

NASISOFT

INSTRUCTION

NASISOFT
**Sterile solution for inhalation
and intranasal administration****Description**

NASISOFT is a sterile solution for inhalation by nebulizer and/or intranasal administration by direct instillation from the container into the nasal cavities. It is a natural isotonic saline solution in a concentration adjusted to be compatible with human body liquids. **NASISOFT** is used for moistening the respiratory tract, including cases when such cold symptoms are manifested as a cough and nasal congestion.

Qualitative composition

Sodium chloride – 9.0 mg/ml
Sodium Hyaluronate – 1.0 mg/ml
Water for injection

Classification of the product

Medical device –sterilized and pyrogen-free- Class IIa.

Package

4 ml in pre-filled disposable polymer containers, each containing 0.9% saline solution. Each package contains:
10 plastic containers with sterile **NASISOFT** solution
Or 60 plastic containers with sterile **NASISOFT** solution

⚠ Only the contents of the package are sterile. The medical device has been sterilized by steam sterilization.

Indications

NASISOFT, when used according to the instructions, may be administered to newborns, children, pregnant and nursing women, and adults, for the following intended uses:

- For nasal cavity care and for use in patients with diseases of nasal mucosa, accompanied by dryness of the nasal mucosa or by mucus formation (atrophic, allergic, infectious, drug-induced rhinitis).
- To eliminate dryness of the nasal mucous membrane caused by being in air-conditioned premises, including air-conditioned cars or centrally-heated premises and on flights.
- After nasal cavity surgery.

Route of administrationBy inhalation

The solution can be inhaled by means of a nebulizer using a facemask, an actuator or a nasal cannula, and following the nebulizer manufacturer's instructions for use.

Use one, 4-ml vial twice a day or according to medical prescription.

By intranasal administration

Intranasal administration of the solution can be performed by squeezing the plastic container and allowing the content to flow into each nasal cavity. Use one, 4-ml vial from 1 to 4 times a day or according to medical prescription.

Apply for up to 4 weeks or according to medical prescription.

Warnings and special precautions for use

- The solution is only intended for use via inhalation or intranasal administration. Do not inject.
- Do not use if the solution is not transparent and colorless.
- Do not use after the expiry date.
- Do not use if the package is opened or damaged.
- The product must be used immediately after opening.
- The product is intended for single use. After use, the unused product is no longer sterile.
- Do not reuse. Once the product has been used for the first time, any residuals of the product are not suitable for repeated use as the product is no longer sterile.
- Do not re-sterilize. Repeated sterilization may cause cross-contamination.
- Do not freeze.
- The product must not be administered orally.
- Use by children should be under the supervision of adults.
- This product includes small parts, which can pose a choking hazard. Always keep this product out of the reach of children under the age of three.

Side effects

NASISOFT is contraindicated in case of individual hypersensitivity to any component of the product. In persons with individual intolerance to the solution components allergic reactions are possible.

Isotonic saline solution can cause reversible constriction of the bronchia when inhaled by very sensitive patients with bronchial asthma or a hyperreactive bronchial system. In particularly susceptible subjects, pre-medication with bronchodilators that can help prevent bronchospastic reactions is advisable at the start of the treatment. Pre-medication with bronchodilators must be carried out under the control of a doctor.

In case of the onset of bronchospasms or persistent cough, interrupt the treatment and inform the treating doctor.

How to use

For inhalation by nebulizer:

- Check the expiry date indicated on the package. Do not use after the expiry date.
- Take one of the plastic containers with NASISOFT from the strip of 10 plastic containers.
- Open the plastic container by turning the stopper.
- Use the solution in conjunction with the nebulizer following the device manufacturer's instructions for use.

For intranasal administration:

- Check the expiry date indicated on the package. Do not use after the expiry date.
- Take one of the plastic containers with NASISOFT from the strip of 10 plastic containers.
- Open the plastic container by turning the stopper.
- Squeeze the solution from the plastic container inside the nasal cavities.

Shelf life













2 years in intact packaging.

How to store

Store at a temperature from 5° to 30° C (inclusive), away from direct light and heat sources, in adequately closed packaging. The expiry date applies to the product when correctly stored in intact packaging.

Disposal

The product must be disposed of in accordance with applicable laws on municipal waste.

Symbols used on the packaging			
	Do not reuse - for single use		Manufacturer
	Lot number		Sterilized using steam or dry heat
	Expiry date		Do not re-sterilize
	Do not use if the package is opened or damaged		Protect from light and heat
	Consult instructions for use		Temperature limits for storage
	Non - pyrogenic		Date of manufacture



Medical device according to Directive 93/42/EEC

1936



Diaco

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Trieste- Italy

Descrizione

NASISOFT è una soluzione sterile per inalazione con nebulizzatore e/o somministrazione intranasale per instillazione diretta dal contenitore nelle cavità nasali. È una soluzione salina isotonica naturale, in una concentrazione calibrata per essere compatibile con i liquidi corporei umani. **NASISOFT** viene utilizzata per idratare le vie respiratorie, compresi i casi in cui tali sintomi da raffreddamento si manifestano come tosse e congestione nasale.

Composizione qualitativa

Cloruro di sodio – 9,0 mg/ml

Ialuronato sodico – 1,0 mg/ml

Acqua per preparazioni iniettabili

Classificazione del prodotto

Dispositivo medico – sterile e privo di pirogeni - Classe IIa.

Confezione

Contenitori plastici monouso pre-riempiti da 4 ml, contenenti soluzione salina allo 0,9%. Ogni confezione contiene:

10 contenitori plastici con soluzione sterile NASISOFT

O 60 contenitori plastici con soluzione sterile NASISOFT

⚠ Solo il contenuto del contenitore è sterile. Il dispositivo medico è stato sterilizzato tramite sterilizzazione al vapore.

Indicazioni

NASISOFT, quando usato in accordo alle istruzioni, può essere somministrato a neonati, bambini, donne in gravidanza o nel periodo dell'allattamento e adulti, per le seguenti destinazioni d'uso:

- Per la cura delle cavità nasali e per uso in pazienti con malattie della mucosa nasale, accompagnate da secchezza della mucosa nasale o formazione di muco (riniti atrofiche, allergiche, da infezione, o indotte da farmaci).
- Per combattere la secchezza della membrana della mucosa nasale, causata dalla permanenza in ambienti con aria condizionata, come in automobile, in locali con riscaldamento centralizzato o in aereo.
- In seguito ad interventi chirurgici alle cavità nasali.

Modo di somministrazionePer inalazione

L'inalazione della soluzione può essere effettuata con un nebulizzatore, tramite maschera, attuatore o cannula nasale, seguendo le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante del nebulizzatore.

Un contenitore da 4ml due volte al giorno, o secondo prescrizione medica.

Per somministrazione intranasale

La somministrazione intranasale della soluzione può essere effettuata spremendo il contenitore in plastica e lasciando fluire il contenuto all'interno di ognuna delle cavità nasali.

Un contenitore da 4ml da 1 a 4 volte al giorno, o secondo prescrizione medica.

Proseguire il trattamento fino ad un massimo di 4 settimane, o secondo prescrizione medica.

Avvertenze e precauzioni speciali d'uso

- La soluzione è destinata esclusivamente all'uso per inalazione o somministrazione intranasale. Non iniettabile.
- Non usare la soluzione se non è trasparente e incolore.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura.
- Il prodotto è monouso. Dopo l'uso il prodotto inutilizzato non è più sterile.
- Non riutilizzare. Una volta che il prodotto è stato utilizzato per la prima volta, ogni residuo di prodotto non è adatto per un uso ripetuto, dal momento che il prodotto non è più sterile.
- Non risterilizzare. Una sterilizzazione ripetuta potrebbe causare una contaminazione crociata.
- Non congelare.

- Il prodotto non deve essere somministrato per via orale.
- L'uso da parte di bambini deve essere supervisionato da un adulto.
- Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni che possono comportare un rischio di soffocamento. Tenere sempre questo prodotto lontano dalla portata di bambini di età inferiore ai tre anni.

Effetti collaterali

NASISOFT è controindicato in caso di ipersensibilità individuale a qualsiasi componente del prodotto. Reazioni allergiche sono possibili in persone con intolleranza ai componenti della soluzione.

Le soluzioni saline isotoniche possono causare una costrizione reversibile dei bronchi, quando inalate da pazienti particolarmente sensibili con asma bronchiale o sistema bronchiale iperreattivo. In soggetti particolarmente sensibili è consigliabile la premedicazione con broncodilatatori che possono aiutare a prevenire reazioni di broncospasmo, all'inizio del trattamento. La premedicazione con broncodilatatori deve essere effettuata sotto controllo medico. In caso di comparsa di broncospasmo o tosse persistente interrompere il trattamento e informare il medico curante.

Modalità d'uso

Per inalazione con nebulizzatore:

- Prima dell'utilizzo, controllare la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare dopo la data di scadenza.
- Prendere un contenitore in plastica con NASISOFT dalla striscia di 10 contenitori in plastica.
- Aprire il contenitore girando il tappo.
- Usare la soluzione insieme al nebulizzatore seguendo le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante.

Per somministrazione intranasale:

- Prima dell'utilizzo, controllare la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare dopo la data di scadenza.
- Prendere un contenitore in plastica con NASISOFT dalla striscia di 10 contenitori in plastica.
- Aprire il contenitore girando il tappo.
- Spremere la soluzione dal contenitore all'interno delle cavità nasali.

Durata di conservazione

2 anni in confezione integra.





Come conservare

Conservare a temperature comprese tra 5° e 30° C (inclusi), lontano da luce diretta e fonti di calore, all'interno della confezione adeguatamente chiusa.

La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato correttamente in confezione integra.

Modalità di smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito in accordo con le leggi nazionali vigenti in materia di rifiuti urbani.

Simboli usati sulla confezione			
	Dispositivo monouso		Fabbricante
	Numero di lotto		Sterilizzato a vapore o calore secco
	Data di scadenza		Non risterilizzare
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata		Proteggere da fonti di luce e calore
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limiti di temperature per la conservazione
	Non pirogenico		Data di produzione



Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE e smi



Diaco
Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Trieste- Italy

Beschreibung

NASISOFT ist eine sterile Lösung zur Inhalation durch Zerstäuber und/oder intranasalen Verabreichung durch direktes Einträufeln der Lösung aus dem Behälter in die Nasenhöhlen. Es ist eine natürliche isotonische Salzlösung, deren Konzentration auf menschliche Körperflüssigkeiten abgestimmt ist.

NASISOFT wird zur Befeuchtung der Atemwege eingesetzt, auch in Fällen, in denen sich Erkältungssymptome durch Husten und verstopfte Nase bemerkbar machen.

Qualitative Zusammensetzung

Natriumchlorid - 9,0 mg/ml

Natriumhyaluronat - 1,0 mg/ml

Wasser für pharmazeutische Anwendung

Produktklassifikation

Medizinprodukt - sterilisiert und pyrogenfrei - Klasse IIa.

Verpackung

4 ml in gebrauchsfertigen, entsorgbaren Polymerbehältern, jeder beinhaltet 0,9 % Salzlösung.

Jede Verpackung beinhaltet:

10 Plastikbehälter mit steriler Lösung von NASISOFT

Oder

60 Plastikbehälter mit steriler Lösung von NASISOFT

⚠ Nur der Verpackungsinhalt ist steril. Das Medizinprodukt wurde durch Dampfsterilisation sterilisiert.

Gebrauchsanweisungen

NASISOFT kann bei sachgemäßer Verwendung laut Gebrauchsanweisung für Neugeborene, Kinder, schwangere und stillende Frauen und Erwachsene zu folgenden Zwecken verabreicht werden:

- Zur Behandlung der Nasenhöhle und für Patienten mit Erkrankungen der Nasenschleimhaut, die von Trockenheit der Nasenschleimhaut oder Schleimbildung (atrophische, allergische, infektiöse oder durch Arzneimittel induzierte Rhinitis) begleitet werden.

- Zur Behandlung einer ausgetrockneten Nasenschleimhaut, wie sie in klimatisierter Umgebung, wie zum Beispiel klimatisierten Fahrzeugen oder mit Zentralheizung beheizten Räumen und auf Flügen, entstehen kann.

- Nach Eingriffen an der Nasenhöhle.

VerabreichungsartenDurch Inhalation

Die Lösung kann mittels eines Zerstäubers mit Gesichtsschutz, einem Druckknopf oder einer Nasenkanüle und gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers inhaliert werden. Eine Ampulle mit 4 ml zwei Mal am Tag oder je nach ärztlicher Verschreibung verwenden.

Durch Intranasale Verabreichung

Für die intranasale Verabreichung der Lösung den Plastikbehälter zusammendrücken und den Inhalt in jede Nasenhöhle träufeln lassen.

Eine Ampulle mit 4 ml 1 bis 4 Mal am Tag oder je nach ärztlicher Verschreibung verwenden.

Bis zu 4 Wochen oder je nach ärztlicher Verschreibung anwenden.

Warn- und Vorsichtshinweise für den Gebrauch

- Die Lösung ist nur für die Inhalation oder intranasale Verabreichung vorgesehen. Nicht injizieren.

- Nicht verwenden, wenn die Lösung nicht transparent und farblos ist.

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

- Das Produkt muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

- Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch ist das ungebrauchte Produkt nicht mehr steril.

- Nicht wiederverwenden. Sobald das Produkt zum ersten Mal verwendet wurde, sind alle Reste des Produkts nicht für eine weitere Verwendung geeignet, da das Produkt nicht mehr steril ist.

- Nicht neu sterilisieren. Wiederholte Sterilisation kann zu Kreuzkontamination führen.

- Nicht einfrieren.

- Das Produkt darf nicht oral verabreicht werden.
- Die Verwendung durch Kinder muss unter elterlicher Aufsicht erfolgen.
- Das Produkt enthält Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen können. Das Produkt immer außer Reichweite von Kindern unter drei Jahren aufbewahren.

Nebenwirkungen

NASISOFT sollte nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber beliebigen Komponenten des Produkts verwendet werden.

Bei Personen mit individuellen Intoleranzen gegenüber Komponenten des Produktes können allergische Reaktionen auftreten. Die isotonische Salzlösung kann reversible Verengungen der Bronchien verursachen, wenn sie durch sehr sensible Patienten mit Bronchialasthma oder hyperreaktivem Bronchialsystem inhaliert wird. Bei besonders empfindlichen Personen empfiehlt sich vor Beginn der Behandlung eine Vorabbehandlung mit Bronchodilatoren, die Bronchospasmen verhindern können. Die Vorabbehandlung mit Bronchodilatoren muss unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden.

Im Fall auftretender Bronchospasmen oder eines anhaltenden Hustens die Behandlung unterbrechen und den behandelnden Arzt darüber informieren.

Anwendungshinweise

Für Inhalation durch Zerstäuber

- Überprüfen Sie das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Einen der Plastikbehälter mit NASISOFT aus dem Streifen mit 10 Plastikbehältern entnehmen.
- Den Plastikbehälter durch Drehen des Verschlusses öffnen.
- Die Lösung mit dem Zerstäuber gemäß den Gebrauchshinweisen des Herstellers verwenden.

Für intranasale Verabreichung













- Überprüfen Sie das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Einen der Plastikbehälter mit NASISOFT aus dem Streifen mit 10 Plastikbehältern entnehmen.
- Den Plastikbehälter durch Drehen des Verschlusses öffnen.
- Die Lösung aus dem Plastikbehälter durch Zusammendrücken in die Nasenhöhlen träufeln.

Haltbarkeit 2 Jahre, in der intakten Verpackung.

Lagerung Bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 30 °C (einschließlich), fern von direktem Licht und Hitze, in ordnungsgemäß versiegelter Verpackung aufbewahren.

Das Verfallsdatum gilt für das Produkt nur bei korrekter Lagerung in einer intakten Verpackung.

Entsorgung Das Produkt muss gemäß geltenden Gesetzen für kommunale Abfälle entsorgt werden.

Auf der Packung verwendete Symbole			
	Nicht wiederverwenden - zum einmaligen Gebrauch		Hersteller
	Chargennummer		Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze
	Verfallsdatum		Nicht neu sterilisieren.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.		Vor Licht und Hitze schützen
	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturgrenze für Lagerung
	Nicht pyrogen		Herstellungsdatum



Medizinprodukt entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG

1936



Diaco

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Triest - Italien

Popis

NASISOFT je sterilní roztok pro inhalaci rozprašovačem a/ nebo intranazální podání přímým nakapáním ze zásobníku do nosní dutiny. Je to přírodní izotonický solný roztok v koncentraci přizpůsobené tak, aby byla kompatibilní s tekutinami lidského těla. **NASISOFT** se používá ke zvlhčování dýchacího traktu, včetně případů, kdy se příznaky nachlazení projevují kašlem a ucpaným nosem.

Kvalitativní složení

Chlorid sodný - 9,0 mg/ml

Hyaluronát sodný - 1,0 mg/ml

Voda pro vstříknutí

Klasifikace produktu

Lékařský prostředek - sterilizovaný a třída IIa bez pyrogenů.


Balení

4 ml v předem naplněných jednorázových polymerových zásobnicích, každá obsahující 0,9 % solného roztoku.

Každé balení obsahuje:

10 plastových zásobníků se sterilním roztokem NASISOFT
Nebo

60 plastových zásobníků se sterilním roztokem NASISOFT

 Pouze obsah balení je sterilní. Lékařský prostředek byl sterilizován párou.

Indikace

NASISOFT, když se používá podle pokynů, je možné podávat čerstvě narozeným miminkům, dětem, těhotným a kojícím ženám a dospělým k následujícímu použití:

- Pro péči o nosní dutiny a pro použití u pacientů s onemocněním nosní sliznice doprovázeným suchostí nosní sliznice nebo tvorbou hlenu (atrofická, alergická, infekční nebo medikamentózní rýma).
- Pro odstranění suchosti nosní sliznice způsobené pobytem v klimatizovaném prostředí, včetně klimatizovaných aut, místností vytápěných ústředním topením a letů.
- Po operaci nosní dutiny.

Způsob podáníInhalaci

Roztok je možné inhalovat přes rozprašovač pomocí obličejové masky, aktuátoru nebo nosní kanyly a podle návodu k použití od výrobce rozprašovače.

Použijte jeden 4ml zásobník dvakrát denně nebo podle lékařského předpisu.

Intranazální podání

Intranazální podání roztoku lze provést zmáčknutím plastového zásobníku tak, aby obsah vytekl do každé nosní dírky.

Použijte jeden 4ml zásobník 1 až 4 krát denně nebo podle lékařského předpisu.

Aplikujte po dobu až 4 týdnů nebo podle lékařského předpisu.

Upozornění a speciální opatření pro použití

- Roztok je určen pouze pro použití inhalací nebo intranazálním podáním. Nepodávejte injekčně.
- Nepoužívejte, pokud není roztok průhledný a bezbarvý.
- Nepoužívejte po datu spotřeby.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Produkt je nutné použít okamžitě po otevření.
- Produkt je určen na jedno použití. Po použití už není nepoužitý produkt sterilní.
- Znovu nepoužívejte. Jakmile se produkt poprvé použije, jakékoliv jeho zbytky nejsou vhodné pro opakované použití, protože produkt již není sterilní.
- Znovu nesterilizujte. Opakovaná sterilizace může způsobit kontaminaci.

- Nezmrazujte.
- Produkt nelze podávat orálně.
- Použití u dětí by mělo být pod dohledem dospělého.
- Tento produkt obsahuje malé části, které mohou představovat riziko zadušení. Vždy udržíte produkt mimo dosah dětí mladších tří let.

Vedlejší účinky

NASISOFT se nedoporučuje používat v případě přecitlivělosti na některou složku produktu.

U osob s individuální intolerancí na složky roztoku může dojít k alergické reakci.

Izotonický solný roztok může při inhalaci způsobit reverzibilní stažení průdušek u velmi citlivých pacientů s průduškovým astmatem nebo nadměrně reaktivním průduškovým systémem. U velmi citlivých osob se doporučuje na začátku léčby užívat léky s látkami způsobujícími rozšíření průdušek, které mohou pomoci předejít bronchospazmickým reakcím. Přípravná léčba látkami způsobujícími rozšíření průdušek musí být provedena pod dohledem lékaře.

V případě výskytu bronchospazmu nebo úporného kašle přerušete léčbu a informujte ošetřujícího lékaře.

Jak používat

Pro inhalaci rozprašovačem:

- Zkontrolujte datum spotřeby na obalu. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- Vyjměte jeden plastový zásobník s přípravkem NASISOFT z pruhu 10 plastových ampulí.
- Otevřete plastový zásobník otočením zátky.
- Použijte roztok spolu s rozprašovačem podle návodu k použití od výrobce.

Pro intranazální podání:

- Zkontrolujte datum spotřeby na obalu. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- Vyjměte jeden plastový zásobník s přípravkem NASISOFT z pruhu 10 plastových ampulí.
- Otevřete plastový zásobník otočením zátky.
- Vytlačte roztok z plastového zásobníku do nosní dírky.

Trvanlivost

2 roky v neporušeném obalu.

Jak uchovávat












Uchovávejte při teplotě 5-30° C (včetně) mimo zdroje přímého slunečního světla a tepla v uzavřeném obalu.

Datum spotřeby platí v případě správného uchování v neporušeném obalu.

Likvidace

Produkt musí být zlikvidován v souladu s platnými zákony o obecním odpadu.

Symbyly použité na obalu

	Nepoužívejte znovu - pro jednorázové použití		Výrobce
	Číslo šarže		Sterilizováno pomocí páry nebo suchého tepla
	Datum spotřeby		Znovu nesterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený		Chraňte před světlem a teplem
	Dodržíte návod k použití		Maximální teplota skladování +5°C/+30°C
	Bez pyrogenů		Datum výroby



Lékařský prostředek podle Směrnice 93/42/EHS

1936



Diaco

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Terst- Itálie

Descripción

NASISOFT es una solución estéril para su inhalación a través de un nebulizador o su administración por vía intranasal mediante instilación directa del envase a las fosas nasales. Es una solución isotónica natural en una concentración ajustada para ser compatible con los líquidos corporales humanos. **NASISOFT** se usa para humedecer las vías respiratorias, incluidos casos en los que los síntomas de resfriado se manifiestan en forma de tos y congestión nasal.

Composición cualitativa

Cloruro sódico - 9,0 mg/ml

Hialuronato de sodio - 1,0 mg/ml

Agua para disolución

Clasificación del producto

Producto médico -esterilizado y sin pirógenos- de clase IIa.

Acondicionamiento

Envases de polímero desechables y precargados de 4 ml, cada uno de ellos contiene solución salina al 0,9 %.

Cada paquete incluye:

10 envases de plástico con solución estéril NASISOFT

o 60 envases de plástico con solución estéril NASISOFT

⚠ Solamente está esterilizado el contenido del envase. El producto médico se ha esterilizado mediante esterilización por vapor.

Instrucciones

NASISOFT, siempre que se utilice según las instrucciones, puede administrarse a recién nacidos, niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, y adultos, con las siguientes indicaciones:

- Para el cuidado de las fosas nasales y pacientes con enfermedades de la mucosa nasal, acompañadas de sequedad nasal o formación de mucosidad (rinitis atrófica, alérgica, infecciosa y medicamentosa).

- Para eliminar la sequedad de la membrana mucosa nasal que se produce al estar en lugares con aire acondicionado, incluido el aire acondicionado de los vehículos, o con calefacción central y en aviones.

- Después de intervenciones quirúrgicas en las fosas nasales.

Vía de administraciónMediante inhalación

La solución puede inhalarse a través de un nebulizador usando una máscara, un actuador o cánula nasal siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del nebulizador.

Utilizar un vial de 4 ml 2 veces al día según la receta médica.

Administración por vía intranasal

La administración por vía intranasal de la solución puede realizarse apretando el envase de plástico y dejando que su contenido se introduzca en las fosas nasales. Utilizar un vial de 4 ml entre 1 y 4 veces al día según la receta médica.

Aplicar durante un máximo de 4 semanas según la receta médica.

Advertencias y precauciones especiales de uso

- La solución solamente está indicada para su uso mediante inhalación o por vía intranasal. No inyectar.

- No utilizar la solución si no está transparente e incolora.

- No utilizar después de la fecha de caducidad.

- No utilizar si la caja está abierta o dañada.

- El producto debe usarse inmediatamente una vez abierto.

- El producto es de un solo uso. Tras su uso, el producto sobrante ya no será estéril.

- No reutilizar. En cuanto el producto se utilice por primera vez, los restos que queden no serán aptos para volver a utilizarlos, ya que el producto dejará de ser estéril.

- No volver a esterilizarlo. Repetir la esterilización podría ocasionar contaminación cruzada.

- No congelar.

- El producto no debe administrarse por vía oral.

● Los niños solamente deben utilizar este producto bajo la supervisión de un adulto.

● Este producto incluye piezas pequeñas que podrían suponer riesgo de asfixia. Este producto debe mantenerse siempre fuera del alcance de niños menores de tres años.

Efectos secundarios

NASISOFT está contraindicado en caso de hipersensibilidad individual a alguno de los componentes del producto.

Es posible que las personas con intolerancia individual a los componentes de la solución presenten reacciones alérgicas.

La solución salina isotónica puede ocasionar constricción reversible de los bronquios cuando es inhalada por pacientes muy sensibles que padezcan asma bronquial o tengan un sistema bronquial hiperreactivo. En sujetos especialmente susceptibles, se aconseja premedicación con broncodilatadores al comienzo del tratamiento para ayudar a evitar reacciones broncoespásticas. La premedicación con broncodilatadores debe realizarse bajo supervisión médica.

En caso de que se produzcan brocoespasmos o tos persistente, interrumpir el tratamiento e informar al médico que corresponda.

Cómo debe utilizarse

Para inhalación mediante nebulizador:

● Comprobar la fecha de caducidad indicada en la caja. No utilizar después de la fecha de caducidad.

● Sacar uno de los envases de plástico con NASISOFT de la tira de 10 envases de plástico.

● Abrir el envase de plástico girando el tapón.

● Utilizar la solución junto con el nebulizador siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

Para administración por vía intranasal:

● Comprobar la fecha de caducidad indicada en la caja. No utilizar después de la fecha de caducidad.

● Sacar uno de los envases de plástico con NASISOFT de la tira de 10 envases de plástico.

● Abrir el envase de plástico girando el tapón.

● Apretar para echar la solución del envase de plástico a las fosas nasales.

Conservación

2 años dentro de su acondicionamiento intacto.

Cómo debe almacenarse













Conservar a una temperatura de entre 5° y 30° C (ambas incluidas), alejado de la luz directa y de fuentes de calor, en su caja debidamente cerrado.

La fecha de caducidad es válida cuando el producto se almacena correctamente y dentro de su acondicionamiento intacto.

Eliminación

El producto debe eliminarse según la legislación municipal vigente sobre residuos.

Simbolos utilizados en el acondicionamiento

	No reutilizar - para un único uso		Fabricante
	Número de lote		Esterilizado por vapor o calor seco
	Fecha de caducidad		No volver a esterilizarlo
	No utilizar si la caja está abierta o dañada		Proteger de la luz y el calor
	Consultar las instrucciones de uso		Limites de temperatura para su conservación
	No pirógeno		Fecha de fabricación



Producto sanitario según la Directiva 93/42/CEE

1936



Diaco

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Trieste- Italia

Description

NASISOFT est une solution stérile pour inhalation par nébuliseur et/ou administration intranasale par instillation directe dans les fosses nasales. Il s'agit d'une solution saline isotonique naturelle en concentration ajustée afin d'être compatible avec les fluides corporels humains. **NASISOFT** est utilisé dans l'humidification des voies respiratoires, y compris dans les cas de rhume avec toux et congestion nasale.

Composition qualitative

Chlorure de sodium – 9,0 mg/ml

Hyaluronate de sodium – 1,0 mg/ml

Eau pour l'injection

Classification du produit

Dispositif médical, stérilisé et sans pyrogène, de classe IIa.

Conditionnement

Pipettes en polymère préremplies jetables de 4 ml, contenant chacune une solution saline à 0,9 %.

Chaque boîte contient :

10 pipettes plastiques remplies de solution stérile **NASISOFT**,
ou 60 pipettes plastiques remplies de solution stérile **NASISOFT**

⚠ Seul le contenu des pipettes est stérile. Le dispositif médical
a été stérilisé selon une méthode de stérilisation à la vapeur.

Indications

Utilisé conformément à la notice d'utilisation, **NASISOFT** peut être administré aux nourrissons, aux enfants, aux adultes et femmes enceintes et allaitantes dans les cas suivants :

- Hygiène des fosses nasales et soin des patients présentant une infection de la muqueuse nasale, avec sécheresse de la muqueuse nasale ou formation de mucus (rhinite atrophique, allergique, infectieuse ou médicamenteuse).
- Pour éliminer une sécheresse de la muqueuse nasale causée par une exposition à un air climatisé, par exemple dans une voiture, une pièce équipée de chauffage central ou en avion.
- Après chirurgie des fosses nasales.

Voie d'administrationInhalation

La solution peut être inhalée par nébulisation à l'aide d'un masque facial, d'un inhalateur ou d'une canule nasale, conformément à la notice d'utilisation du fabricant du nébuliseur.

Utiliser une pipette de 4 ml deux fois par jour, ou selon la prescription médicale.

Administration intranasale

L'administration intranasale de la solution s'effectue en appuyant sur la pipette plastique et en laissant le liquide s'écouler dans chacune des fosses nasales. Utiliser une pipette de 4 ml une à quatre fois par jour, ou selon la prescription médicale.

Appliquer jusqu'à quatre fois par semaine, ou selon la prescription médicale.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

- La solution ne peut être administrée que par inhalation ou par voie intranasale. Ne pas injecter.
- Ne pas utiliser si la solution n'est pas incolore et transparente.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser si la pipette est ouverte ou endommagée.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture.
- Le produit est destiné à un usage unique. Après ouverture, le produit non utilisé n'est plus stérile.
- Ne pas réutiliser. Une fois que le produit a été utilisé une première fois, on ne doit pas réutiliser les résidus car le produit n'est plus stérile.
- Ne pas restériliser. Une stérilisation répétée peut entraîner une contamination croisée.
- Ne pas congeler.
- Le produit ne doit pas être administré par voie orale.
- L'administration à un enfant doit se faire sous la supervision d'un adulte.

• Le produit contient de petites pièces pouvant entraîner un risque d'étouffement. Toujours garder hors de la portée des enfants de moins de trois ans.

Effets secondaires

NASISOFT est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du produit.

Chez les personnes présentant une intolérance à l'un des composants de la solution, des réactions allergiques sont possibles. Une solution saline isotonique peut entraîner une constriction réversible des bronches si elle est inhalée par des patients hypersensibles atteints d'asthme bronchique ou présentant une hyperréactivité bronchique. Chez les patients particulièrement sensibles, l'utilisation d'un bronchodilatateur, destinée à éviter l'apparition de réactions bronchospasmodiques, est recommandée en début de traitement. La prémédication à l'aide d'un bronchodilatateur doit se faire sous contrôle médical.

En cas de début de crise bronchospasmodique ou de toux persistante, interrompre le traitement et en informer son médecin traitant.

Utilisation

Inhalation par nébuliseur :

- Vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Détacher une pipette plastique de NASISOFT de la rangée de 10 pipettes plastiques.
- Ouvrir la pipette plastique en faisant tourner l'embout.
- Utiliser la solution avec le nébuliseur conformément à la notice d'utilisation du fabricant du dispositif.

Administration intranasale :

- Vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Détacher une pipette plastique de NASISOFT de la rangée de 10 pipettes plastiques.
- Ouvrir la pipette plastique en faisant tourner l'embout.
- Injecter la solution dans les fosses nasales en appuyant sur la pipette plastique.













Durée de vie 2 ans dans un conditionnement intact.

Stockage Conserver à une température comprise entre 5 °C et 30 °C maximum, à l'abri de la lumière directe et d'une source de chaleur, dans un conditionnement correctement fermé.

La date de péremption s'applique au produit lorsque celui-ci est conservé dans un conditionnement intact.

Élimination

Le produit doit être éliminé conformément à la législation sur les déchets municipaux en vigueur.

Symboles utilisés sur l'emballage			
	Ne pas réutiliser. Produit à usage unique		Fabricant
	Numéro de lot		Stérilisation par vapeur ou chaleur sèche
	Date de péremption		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si la pipette est ouverte ou endommagée		Tenir à l'abri de la chaleur et de la lumière directe
	Lire la notice d'utilisation		Températures minimale et maximale de conservation
	Non pyrogénique		Date de fabrication



Dispositif médical conforme à la directive 93/42/CEE

1936



Diaco

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Trieste, Italie

Steril oldat inhalálás és orrba csepegtetés céljára**Leírás**

A NASISOFT egy steril oldat porlasztókészülékkel történő inhalálásra és/vagy orrba csepegtetés céljára közvetlenül a tartóból az orrüregbe történő csepegtetéssel. Ez természetes izotóniás sóoldat az emberi testben lévő folyadékoknak megfelelően koncentrációban. **A NASISOFT** a légutak nedvesen tartására szolgál, beleértve olyan eseteket is, amikor olyan tünetek jelennek meg, mint a köhögés és az orrdugulás.

Minőségi összetétel

Nátrium-klorid – 9,0 mg/ml

Nátrium-hialuronát – 1,0 mg/ml

Injekcióhoz való víz

A termék besorolása

Orvostechnikai eszköz – sterilizált és pirogénmentes- IIa osztály.

Kiszerezés

4 ml előre feltöltött, egyszer használatos polimer tartókban, mindegyik 0,9% sóoldatot tartalmaz.

Mindegyik csomag tartalma:

steril NASISOFT oldatot tartalmazó 10 műanyag tartó

VAGY steril NASISOFT oldatot tartalmazó 60 műanyag tartó

⚠ A csomagnak csak a tartalma steril. Az orvostechnikai eszköz sterilizálása gőzsterilizálással történt.

Javallatok

A NASISOFT, a használati utasítás betartásával beadható újszülöttek, gyermekek, terhes és szoptató anyák, ill. felnőttek számára az alábbi célokra:

- Az orrüreg ápolása és olyan orrnyálkahártya-betegségek gyógyítása, amelyekhez az orrnyálkahártya kiszáradása vagy orrviladék képződése társul (atrófiás, allergiás, fertőző, gyógyszer okozta rhinitis).
- A légkondicionált helyiségekben, többek között légkondicionált autókban vagy központi fűtésű épületekben vagy repülőgépen való tartózkodás következtében kiszáradt orrnyálkahártya kezelése.
- Az orrüregben végzett sebészeti beavatkozás után.

A beadás módja**Inhalálás**

Az oldat belelegezhető porlasztókészülékkel ellátott arcmaszk, aktuátor vagy orrkanül segítségével, a készülék gyártójának használati utasításai betartásával.

Használjon egy 4 ml-es fiolát naponta kétszer vagy az orvosi előírás szerint.

Orrba csepegtetés

Az oldatnak az orrüregbe való becsepegtetése a műanyag tartó összenyomásával történhet, ekkor a tartalom befolyik mindegyik orrüregbe. Használjon egy 4 ml-es fiolát naponta 1–4-szer vagy az orvosi előírás szerint.

Legfeljebb 4 hétig vagy az orvosi előírás szerint alkalmazza.

Figyelmeztetések és különleges használati óvintézkedések

- Az oldat csak inhalálással vagy orrba csepegtetéssel történő felhasználásra szolgál. Injekcióban nem adható be.
- Ne használja az oldatot, ha nem átlátszó és szintelen.
- Ne használja a lejáratú idő letelte után.
- Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült.
- A készítmény felnyitás után haladéktalanul felhasználandó.
- A készítmény egyszer használatos. Használat után a fel nem használt készítmény többé már nem steril.
- Nem használható fel újra. Amint a készítmény már felhasználásra került, semmilyen maradéka nem alkalmas ismételt felhasználásra, mivel készítmény többé már nem steril.
- Nem lehet újraszterilizálni. Az ismételt sterilizálás keresztszennyeződést okozhat.
- Nem fagyasztható.
- A készítmény szájon át nem adható be.
- Gyermekek részéről történő alkalmazását felnőttek kell felügyelnie.

- A készítmény apró részecskéket tartalmaz, amelyek fulladásveszélyt okozhatnak. Háromévesnél fiatalabb gyermekektől távol tartandó.

Mellékhatások

A NASISOFT ellenjavallt a készítmény bármely összetevőjével szembeni egyéni túlérzékenység esetén.

Az oldat alkotóelemeivel szembeni egyéni intoleranciát mutató betegek esetében allergiás reakciók lehetségesek.

Az izotóniás sóoldat a hörgők visszafordítható összehúzódását okozhatja, ha tüdőasztmás vagy hiperreaktív hörgőrendszerű, nagyon érzékeny betegek lélegzik be. Különösen érzékeny betegek estében a kezelés elején előzetes gyógyszeres hörgőtágítás ajánlott, amellyel megelőzhető a hörgőgörcsös reakciók. Az előzetes gyógyszeres hörgőtágítást orvosi felügyelet mellett kell végezni.

Ha bekövetkezik a hörgőgörcs vagy szünni nem akaró köhögés, meg kell szakítani a kezelést és tájékoztatni kell a kezelőorvost.

A használat módja

Porlasztókészülékkel történő inhalálásra:

- Ellenőrizze a csomagon feltüntetett lejárati időt. Ne használja a lejárati idő letelte után.
- Vegyen le egy NASISOFT műanyag tartót a 10 műanyag tartót tartalmazó csikról.
- Nyissa fel a műanyag tartót a dugó elforgatásával.
- Az oldatot a porlasztókészülékkel a gyártó használati utasításainak megfelelően adja be.

Orrba csepegtetésre:

- Ellenőrizze a csomagon feltüntetett lejárati időt. Ne használja a lejárati idő letelte után.
- Vegyen le egy NASISOFT műanyag tartót a 10 műanyag tartót tartalmazó csikról.
- Nyissa fel a műanyag tartót a dugó elforgatásával.
- Nyomja ki az oldatot a műanyag tartóból az orrüregbe.

Eltarthatósági idő

2 évig az eredeti csomagolásában.

A tárolás módja













Tárolás 5–30 °C (a határértéket is beleértve) hőmérsékleten, közvetlen napfénytől és hőforrástól védve, a megfelelően zárt csomagolásban.

A lejárati idő az érintetlen csomagolásban megfelelően tárolt készítményre vonatkozik.

Ártalmatlanítás

A készítmény ártalmatlanítása a kommunális hulladéokra vonatkozó jogszabályok szerint történik.

A csomagoláson feltüntetett jelzések

	Nem használható fel újra – egyszer használatos		Gyártó
	Tételszám		Gőzzel vagy száraz hővel sterilizált
	Lejárati dátum		Nem sterilizálható újra
	Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült		Fénytől és hőtől védeni kell
	Olvassa el a használati utasítást		Tárolási hőmérséklet határok +5°C – +30°C
	Nem pirogén		A gyártás kelte



A 93/42/EGK irányelv szerinti orvostechnikai eszköz

1936



Diaco

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Trieste- Olaszország

NASISOFT
Sterylny roztwór do inhalacji
i podawania donosowego**Opis**

NASISOFT jest serylnym roztworem do inhalacji przez nebulizator i/lub stosowania donosowego przez bezpośrednie podanie z ampułki do jamy nosowej. Jest to naturalny izotoniczny roztwór soli w stężeniu dostosowanym do płynów ustrojowych człowieka. **NASISOFT** służy do nawilżania dróg oddechowych, również w razie wystąpienia objawów przeziębienia, takich jak kaszel i nieżyt nosa.

Skład jakościowy

Chlorek sodu – 9,0 mg/ml

Hialuronian sodu – 1,0 mg/ml

Woda do iniekcji

Klasyfikacja produktu

Wyrob medyczny – jałowy i apirogeny – klasa IIa.

Opakowanie

Napełnione fabrycznie jednorazowe ampułki polimerowe o pojemności 4 ml, z których każda zawiera 0,9% roztwór soli.

Każde opakowanie zawiera:

10 plastikowych ampułek ze serylnym roztworem **NASISOFT**

lub 60 plastikowych ampułek ze serylnym roztworem **NASISOFT**

⚠ Sterylna jest wyłącznie zawartość opakowania. Wyrob medyczny wyjątkowany metodą sterylizacji parowej.

Wskazania

NASISOFT może być podawany zgodnie ze sposobem użycia niemowlętom, dzieciom, kobietom w ciąży lub karmiącym piersią oraz innym osobom dorosłym zgodnie z następującymi zamierzonymi zastosowaniami:

- do pielęgnacji jamy nosowej oraz u pacjentów z chorobami błony śluzowej nosa z suchością błony śluzowej lub powstawaniem śluzu (nieżyt nosa zanikowy, alergiczny, zakaźny lub wywołany lekami);
- do łagodzenia suchości błony śluzowej spowodowanej przebywaniem w klimatyzowanych pomieszczeniach, w tym w pojazdach, samolotach i budynkach z centralnym ogrzewaniem;
- po zabiegu chirurgicznym jamy nosowej.

Droga podaniaInhalacja

Roztwór może być wdychany za pomocą nebulizatora i maseczki na twarz, dozownika lub kaniuli nosowej – zgodnie z instrukcją użytkownika producenta nebulizatora.

Stosować jedną ampułkę 4 ml dwa razy dziennie lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

Donosowo

Donosowo roztwór można podawać przez ściśnięcie plastikowej ampułki i wlanie zawartości do jamy nosowej. Stosować jedną ampułkę 4 ml od jednego do czterech razy dziennie lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

Stosować nie dłużej niż przez 4 cztery tygodnie lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Roztwór przeznaczony wyłącznie do podania przez wdychanie lub donosowo. Nie wstrzykiwać.
- Nie używać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania.
- Produkt musi zostać zużyty natychmiast po otwarciu.
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania. Produkt pozostały w opakowaniu po wcześniejszym użyciu przestaje być jałowy.
- Nie używać ponownie. Po pierwszym użyciu resztki produktu nie nadają się do ponownego użycia, ponieważ nie są już jałowe.
- Nie sterylizować ponownie. Ponowna sterylizacja grozi skażeniem krzyżowym.

- Nie zamrażać.
- Nie podawać doustnie.
- Użycie produktu przez dzieci musi odbywać się pod kontrolą osoby dorosłej.
- Produkt zawiera małe elementy grożące udławieniem. Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci w wieku do lat trzech.

Skutki uboczne

Produktu **NASISOFT** nie należy stosować u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na jego składniki. U osób z nadwrażliwością na składniki roztworu może wystąpić reakcja alergiczna.

Wdychanie izotonicznego roztworu soli może spowodować odwracalne zwężenie oskrzeli u bardzo wrażliwych pacjentów z astmą oskrzelową lub nadreaktywnością układu oskrzelowego. U wyjątkowo wrażliwych pacjentów wcześniejsze zastosowanie leków rozszerzających oskrzela może zapobiec skurczom oskrzeli i jest zalecane na początku leczenia. Wcześniejsze podanie leków rozszerzających oskrzela musi się odbyć pod kontrolą lekarza.

W razie skurczów oskrzeli lub utrzymującego się kaszlu przerwać stosowanie produktu i powiadomić lekarza prowadzącego.

Sposób użycia

Inhalacja przy użyciu nebulizatora:

- Sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Wyjąć jedną plastikową ampułkę NASISOFT z paska 10 ampułek.
- Otworzyć ampułkę, przekręcając zatyczkę.
- Roztwór należy stosować z nebulizatorem w sposób zgodny z instrukcją producenta urządzenia.

Podawanie donosowe:

- Sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Wyjąć jedną plastikową ampułkę NASISOFT z paska 10 ampułek.
- Otworzyć ampułkę, przekręcając zatyczkę.
- Wycisnąć roztwór z plastikowej ampułki do wnętrza jamy nosowej.

Okres przydatności

2 lata w nienaruszonym opakowaniu.

Sposób przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 5°C do 30°C (włącznie) z dala od źródeł bezpośredniego światła i ciepła, w odpowiednio zamkniętym opakowaniu.

Termin ważności dotyczy produktu przechowywanego w odpowiedni sposób w nienaruszonym opakowaniu.

Utylizacja

Produkt należy utylizować w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów komunalnych.

Symbole na opakowaniu			
	Nie używać ponownie – produkt do jednorazowego użycia		Producent
	Numer serii		Sterylizowane parowo lub przy pomocy gorącego powietrza
	Termin ważności		Nie sterylizować ponownie
	Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania		Chronić przed światłem i wysoką temperaturą
	Zapoznać się ze sposobem użycia		Zakres temperatury przechowywania
	Apirogeny		Data produkcji



Wyrób medyczny zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG

1936



Diaco

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Triest - Włochy

Descrição

NASISOFT é uma solução estéril para inalação por nebulização e/ou administração intranasal por instilação direta do recipiente para as fossas nasais. É uma solução salina isotônica natural numa concentração ajustada para ser compatível com os fluidos do corpo humano. **NASISOFT** é usado para humedecer o trato respiratório, incluindo os casos em que os sintomas da constipação se manifestam como tosse e congestão nasal.

Composição qualitativa

Cloreto de sódio – 9,0 mg/ml

Hialuronato de Sódio – 1,0 mg/ml

Água para injeção

Classificação do produto

Dispositivo médico – esterilizado e não pirogênico - Classe IIa.

Embalagem

4 ml em recipientes de polímero descartáveis pré-enchidos, cada um contendo 0,9% de solução salina.

Cada embalagem contém:

10 recipientes de plástico com solução estéril NASISOFT

Ou 60 recipientes de plástico com solução estéril NASISOFT

⚠ Apenas o conteúdo da embalagem é estéril. O dispositivo médico foi esterilizado por vapor.

Indicações

NASISOFT, quando utilizado de acordo com as instruções, pode ser administrado a recém-nascidos, crianças, mulheres grávidas e lactantes e adultos, para as seguintes utilizações previstas:

- Para cuidado das fossas nasais e para utilização em pacientes com doenças da mucosa nasal, acompanhadas de secura da mucosa nasal ou por formação de muco (rinite atrófica, alérgica, infecciosa, induzida por fármacos).
- Para eliminar a secura da membrana mucosa nasal causada pela permanência em locais com ar condicionado, incluindo automóveis com ar condicionado ou locais com aquecimento central e em voos.
- Após cirurgia às fossas nasais.

Via de administração**Inalação**

A solução pode ser inalada através de um nebulizador, utilizando uma máscara facial, um atuador ou uma cânula nasal, e seguindo as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do nebulizador.

Utilize um frasco de 4 ml duas vezes por dia ou de acordo com a prescrição médica.

Administração intranasal

A administração intranasal da solução pode ser realizada apertando o recipiente de plástico e permitindo que o conteúdo flua para cada uma das fossas nasais. Utilize um frasco de 4 ml, 1 a 4 vezes por dia ou de acordo com a prescrição médica. Aplique durante um período de até 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

Advertências e precauções especiais de utilização

- A solução destina-se apenas a ser utilizada por inalação ou administração intranasal. Não injetar.
- Não usar se a solução não se apresentar transparente e incolor.
- Não usar após a data de validade.
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura.
- O produto destina-se a uma única utilização. Após a utilização, o produto não utilizado deixa de ser estéril.
- Não reutilizar. Após a primeira utilização do produto, os eventuais resíduos deste não são indicados para uso repetido, uma vez que o produto deixou de ser estéril.
- Não voltar a esterilizar. A esterilização repetida pode causar contaminação cruzada.
- Não congelar.
- O produto não deve ser administrado por via oral.
- A utilização pelas crianças deve ocorrer apenas sob a supervisão de adultos.

• Este produto inclui peças pequenas, que representam um risco de asfixia. Manter este produto sempre longe do alcance das crianças com menos de três anos de idade.

Efeitos secundários

NASISOFT está contra-indicado em indivíduos com hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

Em pessoas com intolerância individual a componentes da solução, é possível a ocorrência de reações alérgicas.

A solução salina isotônica pode causar constrição brônquica reversível quando inalada por pacientes muito sensíveis com asma brônquica ou com um sistema brônquico hiperreativo. Em indivíduos particularmente suscetíveis, é aconselhável a medicação prévia com broncodilatadores que possam ajudar a evitar reações broncoespásmicas no início do tratamento. A medicação prévia com broncodilatadores deve ser realizada sob supervisão médica.

Caso ocorram broncoespasmos ou tosse persistente, interrompa o tratamento e informe o médico assistente.

Como utilizar

Para inalação por nebulizador:

• Verificar a data de validade indicada na embalagem. Não usar após a data de validade.

• Retire um dos recipientes de plástico contendo NASISOFT da banda de 10 recipientes de plástico.

• Rode o selo para abrir o recipiente de plástico.

• Utilize a solução em conjunto com o nebulizador, seguindo as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do aparelho.

Para administração intranasal:

• Verificar a data de validade indicada na embalagem. Não usar após a data de validade.

• Retire um dos recipientes de plástico contendo NASISOFT da banda de 10 recipientes de plástico.

• Rode o selo para abrir o recipiente de plástico.

• Remova a solução do recipiente, apertando-o, para o interior das fossas nasais.

Prazo de validade

2 anos para uma embalagem intacta.

Como armazenar

Conservar em temperaturas entre 5 °C e 30 °C (inclusive), longe da luz solar direta e de fontes de calor, na embalagem devidamente selada.

A data de validade aplica-se ao produto quando corretamente armazenado numa embalagem intacta.

Eliminação

O produto deve ser eliminado de acordo com a legislação aplicável aos resíduos urbanos.

Símbolos utilizados na embalagem			
	Não reutilizar - descartável		Fabricante
	Número do lote		Esterilizado por vapor ou calor seco
	Data de validade		Não voltar a esterilizar
	Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada		Proteger da luz e do calor
	Consultar as instruções de utilização		Limite de temperatura para armazenamento
	Não pirogênico		Data de fabrico



Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

1936



Diaco

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Trieste - Itália

NASISOFT

Стерильный раствор для ингаляции и интраназального применения

Описание

NASISOFT – стерильный раствор для ингаляции с использованием ингалятора и/или для интраназального применения путем прямого закапывания из контейнера в полости носа. Это натуральный изотонический солевой раствор в концентрации, аналогичной концентрации соли в жидкостях человеческого организма. **NASISOFT** используется для увлажнения дыхательных путей, в том числе при появлении таких симптомов простуды, как кашель и заложенность носа.

Качественный состав

Натрий хлорид – 9,0 мг/мл
Гиалуронат натрия – 1,0 мг/мл
Вода для инъекций

Классификация продукта


Медицинское изделие – стерилизованное и не содержащее пирогенов – Класс IIa.

Упаковка

4 мл в заранее наполненных одноразовых полимерных контейнерах, каждый из которых содержит 0,9-процентный солевой раствор.

Каждая упаковка содержит:

10 пластиковых контейнеров со стерильным раствором **NASISOFT**
или 60 пластиковых контейнеров со стерильным раствором **NASISOFT**

 Стерильно только содержимое упаковки. Это медицинское изделие было простерилизовано путем стерилизации паром.

Показания

При условии соблюдения инструкций **NASISOFT** может применяться для лечения новорожденных, детей, беременных и кормящих женщин и взрослых в следующих целях:

- для ухода за полостями носа пациентов с заболеваниями слизистой оболочки носа, сопровождаемыми сухостью этой оболочки или образованием слизи (при атрофическом, аллергическом, инфекционном или медикаментозном рините);
- для устранения сухости слизистой оболочки носа, вызванной пребыванием в кондиционируемых помещениях, включая кондиционируемые автомобили и помещения с центральным отоплением, а также возникшей во время полета;
- после операций в полости носа.

Способ применения

С помощью ингаляции

Возможно вдыхание раствора, распыляемого ингалятором, с использованием маски для лица, дозатора или носовой канюли и с соблюдением инструкций производителя по применению.

Использовать один 4-миллиметровый флакон два раза в день или согласно предписанию врача.

Путем интраназального применения

Для интраназального применения раствора необходимо закапать содержимое пластикового контейнера в каждую полость носа. Использовать один 4-миллиметровый флакон 1 – 4 раза в день или согласно предписанию врача.

Применять до 4 недель или согласно предписанию врача.

Предупреждения и особые меры предосторожности при использовании

- Раствор предназначен для использования только путем ингаляции или интраназального применения. Не использовать для инъекций.
- Не использовать, если раствор помутнел или обесцветился.
- Не использовать по окончании срока годности.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Использовать сразу же после вскрытия.
- Раствор предназначен для разового использования. Оставшийся после использования неизрасходованный раствор более не является стерильным.
- Не использовать повторно. Раствор, оставшийся после однократного использования, не пригоден для дальнейшего использования, так как утратил стерильность.
- Не стерилизовать повторно. Повторная стерилизация может привести к перекрестному загрязнению.
- Не замораживать.
- Не принимать раствор перорально.
- Применение детьми осуществляется только под надзором взрослых.

● Опасность задохнуться – продукт содержит мелкие детали. Держать в месте, недоступном для детей до трехлетнего возраста.

Побочные эффекты

NASISOFT противопоказан при индивидуальной гиперчувствительности к любому из компонентов раствора.

У лиц с индивидуальной непереносимостью компонентов раствора возможна аллергическая реакция.

У крайне чувствительных пациентов с бронхиальной астмой или гиперактивной бронхиальной системой изотонический солевой раствор может вызвать при вдыхании обратимое сужение бронхов. Особо чувствительным пациентам рекомендуется провести в начале лечения премедикацию с бронхолитическими средствами для предотвращения бронхоспастической реакции. Премедикация с бронхолитическими средствами должна проводиться под контролем врача.

В случае возникновения бронхоспазма или непрекращающегося кашля прекратите применение и сообщите врачу.

Способ применения

Для ингаляции с использованием ингалятора:

- Проверьте срок годности, указанный на упаковке. Не используйте по окончании срока годности.
- Возьмите один из пластиковых контейнеров с NASISOFT из полоски с 10 пластиковыми контейнерами.
- Откройте пластиковый контейнер, отвернув колпачок.
- Используйте раствор вместе с ингалятором с соблюдением инструкций производителя по применению.

Для интраназального применения:

- Проверьте срок годности, указанный на упаковке. Не используйте по окончании срока годности.
- Возьмите один из пластиковых контейнеров с NASISOFT из полоски с 10 пластиковыми контейнерами.
- Откройте пластиковый контейнер, отвернув колпачок.
- Выжмите раствор из пластикового контейнера в полости носа.

Срок хранения

2 года в неповрежденной упаковке

Способ хранения

Хранить при температуре от 5°C до 30°C (включительно) в темном месте и вдали от источников тепла в надежно закрытой упаковке. Срок годности указан для продукта, сохраняемого с соблюдением правил хранения в неповрежденной упаковке.

Утилизация

Продукт подлежит утилизации в соответствии с применимым законодательством об утилизации городских отходов.

Обозначения, используемые на упаковке

	Не использовать повторно – для разового применения		Производитель
	Номер партии		Простерилизовано с использованием пара или сухого тепла
	Дата окончания срока годности		Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена		Защищать от света и тепла
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию		Предельная температура для хранения
	Не содержит пирогенов		Дата изготовления



Медицинское изделие согласно Директиве 93/42/EEC

1936



Diaco
Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147, Trieste, Italy (Италия)

