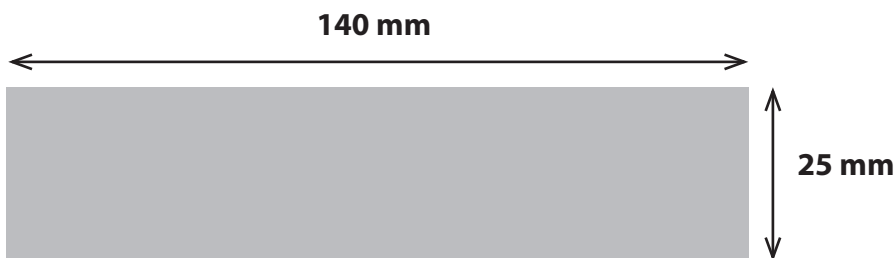


RINOGERMINA PL

Nome:	RINOGERMINA PL
Codice:	20FG971
Tipo Carta:	USOMANO 60gr/mq bianco
F.to carta:	140x298 mm.
Piega:	SI finito 25 mm
Stampa:	1 colore BLU REFLEX



2° bozza
del 17-07-2019

Spray do nosa przywracający barierę biologiczną

Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z treścią ulotki.

1. Co to jest Rinogermina® i w jakim celu się ją stosuje?

Obecność prawidłowej flory bakteryjnej w jamie nosowej i części nosowej gardła ma zasadnicze znaczenie dla stanu zdrowia górnych dróg oddechowych oraz całego organizmu. Zaburzenia flory bakteryjnej mogą prowadzić do rozwoju poważnych chorób, takich jak nawracające zapalenie ucha środkowego, zapalenie błony śluzowej nosa i zatok, zapalenie migdałka gardłowego, ponadto mogą sprzyjać rozwojowi powikłań ze strony dolnych dróg oddechowych. Na skład mikroflory mogą wpływać różne czynniki środowiskowe, fizyczne lub chemiczne. Rinogermina® to wyrób medyczny o działaniu mechanicznym, przywracający naturalną barierę biologiczną, tworzoną przez saprofity stanowiące fizjologiczną florę bakteryjną oraz zmniejszający napięcie powierzchniowe śluzu w jamie nosowej. Rinogermina® wskazana jest:

- W leczeniu i profilaktyce zakażeń nosa, gardła i trąbki Eustachiusza, takich jak: zapalenie ucha środkowego, zapalenie migdałka gardłowego, zapalenie błony śluzowej nosa i zatok.
- Po miejscowym leczeniu preparatami do nosa i/lub po doustnej antybiotykoterapii, w celu ułatwienia odtworzenia prawidłowej flory bakteryjnej nosogardzieli.
- We wszystkich przypadkach, gdy konieczne jest przywrócenie prawidłowej flory bakteryjnej w jamie nosowej i części nosowej gardła (miejscowe leczenie preparatami do nosa, alergiczny nieżyt nosa, astma, przewlekłe zapalenie oskrzeli, przewlekłe uszkodzenie przez dym papierosowy lub wdychane substancje drażniące itp.).

2. Co należy wiedzieć zanim zastosuje się spray Rinogermina®

Nie należy stosować produktu w przypadku

- Nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu (wymienionych w punkcie 6)
- Wrodzonego lub nabytego niedoboru odporności, chorób nowotworowych, chemioterapii, założonego cewnika do żyły centralnej
- Zapalenia wsierdza zdiagnozowanego obecnie lub w przeszłości, a także w przypadku chorób serca predysponujących do rozwoju zapalenia wsierdza.
- Obecność naturalnych aromatów może mieć wpływ na właściwości organoleptyczne preparatu Rinogermina, lecz ewentualne różnice w kolorze nie powodują pogorszenia jakości produktu.

3. Jak stosować spray Rinogermina®



1. Przeciąć saszetkę wzdłuż linii przerywanej, otworzyć butelkę i ostrożnie wysypać zawartość saszetki do butelki tak aby nie rozsypanie zawartości (patrz ryc. 1).
2. Zamknąć butelkę za pomocą zakrętki i energicznie wstrząsnąć (patrz ryc. 2).
3. Ponownie otworzyć butelkę i nakręcić na nią pompkę rozpylającą, po uprzednim usunięciu zabezpieczenia poprzez energiczne pociągnięcie (patrz ryc. 3), nie dotykając przy tym

części wewnętrznej pompki.

4. Energicznie wstrząsnąć (patrz ryc. 4) i zdjąć osłonkę z pompki.
 5. Przed zastosowaniem preparatu kilkakrotnie nacisnąć pompkę, aby zaczęła działać. Lekko pochylić głowę do przodu i rozpylić preparat do każdego otworu nosowego, wstrzymując oddech podczas podawania preparatu (patrz ryc. 5).
 6. Nałożyć osłonkę na pompkę i umieścić preparat w lodówce.
 7. Przed każdym zastosowaniem preparat należy wyjąć z lodówki i pozostawić w temperaturze pokojowej na około 15 minut.
 8. Przed każdym użyciem dobrze wstrząsnąć.
- Dorośli i dzieci: zaleca się 2 rozpylenia (min. 5 x 10⁹ CFU*) do każdego otworu nosowego dwa razy dziennie przez 7 dni, powtarzając stosowanie preparatu przez co najmniej 3 kolejne miesiące lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Rozpuszczony preparat należy przechowywać w lodówce (w temperaturze 4°C). Preparat można stosować maksymalnie przez 7 dni od jego przygotowania (rozpuszczenia).

4. Środki ostrożności

- W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych należy zaprzestać stosowania preparatu i skonsultować się z lekarzem.
- Nie połykać.
- Preparat można stosować maksymalnie przez 7 dni od jego przygotowania (rozpuszczenia).
- Przed zastosowaniem należy upewnić się czy opakowanie nie jest uszkodzone.
- Nie stosować preparatu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Unikać kontaktu z oczami.
- Preparat powinna używać tylko jedna osoba (ze względów higienicznych).
- Nie zanieczyszczać środowiska naturalnego użytym opakowaniem.

5. Sposób przechowywania sprayu Rinogermina®

Po użyciu dokładnie zamknąć pompkę rozpylającą.

- Preparat w postaci nierozpuszczonej przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 15°C. Preparat w postaci rozpuszczonej należy przechowywać w lodówce (w temperaturze 4°C).
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła.

6. Informacje dodatkowe

Skład

Saszetka: Liofilizowany: *Streptococcus salivarius* 245MBC i *Streptococcus oralis* 89a (min. 125 x 10⁹ CFU*/g), substancja przeciwbrylająca.

Butelka: kopolimer PEG/PPG, dimetikon PEG-14, roztwór izotoniczny buforowany do pH 7,00, substancja zapachowa.

Zawartość opakowania

- 1 butelka zawierająca 10 ml roztworu. **STERILE A**
- 1 saszetka zawierająca 2,3 g liofilizatu.
- 1 pompka rozpylająca do nosa.

Wyrób medyczny zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG

*CFU - jednostka tworząca kolonię bakterii

Wyprodukowano we Włoszech



DMG Italia srl
via Laurentina Km. 26,700
Pomezia (Rzym) - Włochy
www.dmgit.com



Wyłącznie dystrybutor na Polskę:

DMG Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 65/79, 00-697 Warszawa
tel. (+48) 44 710 86 99
www.dmgpolska.eu