

Inhalationslösung

zur Befeuchtung der Atemwege

Medizinprodukt – Sterile isotonische Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) verwendbar in kompressorbetriebenen Düsenverneblern oder Ultraschallverneblern

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollen.

Beschreibung: Die **activeMED Inhalationslösung** wird zur Befeuchtung der oberen und unteren Atemwege, durch Verneblung mit einem elektrisch betriebenen Düsenvernebler oder Ultraschallvernebler eingesetzt; z. B. als begleitende Maßnahme bei der Behandlung von Erkältungskrankheiten (z. B. Husten oder Schnupfen), Entzündungen oder chronischen Erkrankungen (z. B. Heuschnupfen, Asthma, COPD etc.), bei geringer Luftfeuchtigkeit nach langem Aufenthalt in klimatisierten oder geheizten Räumen. Die **activeMED Inhalationslösung** sorgt für eine ausreichende Befeuchtung der Schleimhaut Ihrer Atemwege, wodurch ein unangenehmes Austrocknen verhindert wird. So wird die natürliche Reinigung Ihrer Atemwege unterstützt, was sich nicht nur bei Entzündungen, sondern auch bei vermehrter Staub- und Schadstoffbelastung (z. B. Staub oder Tabakrauch) positiv bemerkbar macht. Für die **activeMED Inhalationslösung** gibt es keine Altersbeschränkung und kann somit auch bei Kleinkindern angewendet werden.

Anwendung: Je nach Bedarf, bis maximal 4-mal täglich, jeweils den Inhalt einer Ampulle in den Vernebler nach Angaben des Herstellers Ihres elektrisch betriebenen Düsenverneblers oder Ultraschallverneblers füllen. Die Dauer der Inhalation richtet sich nach der Art und Ausstattung Ihres Inhalationsgerätes und kann daher etwas variieren. Sie sollte für die 2,5 ml Ampulle der **activeMED Inhalationslösung** aber 20 min. nicht überschreiten. Ansonsten wenden Sie sich bitte an den Hersteller Ihres verwendeten Inhalationsgerätes.

Vorbereitung der Inhalation: Öffnen Sie den Vernebler durch leichtes Drehen des Vernebler-Oberteils gegen den Uhrzeigersinn und nehmen Sie dieses vom Medikamentenbecher ab. Öffnen Sie die Ampulle und füllen Sie die **activeMED Inhalationslösung** in den Medikamentenbecher des Verneblers. Bei Anwendung von **activeMED Inhalationslösung** in Verbindung mit einem Arzneimittel, bitte die Verdünnungsangaben in der Gebrauchsinformation des Arzneimittels befolgen. Halten Sie den Vernebler aufrecht und verschrauben Sie die Teile miteinander.

Inhalation mit dem Mundstück: Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen. Setzen Sie sich aufrecht und entspannt hin. Atmen Sie ruhig und gleichmäßig über das Mundstück ein und atmen Sie nach wenigen Sekunden durch die Nase aus.

Inhalation mit der Maske: Halten Sie die Maske auf Ihr Gesicht, sodass Mund und Nase dicht umschlossen sind. Führen Sie den Atmenvorgang wie oben beschrieben durch.

Zusammensetzung: 1 ml enthält: Natriumchlorid 0,9 %, Wasser für Injektionszwecke.

Packungsgröße: 30 Ampullen mit 2,5 ml e isotonischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %)

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

- Nicht zur Injektion verwenden.
- Nicht verwenden bei beschädigter Ampulle.
- Nicht anwenden bei einer bestehenden Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.
- Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt; da die **activeMED Inhalationslösung** keine Konservierungsmittel enthält, dürfen Reste der Lösung nicht mehr verwendet werden.
- Verwenden Sie die Lösung nicht nach Ablauf des Verfalldatums. Dieses finden Sie auf jeder Ampulle sowie auf der Faltschachtel eingepreßt.
- Die **activeMED Inhalationslösung** befindet sich in kleinen Kunststoffbehältern, die von kleinen Kindern verschluckt werden könnten. Bitte bewahren Sie deshalb die **activeMED Inhalationslösung** unzugänglich für Kinder auf.
- Die **activeMED Inhalationslösung** kann auch zur Verdünnung von Arzneimitteln zur Inhalation verwendet werden. Vor dieser Anwendung muss die Gebrauchsinformation des Arzneimittels sorgfältig gelesen und befolgt werden. Das Arzneimittel muss für diese Darreichungsform vorgesehen sein. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers.

Lagerung: Bei 2 °C bis 25 °C lagern. Vor Frost schützen. Bitte lagern Sie die Ampullen immer in der Faltschachtel. Chargennummer und „verwendbar bis“ sind auf der Ampulle eingepreßt. Bei beschädigter Ampulle nicht verwenden. Nur zum Einmalgebrauch.

Beschreibung und Art der Anwendung beigefügt. Gebrauchsanweisung beachten.

 Penta Arzneimittel GmbH
D-92551 Stulln
Werksstraße 3

CE 0483



Vertrieben durch:

SANKT PIRMIN® Naturprodukte GmbH
D-55218 Ingelheim
Eltviller Straße 2a

Stand der Information: 06/2019

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

☎ +49 6132 898684, E-Mail: info@sanktpirmin.de

Solution d'inhalation

pour l'humidification des voies respiratoires

Dispositif médical – Solution saline isotonique stérile (NaCl 0,9 %), pour humidifier les voies aériennes supérieures et inférieures. Utilisable avec les nébuliseurs Venturi actionnés par compresseur ou ultrasoniques.

Veuillez lire attentivement les instructions suivantes; elles contiennent des informations importantes, à respecter pendant l'utilisation de ce dispositif médical.

Description: La **solution d'inhalation activeMED** peut être utilisée pour humidifier les voies respiratoires supérieures et inférieures par nébulisation à l'aide d'un nébuliseur Venturi électrique ou ultrasonique; par ex. comme mesure annexe pour traiter les refroidissements (comme la toux ou le rhume), les inflammations ou maladies chroniques (par ex. rhume des foies, asthme, la BPCO, etc.), dans des atmosphères sèches, après un séjour prolongé dans des pièces climatisées ou chauffées. La **solution d'inhalation activeMED** assure une humidification suffisante de la muqueuse tapissant les voies respiratoires et empêche un dessèchement désagréable. Le nettoyage naturel de vos voies respiratoires est renforcé, ce qui est non seulement utile contre les inflammations, mais aussi contre les facteurs d'agression (par ex. la poussière et la fumée du tabac). La **solution d'inhalation activeMED** peut être utilisée à tout âge et même sur les enfants en bas âge.

Utilisation: Faites jusqu'à 4 séances d'inhalation par jour, selon vos besoins, en utilisant à chaque fois une ampoule dans le nébuliseur, selon les indications du fabricant de votre nébuliseur Venturi électrique ou ultrasonique. La durée de l'inhalation dépend du type et des fonctions de votre inhalateur et peut ainsi varier. Elle ne doit pas dépasser 20 minutes pour une ampoule de 2,5 ml de **solution d'inhalation activeMED**. Sinon, veuillez contacter le fabricant de votre inhalateur.

Préparation de l'inhalation: Ouvrez le nébuliseur en tournant légèrement la partie supérieure dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et retirez-la du récipient. Ouvrez l'ampoule et versez la **solution d'inhalation activeMED** dans le récipient du nébuliseur. Si vous utilisez la solution d'inhalation avec un médicament, veuillez suivre les indications concernant la dilution fournies avec le médicament. Maintenez le nébuliseur à la verticale et vissez les deux parties ensemble.

Inhalation avec embout: tenez l'embout entre vos dents et entourez-le avec vos lèvres. Asseyez-vous en vous tenant droit et détendez-vous. Inspirez tranquillement et régulièrement à travers l'embout et expirez par le nez après quelques secondes.

Inhalation avec masque: Maintenez le masque contre votre visage, de manière à ce que la bouche et le nez soient

hermétiquement dedans. Respirez de la manière indiquée plus haut.

Composition: 1 ml contient : Chlorure de sodium 0,9 %, eau pour injections.

Conditionnement: 30 ampoules contenant chacune 2,5 ml e de solution saline isotonique (NaCl 0,9 %)

Mesures préventives et mises en gardes:

- Ne pas utiliser en injection.
- Ne pas utiliser d'ampoule endommagée.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité reconnue à l'un des composants.
- Ampoules à usage unique. Comme la **solution d'inhalation activeMED** ne contient pas de conservateur, ne pas utiliser de restes ouverts.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Cette date figure sur chaque ampoule ainsi que sur la boîte.
- La **solution d'inhalation activeMED** est conditionnée dans de petites ampoules en plastique qui peuvent être avalées par les petits enfants. Pour cette raison, veuillez conserver la **solution d'inhalation activeMED** hors de la portée des enfants.
- La **solution d'inhalation activeMED** peut aussi être utilisée pour diluer des médicaments à inhaler. Lire attentivement et respecter les indications du médicament avant de l'utiliser. Le médicament doit être prévu pour cette forme galénique. Respecter les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien.

Stockage: Conserver entre 2 °C et 25 °C. Protéger du gel. Toujours conserver les ampoules dans leur boîte. Le numéro de lot et «Utilisable jusqu'à:» figurent sur les ampoules. Ne pas utiliser d'ampoule endommagée. Usage unique seulement.

Respecter le mode d'emploi pour ce qui est des indications et du mode d'utilisation.

 Penta Arzneimittel GmbH
D-92551 Stulln, Werksstraße 3

CE 0483



Distribué par:

SANKT PIRMIN® Naturprodukte GmbH
D-55218 Ingelheim, Eltviller Straße 2a

Mise à jour de cette notice : 06/2019

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter. Nous nous tenons à votre disposition :

☎ +49 6132 898684, info@sanktpirmin.de

Dispositivo medico – Soluzione salina isotonica sterile (NaCl 0,9%) utilizzabile in nebulizzatori azionati da compressore o nebulizzatori a ultrasuoni.

Leggere con attenzione le seguenti istruzioni per l'uso, perché contengono importanti informazioni per l'uso di questo dispositivo medico.

Descrizione: La **soluzione per inalazione activeMED** viene utilizzata per l'umidificazione delle vie respiratorie superiori e inferiori, mediante la nebulizzazione con un nebulizzatore a spruzzo ad azionamento elettrico oppure a ultrasuoni; ad es. come misura di accompagnamento per il trattamento delle malattie da raffreddamento (ad es. tosse e raffreddore), infiammazioni o patologie croniche (ad es. rinite allergica, asma, BPCO, ecc.), in caso di scarsa umidità dell'aria dopo una lunga esposizione ad ambienti climatizzati o riscaldati. La **soluzione per inalazione activeMED** garantisce una sufficiente umidificazione della mucosa delle vie respiratorie, evitando in questo modo una fastidiosa secchezza. In tal modo si favorisce la naturale pulizia delle vie respiratorie; ciò ha un effetto benefico non solo in caso di infiammazione bensì anche in caso di ripetuta esposizione a polveri e sostanze nocive (ad es. polvere o fumo di tabacco). Per la **soluzione per inalazione activeMED** non c'è alcun limite di età e può essere utilizzata anche con i bambini.

Applicazione: In base alle esigenze, fino a massimo 4 volte al giorno, versare il contenuto di una fiala nel nebulizzatore elettrico o a ultrasuoni secondo le istruzioni del produttore. La durata dell'inalazione dipende dal tipo e dalla dotazione del proprio dispositivo di inalazione e può quindi variare. Per la fiala da 2,5 ml di **soluzione per inalazione activeMED**, si raccomanda però di non superare i 20 minuti. In caso contrario si prega di rivolgersi al produttore del dispositivo di inalazione utilizzato.

Preparazione dell'inalazione: aprire il nebulizzatore girando leggermente la parte superiore in senso antiorario e rimuoverla dal bicchierino dosatore. Aprire la fiala e versare la **soluzione per inalazione activeMED** nel bicchierino dosatore del nebulizzatore. In caso di utilizzo della **soluzione per inalazione activeMED** insieme a un medicinale, seguire le indicazioni di diluizione riportate nelle informazioni per l'uso del medicinale. Tenere il nebulizzatore dritto e fissare le parti l'una con l'altra.

Inalazione con boccaglio: infilare il boccaglio tra i denti e racchiuderlo con le labbra. Mettersi a sedere rilassatamente con la schiena eretta. Inspirare con calma e regolarità dal boccaglio ed espirare dal naso dopo pochi secondi.

Inalazione con maschera: tenere la maschera sul viso in modo da coprire ermeticamente la bocca e il naso. Eseguire la respirazione come descritto sopra.

Composizione: 1 ml contiene: Cloruro di sodio 0,9 %, acqua per preparazioni iniettabili.

Dimensioni della confezione: 30 fiale da 2,5 ml e di soluzione salina isotonica (NaCl 0,9 %)

Precauzioni per l'uso e avvertenze:

- Non utilizzare per l'iniezione.
- Non utilizzare se la fiala è danneggiata.
- Non utilizzare in caso di ipersensibilità verso uno dei componenti.
- Destinata all'applicazione monouso; poiché la **soluzione per inalazione activeMED** non contiene conservanti, i residui di soluzione non devono essere più utilizzati.
- Non utilizzare la soluzione dopo la data di scadenza. Questa è indicata su ciascuna fiala e sulla confezione.
- La **soluzione per inalazione activeMED** è contenuta in piccoli contenitori di plastica che possono essere ingeriti dai bambini. Conservare pertanto la **soluzione per inalazione activeMED** fuori dalla portata dei bambini.
- La **soluzione per inalazione activeMED** può essere utilizzata anche per diluire medicinali per l'inalazione. Prima dell'applicazione occorre leggere e seguire attentamente le indicazioni del medicinale. Il medicinale deve essere previsto per questa forma farmaceutica. Si prega di attenersi alle istruzioni del proprio medico o farmacista.

Conservazione: Conservare a una temperatura fra 2 °C e 25 °C. Proteggere dal gelo. Conservare le fiale sempre nella confezione. Il numero di lotto e la data di scadenza sono riportati sulla fiala. Non utilizzare se la fiala è danneggiata. Monouso.

Per descrizione e modalità di applicazione si vedano le istruzioni per l'uso allegate.

 Penta Arzneimittel GmbH
D-92551 Stulln, Werksstraße 3

CE 0483

   25 °C  **STERILE A** 

Distribuito da:
SANKT PIRMIN® Naturprodukte GmbH
D-55218 Ingelheim, Eltviller Straße 2a

Aggiornamento delle informazioni: 06/2019

Rimaniamo a completa disposizione in caso di ulteriori domande: ☎ +49 6132 898684, info@sanktpirmin.de

Orvostechnikai eszköz – Steril izotóniás sóoldat (0,9 % nátrium-klorid). Kompresszor által működtetett fűvőkás porlasztókészülékekben és ultrahangos ködképző készülékekben alkalmazható.

Kérjük figyelmesen olvassa el a következő betegájékoztatót, ugyanis fontos információkat tartalmaz az orvostechnikai eszköz alkalmazását illetően.

Leírás: Az **activeMED inhalációs oldat** az alsó és felső légutak nedvesen tartására szolgál. Elektromos üzemelésű porlasztó vagy ultrahangos ködképző készülékkel való porlasztás útján fejti ki hatását, és pl. megfázásos betegségek (pl. köhögés vagy nátha), gyulladások vagy krónikus betegségek (szénanátha, asztma vagy krónikus bronchitis), kezelésének kísérő intézkedéseként alkalmazható, klimatizált vagy fűtött helyiségekben való hosszú tartózkodás után, alacsony páratartalomnál. Az **activeMED inhalációs oldattal** megfelelő mértékben megnedvesítheti a légutak nyálkahártyáját, és ezáltal megelőzheti a kellemetlen kiszáradást. Így támogatja a légutak természetes tisztítását, és nemcsak gyulladások esetén, hanem nagy mennyiségű por vagy ártalmas anyagok (pl. porok vagy dohányfüst) jelenlétében is pozitív hatást fejt ki. Az **activeMED inhalációs oldatra** nem vonatkozik korlátár, a termék kisgyermekeknél is alkalmazható.

Alkalmazás: Szükség szerint, de naponta legfeljebb 4-szer töltsse az ampulla tartalmát az elektromos üzemelésű porlasztó vagy ultrahangos ködképző készülék gyógyszerartóájába a gyártótól kapott információknak megfelelően. Az inhaláció időtartama az inhalációs készülék típusához és felszereltségéhez igazodik, ezért változó lehet. Az **activeMED inhalációs oldatot** tartalmazó 2,5 ml-es ampulla használatával ne haladja meg a 20 perces inhalációs időt. Egyéb esetben, kérjük, forduljon az alkalmazott inhalációs készülék gyártójához.

Az inhaláció előkészítése: Nyissa ki a porlasztókészüléket oly módon, hogy a felső részét enyhé mozdulattal az óramutató járásával ellentétes irányba fordítja, majd vegye le a gyógyszerartóról. Nyissa ki az ampullát, és töltsse az **activeMED inhalációs oldatot** a porlasztókészülék gyógyszerartóájába. Az **activeMED inhalációs oldat** valamely gyógyszerrel való együttes alkalmazása során vegye figyelembe a gyógyszer betegájékoztatójában foglalt hígítási információkat. A porlasztókészüléket álló helyzetben tartva csavarozza össze az alkatrészeit.

Inhaláció a csutorával: Vegye a csutorát a fogai közé és zárja rá az ajkait. Üljön egyenesen és lazítsa el magát. Lélegezzen be nyugodtan és egyenletesen a csutorán keresztül, majd pár másodperc múlva lélegezzen ki az orrán keresztül.

Inhalációs maszkkal: Tartsa a maszkot az arcához, ügyelve arra, hogy a maszknak a száj- és orrkörnyéket teljesen körül kell fognia. A légzési folyamatot a fent leírtaknak megfelelően hajtja végre.

Összetétel: 1 ml termék tartalma: 0,9 % nátrium-klorid, injekciós víz.

Csomagolás mérete: 30 darab, egyenként 2,5 ml e izotóniás konyhasóoldatot tartalmazó ampulla (0,9 % nátrium-klorid)

Óvintézkedések és figyelmeztetések:

- Ne használja injektlásra.
- Ne használjon sérült ampullát.
- Ne használja a terméket, ha túlérzékenység áll fenn Önnél valamely összetevőre.
- Csak egyszeri alkalmazásra; mivel az **activeMED inhalációs oldat** nem tartalmaz tartósítószer, ezért a maradék oldatot azonnal fel kell használni.
- Ne alkalmazza az oldatot a lejáratú idő után. A lejáratú idő minden ampullán és a dobozon is fel van tüntetve.
- Az **activeMED inhalációs oldat** kis műanyag tartályokba van töltve, amelyeket a kisgyermeknek lenyelhetnek. Ezért ügyeljen arra, hogy a gyermekek ne férjenek hozzá az **activeMED inhalációs oldathoz**.
- Az **activeMED inhalációs oldat inhalációs gyógyszerek hígítására is alkalmazható. Ilyen alkalmazás előtt gondosan olvassa el a gyógyszer betegájékoztatóját, és vegye figyelembe a benne foglaltakat. A gyógyszert ehhez a gyógyszerformához kell előírányozni. Kérjük, kövesse orvosa vagy gyógyszerésze utasításait.**

Tárolás: 2 és 25 °C között tárolandó. Óvja a fagytól. Az ampullákat mindig a dobozban tárolja. A gyártási tétel száma és a „szavatosság” fel van tüntetve az ampullán. Ne használjon sérült ampullát. Csak egyszeri használatra.

A leírással és az alkalmazás módjával kapcsolatban vegye figyelembe a mellékelt használati utasítást.

 Penta Arzneimittel GmbH
D-92551 Stulln, Werksstraße 3

CE 0483

   25 °C  **STERILE A** 

Forgalmazza:
SANKT PIRMIN® Naturprodukte GmbH
D-55218 Ingelheim, Eltviller Straße 2a

Tájékoztató engedélyezésének dátuma: 06/2019

Amennyiben további kérdések merülnek fel Önben, készséggel állunk rendelkezésére:
☎ +49 6132 898684, info@sanktpirmin.de

 Symbolerklärung	Explication des symboles	Spiegazione dei simboli	 Jelmagyarázat
 Gebrauchsanweisung beachten	Respecter la notice d'utilisation	Rispettare le istruzioni per l'uso	Vegye figyelembe a használati utasítást
 Nicht zur Wiederverwendung	Usage unique	Non riutilizzabile	Egyszeri használatra
 Temperaturbegrenzung	Limite de température	Limite di temperatura	Hőmérséklet-korlátozás
 Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken	Stérilisé par des techniques d'aseptisation	Sterile per impiego di procedimenti asettici	Az aseptikus gyártástechnológia alkalmazásának köszönhetően steril
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Ne pas utiliser les ampoules d'une boîte endommagée	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Sérült csomagolás esetén ne használja
 Hersteller	Fabricant	Fabbricante	Gyártó
 Verwendbar bis	Utilisable jusqu'au	Da utilizzare entro	Szavatosság
 Chargenbezeichnung	Numéro de lot	Identificativo del lotto	Gyártási tétel megjelölése

		Bitte beachten! Diese Daten dienen nur zur Abstimmung des Layouts. Farben sind im Ausdruck nicht farbverbindlich! Ebenso obliegt die Verantwortung für die Richtigkeit der Code (EAN/PZN, Laetuscode, Sichtmarken, produktionsinterne Nummern etc.) nicht <i>Weber druck & mehr...</i> , eine finale technische Prüfung muss vom Kunden durchgeführt werden.	
Name:	Activemed Inhalat	Land:	Österreich
Objekt:	Beileger	Version:	22.0553.03
Maße:	135x420	Laetus:	13
PMR-Nr:		Ptgröße:	-
Farben:	Schwarz + P 7467 U	Korrekturverlauf: 1. Abzug: 27.07.2020 Fr. Künzl 2. Abzug: 3. Abzug: 4. Abzug:	