

Medicīniskās ierīces NASISOFT Forte 3 Hyal lietošanas instrukcija

Nasisoft Forte 3 Hyal *sterils šķīdums inhalācijām un intranazālai ievadīšanai.*

Apraksts: Nasisoft Forte 3 Hyal ir sterils šķīdums inhalācijām ar inhalatoru un intranazālai ievadīšanai ar tiešu iepilināšanu deguna dobumā no polimēra dozatora. Šķīdums izstrādāti elpošanas atvieglošanai, pateicoties tā spējai sašķidrināt elpceļu sekrētu, uzlabojot tā izdalīšanos no augšējo un apakšējo elpceļu gļotādām.

Sastāvs : Nātrija hlorīds — 30,0 mg/ml, Nātrija hialuronāts — 1,0 mg/ml, Sterils ūdens

Produkta klasifikācija: Sterilizēta un apirogēna IIb klases medicīniskā ierīce.

Primārais iepakojums: 4 ml vienreiz lietojams polimēra dozators;

Sekundārais iepakojums satur: 10 polimēra dozatorus ar sterilu **Nasisoft Forte 3 Hyal** šķīdumu; vai 60 polimēra dozatorus ar sterilu **Nasisoft Forte 3 Hyal** šķīdumu.



Tikai primārā iepakojuma saturs ir sterils.

Medicīniskā ierīce sterilizēta ar tvaika sterilizāciju.

Indikācijas: Nasisoft Forte 3 Hyal ir paredzēts lietošanai visu vecumu pacientiem, kuriem diagnosticēts bronhiolīts, akūts vai hronisks bronhīts, cistiskā fibroze, hroniska obstruktīva plaušu slimība, kā arī aizdegunes un deguna dobuma patoloģijas, hronisks un sezonāls alerģisks rinīts. Šis šķīdums veicina gļotādas tūskas samazināšanu, elpceļu sekrēta sašķidrināšanu un vieglāku izvadīšanu, elpošanas atvieglošanu.

Lietošana: Inhalācijās, izmantojot inhalatoru (nebulaizeri), ievērojot inhalatora ražotāja lietošanas norādījumus. Ieteicamā deva ir viens 4 ml polimēra dozators divas reizes dienā vai saskaņā ar ārstējošā ārsta rekomendācijām. Izmantot vienu 4 ml polimēra dozatoru, atvērt to pagriežot vāciņu ar skrūvējošu kustību. Polimēra dozatora saturu iepildīt inhalatorā, ievērojot inhalatora ražotāja lietošanas pamācību ieelpot šķīduma aerosolu.

Ievadot intranazāli Izmantot vienu 4 ml polimēra dozatoru, atvērt to pagriežot vāciņu ar skrūvējošu kustību. Iespiest šķīdumu no polimēra dozatora deguna ejās. Izmantot vienu 4 ml polimēra dozatoru vienā lietošanas reizē no vienas līdz četrām reizēm dienā vai saskaņā ar ārsta rekomendācijām. Lietot šķīdumu ne ilgāk par 4 nedēļām, ja vien ārsts nav norādījis citādi.

Brīdinājumi un lietošanas piesardzības pasākumi

- Šķīdumu paredzēts lietot inhalācijās vai intranazālas ievadīšanas veidā. To nav atļauts injicēt.
- Pirmo reizi lietojot, šķīduma ievadīšana jāveic ārsta vai kvalificēta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Bronhu spazmu vai klepus gadījumā jāpārtrauc šķīduma lietošana un jākonsultējas ar ārstu.
- Viena polimēra dozatora saturs jāizlieto uzreiz pēc atvēršanas.
- Nelietot, ja šķīdums nav caurspīdīgs un bezkrāsains.
- Nelietot, ja polimēra dozators ir atvērts vai bojāts.
- Katrs šķīduma polimēra dozatora saturs paredzēts lietošanai vienā reizē. Neizlietotais šķīdums atvērtā polimēra konteinerā vairs nav sterils.
- Nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota sterilizācija var izraisīt savstarpēju piesārņošanu.
- Šķīdumu nedrīkst sasaldēt.
- Šķīdums nav paredzēts iekšķīgai lietošanai.
- Bērniem šķīdums jālieto pieaugušo uzraudzībā.
- Medicīniskā ierīce satur sīkas detaļas, kas var radīt aizrīšanās risku. Uzglabājiet bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Īpaši brīdinājumi :

- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot Nasisoft Forte 3 Hyal šķīdumu kopā ar citiem šķīdumiem, jo tas var mainīt to iedarbību.
- Ja ir tendence uz aizdusu vai ir paaugstināts jutīgums, nedrīkst lietot Nasisoft Forte 3 Hyal šķīdumu bez ārsta uzraudzības.

Kontrindikācijas: Nelietot **Nasisoft Forte 3 Hyal** ja ir individuāla paaugstināta jutība pret jebkuru no šķīduma sastāvdaļām, to lietojot ir iespējamās alerģiskas reakcijas. Hipertoniskais sāls šķīdums var izraisīt atgriezenisku bronhu sašaurināšanos, ja to ieelpo ļoti jutīgi pacienti ar diagnosticētu bronhiālo astmu vai hiperreaktīvu bronhu sistēmu. Īpaši jutīgām personām uzsākot lietot **Nasisoft Forte 3 Hyal**, ieteicama premedikācija ārsta uzraudzībā ar bronhodilatatoriem, kas var palīdzēt novērst bronhu spazmas izraisošas reakcijas. Pārtrauciet lietot **Nasisoft Forte 3 Hyal**, ja rodas bronhu spazmas vai ilgstošs klepus, par to jāinformē ārstējošais ārsts.

Glabāšanas laiks: 2 gadi no ražošanas datuma neskartā iepakojumā.

Uzglabāt noslēgtā iepakojumā, temperatūras intervālā no +5 °C līdz +30 °C (ieskaitot), nepakļaut tiešai gaismas un siltuma avotu iedarbībai. Produkta derīguma termiņš ir spēkā, ja produkts tiek pareizi uzglabāts neskartā iepakojumā.

Iznīcināšana: saskaņā ar spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem par sadzīves atkritumiem.

Simboli uz iepakojuma			
	Nelietot atkārtoti — paredzēts vienreizējai lietošanai		Ražotājs
	Partijas numurs		Sterilizācija, izmantojot tvaiku vai karstu sausu gaisu
	Derīguma termiņš		Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts		Aizsargāt pret gaismas un karstuma iedarbību
	Skatīt lietošanas pamācību		Glabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Ražošanas datums		



Medicīniskā ierīce saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK



Diaco
Biofarmaceutici S.R.L.
Via Flavia 124 34147 Trieste, Itālija
60-824/A

IZDEVUMS 02/2022