

Medicīniskās ierīces NASISOFT lietošanas instrukcija

NASISOFT Sterils šķīdums inhalācijām un intranazālai ievadīšanai

Apraksts: NASISOFT ir sterils šķīdums inhalācijām ar smidzinātāju un/vai intranazālai ievadīšanai ar tiešu iepilināšanu no polimēra dozatora deguna ejās. Tas ir dabisks izotonisks sāls šķīdums tādā koncentrācijā, kas ir pielāgota saderībai ar šķīdumiem cilvēka ķermenī.

Lietošanas mērķis: NASISOFT šķīdumu lieto elpceļu mitrināšanai un kopšanai ikdienā, kā arī saaukstēšanās laikā ja ir tādi simptomi kā aizlikts deguns un klepus.

Sastāvs: Nātrija hlorīds — 9,0 mg/ml, Nātrija hialuronāts — 1,0 mg/ml, Sterils ūdens

Produkta klasifikācija

Sterilizēta un apirogēna IIb klases medicīniskā ierīce.

Primārais iepakojums: 4 ml iepriekš uzpildīts vienreizējas lietošanas polimēra dozators, katrs satur 0,9 % sāls šķīdumu un Nātrija hialuronātu 0.1%

Sekundārais iepakojums satur: 10 polimēra dozatorus 4ml ar sterilu NASISOFT šķīdumu; vai 60 polimēra dozatorus 4ml ar sterilu NASISOFT šķīdumu.



Tikai iepakojuma saturs ir sterils.

Medicīniskā ierīce ir sterilizēta ar tvaika sterilizāciju.

Indikācijas: NASISOFT šķīdums, saskaņā ar pamācību, piemērots lietošanai jaundzimušajiem, bērniem, grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, kā arī pieaugušajiem gadījumos, kuros ir indicēta šķīduma lietošana:

- deguna dobuma kopšanai ikdienā un lietošanai pacientiem ar deguna gļotādas slimībām, kuru pazīmes ietver deguna gļotādas sausumu vai gļotu veidošanos (atrofisks, alerģisks, infekciozs un zāļu izraisīts rinīts);
- deguna gļotādas mitrināšanai, kad telpās tiek izmantots gaisa kondicionieris vai apkures sezonas laikā, automašīnās ar gaisa kondicionētāju, kā arī citos gadījumos kad tiek veicināta elpceļu gļotādas sausināšana piem. lidojumu laikā;
- pēc deguna dobumā veiktām operācijām.

Lietošana: *Inhalācijās.* izmantojot inhalatoru/smīdzinātāju, ievērojot ierīces ražotāja lietošanas norādījumus leteicamā deva ir viens 4 ml polimēra kontainers divas reizes dienā vai saskaņā ar ārsta rekomendācijām.

Intranazāla ievadīšana. Šķīduma intranazālu ievadīšanu var veikt, saspiežot atvērtu polimēra konteineru un ļaujot saturam ieplūst katrā deguna ejā. Lietot vienu 4 ml polimēra konteineru vienā lietošanas reizē, vienu līdz četras reizes dienā vai saskaņā ar ārsta rekomendācijām.

Lietošanas ilgums līdz 4 nedēļām vai saskaņā ar ārsta rekomendācijām.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietošanai:

- Šķīdums ir paredzēts lietošanai inhalācijās vai intranazālas ievadīšanas veidā. To nedrīkst injicēt.
- Nelietot, ja šķīdums nav caurspīdīgs un bezkrāsains.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja polimēra dozators ir atvērts vai bojāts.
- Atvērts polimēra dozators jāizlieto tūlītēji pēc atvēršanas.
- Katrs polimēra dozators ir paredzēts vienas reizes lietošanai. atlikušais neizlietotais daudzums vairs nav sterils.
- Nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota sterilizācija var izraisīt savstarpēju piesārņošanu.
- Šķīdumu nedrīkst sasaldēt.
- Šķīdums nav paredzēts lietošanai iekšķīgi.
- Bērniem šķīdumu jālieto pieaugušo uzraudzībā.
- Medicīniskā ierīce satur sīkas detaļas, kas var radīt aizrīšanās risku. Uzglabājiet bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Kontrindikācijas: NASISOFT šķīdums ir kontrindicēts gadījumos, kad ir individuāls paaugstināts jutīgums (hipersensitivitāte) pret jebkuru no produkta sastāvdaļām. Personām ar individuālu nepanesību pret atsevišķām šķīduma sastāvdaļām ir iespējamās alerģiskas reakcijas.

Izotoniskais sāls šķīdums var izraisīt atgriezenisku bronhu sašaurināšanos, ja to ieelpo ļoti jutīgi pacienti ar bronhiālo astmu vai hiperreaktīvu bronhu sistēmu. Īpaši jutīgām personām ārstēšanas sākumā ir ieteicama premedikācija ar bronhodilatatoriem, kas var palīdzēt novērst bronhu spazmas izraisošas reakcijas. Premedikācija ar bronhodilatatoriem jāveic ārsta uzraudzībā. Pārtrauciet preparāta lietošanu, ja rodas bronhu spazmas vai ilgstošs klepus, un informējiet par to ārstējošo ārstu.

Lietošanas norādījumi:

Inhalācijās, izmantojot smīdzinātāju (nebulaizeri)

- Pirms lietošanas pārbaudiet uz primārā iepakojuma norādīto derīguma termiņu. Nelietot ja derīguma termiņš ir beidzies.
- Paņemiet vienu polimēra dozatoru, kas satur NASISOFT šķīdumu, no 10 polimēra dozatoru sloksnes.
- Atveriet polimēra dozatoru, pagriežot tā aizdari ar skrūvējošu kustību.
- Lietojiet šķīdumu izmantojot smīdzinātāju, ievērojot ierīces ražotāja sniegto lietošanas pamācību.

Intranazāla ievadīšana

- Pirms lietošanas pārbaudiet uz primārā iepakojuma norādīto derīguma termiņu. Nelietot ja derīguma termiņš ir beidzies.
- Paņemiet vienu polimēra dozatoru, kas satur NASISOFT šķīdumu, no 10 polimēra dozatoru sloksnes.
- Atveriet polimēra dozatoru, pagriežot tā aizdari ar skrūvējošu kustību.
- Iespiediet šķīdumu no polimēra dozatora deguna atverēs.

Glabāšanas laiks:

2 gadi neskartā iepakojumā.

Kā uzglabāt:

Uzglabājiet atbilstoši noslēgtā iepakojumā temperatūrā no 5 °C līdz 30 °C (ieskaitot), nepakļaujot tiešai gaismas un siltuma avotu iedarbībai. Produkta derīguma termiņš ir spēkā, ja produkts tiek pareizi uzglabāts neskartā iepakojumā.

Iznīcināšana

Produkts jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem 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
60-731/A

IZDEVUMS 02/2022