

PHYSIOLOGICA® ISONASAL 10 ml

Reiniging van neus en ogen.

Reinigen van kleine wonden en brandwonden. Reiniging bij kleine chirurgische ingrepen.

24 steriele unidoses van 10 ml

SAMENSTELLING

Natriumchloride 0,9 g, gezuiverd water q.s 100 ml.

Bevat geen bewaarmiddel.

INDICATIES

Neusreiniging:

Physiologica® Isonasal is bedoeld om te worden gebruikt voor de reiniging van de neusholte van zuigelingen, kinderen en volwassenen:

- voor een dagelijkse hygiëne van een verstopte neus bij zuigelingen die niet kunnen snuiten, en het verwijderen van neusafscheiding en slijm als preventie van infecties van de bovenste luchtwegen en voor een betere ademhaling
- als adjuvante behandeling van NK0-aandoeningen (neus, keel en oor), om ze te verlichten en een secundaire infectie te voorkomen door overtoellige al dan niet etterende slijmen/afscheiding, micro-organismen, vreemd lichamen, allergenen enz. te verwijderen.

Gebruik volgens de aanbevolen dosis 1 unidosis:

- 1-3 keer per dag voor dagelijkse hygiëne
- 2-6 keer per dag gedurende 5-7 dagen bij acute NK0-aandoeningen zoals een verkoudheid, rhinopharyngitis, ...
- 1-3 keer per dag (gedurende maximaal 3 maanden) voor chronische NK0-aandoeningen zoals chronische rhinosinusitis, sinusitis, allergische rhinitis, ...

Reinigen van de ogen:

Physiologica® Isonasal wordt aanbevolen voor zuigelingen, kinderen en volwassenen voor de reiniging van:

- de oogleden en ooghoeken, voor dagelijkse hygiëne
- het oog, voor het verwijderen van een vreemd voorwerp in geval van ongemak
- het oog, als adjuvante behandeling van conjunctivitis op doktersrecept.

Gebruik volgens de aanbevolen dosis 1 unidosis:

- 1-2 keer per dag voor de dagelijkse hygiëne
- 1-2 keer per dag gedurende maximum 5 dagen in geval van conjunctivitis
- 1 enkele toepassing in geval van het verwijderen van een vreemd lichaam

Reiniging van kleine wonden, brandwonden en kleine chirurgische ingrepen:

Physiologica® Isonasal wordt aanbevolen bij zuigelingen, kinderen en volwassenen voor het reinigen van kleine wonden en brandwonden en voor de reiniging bij kleine chirurgische ingrepen door een zorgverlener voor het verwijderen van vreemde lichamen, korsten, uitscheidingen, etter, pathogene stoffen, ...

De aanbevolen dosering: gebruik 1 enkele dosis per reiniging of meer indien nodig tot volledige verwijdering van de contaminatie.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voor nasaal en oculair gebruik is deze verpakking speciaal aangepast voor het verwijderen van overvoedige en plakkerige uitscheidingen en vreemde lichamen.

Openen van de unidosis

Open het dosistflesje door de plastic tip met een draai beweging los te maken.

Knijp zachtjes in de unidosis om de benodigde dosis te verkrijgen.

Reinigen van de neus bij zuigelingen:

Leg de zuigeling op de rug en houd het hoofdje opzij. Breng het uiteinde van de unidosis voorzichtig in het neusgat. Knijp zachtjes op het flesje om de benodigde dosis te verkrijgen. Herhaal indien nodig de behandeling voor het andere neusgat.

Laat de oplossing even inwerken en zet dan de zuigeling terug rechtop. Verwijder zachtjes de overtoellige vloeistof. Voor zuigelingen kan het slijm indien nodig ook met een neusreiniger worden verwijderd.

Oogheelkundig gebruik:

Voor dagelijkse hygiëne, reinig met een met Physiologica® Isonasal doordrenkt kompres. Voor reinigen in geval van conjunctivitis of ongemak, druppel in het oog en dep droog met een steriel kompres. Neem een ander kompres voor het andere oog.

BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN

Voor gebruik de unidosis goed controleren. Indien de unidosis reeds geopend of beschadigd is, niet meer gebruiken en onmiddellijk weggooien.

EENMALIG GEBRUIK, NIET INJECTEREN.

Hetzelfde dosistflesje niet gebruiken voor meerdere personen of meerdere behandelingen.

Voor het gebruik bij kleine wonden, brandwonden of bij kleine chirurgische ingrepen, raak het te behandelen oppervlak niet aan met de tip van het flesje.

Niet bewaren na opening. Onmiddellijk weggooien na gebruik.

In geval van hergebruik van de unidosis, is er een risico dat de oplossing niet meer steriel is.

Gebruiken op doktersadvies bij prematuren en personen met ernstige droge ogen of een verminderde hoornvliesfunctie.

In het geval van gelijktijdige inname met een geneesmiddel dat via de neus of ogen of op de huid moet worden toegediend, is het aangewezen om Physiologica® Isonasal vooraf te gebruiken en niet nadien, om verwijdering van het geneesmiddel te voorkomen.

Contactlenzen verwijderen voor gebruik en 10 minuten wachten alvorens ze opnieuw in te brengen.

Buiten het bereik van kinderen houden. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de plastic punt.

De op de verpakking en de unidosis vermeldde vervaldatum niet overschrijden.

Bewaren in de doos, beschermd tegen warmte.

VIGILANTIE

Eik ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

BIJWERKINGEN:

Zeldzame irritaties en ongemak kunnen optreden.

Bij zuigelingen moet de oplossing met minimale druk ingedruppeld worden, om besmetting van het middenoor te vermijden.

Herzieningsdatum: 11/2021

FABRIKANT

 GIFRER BARBEZAT
8-10, rue Paul Bert
69150 DECINES-CHARPIEU - FRANCE

VERDELER

 Qualiphar www.qualiphar.be
Rijksweg 9, BE-2880 Bornem

PHYSIOLOGICA® ISONASAL 10 ml

Lavage du nez et des yeux.

Rinçage de petites plaies et brûlures. Rinçage en petite chirurgie.

24 unidoses stériles de 10 ml

COMPOSITION

Chlorure de sodium 0,9 g. Eau purifiée q.s. 100 ml.

Sans agent conservateur.

INDICATIONS

Lavage nasal :

Physiologica® Isonasal est destiné pour le lavage des fosses nasales des nourrissons, enfants et adultes :

- Pour une hygiène quotidienne du nez encombré des nourrissons, qui ne peuvent pas se moucher et éliminer les sécrétions nasales et le mucus seuls, afin de prévenir les infections des voies respiratoires supérieures et favoriser une meilleure respiration.
- Pour le traitement adjuvant des pathologies ORL afin de favoriser leur soulagement et éviter une surinfection en éliminant l'excès de mucus infecté ou non, des agents microbiens, des corps étrangers, des allergènes, ...

Aux posologies suivantes, utiliser une unidosé:

- 1 à 3 fois par jour pour l'hygiène quotidienne
- 2 à 6 fois par jour pendant 5 à 7 jours pour les pathologies ORL aiguës telles que le rhume, la rhinopharyngite ...
- 1 à 3 fois par jour (jusqu'à 3 mois d'utilisation) pour les pathologies ORL chroniques telles que la rhinosinusite chronique, la sinusite, la rhinite allergique ...

Lavage ophtalmique :

Physiologica® Isonasal est destiné aux nourrissons, enfants et adultes pour le lavage :

- Des paupières et coin de l'oeil dans le cadre de l'hygiène quotidienne
- De l'oeil en cas d'élimination d'un corps étranger en cas de gêne
- De l'oeil en complément du traitement des conjonctivites, selon les recommandations de votre médecin.

Aux posologies suivantes, utiliser une unidosé:

- 1 à 2 fois par jour pour l'hygiène quotidienne
- 1 à 2 fois par jour pendant maximum 5 jours dans le cas des conjonctivites
- 1 lavage ponctuel dans le cas de l'élimination d'un corps étranger.

Rinçage de petites plaies et brûlures / Rinçage en petite chirurgie :

Physiologica® Isonasal est recommandé chez les nourrissons, les enfants et les adultes pour rincer les petites plaies ou les brûlures, et pour le rinçage en petite chirurgie par un professionnel de la santé pour enlever les corps étrangers, les croûtes, les exsudats, le pus, les agents pathogènes, ...

Selon la dose recommandée, utiliser 1 dose unique ou plus si nécessaire par rinçage jusqu'à complète élimination des contaminants.

MODE D'EMPLOI

 Pour l'usage nasal ou ophtalmique, cette présentation est particulièrement adaptée pour l'élimination des sécrétions abondantes et collantes ou des corps étrangers.

Ouverture de l'unidosé

 Ouvrir l'unidosé en tournant le bouchon plastique jusqu'à ce qu'il se détache entièrement.

 Appuyer doucement sur l'unidosé pour obtenir la dose nécessaire.

Mode d'emploi chez les nourrissons pour l'utilisation nasale :

 Placer le nourrisson en position allongée, la tête inclinée sur le côté. Introduire délicatement l'embout de l'unidosé dans la narine. Appuyer doucement sur l'unidosé pour obtenir la dose nécessaire. Renouveler ce processus si nécessaire dans l'autre narine.

 Attendre quelques instants pour laisser agir la solution, relever la tête de l'enfant et essuyer doucement l'excès de liquide. Pour les nourrissons, compléter selon les cas par une aspiration des mucosités avec un mouche-bébé.

Mode d'emploi pour l'utilisation ophtalmique :

Pour l'hygiène quotidienne, nettoyer au moyen d'une compresse stérile imbibée de Physiologica® Isonasal. Pour le lavage en cas de conjonctivite ou de gêne, instiller directement dans l'oeil puis essuyer à l'aide d'une compresse stérile. Changer de compresse pour l'autre oeil.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Avant son utilisation, vérifier l'intégrité de l'unidosé. Si elle est altérée, ouverte ou percée, ne pas l'utiliser et la jeter immédiatement.

USAGE UNIQUE, NE PAS INJECTER.

Ne pas utiliser la même unidosé pour plusieurs personnes, différents usages.

Pour une utilisation sur de petites plaies et brûlures ou en petite chirurgie, ne pas toucher la surface à traiter avec la pointe de l'unidosé.

Ne pas conserver l'unidosé après ouverture, la jeter immédiatement après utilisation.

En cas de réutilisation de l'unidosé, il y a un risque que la solution ne soit plus stérile.

Physiologica® Isonasal doit être utilisé sous avis médical chez les prématurés et les personnes sujettes aux

sècheresses oculaires sévères ou aux sensations cornéennes diminuées.

Si votre médecin vous a prescrit un médicament à administration nasale, ophtalmique ou dermique, il convient d'utiliser Physiologica® Isonasal avant son application et non après, afin d'éviter son élimination.

Retirer les lentilles de contact avant un usage ophtalmique, attendre 10 minutes avant de les remettre.

Ne pas laisser à la portée des enfants. Une attention particulière doit être portée au bouchon plastique.

Ne pas dépasser la date d'utilisation mentionnée en clair sur l'emballage et l'unidosé.

Récipients unidoses à conserver à l'abri de la chaleur et dans l'étui.

VIGILANCE

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Des rares sensations d'irritations et d'inconfort sont possibles.

Chez le nourrisson, instiller le produit dans le nez avec le minimum de pression de façon à éviter tout risque de contamination de l'oreille moyenne.

Date de révision : 11/2021

FABRICANT

 GIFRER BARBEZAT
8-10, rue Paul Bert
69150 DECINES-CHARPIEU - FRANCE

DISTRIBUTEUR

 Qualiphar www.qualiphar.be
Rijksweg 9, BE-2880 Bornem

PHYSIOLOGICA® ISONASAL 10 ml

Reinigung von Nase und Augen.

Reinigung von kleinen Wunden und Brandwunden. Reinigung bei kleinen chirurgischen Eingriffen.

24 sterile Einzeldosen von je 10 ml

ZUSAMMENSETZUNG

Natriumchlorid 0,9 g, gereinigtes Wasser q.s. 100 ml.

Ohne Konservierungsmittel.

ANGEZEIGT ZUM

Nasale Reinigung:

Physiologica® Isonasal ist zur Reinigung der Nasenhöhlen von Babys, Kindern und Erwachsenen bestimmt:

- Zur täglichen Hygiene einer verstopften Nase, die hauptsächlich bei Kleinkindern auftritt, die Nasensekret und Schleim nicht ausblasen und eliminieren können, zur Vermeidung von Infektionen der oberen Atemwege und für eine besser Atmung.

- Als zusätzliche Behandlung von HNO-Krankheiten (Hals, Nasen und Ohren), um deren Linderung zu fördern und zur Vermeidung einer Sekundärinfektion durch die Beseitigung von eventuell eiternden überschüssigem Schleim/ Sekret, mikrobiellen Stoffen, Fremdkörpern, Allergenen usw.

Entsprechend der empfohlenen Dosis verwenden Sie 1 Einzeldosis:

- 1-3 Mal täglich für die tägliche Hygiene
- 2-6 Mal täglich über 5 bis 7 Tage bei akuten HNO-Krankheiten, wie beispielsweise herkömmlicher Erkältung, Rhinopharyngitis...
- 1-3 Mal täglich (bis zu 3 Monate lang) bei chronischen HNO-Krankheiten, wie beispielsweise chronischer Rhinosinusitis, Sinusitis, allergischer Rhinitis...

Säuberung der Augen:

Physiologica® Isonasal wird empfohlen für Babys, Kinder und Erwachsene für die ophthalmische Reinigung:

- von Augenlidern und Augenwinkeln zur täglichen Hygiene
- des Auges zur Beseitigung von Fremdkörpern bei Beschwerden
- des Auges zur ergänzenden Behandlung einer Konjunktivitis (Bindehautentzündung) unter ärztlicher Verordnung

Entsprechend der empfohlenen Dosis verwenden Sie 1 Einzeldosis von 5ml:

- 1-2-mal täglich zur täglichen Hygiene
- 1-2-mal täglich für maximal 5 Tage im Falle einer Konjunktivitis (Bindehautentzündung)
- 1 einmalige Anwendung im Fall der Beseitigung eines Fremdkörpers

Reinigung von kleinen Wunden, Brandwunden und bei kleinen chirurgischen Eingriffen:

Physiologica® Isonasal wird empfohlen bei Babys, Kindern und Erwachsenen für die Reinigung von kleinen Wunden und Brandwunden und für die Reinigung bei kleinen chirurgischen Eingriffen durch Ärzte oder Krankenpfleger zum Entfernen von Schmutz, Verkrustungen, Ausscheidungen, Eiter, pathogenen Stoffen, ...

Empfohlene Dosierung: Verwenden Sie 1 Einzeldosis pro Reinigung oder gegebenenfalls mehr, bis zur vollständigen Entfernung der Verunreinigung.

ANWENDUNGSHINWEISE

Diese Verpackungsgröße ist speziell auf die Entfernung von überschüssigen und klebrigen Ausscheidungen und Fremdkörpern angepasst.

Öffnen der Einzeldosis:

 Fassen Sie die Spitze und drehen Sie sie ganz von der Flasche ab.
Drücken Sie leicht auf das Einzeldosisbehältnis bis die Lösung austritt.

Nasale Anwendung bei Babys:

 Legen Sie das Baby auf den Rücken mit dem Kopf zu einer Seite geneigt. Führen Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses sanft in das Nasenloch ein. Drücken Sie leicht auf das Einzeldosisbehältnis, um die erforderliche Dosis freizugeben. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit dem anderen Nasenloch.

 Warten Sie einen Augenblick, bis die Lösung wirkt, und heben Sie den Kopf des Babys wieder an. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem weichen Taschentuch ab. Sie können bei Babys den Schleim ggf. auch mit einem Nasensauger entfernen.

Ophthalmische Anwendung:

Verwenden Sie zur täglichen Reinigung eine mit Physiologica® isonasal getränkte Kompresse.
Träufeln Sie zur Reinigung bei einer Konjunktivitis (Bindehautentzündung) oder bei Beschwerden etwas Lösung direkt in das Auge und trocknen Sie es mit einer sterilen Kompresse. Verwenden Sie für das andere Auge eine andere Kompresse.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

Kontrollieren Sie vor der Benutzung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Ist das Einzeldosisbehältnis beschädigt, geöffnet oder durchstochen, dürfen Sie es nicht mehr verwenden und sollten es sofort entsorgen.

EINZELDOSISBEHÄLTNIS. NICHT INJIZIEREN.

Verwenden Sie niemals dasselbe Einzeldosisbehältnis für verschiedene Personen und unterschiedliche Anwendungen.
Für die Verwendung bei kleinen Wunden, Brandwunden und kleinen chirurgischen Eingriffen: Die zu behandelnde Fläche nicht mit der Spitze der Flasche berühren.

Nach dem Öffnen nicht aufbewahren. Unmittelbar nach dem Gebrauch entsorgen.

Im Falle der Weiterverwendung eines geöffneten Einzeldosisbehältnisses besteht die Gefahr, dass das Produkt seine Keimfreiheit verliert und nicht mehr steril ist.

Verwenden Sie das Produkt bei Frühgeborenen und Personen mit starker Augentrockenheit oder verminderter Hornhautsensibilität nur unter ärztlicher Aufsicht.

Bei gleichzeitiger Einnahme eines nasal, okular oder dermal verabreichten Arzneimittels ist es angewiesen, Physiologica® isonasal vorher anzuwenden und nicht nachher, um die Entfernung des Arzneimittels zu vermeiden.

Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Gebrauch heraus und warten Sie 10 Minuten, bevor Sie sie wieder einsetzen.

Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Plastikspitze gewidmet werden.

Nach Ablauf des auf der Verpackung und dem Einzeldosisbehältnis angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Die Behältnisse an einem kühlen Ort und in der Verpackung aufbewahren.

ACHTUNG!

Bei jedem schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit der Sprühflasche sollte eine Mitteilung an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, erfolgen.

NEBENWIRKUNGEN

Selten können Reizungen und Unbehagen auftreten.

Träufeln Sie das Produkt bei Babys mit minimalem Druck in die Nase ein, um jegliche Gefahr einer Verunreinigung des Mittelohrs auszuschließen.

Überarbeitungsdatum: 11/2021

FABRIKANT

 GIFRER BARBEZAT
8-10, rue Paul Bert
69150 DECINES-CHARPIEU - FRANCE

DISTRIBUENT:

 Qualiphar www.qualiphar.be
Rijksweg 9, BE-2880 Bornem



Enmalig gebruik/Usage unique/Nur zum einmaligen Gebrauch



Niet injecteren/Ne pas injecter/Nicht injizieren



Unidosis niet gebruiken indien beschadigd/Ne pas utiliser l'unidose si endommagée/Ein beschädigtes Einzeldosisbehältnis nicht verwenden

STERILE A

CE 0459

MD



65N0P5562/A