

# Flumediks

PRŠILO ZA NOS

NaCl 3 %

N-acetilcistein 6 %

za dekongestijo in utekočinjanje sluzi

30 ml steklenička s pršilom za aktivacijo in zaščitnim pokrovčkom



## 1. OPIS, SESTAVA IN NAMEN

### 1.1 OPIS IN INDIKACIJE

Flumediks pršilo za nos je medicinski pripomoček, izdelan iz 3 % hipertonične raztopine soli (NaCl) z nadzorovanim pH in 6 % N-acetilcisteina. Indiciran je za olajšanje utekočinjanja sluzi in mehanskega odstranjanja sluzi in/ali sluzavogojnih izločkov, ki zastajajo v nosni votlini (akutni in subakutni rinitis; rinitis, ki izveeni počasaj; kronični rinitis ter rinitis s sluzjo in klastami; vazomotorični rinitis) in v obnosnih votlinah (akutni in kronični sinusitis), izboljšanje simptomov in poteka akutnih, subakutnih in kroničnih vnetij zgornjih dihalnih poti.

### 1.2 KONTRAINDIKACIJE IN OMEJITVE UPORABE

Preobčutljivost na aktivni sestavini ali katero koli pomožno snov. Flumediks pršilo za nos je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 2 let. Med nosečnostjo in dojenjem se izdelek Flumediks pršilo za nos daje le, če je nujno potrebno, in pod neposrednim zdravniškim nadzorom.

### 1.3 SESTAVA

Ena 30 ml steklenička vsebuje: 1,8 g N-acetilcisteina, 0,9 g natrijevega klorida. Pomožne snovi: natrijev hidroksid, natrijev edetat, prečiščena voda.

### 1.4 MEHANIZEM DELOVANJA

Flumediks pršilo za nos deluje tako, da redči gosto in viskozno sluz s fizikalnim/mehanskim delovanjem sestavin:

- puferska hipertonična raztopina natrijevega klorida: hipertonične fiziološke raztopine, ki se nanesajo neposredno na sluznice dihal, črpajo vodo preko osmoze. To poveča odstotek vode v sluzi, ki obdaja epitelij, jo stanjša in tako olajša njeno odstranitev.
- N-acetilcistein: acetilirana različica aminokisljine cistein preko neposrednega stika s sluzjo deluje mukolitično. To delovanje je pogojeno s prisotnostjo sulfhidrilnih radikalov v molekuli, ki lahko prekinjejo disulfidne vezi mukoproteinov, ki dajejo sluzi viskozno, tako da jih depolimerizirajo.

## 2. VRSTA OVOJNINE

Raztopina v 30 ml steklenički z navpičnim pršilom za aktivacijo in zaščitnim pokrovčkom.

## 3. NAČIN UPORABE

Za pravilno uporabo: odstranite zaščitni pokrovček, glavo rahlo nagnite nazaj, nežno vstavite aktivator v nosno odprtino, z dvema prstoma pritisnite na dno aktivatorja in dva do trikrat zaporedoma razpršite. Postopke ponovite še v drugi nosnici. Očistite aktivator in zamenjajte zaščitni pokrov. Pred uporabo dobro pretresite.

### 3.1 ODMERJANJE IN ČAS UPORABE

Prilogačni odmerek je 2-3 razprski v vsako nosnico dva do trikrat na dan največ 10 dni, odvisno od kliničnih simptomov. Uporabo lahko ponovite večkrat med letom, med cikli pa prekinite uporabo izdelka vsaj za 1 teden. Uporabite v 2 mesecih po odprtju stekleničke.

### 3.2 ZNAMNI NEŽELENI UČINKI

Visoka koncentracija soli v raztopini lahko povzroči pekoč občutek po nanosu pršila; ta učinek izgine v nekaj minutah. Upoštevanje navodil za uporabo zmanjša tveganje za neželene učinke.

## BREZ KONZERVANSOV



## 4. POGOJI SHRANJEVANJA

Hraniti pri sobni temperaturi (do 25°C), ne izpostavljati svetlobi ali virom toplote. Rok uporabnosti se nanaša na neodprt in pravilno shranjen izdelek.

## 5. OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Po aktivaciji pršila ima Flumediks pršilo za nos vonj po žveplu, ki v ničemer ne spremeni izdelka. Po vsaki aktivaciji pršila sperite aktivator. Po uporabi je priporočljivo zamenjati zaščitni pokrovček. Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti ali alergije na katero koli sestavino izdelka.

Dolgotrajna uporaba izdelkov za topikalno uporabo lahko povzroči preobčutljivost; če se pojavi preobčutljivost, prekinite uporabo in se posvetujte z zdravnikom! Izdelek shranjujte nedosegljivo otrokom! Medicinskega pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti! Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana! Ne pogoltnite! Ne pršite v oči! Uporaba iste stekleničke pri več kot eni osebi lahko povzroči prenos okužb.

## 6. ODSTRANJEVANJE

Z izdelkom, ki mu je potekel rok uporabnosti, ali z izdelkom, ki ga je treba odstraniti, je treba ravnati v skladu s predpisi o ravnanju z odpadki. V vsakem primeru izdelek in njegovo ovojnino zavrzite odgovorno.

Shranjevati nedosegljivo otrokom!



Pharma Line S.r.l.  
Via Bertani 2,  
20154 Milano, Italija

Za: Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6  
1000 Ljubljana, Slovenija

Navodilo za uporabo – Flumediks pršilo za nos, ver. 0, 04/2023

## Flumediks Pršilo za nos 30 ml PIL, SI



Approved for print/date:

item no:

Print proof no:

Artwork no: 09

Origination date: 03.10.2023

Country:

Language: SI

Supplier:

Dimensions: 160 x 100 mm

Min pt size: 5,5 PT

Pharmacode: XXXX

Product code: FXXXXXXX

Technical specification: XXXXXXXX

Colours/plates

1. Process Black

2.

3.

4.

5.

6.

Non Printing Colours

1.

2.

3.