PHYSIOLOGICA® isonasal 5 ml

Reiniging van neus en ogen.
Aerosoltherapie.
20, 40 of 60 steriele unidoses van 5 ml

SAMENSTELLING

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

INDICATIES

Reiniging van de neus:

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

- voor een dagelijkse hygiëne van een verstopte neus, vooral 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 NKO-aandoeningen (neus, keel en oor), om ze te verlichten en een secundaire infectie te voorkomen door overtollige al dan niet etterende slijmen/afscheiding, micro-organismen, vreemde lichamen, allergenen enz. te verwijderen.

Gebruik volgens de aanbevolen dosis 1 individuele dosis van 5 ml:

- 1-3 maal per dag voor de dagelijkse hygiëne
- 2-6 maal per dag gedurende 5 tot 7 dagen voor acute NKO-aandoeningen zoals verkoudheid, rhinopharyngitis…
- 1-3 maal per dag (gedurende maximaal 3 maanden) voor chronische NKO-aandoeningen zoals chronische rhinosinusitis, sinusitis, allergische rhinitis…

Reiniging 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 de eliminatie van een vreemd voorwerp in geval van ongemak
- het oog, als adjuvante behandeling van conjunctivitis op doktersrecept.

Gebruik volgens de aanbevolen dosis 1 individuele dosis van 5 ml:

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

Aerosoltherapie:

Physiologica® isonasal wordt gebruikt als een verdunningsmiddel bij aerosoltherapie volgens de aanbevolen dosis van het geneesmiddel en op doktersrecept.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voor nasaal of oogheelkundig gebruik is deze presentatie speciaal aangepast voor het verwijderen van overvloedige, kleverige afscheidingen of vreemde voorwerpen.



Opening van de unidosis

Open het unidosisflesje door de stop met een draaibeweging volledig los te maken. Knijp zachtjes in de unidosis om de oplossing vrij te maken.



Nasaal gebruik bij zuigelingen:





Leg de zuigeling op zijn rug en houd het hoofdje opzij. Breng het uiteinde van de unidosis voorzichtig in het neusgat. Knijp zachtjes in het unidosisflesje om de benodigde dosis te verkrijgen. Herhaal de behandeling voor het andere neusgat. Laat de oplossing even inwerken en zet de zuigeling dan terug rechtop. Verwijder zachtjes de overtollige vloeistof. Voor zuigelingen kun je het slijm indien nodig ook met een neuszuiger verwijderen.

Oogheelkundig gebruik:

Voor dagelijks gebruik, reinig met een met Physiologica® isonasal doordrenkt kompres.
Voor reiniging in het geval van conjunctivitis of ongemak, breng aan in het oog met een steriel kompres. Verander van kompres voor het andere oog.

Gebruik bij aerosoltherapie:

De oplossing kan in het aerosolapparaat worden gebracht om een geneesmiddel dat met een vernevelaar moet worden toegediend te verdunnen.
Volg het recept, de instructies van het aerosolapparaat en de gebruiksinstructies van het te verdunnen geneesmiddel.
Gebruik de exacte hoeveelheid van de toe te voegen zoutoplossing. Deze oplossing van natriumchloride is isotoon en steriel met een pH van 4,7 tot 7.
Vervang ze niet door een andere oplossing in een unidosisflesje (tenzij indien uitdrukkelijk vermeld in de gebruiksinstructies van het te vernevelen geneesmiddel).
Physiologica® isonasal mag alleen worden gebruikt met compatibele geneesmiddelen die een handelsvergunning voor deze toedieningswijze hebben.

BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN

Voor gebruik de unidosis goed controleren. Indien de unidosis reeds beschadigd, geopend of doorboord is, niet meer gebruiken en onmiddellijk weggooien.
Unidosis flacon voor EENMALIG GEBRUIK. NIET INJECTEREN.
Hetzelfde unidosis flacon niet gebruiken voor meerdere personen en meerdere toepassingen.
Niet bewaren na opening. Onmiddellijk weggooien na gebruik.
In het geval van hergebruik van de unidosis is er een risico dat de oplossing niet meer steriel is.
Gebruiken op doktersadvies voor premature baby's en personen met ernstig droge ogen of een verminderde hoornvliesfunctie.
In het geval van gelijktijdige inname met een geneesmiddel dat via de neus of ogen moet worden toegediend, is het aangewezen om Physiologica® isonasal vooraf te gebruiken en niet nadien, om eliminatie te voorkomen.
Contactlenzen verwijderen voor gebruik en 10 minuten wachten alvorens ze opnieuw in te brengen.
Niet gebruiken in het geval van onverenigbaarheid met het te vernevelen geneesmiddel.
Buiten het bereik van kinderen houden. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de plastic punt.
De op de verpakking en de unidosis vermelde vervaldatum niet overschrijden.
Bewaren in de doos, beschermd tegen warmte.

BIJWERKINGEN

Zeldzame irritaties en ongemak kunnen optreden.
Bij zuigelingen moet de oplossing met minimale druk ingedruppeld worden, om besmetting van het middenoor te vermijden.

VIGILANTIE

Elk 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.

FABRIKANT

GIFRER BARBEZAT
10 Avenue des Canuts
69120 VAULX-EN-VELIN - FRANCE

VERDELER

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

Herzieningsdatum: 10/2023.

PHYSIOLOGICA® isonasal 5 ml

Lavage du nez et des yeux.
Aérosolthérapie.
20, 40 ou 60 unidoses stériles de 5mL

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 unidose de 5 mL:

- 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 aigües 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 unidose de 5 mL:

- 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

Aérosolthérapie :

Physiologica® isonasal est utilisé en tant que solvant de dilution pour aérosolthérapie selon la posologie du médicament à nébuliser et les recommandations de votre médecin.

MODE D'EMPLOI

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



Ouverture de l'unidose

Ouvrir l'unidose en tournant le bouchon plastique jusqu'à ce qu'il se détache entièrement. Appuyer doucement sur l'unidose 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'unidose dans la narine. Appuyer doucement sur l'unidose 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.

Utilisation opthalmique

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.

Utilisation en aérosolthérapie:

La solution doit être introduite dans l'appareil d'aérosolthérapie pour diluer un médicament destiné à être administré par un appareil d'aérosolthérapie.
Respecter la prescription médicale, le mode d'emploi de l'appareil d'aérosolthérapie ainsi que la notice d'utilisation du médicament à diluer.
Respecter la quantité de sérum physiologique à ajouter. Cette solution de chlorure de sodium est isotonique et stérile avec un pH compris entre 4.7 et 7.0.
Ne pas la remplacer par une autre solution conditionnée en unidose (sauf mention expresse de la notice d'utilisation du médicament à nébuliser).
Physiologica® isonasal ne peut être utilisé qu'avec des médicaments compatibles et ayant obtenus une autorisation de mise sur le marché pour cette voie d'administration.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Avant son utilisation, vérifier l'intégrité de l'unidose. 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 unidose pour plusieurs personnes et différents usages.
Ne pas conserver l'unidose après ouverture, la jeter immédiatement après utilisation.
En cas de réutilisation de l'unidose, il y a un risque que la solution ne soit plus stérile.
Utiliser 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 ou ophtalmique, 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 utiliser en cas d'incompatibilité avec le médicament à nébuliser.
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 sur l'unidose.
Récipients unidoses à conserver à l'abri de la chaleur et dans l'étui.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

De 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.

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.

FABRICANT

GIFRER BARBEZAT
10 Avenue des Canuts
69120 VAULX-EN-VELIN - FRANCE

DISTRIBUTEUR

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

Date de révision : 10/2023

050399B
220

050399B
220

Qualiphar
artwork@qualiphar.com

Warning! We cannot accept responsibility for any errors in this proof after approval. Whilst we take extreme care at all times to ensure accuracy to our client's brief, the final responsibility must be taken by our client.

Sign for approval

Customer	Qualiphar			Customer code				Type	Bijsluiter
Description	PHYSIOLOGICA ISONASAL 5ML			Article number	30403628-3				
Width	157 mm	Depth	mm	Height	315 mm	Ø	mm		
Barcode 1		Barcode 2				2D Datamatrix - Serialisation			
Varnish				All over		Varnish free area			
Font 1	Helvetica Neue LT	Min. size	5.3 pt	Font 2		Min. size	pt		
Folding box only									
Embossing		Braille text				Location			
Label / Foil only									
Reel width	mm	Core	mm	Reel	mm	Position			
Leaflet only									
Recto-Verso	Yes	Folded	Yes	Width	157 mm	Height	27 mm	Weight	40gr
Visual code	No								
Tube / Can only									
Internal coating				Material					
Date	03 okt 2024								

Colours

	Black
	Keyline

PHYSIOLOGICA® isonasal 5 ml

Reinigung von Nase und Augen.
Aerosoltherapie.
20, 40 oder 60 sterile Einzeldosen von je 5ml

ZUSAMMENSETZUNG

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

ANGEZEIGT ZUM

Reinigung der Nase:

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 von 5mL:

- 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

Aerosoltherapie:

Physiologica® isonasal wird in der Aerosoltherapie gemäß der empfohlenen Dosis an medizinischen Arzneimitteln und ärztlichen Verordnung als Verdünnungsmittel eingesetzt.

ANWENDUNGSHINWEISE

Für die nasale oder ophthalmische Anwendung ist diese Darreichungsform speziell für die Entfernung von starkem, klebrigem Sekret oder Fremdkörpern geeignet.



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.

Anwendung bei Aerosoltherapie:

Die Lösung kann in ein Aerosolgerät gegeben werden, um ein Arzneimittel, das mit einem Vernebler verabreicht werden soll, zu verdünnen.
Befolgen Sie bitte die ärztliche Verschreibung, die Anweisungen des Aerosolgeräts und die Anwendungshinweise des zu verdünnenden Arzneimittels.
Verwenden Sie die genaue Menge an Kochsalzlösung, die hinzuzufügen ist. Diese Kochsalzlösung ist isotonisch und steril mit einem pH-Wert von 4,7 bis 7.
Ersetzen Sie sie nicht durch eine andere Lösung in einem Einzeldosisbehältnis (sofern nicht ausdrücklich in den Anwendungshinweisen für das zu vernebelnde Arzneimittel angegeben).
Physiologica® isonasal darf nur mit verträglichen Arzneimitteln verwendet werden, die eine Marktzulassung für diese Art der Verabreichung besitzen.

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.
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.
Im Falle einer medizinischen Behandlung über die Nase oder die Augen, wenden Sie Physiologica® isonasal vor der Behandlung an und nicht danach, um seine Aufhebung zu vermeiden.
Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Gebrauch heraus und warten Sie 10 Minuten, bevor Sie sie wieder einsetzen.
Nicht verwenden, wenn das Produkt nicht mit dem zu vernebelnden Arzneimittel verträglich ist. 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.

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.

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.

FABRIKANT

GIFRER BARBEZAT
10 Avenue des Canuts
69120 VAULX-EN-VELIN - FRANCE

DISTRIBUENT:

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

Überarbeitungsdatum: 10/2023

Eenmalig gebruik/Usage unique/Nur zum einmaligen Gebrauch

Niet injecteren/Ne pas injecter/Nicht injizieren

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing/Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation/Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten

STERILE A

CE 0459

MD Medisch hulpmiddel/Dispositif médical/Medizinprodukt

Beschermd van zonlicht bewaren/Conserver à l'abris de la lumière du soleil/Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

30403628-3
BEL-PHY-QUA-GAN-5-NOT/4-07/24

Qualiphar
artwork@qualiphar.com

Warning! We cannot accept responsibility for any errors in this proof after approval. Whilst we take extreme care at all times to ensure accuracy to our client's brief, the final responsibility must be taken by our client.

Sign for approval

Customer	Qualiphar			Customer code				Type	Bijsluiter		
Description	PHYSIOLOGICA ISONASAL 5ML			Article number	30403628-3			Colours			
Width	157 mm	Depth	mm	Height	315 mm	Ø	mm			Black	
Barcode 1		Barcode 2				2D Datamatrix - Serialisation				Keyline	
Varnish				All over		Varnish free area					
Font 1	Helvetica Neue LT	Min. size	5.3 pt	Font 2		Min. size	pt				
Folding box only											
Embossing		Braille text				Location					
Label / Foil only											
Reel width	mm	Core	mm	Reel	mm	Position					
Leaflet only											
Recto-Verso	Yes	Folded	Yes	Width	157 mm	Height	27 mm	Weight	40gr	Visual code	No
Tube / Can only											
Internal coating				Material							
Date	03 okt 2024										