

Gebrauchsanweisung

DE

LipoNasal[®] Schnupfen – liposomales Nasenspray ohne Konservierungsmittel

Inhaltsstoffe:

Soja-Lecithin, Natriumchlorid, Ethanol, Vitamin A – Palmitat, Vitamin E, Aqua purificata

Anwendungsgebiete:

LipoNasal[®] Schnupfen zur Befeuchtung und Pflege der Nasenschleimhäute bei allergischem Schnupfen und Erkältungsschnupfen sowie zur unterstützenden Behandlung bei Entzündungen der Nasenschleimhäute und als Erleichterung bei verstopfter Nase.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

LipoNasal[®] Schnupfen je nach Bedarf mehrmals täglich 1 – 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch sprühen. Bei starken Befindlichkeitsstörungen kann **LipoNasal[®] Schnupfen** bedenkenlos öfter angewendet werden.

Tipps für die richtige Anwendung:

- Nase vor Gebrauch des Sprays säubern
- Kopf im Winkel von ca. 45° nach vorne neigen („Im Stehen auf die eigenen Füße schauen“)
- Nasenspray aufrecht halten. Den Sprühaufsatz in das Nasenloch einführen und leicht in Richtung Nasenaußenseite halten (nicht auf die Nasenscheidewand sprühen)
- Langsam durch die Nase einatmen und einen vollständigen Sprühstoß abgeben
- Durch den Mund ausatmen
- Gleiches Vorgehen auf der anderen Seite

Bitte wischen Sie den Sprühaufsatz nach jeder Anwendung ab und setzen Sie nach der Anwendung die Schutzkappe wieder auf.

Zur Vermeidung einer möglichen Ansteckung sollte jede Sprayflasche nur von einer Person verwendet werden.

Gegenanzeigen:

LipoNasal[®] Schnupfen sollte bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden.

Hinweise:

Die Flasche wird großzügig abgefüllt, da aus technischen Gründen eine Restmenge verbleibt. Es ist gewährleistet, dass der angegebene Inhalt entnommen werden kann.

Informationen zur Funktion der Schleimhäute:

Die eingeatmete Luft gelangt über die Nase, den Mund und den Rachen (obere Atemwege) sowie über den Kehlkopf, die Luftröhre und die Luftröhrenäste (Bronchien) in die beiden Lungenflügel (untere Atemwege). Von hier erfolgt die Weiterleitung der eingeatmeten Luft über feinste Verzweigungen (Bronchiolen) an die Lungenbläschen (Alveolen). Hier kommt es mit Hilfe der Lungenbläschen und der feinsten Blutgefäße (Kapillaren) zum Gasaustausch, d.h. der Aufnahme von Sauerstoff und Abgabe von Kohlendioxid. Die optimalen Bedingungen für den Gasaustausch werden in der Nase durch die Schleimhautbedeckung vorbereitet. Die Schleimhaut befeuchtet die Atemluft, reinigt und erwärmt sie, wehrt schädliche Einflüsse ab und transportiert mit den Flimmerhärchen Fremdkörper und Sekret weg. Die gesamte Auskleidung unserer Atemwege kommt zwangsläufig mit Krankheitserregern, Umweltschadstoffen, Staub und Pollen in Berührung. Die ungestörte Funktion der unteren Atemwege ist zunächst davon abhängig, dass auch die oberen Atemwege ihrer Aufgabe gerecht werden. Erkrankungen der oberen Atemwege setzen sich in der Regel weiter in die unteren Atemwege fort.

Die Zilienbewegung der Schleimhaut in den Atemwegen stellt den Schlüsselpunkt bei der Reinhaltung und Infektabwehr dar. Durch den Flimmerschlag werden die eingeatmeten Partikel aus der Nase abtransportiert. Die Zilien sind die treibende Kraft dieses „Förderbandes“, die Schleimschicht ist aber das eigentliche „Förderband“. Der normale Schleimfilm ist geteilt in eine innere, dünnflüssige Schicht, in der die Zilien schlagen, und eine äußere Gelschicht (auch Transportschicht genannt), die durch den Zilienschlag transportiert wird. Getrennt werden beide Schichten durch eine dünne Schicht, dem sogenannten Surfactant. Die in **LipoNasal[®] Schnupfen** enthaltenen Liposomen bestehen aus Phospholipiden, die bei gesunden Menschen einen Anteil von rund 75 % der Phospholipide des natürlichen nasalen Surfactant ausmachen. Durch die Zuführung dieser Phospholipide wird der Surfactant unterstützt und stabilisiert, wodurch die natürlichen Abwehrmechanismen der Nasenschleimhaut unterstützt werden.

Haltbarkeit und Aufbewahrung:

Kühl und trocken lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach erstem Gebrauch 3 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Bei Erstverwendung können 3 – 4 Pumpstöße zur Befüllung des Steigrohres notwendig sein.

Stand der Information: 2013-02

Notice d'utilisation

FR

LipoNasal[®] Schnupfen – spray nasal aux liposomes sans conservateur

Composition:

Lécithine de soja, chlorure de sodium, éthanol, vitamine A – palmitate, vitamine E, aqua purificata

Indications:

LipoNasal[®] Schnupfen est destiné à l'humidification et au soin des muqueuses nasales en cas de rhume (rhinite allergique ou suite à un refroidissement) ; il sert également de complément de traitement en cas d'inflammations des muqueuses nasales et il soulage le malade en cas de nez bouché.

Posologie, mode et durée d'utilisation:

En fonction des besoins, vaporiser plusieurs fois par jour 1 – 2 nébulisations de **LipoNasal[®] Schnupfen** dans chaque narine. En cas de troubles plus importants, on peut utiliser **LipoNasal[®] Schnupfen** plus souvent, sans aucune crainte.

Conseils pour l'utilisation correcte:

- Netoyer le nez avant l'utilisation
- Pencher la tête vers l'avant, à 45° environ («Regarder ses pieds en position debout»)
- Tenir le spray nasal à la verticale. Introduire l'embout dans la narine et le diriger légèrement vers le côté extérieur (ne pas vaporiser sur le septum nasal)
- Inspirer lentement par le nez et vaporiser un coup de spray complet
- Expirer par la bouche
- Procéder de la même manière pour l'autre narine.

Veuillez essayer l'embout nasal après chaque utilisation et remettre le capuchon de protection à la fin de l'utilisation.

Afin d'éviter une possible contagion, chaque flacon de spray ne devrait être utilisé que par une seule personne.

Contre-indications:

LipoNasal[®] Schnupfen ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

Précautions:

Le contenu est supérieur à celui indiqué afin de garantir le prélèvement de la quantité déclarée, malgré le reste qui subsiste dans le flacon pour des raisons techniques.

Informations concernant la fonction des muqueuses:

L'air inspiré parvient aux poumons (voies respiratoires inférieures) en passant par le nez, la bouche et le pharynx (voies respiratoires supérieures) ainsi que le larynx, la trachée et les bronches. De là, l'air inspiré est transporté par de très fines ramifications (bronchioles) dans les sacs alvéolaires (alvéoles). L'échange gazeux, donc l'absorption d'oxygène et le rejet du dioxyde de carbone, a lieu par les sacs alvéolaires et des vaisseaux sanguins ultrafins (capillaires). Les conditions optimales pour l'échange gazeux sont préparées dans le nez, par le revêtement muqueux. La muqueuse humidifie l'air inspiré et le réchauffe, elle assure la défense contre les influences nocives et transporte les corps étrangers et le mucus à l'aide des cils vibratiles. Le revêtement de nos voies respiratoires entre automatiquement en contact avec les germes pathogènes, les substances nocives environnementales, la poussière et le pollen. Le fonctionnement sans problème des voies respiratoires inférieures dépend d'abord du travail fourni par les voies respiratoires supérieures. Les maladies des voies respiratoires supérieures trouvent généralement une prolongation dans les voies respiratoires inférieures.

Les mouvements ciliaires de la muqueuse des voies respiratoires représentent la clé de la purification et de la défense immunitaire. Le mouvement des cils assure le transport des particules inspirées pour l'élimination. Ces cils sont la force motrice de cette «bande transporteuse», la couche muqueuse est toutefois la véritable «bande transporteuse». Le film muqueux normal se compose d'une couche interne liquide, «phase sol», dans laquelle baignent les cils, et d'une couche externe discontinue, «phase gel» (également appelée couche transporteuse), qui est transportée par le battement ciliaire. Ces deux couches sont séparées par une fine couche appelée surfactant. Les liposomes contenus dans **LipoNasal[®] Schnupfen** sont composés de phospholipides, qui chez l'homme en bonne santé représentent environ 75% des phospholipides du surfactant nasal naturel. L'apport de ces phospholipides soutient et stabilise le surfactant, ce qui à son tour soutient les mécanismes de défense naturels de la muqueuse nasale.

Stockage et conservation:

Conserver au frais et au sec.

Conserver hors de portée des enfants.

A utiliser dans les 3 mois après la première utilisation.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Lors de la première utilisation, 3 – 4 coups de pompe peuvent être nécessaires pour remplir le tube de pompage.

Dernière révision : 2013-02



Optima Medical Swiss AG
Bundesstrasse 7
CH-6300 Zug

Vertrieb (D, AT):
Optima Pharmazeutische GmbH
Wittibsmühle 5
D-85368 Wang
www.optimapharma.de

Vertrieb (CH):
Optima Medical Distribution AG
Industriestrasse 3
CH-6345 Neuheim ZG



Instruktionen per l'uso

IT

LipoNasal[®] Schnupfen – spray nasale ai liposomi senza conservanti

Composizione:

Lecitina di soia, cloruro di sodio, etanolo, vitamina A – palmitato, vitamina E, acqua purificata

Indicazioni:

LipoNasal[®] Schnupfen è un ottimo ausilio per umidificare e curare le mucose nasali in caso di rinite allergica e di rinite da raffreddamento, per il trattamento adiuvante di infezioni alle mucose nasali e per dare sollievo in caso di naso otturato.

Posologia, tipo e durata dell'impiego:

1–2 spruzzi di **LipoNasal[®] Schnupfen** in ciascuna narice più volte al giorno, a seconda del bisogno. In caso di forti disturbi, **LipoNasal[®] Schnupfen** può essere applicato anche più di frequente senza problemi.

Suggerimenti per il corretto uso:

- Pulire il naso prima di usare lo spray
- Piegarla la testa in avanti di circa 45° („in posizione eretta, guardarsi i piedi“)
- Mantenere lo spray nasale in posizione verticale. Introdurre il beccuccio dello spray nella narice e mantenerlo rivolto lievemente in direzione del lato esterno del naso (non spruzzare contro il setto nasale)
- Inspirare lentamente attraverso il naso ed erogare uno spruzzo completo
- Espirare attraverso la bocca
- Ripetere la stessa manovra per l'altra narice.

Pulire sempre il beccuccio dello spray e rimettere il cappuccio protettivo dopo l'uso.

Per prevenire un possibile contagio, ciascun flaconcino spray va usato da una sola persona.

Controindicazioni:

LipoNasal[®] Schnupfen non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità verso un costituente del prodotto.

Avvertenze:

Il flacone è riempito generosamente perché per motivi tecnici è previsto che rimanga un residuo. Si garantisce così che possa essere effettivamente prelevata la quantità di contenuto indicata.

Informazioni sulla funzione della mucosa nasale:

L'aria che viene inspirata attraverso il naso, la bocca e la gola (vie aeree superiori) raggiunge la laringe, i bronchi maggiori, le diramazioni bronchiali e infine i due polmoni (vie aeree inferiori). Da qui, l'aria inspirata prosegue attraverso diramazioni sempre più piccole (bronchioli), fino a raggiungere gli alveoli. In questa sede avviene, con l'aiusilio degli alveoli e dei più piccoli vasi sanguigni (capillari), lo scambio dei gas, cioè l'estrazione di ossigeno e la cessione di anidride carbonica. Le condizioni ottimali per lo scambio gassoso vengono realizzate nel naso, attraverso il rivestimento delle mucose, che umidificano l'aria inspirata, la ripuliscono e la riscaldano, respingono gli influssi nocivi e trasportano verso l'esterno, mediante le vibrisse nasali, i corpi estranei e i secreti. L'intero rivestimento delle vie respiratorie viene inevitabilmente a contatto con agenti patogeni, inquinanti ambientali, polveri e pollini. L'integrità della funzione delle vie aeree inferiori dipende soprattutto dal funzionamento adeguato delle vie aeree superiori. Le malattie delle vie aeree superiori si propagano di regola alle vie aeree inferiori.

Il movimento delle vibrisse delle mucose respiratorie rappresenta il punto centrale per la pulizia e per la difesa contro le infezioni. Grazie a questo movimento propulsivo delle vibrisse, le particelle estranee ispirate vengono trasportate verso l'esterno del naso. Le vibrisse nasali rappresentano la forza propulsiva di questo „nastro trasportatore“, mentre lo strato mucoso è il vero „nastro trasportatore“. Il normale film mucoso è diviso in uno strato interno viscoso, nel quale battono le vibrisse, e uno strato esterno discontinuo gelatinoso (detto anche strato di trasporto), che viene trasportato dal battito delle vibrisse nasali. Questi due strati sono separati da un terzo sottile strato, il cosiddetto surfactante.

I liposomi contenuti in **LipoNasal[®] Schnupfen** sono costituiti da fosfolipidi, che in un essere persona sano corrispondono a una quota del 75% dei fosfolipidi del surfactante nasale naturale. Grazie all'apporto di questi fosfolipidi, il surfactante viene rafforzato e stabilizzato, rafforzando a sua volta il meccanismo di difesa naturali della mucosa nasale.

Durata e conservazione:

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Può essere usato fino a 3 mesi dopo il primo utilizzo.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Al primo impiego potrebbero occorrere 3 – 4 pompate per riempire il tubo ascendente.

Aggiornamento informazioni: 2013-02

Symbol/Symbol/Simbolo/Symbol:

	Hersteller	Fabriqué par	Prodotto da	Manufacturer
	Verfalldatum (JJJ-MM: Jahr-Monat)	Date de péremption (AAAA-MM: Année-Mois)	Data die scadenza (AAAA-MM: Anno-Mese)	Expiry date (YYYY-MM: Year-Month)
	LOT-Nummer	Numéro de lot	Lotto numero	LOT-number
	Lagertemperatur 2°C – 25°C	Température de stockage 2°C – 25°C	Temperatura di conservazione 2°C – 25°C	Storage temperature 2°C – 25°C
	Gebrauchsinformation beachten	Observer la notice explicative	Leggere attentamente il foglio illustrativo	Observe instruction leaflet
	Nicht verwenden wenn die Flasche beschädigt ist	Ne pas utiliser si le flacon es endommagé	Non usare se la bottiglia è danneggiata	Do not use if the bottle is damaged
	Nach erstem Gebrauch 3 Monate verwendbar	A utiliser dans les 3 mois après la première utilisation	Può essere usato fino a 3 mesi dopo il primo utilizzo.	Can be used up to 3 months after first use.

Instruction for use

GB

LipoNasal[®] Schnupfen – preservative-free liposomal nasal spray

Ingredients:

Soja lecithin, sodium chloride, ethanol, vitamin A – palmitate, vitamin E, aqua purificata

Areas of application:

LipoNasal[®] Schnupfen moistens and soothes the nasal mucous membranes due to the symptoms of allergies and colds and can be used as an adjuvant treatment for inflamed mucous membranes in the nose and to relieve a blocked nose.

Directions for use:

Spray **LipoNasal[®] Schnupfen** 1–2 times into each nostril as needed. The treatment may be repeated several times a day. For more severe cases, **LipoNasal[®] Schnupfen** may be used more often.

Tips for correct usage:

- Clean the inside of the nose before using the spray
- Bend your head forward at an angle of approx. 45° (“Looking at your own feet while standing”)
- Hold the nasal spray upright. Place the head of the spray into one nostril and direct it slightly to the side of the nose (do not spray onto the nasal septum)
- Inhale slowly through the nose and deliver a complete jet spray
- Breathe out through the mouth
- Repeat the same procedure on the other side of the nose

Please wipe off the head of the spray after each application and replace the protective cap after use.

In order to avoid possible infections, the spray bottle should only be used by the same person.

Contraindications:

LipoNasal[®] Schnupfen should not be used in the presence of hypersensitivity to any of the ingredients.

Notes:

The bottle is filled generously, because for technical reasons it cannot be emptied completely. It is guaranteed that the indicated quantity can be used.

Information about the function of the membranes:

Inhaled air passes through the nose, the mouth and the throat (upper respiratory tract) as well as via the larynx, the trachea and the airways of the lungs (bronchial tract) into the two lobes of the lungs (lower respiratory tract). From here, inhaled air is transported via the fine branches (bronchioles) to the pulmonary alveoli (alveoli). It is here that the actual gas exchange takes place via the alveoli and the fine blood vessels (capillaries), i.e. oxygen is absorbed and carbon dioxide is released. The optimal conditions for gas exchange are prepared by the mucous membranes lining the nose. The mucous membranes moisten the inhaled air, clean and warm it, remove any detrimental influences and transport foreign bodies and secretions out of the lungs using tiny hair-like projections (cilia). The entire lining of our respiratory tract therefore inevitably comes into contact with bacteria, hazardous substances from the environment, as well as dust and pollen. The undisturbed function of the lower respiratory tract is also initially dependent upon the upper respiratory tract doing its task properly. Diseases of the upper respiratory tract very often continue as a rule in the lower respiratory tract.

The movement of the cilia in the mucous membranes of the respiratory tract constitute the key functions for cleaning and warding off infections. Inhaled particles are transported out of the nose by the rhythmical movements of the cilia. The cilia are the driving force of this “conveyor belt”, although the membrane layer itself is the actual “conveyor”. The normal mucous membrane film is divided into an internal, low viscosity saline layer, in which the cilia pulsate, and an outer, discontinuous gel layer (also called the transport layer), which is transported upwards by the movement of the cilia. Both layers are separated by a thin layer, the so-called surfactant. The liposomes contained in **LipoNasal[®] Schnupfen** consist of phospholipids, which represent about 75 % of the phospholipids of natural nasal surfactant in healthy persons. The surfactant is supported and stabilised by the addition of these phospholipids, which at the same time support the natural defence mechanism of the nasal membranes.

Shelf-life and storage:

Store in a cool and dry place.

Keep out of reach of children.

Can be used up to 3 months after first use.

Do not use after expiry date.

When using for the first time, you may have to pump 3 or 4 times to fill the tube.

Date of last revision: 2013-02