

LipoAerosol®

Gebrauchsanweisung

DE

LipoAerosol® liposomale Suspension für die Anwendung als Hals- und Rachenspray oder als Inhalationslösung - *ohne Konservierungsmittel*

Inhaltsstoffe: Soja-Lecithin, Natriumchlorid, Ethanol, Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete:

LipoAerosol® dient zur Befeuchtung der oberen und unteren Atemwege sowie zur Unterstützung des natürlichen Feuchtigkeitsfilmes bei Reizungen der Schleimhäute und akuten oder chronischen Erkrankungen der Atemwege.

Als Hals- und Rachenspray ist LipoAerosol® anwendbar bei Heiserkeit und Stimmstörungen verursacht durch Infektionen der oberen Atemwege, starke Stimmbelastung sowie Umweltreize.

Um eine bestmögliche Verträglichkeit zu gewährleisten, enthält LipoAerosol® keine Konservierungsmittel.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation aufmerksam, sie enthält wichtige Informationen über die Anwendung dieses Medizinproduktes. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Anwendung als Inhalationslösung

Anwendungshäufigkeit je nach Bedarf bzw. gemäß der ärztlichen Empfehlung.

Im Allgemeinen empfiehlt sich eine 2- bis 4-mal tägliche Anwendung. Bei jeder Inhalation sollten ca. 2 bis 3 ml verwendet werden.

LipoAerosol® ist eine gebrauchsfertige Inhalationslösung. LipoAerosol® nicht mit Medikamenten und/oder anderen Inhalationslösungen mischen.

LipoAerosol® direkt in den gebrauchsfertigen Vernebler sprühen:

- 16 Sprühstöße entsprechen einer Menge von 2 ml
- 24 Sprühstöße entsprechen einer Menge von 3 ml

Die Inhalation von LipoAerosol® sollte nur mit einem geeigneten Vernebler und Zerstäubungs- / Inhalationsgerät erfolgen. LipoAerosol® kann grundsätzlich mit kompressorbetriebenen Düsenverneblern (z.B. PARI Inhalationsgeräte) oder Ultraschallverneblern angewendet werden. Je nach verwendetem Gerätetyp kann die Inhalationszeit unterschiedlich ausfallen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation des Geräteherstellers, insbesondere die Empfehlungen bezüglich Reinigung, Desinfektion, Hygiene und Pflege.

Anwendung als Rachenspray

Mehrmals täglich je nach Bedarf 1 bis 3 Sprühstöße bei weit geöffnetem Mund direkt in Hals und Rachen sprühen.

Damit das erzeugte Aerosol den Kehlkopf erreichen kann (z.B. bei Heiserkeit), sollte während der Betätigung des Sprays mit einem langen, gleichmäßigen Atemzug eingeatmet werden. Dabei die Flasche möglichst senkrecht halten und den Sprühkopf komplett herunterdrücken. Vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen der Mundschleimhaut und dem Sprühkopf. Durch die Zerstäubung mit dem Sprühsystem entsteht ein Aerosol, das für die Anwendung im Bereich der oberen Atemwege geeignet ist.

Nebenwirkungen:

Im Einzelfall sind das Auftreten vorübergehender Reizungen (z.B. Husten) oder eine reversible Verengung der Bronchien mit akut auftretender Atemnot grundsätzlich denkbar, insbesondere bei Patienten mit hyperreagiblem Bronchialsystem (d.h. erhöhte Empfindlichkeit und Reizbarkeit der Atemwege vor allem nach Inhalation von kalter und/oder feuchter Luft, Zigarettenrauch, Parfüm, etc.) z.B. in Zusammenhang mit Asthma bronchiale. In diesem Falle ist die Inhalation sofort abzubrechen und bei anhaltenden Beschwerden ein Arzt aufzusuchen. Bei Neigung zu Atemnot oder Überempfindlichkeit nicht ohne ärztliche Anweisung verwenden. Möglicherweise wird eine Vorbehandlung mit einem die Bronchien erweiternden Medikament vom Arzt empfohlen.

Gegenanzeigen:

Bei Patienten mit bereits aufgetretener Atemnot und/oder Verengung der Bronchien aufgrund von Feuchthinhalation sollte LipoAerosol® nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt verwendet werden.

LipoAerosol® sollte bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden.

Das enthaltene Soja-Lecithin besteht aus hochreinen Phospholipiden, ist frei von Proteinen und erfüllt den Qualitätsstandard für parenterale Anwendung.

Hinweise:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch besteht für die Anwendung von LipoAerosol® grundsätzlich keine Altersbeschränkung und keine Beschränkung bezüglich der Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit.

Bei starken Halsschmerzen mit hohem Fieber oder bei anhaltender Heiserkeit über drei Wochen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Für eine gezielte Applikation in den Vernebler oder in den Rachenraum kann der Sprühkopf ausgetauscht werden. Hierzu ziehen Sie den vormontierten Sprühkopf ab und setzen den mitgelieferten Sprühkopf, mit verlängertem Steg, mittels leichtem Druck auf den Pumpensteg auf.

Inhalt der Packung, Aussehen und Geruch:

LipoAerosol® ist aufgrund der liposomalen Formulierung eine opaleszente Flüssigkeit mit milchigen Aussehen und dem charakteristischen, natürlichen Geruch nach Lecithin.

Es kann im Laufe der Lagerung zum Auftreten von bräunlichen Trübungen/ Ablagerungen, insbesondere innerhalb des Pumpenkörpers im Bereich der Feder, kommen. Dies ist ein Charakteristikum der enthaltenen pflanzlichen Bestandteile (Soja-Lecithin), das aber ohne Einfluss auf die Wirksamkeit oder Verträglichkeit ist.

Haltbarkeit und Aufbewahrung:

Kühl, trocken und lichtgeschützt lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach erstem Gebrauch 6 Monate verwendbar. Bitte notieren Sie sich bei der ersten Entnahme das Datum.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

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

Stand der Information: 2021-09

Mode d'emploi

FR

LipoAerosol® solution liposomale pour une utilisation comme spray pour la gorge et le pharynx ou comme solution pour inhalation – sans conservateurs

Ingrédients: lécithine de soja, chlorure de sodium, éthanol, eau pour préparations injectables

Indications:

LipoAerosol® sert à humidifier les voies respiratoires supérieures et inférieures, ainsi qu'à entretenir le film hydratant naturel en cas d'irritations des muqueuses et de maladies aiguës ou chroniques des voies respiratoires.

Comme spray pour la gorge et le pharynx, LipoAerosol® est indiqué en cas d'enrouement et de troubles de la voix dus à des infections des voies respiratoires supérieures, à une forte sollicitation de la voix, ainsi qu'à des agressions environnementales.

Afin de garantir la meilleure tolérance possible, LipoAerosol® ne contient pas de conservateurs.

Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement, il contient des informations importantes sur ce dispositif médical. En cas de questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Posologie, mode et durée d'utilisation:

Utilisation comme solution pour inhalation

Fréquence d'application selon les besoins ou selon les recommandations du médecin.

En général, 2 à 4 utilisations quotidiennes sont recommandées. Environ 2 à 3 ml doivent être administrés à chaque inhalation.

LipoAerosol® est une solution pour inhalation prête à l'emploi. LipoAerosol® ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments et/ou à d'autres solutions pour inhalation.

Vaporiser LipoAerosol® directement dans le nébuliseur prêt à l'emploi:

- 16 pulvérisations correspondent à une quantité de 2 ml
- 24 pulvérisations correspondent à une quantité de 3 ml

L'inhalation de LipoAerosol® doit être uniquement effectuée avec un nébuliseur et un inhalateur/appareil d'inhalation appropriés. LipoAerosol® peut en principe être utilisé avec un inhalateur à air comprimé (p. ex. appareils d'inhalation PARI) ou un inhalateur à ultrasons. En fonction du type d'appareil utilisé, la durée de l'inhalation peut être différente pour la quantité de solution prévue.

Veuillez tenir compte du mode d'emploi du fabricant de l'appareil, en particulier des recommandations concernant le nettoyage, la désinfection, l'hygiène et l'entretien.

Utilisation comme spray pour le pharynx

Selon les besoins, appliquez 1 à 3 pulvérisations directement dans la gorge et le pharynx, la bouche étant grande ouverte. Afin que l'aérosol généré puisse atteindre le larynx (p. ex. en cas d'enrouement), il est conseillé d'inspirer longuement et régulièrement pendant l'actionnement du spray. En maintenant le flacon en position verticale et en poussant la tête de la pompe complètement vers le bas. Évitez tout contact direct entre la muqueuse et la tête de la pompe. La pulvérisation produite par le système de spray entraîne la formation d'un aérosol adapté à une utilisation dans la zone des voies respiratoires supérieures.

Effets indésirables:

Dans des cas isolés, des irritations passagères (p.ex. toux) ou un rétrécissement réversible des bronches avec une dyspnée aiguë, peuvent survenir, et ce en particulier chez des patients ayant un système bronchique hyperréactif (c.-à-d. une sensibilité et une irritabilité accrues des voies respiratoires, surtout après inhalation d'air froid et/ou humide, de fumée de cigarette, de parfum, etc.), p.ex. en rapport avec de l'asthme bronchique. Dans ce cas, l'inhalation doit être immédiatement arrêtée et un médecin doit être consulté si les symptômes persistent. Ne pas utiliser sans avis médical en cas de prédisposition à la dyspnée ou à l'hypersensibilité. Il se peut que le médecin prescrive un prétraitement avec un médicament qui dilate les bronches.

Contre-indications:

LipoAerosol® ne doit être utilisé qu'en accord avec le médecin traitant chez les patients ayant déjà présenté une dyspnée et/ou un rétrécissement des bronches à cause d'une inhalation humide.

LipoAerosol® ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients.

La lécithine de soja contenue dans le produit est composée de phospholipides ultrapurs, elle ne contient pas de protéines et répond aux normes de qualité pour une utilisation parentérale.

Précautions:

Utilisé conformément au mode d'emploi, il n'y a en principe aucune restriction en termes d'âge concernant l'utilisation de LipoAerosol® et pas de restriction concernant une utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement.

Il faut consulter un médecin en cas de forts maux de gorge, associés à une fièvre élevée, ou en cas d'enrouement persistant pendant trois semaines.

Pour une application ciblée dans le nébuliseur ou dans le pharynx, la tête de vaporisation peut être remplacée. Pour cela, tirer sur la tête de vaporisation montée de série pour la démonter et insérer la tête de vaporisation avec la barrette longue fournie d'une légère pression sur la tige de pompe.

Contenu de la boîte, aspect et odeur :

En raison de la formulation liposomale, LipoAerosol® est un liquide opalescent d'aspect laiteux et dont l'odeur naturelle est caractéristique de la lécithine.

Au fur et à mesure de la conservation, des particules en suspension/dépôts brunâtres, notamment à l'intérieur de la pompe au niveau du ressort, peuvent apparaître. Ceci est une caractéristique des composants végétaux (lécithine de soja) du produit qui n'a cependant aucune influence sur l'efficacité ou la tolérance.

Stockage et conservation:

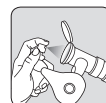
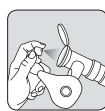
Conservez dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

Conservez hors de la portée des enfants.

À utiliser dans les 6 mois après la première utilisation. Veuillez noter la date du premier prélèvement.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Lors de la première utilisation, 3 à 4 pressions sur la pompe peuvent être nécessaires pour remplir le tube de pompage.

Mise à jour d'information: 2021-09



Optima Medical Swiss AG
Bundesstrasse 7
CH-6300 Zug

EC REP
Optima Sanità S.r.l.
Viale della Stazione 5
39100 Bolzano (BZ), Italien

Vertrieb:
Optima Pharmazeutische GmbH
Ludwigstraße 49
D-85399 Hallbergmoos
www.optimapharma.de

STERILE A

C € 0482

2°C/25°C



Istruzioni per l'uso

IT

LipoAerosol® sospensione liposomiale da utilizzare come spray per la gola o soluzione per inalazione – senza conservanti

Componenti: lecitina di soia, cloruro di sodio, etanolo, acqua per preparazioni iniettabili

Indicazioni:

LipoAerosol® è indicato per l'idratazione delle vie respiratorie superiori e inferiori e il mantenimento del film idratante naturale in caso di irritazioni della mucosa e di malattie acute o croniche delle vie respiratorie.

Sotto forma di spray per la gola, LipoAerosol® è indicato in caso di raucedine e disturbi della voce dovuti a infezioni delle vie aeree superiori, sforzi vocali eccessivi e fattori irritanti ambientali.

Per garantire la massima tollerabilità, LipoAerosol® non contiene conservanti.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso, perché contengono informazioni importanti sull'uso di questo dispositivo medico. In caso di domande si rivolga al medico o al farmacista.

Posologia, modo e durata dell'uso:

Usò come soluzione per inalazione

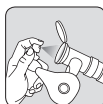
Frequenza d'uso secondo necessità o come prescritto dal medico.

In genere si consigliano da 2 a 4 applicazioni al giorno. Utilizzare circa 2-3 ml per ogni inalazione.

LipoAerosol® è una soluzione per inalazione pronta all'uso. Non mescolare LipoAerosol® con medicinali e/o altre soluzioni per inalazione.

Erogare LipoAerosol® direttamente nel nebulizzatore pronto all'uso:

- 16 erogazioni corrispondono a un volume di 2 ml
- 24 erogazioni corrispondono a un volume di 3 ml



LipoAerosol® deve essere inalato esclusivamente con un nebulizzatore e un apparecchio per vaporizzazione/inalazione idonei. In linea generale, LipoAerosol® può essere utilizzato con nebulizzatori pneumatici azionati da un compressore (p. es. apparecchi per inalazione PARI) o con nebulizzatori a ultrasuoni. A seconda del tipo di apparecchio utilizzato, il tempo di inalazione può variare.

Osservare le istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchio, in particolare le raccomandazioni per la pulizia, la disinfezione, l'igiene e la manutenzione.

Usò come spray per la gola

Da 1 a 3 erogazioni più volte al giorno, secondo necessità, con la bocca spalancata, direttamente in gola. Affinché l'aerosol prodotto possa raggiungere la laringe (ad es. in caso di raucedine), le inspirazioni durante la nebulizzazione devono essere lente e regolari. Tenere il flacone possibilmente in posizione verticale e premere la testina del nebulizzatore fino in fondo. Evitare il contatto diretto della testina del nebulizzatore con la mucosa orale. Il sistema di vaporizzazione genera un aerosol indicato per l'uso nelle vie aeree superiori.



Effetti collaterali:

In casi isolati possono comparire irritazioni transitorie (p. es. tosse) o restringimento reversibile dei bronchi con respiro affannoso acuto, in particolare nei pazienti con sistema bronchiale iper-reattivo (cioè con maggiore sensibilità e irritabilità delle vie respiratorie, soprattutto dopo inalazione di aria fredda e/o umida, fumo di sigaretta, profumo ecc.), p. es. in rapporto con l'asma bronchiale. In questo caso, interrompere immediatamente l'inalazione e, se i disturbi persistono, consultare un medico. In caso di predisposizione al respiro affannoso o di ipersensibilità, non utilizzare il prodotto senza l'indicazione del medico. Il medico potrà eventualmente consigliare un pretrattamento con un medicamento che dilata i bronchi.

Controindicazioni:

Nei pazienti che hanno già manifestato respiro affannoso e/o restringimento dei bronchi a seguito di inalazioni umide, LipoAerosol® dev'essere usato solo dopo aver consultato il medico curante.

LipoAerosol® non dev'essere usato in caso di ipersensibilità a uno dei componenti.

La lecitina di soia contenuta nel prodotto è composta da fosfolipidi altamente purificati, non contiene proteine e soddisfa lo standard di qualità per l'uso parenterale.

Avvertenze:

In caso di uso corretto, per LipoAerosol® non esistono limitazioni d'impiego relative all'età o all'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

In caso di mal di gola marcato con febbre elevata o di raucedine che persiste per più di tre settimane, consultare un medico.

Per l'applicazione mirata nel nebulizzatore o in gola è possibile sostituire la testina nebulizzatrice. Per sostituirla, sfilare la testina nebulizzatrice premontata e montare sulla pompa la testina nebulizzatrice con barra più lunga, fornita in dotazione, premendo leggermente.

Contenuto della confezione, aspetto e odore:

A causa della formulazione liposomiale, LipoAerosol® è un liquido opalescente di aspetto lattiginoso e dal caratteristico odore naturale di lecitina.

Durante lo stoccaggio possono comparire opacità/depositi bianchi, in particolare all'interno del corpo della pompa, in corrispondenza della molla. Questa è una caratteristica delle componenti vegetali (lecitina di soia) che però non influisce sull'efficacia o sulla tollerabilità.

Periodo di validità e conservazione:

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Utilizzare entro 6 mesi dopo il primo uso. Annotare la data del primo utilizzo. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Al primo uso possono essere necessarie 3-4 erogazioni per il riempimento del tubo.

Stato dell'informazione: 2021-09

Directions for use

GB

LipoAerosol® Liposomal Suspension for application as an oral and throat spray or as an inhalation solution – preservative-free

Contains: Soy lecithin, sodium chloride, ethanol, water for injection

Areas of application:

LipoAerosol® is applied to humidify the upper and lower respiratory passages and to support the natural moisture film where the mucous membranes are irritated and for acute or chronic conditions of the respiratory passages.

As an oral and throat spray, LipoAerosol® can be used if your voice is hoarse and for vocal problems caused by infections of the upper respiratory passages, by straining your voice severely or by environmental irritations. In order to guarantee the best possible tolerance, LipoAerosol® contains no preservatives.

Please read the package leaflet carefully. This contains important information about the use of this medical device. If you have any questions, please see your doctor or pharmacist.

Dosage, method and duration of use:

Use as an inhalation solution

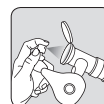
Use as required or according to your doctor's recommendation.

Generally, 2 to 4 times per day is recommended. Approximately 2 to 3 ml should be used for each inhalation.

LipoAerosol® is a ready-to-use inhalation solution. Do not combine LipoAerosol® with medications and/or other inhalation solutions.

Spray LipoAerosol® directly into the ready-to-use nebuliser:

- 16 sprays is equivalent to an amount of 2 ml
- 24 sprays is equivalent to an amount of 3 ml



LipoAerosol® should only be inhaled using a suitable nebuliser and atomiser / inhalation device. In principle, LipoAerosol® can be applied using a compression-driven jet nebuliser (e.g. PARI inhalation devices) or an ultrasonic nebuliser. The inhalation time may differ depending on the type of device used.

Please follow the device manufacturer's packaging information leaflet, in particular, the recommendations regarding cleaning, disinfection, hygiene, and care.

Use as a throat spray

1 to 3 sprays, several times per day as required, opening your mouth wide and spraying directly into your throat. A long, even breath should be taken while using the spray in order for the aerosol to be able to reach the larynx (e.g. for hoarseness). Hold the container as upright as possible and press the spray nozzle down fully. Avoid direct contact between the oral mucous membrane and the spray nozzle. The spray system creates an aerosol by atomising the solution which is suitable for use in the area of the upper respiratory passages.



Side effects:

In individual cases, the appearance of a temporary irritation (e.g. cough) or a reversible constriction of the bronchi with acute respiratory distress is conceivable, in particular, in patients with a hyper-responsive bronchial system (i.e. increased sensitivity and irritability of the respiratory passages, above all, following the inhalation of cold and/or moist air, cigarette smoke, perfume, etc.) e.g. in association with bronchial asthma. In this case, the inhalation should be ceased and medical attention should be sought if the discomfort persists. Do not use the spray if you have a tendency towards respiratory distress or hypersensitivity. A proprietary treatment with a medication which will dilate the bronchi may be recommended by your doctor.

Contraindications:

LipoAerosol® should only be used for patients with existing respiratory distress and/or narrowing of the bronchi due to moisture inhalation after consultation with the attending physician.

LipoAerosol® should not be used where there is hypersensitivity to one of its components.

The soya lecithin contained in LipoAerosol® consists of high-purity phospholipids, is protein-free and meets the quality standard for parenteral use.

Note:

In principle, when used as intended, there is no age restriction for the use of LipoAerosol® and no limitation regarding its use during pregnancy or while breast-feeding.

Seek medical aid if a severe sore throat with a high fever appears or where hoarseness persists for longer than three weeks.

The spray head can be exchanged for targeted application in the nebuliser or in the throat area. To do this, pull off the pre-mounted spray head and use light pressure to fit the supplied spray head with extended bar on the bar of the pump.

Packaging contents, appearance and fragrance:

Due to its liposomal formulation, LipoAerosol® is an opalescent liquid with a milky appearance and the characteristic natural fragrance of lecithin.

A brown-coloured opacity or residue may develop during storage, particularly in the area of the spring inside the pump unit. This is a characteristic of the vegetable component (soya lecithin), which has no effect on the effectiveness or tolerance, however.

Stability and storage:

Store in a cool, dry place away from light.

Keep out of reach of children.

Can be used for 6 months following the first use. Please note the date when first opened.

Do not use after the expiry date.

3 - 4 pumps of the spray may be required on first use in order to fill the vertical tube.

Information as at: 2021-09

Symbol/Symbol/Simbolo/Symbol:

	Hersteller	Fabriqué par	Prodotto da	Manufacturer
	Verfalldatum (JJJJ-MM: Jahr-Monat)	Date de péremption (AAAA-MM: Année-Mois)	Data di 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	Legerre attentamente il foglio illustrativo	Observe instructio leaflet
	Nicht verwenden wenn die Flasche beschädigt ist	Ne pas utiliser si le flacon est endommagé	Non usare se la bottiglia è danneggiata	Do not use if the bottle is damaged
	Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.	A utiliser dans les 6 mois après ouverture.	Può essere usato fino a 6 mesi dopo il primo utilizzo.	Can be used for 6 month after first use.