

Physiodose

Nez bouché **Hypertonique**
Rhume, rhinopharyngite

Naso chiuso **Iper-tonico**
Raffreddore, Rinofaringite

Bei verstopfter Nase **Hypertonisch**
Erkältung, Rhinopharyngitis

Verstopfte neus **Hypertonisch**
Verkoudheid, Rinofaryngitis

FR QU'EST-CE QUE PHYSIODOSE HYPERTONIQUE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PHYSIODOSE Hypertonique est une solution hypertonique d'eau de mer naturelle, stérile et sans conservateur. Présenté en unidose à usage unique, PHYSIODOSE Hypertonique est hygiénique. Grâce à son format en unidose et son embout doux, la solution PHYSIODOSE Hypertonique s'utilise facilement et en toute sécurité.

PHYSIODOSE Hypertonique est conseillée chez les nourrissons (hors prématurés), les enfants et les adultes pour le lavage nasal notamment en cas de rhume, rhinopharyngite, rhinite et rhino-sinusite aiguë.

L'effet mécanique d'une solution d'eau de mer hypertonique facilite l'évacuation des sécrétions nasales.

INDICATIONS

Rhume / Rhinopharyngite / Rhinite / Rhino-sinusite aiguë

PERFORMANCES

Lavage nasal : Nettoyage de la muqueuse nasale, Elimination des impuretés

Amélioration du mécanisme naturel d'élimination du mucus et des impuretés

BÉNÉFICES

Soulagement des symptômes nasaux, à savoir le nez :

bouché, sec, qui coule abondamment, ou qui dérange.

Amélioration de la qualité de vie en termes de confort respiratoire et de qualité de sommeil.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PHYSIODOSE HYPERTONIQUE ?

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'eau de mer.

Ne pas utiliser chez les prématurés.

MISES EN GARDE

USAGE EXTERNE. NE PAS INJECTER. NE PAS AVALER. USAGE UNIQUE.

Ne pas utiliser une unidose endommagée (fuite du liquide, déformation...) ou une unidose déjà ouverte au vu du risque de rapide contamination bactérienne. Si les symptômes persistent après une semaine ou s'accroissent, consultez votre médecin. Veuillez rapporter tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif au fabricant - contact : www.labogilbert.fr et/ou à l'Autorité Compétente nationale.

COMMENT UTILISER PHYSIODOSE HYPERTONIQUE ?

MODE D'EMPLOI

Posologie : 1 à 3 fois par jour dans chaque narine selon les besoins.

Utilisation : Le lavage doit être effectué par un adulte.

- Incliner la tête sur le côté. Il est recommandé pour un nourrisson de l'allonger.
- Détacher une unidose et l'ouvrir en tournant la partie supérieure.
- Introduire délicatement l'embout dans la narine supérieure et appuyer légèrement sur l'unidose. En même temps, fermez la bouche, afin que la solution ressorte par l'autre narine avec les sécrétions nasales.
- Redresser la tête pour laisser s'écouler les mucosités.
- Chez le nourrisson : essuyer l'excédent. Utiliser un mouche bébé en cas de fort écoulement afin d'aspirer en douceur les mucosités.
- Chez le jeune enfant : lui demander de se moucher.
- Répéter l'opération avec l'autre narine.

Précaution d'emploi : Chez le nourrisson, instiller le produit avec un minimum de pression afin d'éviter tout risque de contamination de l'oreille moyenne.

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Des sensations de picotements ou d'irritations transitoires peuvent apparaître en début d'utilisation.

COMMENT CONSERVER PHYSIODOSE HYPERTONIQUE ?

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'unidose. Conserver à l'abri de la lumière.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation : Étui de 20 unidoses de 5 ml.

Composition : Eau de mer, eau purifiée (équivalent à 22 g/L en sels).

DE WAS IST PHYSIODOSE HYPERTONISCH UND WOZU WIRD ES ANGEWANDT ?

PHYSIODOSE Hypertonisch ist eine sterile hypertonische Lösung aus natürlichem Meerwasser, ohne Konservierungsmittel. PHYSIODOSE Hypertonisch liegt in hygienischen Einzeldosen für die einmalige Verwendung vor. Das Einzeldosisformat und die weiche Spitze machen die Anwendung von PHYSIODOSE Hypertonisch einfach und sicher.

PHYSIODOSE Hypertonisch wird zur Nasenspülung bei Säuglingen (mit Ausnahme von Frühgeborenen), Kindern und Erwachsenen empfohlen, besonders bei Erkältung, Rhinopharyngitis, Rhinitis und bei akuter Rhinosinusitis.

Die mechanische Wirkung einer hypertonischen Meerwasserlösung fördert den Abfluss von Nasensekret.

INDIKATIONEN

Erkältung / Rhinopharyngitis / Rhinitis / Akute Rhinosinusitis

LEISTUNG

Nasenspülung: Säubert die Nasenschleimhaut, löst Verunreinigungen

Unterstützt den natürlichen Abtransport von Schleim und Verunreinigungen

NUTZEN

Linderung nasaler Beschwerden, insbesondere bei verstopfter Nase, trockenen Nasenschleimhäuten, übermäßiger Sekretion, juckenden Nasenschleimhäuten.

Verbesserung der Lebensqualität durch erleichterte Atmung und höhere Schlafqualität.

WAS SOLLTEN SIE WISSEN, BEVOR SIE PHYSIODOSE HYPERTONISCH ANWENDEN ?

GEGENANZEIGEN

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Meerwasser nicht verwenden.

Nicht bei Frühgeborenen verwenden.

WARNHINWEISE

NUR ZUR ÄUSSEREN ANWENDUNG. NICHT INJIZIEREN. NICHT VERSCHLUCKEN. ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG.

Beschädigte (undichte, verformte usw.) oder bereits geöffnete Einzeldosis-Ampulle wegen des Risikos einer raschen bakteriellen Verunreinigung nicht verwenden. Sollten die Symptome anhalten oder sich verschlechtern, ärztlichen Rat suchen. In Zusammenhang mit dem vorliegenden Medizinprodukt auftretende schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller auf www.labogilbert.fr und/oder der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

WIE IST PHYSIODOSE HYPERTONISCH ANZUWENDEN ?

GEBRAUCHSANWEISUNG

Dosierung:

Nach Bedarf ein- bis dreimal täglich in beide Nasenöffnungen geben.

Anwendung:

Die Anwendung der Spülung sollte durch eine erwachsene

Person erfolgen.

- Den Kopf zur Seite neigen. Säuglinge sollten bei der Anwendung liegen.
 - Eine Einzeldosis-Ampulle aus dem Verbund lösen und durch Drehen des oberen Teils öffnen.
 - Die Spitze behutsam in den oberen Bereich der Nasenöffnung einführen und die Einzeldosis-Ampulle sanft zusammendrücken. Dabei den Mund geschlossen halten, damit die Lösung mit dem Nasensekret aus der anderen Nasenöffnung austritt.
 - Den Kopf aufrichten, damit der Schleim abfließen kann.
 - Bei Säuglingen: überschüssige Flüssigkeitsmenge abwischen. Bei starkem Schleimfluss einen Nasensauger (Nasensauger) verwenden, um den Schleim auf sanftem Wege herauszusaugen.
 - Bei Kleinkindern: Fordern Sie diese dazu auf, sich die Nase zu putzen.
 - Vorgang an der anderen Nasenöffnung wiederholen.
- Vorsichtsmassnahme: Bei Säuglingen ist das Produkt langsam und mit dem geringst möglichen Druck anzuwenden, um jegliche Gefahr einer Kontamination des Mittelohrs zu vermeiden.

WELCHE UNERWÜNSCHTEN NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN AUFTRETEN ?

Zu Beginn der Anwendung kann kurzzeitig ein Kribbeln oder eine Reizung verspürt werden.

WIE IST PHYSIODOSE HYPERTONISCH AUFZUBEWAHREN ? AUSSER SICHT- UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN

Produkt nach Ablauf des auf der Einzeldosis-Ampulle angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Vor Licht schützen.

ERGÄNZENDE HINWEISE

Darreichungsform : 5-ml-Einzeldosen

Zusammensetzung : Meerwasser, gereinigtes Wasser (mit Salzgehalt von 22 g/l).

IT CHE COS'È PHYSIODOSE IPERTONICO E A COSA SERVE ?

PHYSIODOSE Iper-tonico è una soluzione ipertonica sterile e senza conservanti di acqua di mare naturale.

Presentato in una fiala monodose e monouso, PHYSIODOSE Iper-tonico è una soluzione igienica.

Grazie al suo formato monodose e alla punta morbida, la soluzione PHYSIODOSE Iper-tonico consente un uso facile e sicuro.

PHYSIODOSE Iper-tonico è consigliato per il lavaggio nasale di neonati (esclusi i neonati prematuri), bambini e adulti, in particolare in caso di raffreddore, rinofaringite, rinite e rinosinusite acuta.

L'effetto meccanico di una soluzione ipertonica di acqua di mare facilita l'evacuazione delle secrezioni nasali.

INDICAZIONI

Raffreddore / Rinofaringite / Rinite / Rinosinusite acuta

PRESTAZIONI

Il lavaggio nasale: Pulisce la mucosa nasale. Rimuove le impurità

Migliora il meccanismo naturale di eliminazione di muco e impurità.

BENEFICI

Sollievo dei sintomi nasali, ossia un naso: chiuso, che presenta secchezza, che cola in modo abbondante, o che presenta prurito. Miglioramento della qualità di vita in termini di comfort respiratorio e qualità del sonno.

COSA SI DEVE SAPERE PRIMA DI USARE PHYSIODOSE IPERTONICO ?

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità all'acqua di mare.

Non usare nei neonati prematuri.

AVERTENTZEN

USO ESTERNO. NON INIETARE. NON INGERIRE. MONOUSO.
Non usare una fiala monodose danneggiata (perdita di liquido, deformazione, ecc.) o una fiala monodose già aperta per il rischio di una rapida contaminazione batterica.
Se i sintomi persistono o peggiorano, consultare il proprio medico.

Segnalare qualsiasi incidente grave correlato a questo dispositivo al fabbricante, sul sito www.labogilbert.fr, e/o all'autorità nazionale competente.

COME DEVE USARE PHYSIODOSE IPERTONICO?

ISTRUZIONI PER L'USO

Posologia: da 1 a 3 volte al giorno in ciascuna narice all'occorrenza.

Modalità d'uso:

Il lavaggio deve essere eseguito da un adulto.

• Inclinare la testa da un lato. Si consiglia di sdraiare i neonati.

• Staccare una fiala monodose e aprirla ruotando la parte superiore.

• Inserire delicatamente la punta nella parte superiore della narice e premere leggermente sulla fiala monodose. Contemporaneamente, chiudere la bocca, in modo che la soluzione fuoriesca dall'altra narice insieme alle secrezioni nasali.

• Raddrizzare la testa per lasciar defluire il muco.

• Nei neonati: rimuovere il muco in eccesso. In caso di flusso abbondante, utilizzare un aspiratore nasale per aspirare delicatamente il muco.

• Nei bambini piccoli: chiedere loro di soffiarsi il naso.

• Ripetere l'operazione con l'altra narice.

Precauzioni per l'uso: Nei neonati, somministrare il prodotto lentamente esercitando una pressione minima per evitare il rischio di contaminazione dell'orecchio medio.

QUALI SONO I POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI?

All'inizio dell'uso possono verificarsi episodi temporanei di formicolio o irritazione.

COME SI DEVE CONSERVARE PHYSIODOSE IPERTONICO?

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Non oltrepassare la data di scadenza indicata sulla fiala monodose.

Tenere lontano dalla luce.

ALTRE INFORMAZIONI

Presentazione: Dosi singole da 5 ml.

Composizione: Acqua di mare, acqua depurata (equivalente a 22 g/l in sali).

WAT IS PHYSIODOSE HYPERTONISCH EN WAAR WORDT HET VOOR GEBRUIKT?

PHYSIODOSE Hypertonisch is een steriele en conserveermiddel-vrije hypertonische oplossing van natuurlijk zeewater.

Door de levering in een flacon met één dosis voor eenmalig gebruik is PHYSIODOSE Hypertonisch hygiënisch.

Dankzij de verpakking met enkele dosis en zachte tip is de PHYSIODOSE Hypertonisch oplossing gemakkelijk en veilig in het gebruik.

PHYSIODOSE Hypertonisch wordt aanbevolen voor zuigelingen (met uitzondering van premature baby's), kinderen en volwassenen voor het uitspoelen van de neus, met name bij verkoudheid, rinofaryngitis, rinitis and acute rinosinusitis.

De mechanische werking van hypertonische zeewateroplossing helpt bij het verwijderen van neusafscheiding.

INDICATIES

Verkoudheid / Rinofaryngitis / Rinitis / Acute rinosinusitis

PRESTATIES

Neus uitspoelen: reiniging van neusslijmvliezen, verwijdering van verontreiniging. **Verbetering van het natuurlijke mechanisme** voor afvoer van slijm en verontreiniging.

VOORDELEN

Verlichting van neusklachten, namelijk: verstopte neus, droge neus, erg snotterige neus, jeuk in de neus. Verbetering van de levenskwaliteit voor wat betreft een comfortabele ademhaling en slaapkwaliteit.

WAT MOET U WETEN VOORDAT U PHYSIODOSE HYPERTONISCH GEBRUIKT?

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor zeewater.
Niet gebruiken bij premature baby's.

WAARSCHUWINGEN

UITWENDIG GEBRUIK. NIET INJECTEREN. NIET INSLIKKEN. VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Gebruik een beschadigde flacon met één dosis (lekkage van vloeistof, vervorming enz.) of een reeds geopende flacon met één dosis niet, vanwege het risico op snelle bacteriële verontreiniging.

Als de klachten aanhouden of erger worden, raadpleeg dan uw arts.

Meld elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel aan de fabrikant via www.labogilbert.fr en/of aan de nationale bevoegde autoriteit.

HOE MOET PHYSIODOSE HYPERTONISCH WORDEN GEBRUIKT?

GEBRUIKSAANWIJZING

Dosering: 1 tot 3 keer per dag in elk neusgat naar vereist.

Gebruik:

Het uitspoelen moet door een volwassene worden gedaan.

• Houd het hoofd schuin opzij. Een zuigeling kan het best liggen.

• Trek een flacon met één dosis los en open hem door aan het bovengedeelte te draaien.

• Steek de tip voorzichtig in het bovenste deel van het neusgat en druk de flacon met één dosis zachtjes in. Houd tegelijkertijd de mond gesloten, zodat de oplossing uit het andere neusgat komt met de neusafscheidingen.

• Houd het hoofd recht, zodat het slijm kan weglopen.

• Bij zuigelingen: veeg overtollig materiaal weg. Gebruik bij zware stroming een neusreiniger om het slijm voorzichtig af te zuigen.

• Bij jonge kinderen: vraag ze om hun neus te snuiten.

• Herhaal de handeling bij het andere neusgat.

Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik: Dien het product bij zuigelingen langzaam en met minimale druk toe, om het risico van besmetting van het middenoor te verminderen.

WAT ZIJN DE MOGELIJKE ONGEWENSTE BIJWERKINGEN?

Bij het begin van het gebruik kan er tijdelijk tintelen of irritatie optreden.

HOE BEWAART U PHYSIODOSE HYPERTONISCH?

BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN.

Overschrijd de op de flacon met één dosis vermelde uiterste gebruiksdatum niet.

Uit het licht houden.

AANVULLENDE INFORMATIE

Wijze van levering: Enkele doses van 5 ml.

Samenstelling: Zeewater, gezuiverd water (equivalent aan 22 g/l aan zouten).

FR / DE / IT / NL	
	Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabrikant
	Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fabricagedatum
	Distributeur / Händler / Distributore / Verdelers
	Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'Organisme Notifié / CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der Benannten Stelle / Marcatura CE con numero di identificazione dell'organismo notificato / CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie
	Lire attentivement les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Data limite di utilizzo / Uiterste gebruiksdatum
	Numéro de lot / Chargenbezeichnung / Numero di lotto / Partijnummer
	Stérilisé avec des techniques aseptiques / Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert / Sterilizzato mediante tecniche asettiche / Gesteriliseerd volgens aseptische verwerkingstechnieken
	Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Niet hergebruiken
	Non injectable / Nicht injizierbar / Non iniettabile / Niet injecteerbaar
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur (unidose) / System mit einfacher Sterilbarriere mit äußerer Schutzverpackung (Einzeldosis) / Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno (monodose) / Systeem met enkele steriele barrière met inwendige beschermende verpakking (enkele dosis)
	Identifiant unique du dispositif / Einmalige Produktkennung / Identificativo unico del dispositivo / Unieke hulpmiddelidentificatie
	Mandataire suisse / Schweizer Bevollmächtigter / Mandatario Svizzero / Zwisserse Bevollmächtigte
	Importateur / Importeur / Importatore / Invoerder
	Dès la naissance (hors prématurés) / Von Geburt an (mit Ausnahme von Frühgeborenen) / Dalla nascita (esclusi i neonati prematuri) / Vanaf de geboorte (met uitzondering van premature baby's)
	+ 0 Mois / + 0 Monate / + 0 mesi / + 0 maanden
	Conserver à l'abri de la lumière / Vor Sonnenlicht schützen / Tenere lontano dalla luce / Uit zonlicht houden

Distribué en Belgique et Luxembourg par :
Verdeeld in België en Luxemburg door:
Verteilt in Belgien und Luxemburg durch:
LABORATOIRES GILBERT BENELUX
Zoning Ouest, 16 - B-7860 Lessines
Vertrieb in Österreich: GERMANIA PHARMAZEUTIKA GmbH
Schuselkagasse 8 - 1150 WIEN - Austria

F. UHLMANN-EYRAUD SA,
Ateliërgasse 1, 5600 Lenzburg, SWITZERLAND

CH REP Confinis AG, Hauptstrasse 16
3186 Dürdingen, Switzerland

LABORATOIRES GILBERT
928 Avenue du Général de Gaulle
F-14200 Hérouville Saint-Clair

