

Příbalová informace – ActiMaris® NASAL Sprej

1. Charakteristika přípravku

Přípravek ActiMaris® NASAL Sprej je hypertonický roztok alkalicky ionizované mořské vody, obsahující mořskou sůl (1,2 %), chlornan sodný NaOCl (0,04 %) a kyselinu chlorovou HOCl (0,004 %), který působí na biofyzikálním základě. Mořská sůl a chlornan sodný zajišťují protizánětlivý a antimikrobiální účinek.

Sliznice je při interakci s přípravkem ActiMaris® NASAL Sprej zvlhčována a čištěna. Díky svému složení s obsahem minerálních látek, solí a stopových prvků přípravek ActiMaris® NASAL Sprej zároveň podporuje fyziologické prostředí na povrchu sliznice. Vzhledem ke své hypertonicitě/hyperosmolaritě přispívá roztok ke snížení otoku, rozpouští povlaky a nosní sekret, a obnovuje průchodnost nosu pro dýchání. Čistící účinek a schopnost přípravku ActiMaris® NASAL Sprej rozpouštět nosní sekret přispívají ke zvýšení pocitu pohody a zmírňují typické obtíže při uvedených indikacích. Přípravek ActiMaris® NASAL Sprej je přitom šetrný k buňkám a zároveň působí antimikrobiálně, s rychlým nástupem účinku. Mořská sůl a chlornan sodný jsou přírodními konzervačními látkami, které zaručují dlouhodobou stabilitu roztoku ActiMaris® NASAL Sprej.

ActiMaris® NASAL Sprej neobsahuje:

- žádný kortizon
- žádný xylometazolin
- žádný alkohol
- žádná antibiotika

2. Rozsah použití / indikace

Přípravek ActiMaris® NASAL Sprej je vhodný jako doplňující a podpůrný prostředek v případě:

- rýmy / nachlazení
- chřipkových infekcí
- akutních a chronických zánětů nosní sliznice
- akutních a chronických zánětů vedlejších nosních dutin
- medikamenty vyvolané rinitidy (sanorinismus) jako následku nadměrného užívání sympatomimetických nosních sprejů
- alergické rinitidy (i profylakticky)
- kataru Eustachovy trubice / zánětů středního ucha
- po operacích (po operacích nosních a vedlejších nosních dutin)
- profylaxe proti multirezistentním bakteriím MRSA/VRE
- profylaxe zánětů dolních dýchacích cest (zmírnění sinobronchiálního syndromu)

3. Instrukce k použití a dávkování

Při sklonění hlavy mírně dopředu pronikne přípravek při vstříknutí do středního a dolního nosního průchoodu a zasáhne tak větší plochu sliznice, čímž je dosaženo lepšího účinku.

Dospělí a děti od 2 let věku:

Doporučené dávkování přípravku ActiMaris® NASAL Sprej: vždy 2 vstříknutí spreje do každé nosní dírky 4 až 5krát denně.

Lze používat i během těhotenství a kojení.

Malé děti (mladší 2 let) a kojenci

Podle potřeby vždy 1 až 2 vstříknutí do každé nosní dírky 2 až 3krát denně.

Při použití přípravku ActiMaris® NASAL Sprej by kojenci a malé děti neměly být pokládáni na záda, nýbrž na bok. Jejich hlavu je při tom třeba mírně nadzvednout. V případě malých dětí a kojenců aplikaci vždy předem konzultujte s dětským lékařem.

V případě silnějších infekcí nosních dutin a mukózních povlaků lze přípravek ActiMaris® NASAL Sprej používat 2 až 3krát denně v kombinaci s přípravkem ActiMaris® Gel na rány. Při doporučeném dávkování je objem 20 ml (100 µl při každém vstříku) dostatečný pro léčbu po dobu 7 až 10 dní (cca 200 vstříků). Přípravkem ActiMaris® NASAL Sprej se nemůžete předávkovat, nemá ani žádné systémové účinky. Po kontaktu a reakci se sliznicí se nazální roztok rozloží na vodu, sůl a kyslík. Stejně tak není možné vytvořit si na tento nazální roztok závislost / návyk.

4. Tkaňová tolerance a biokompatibilita

Vzhledem k prokázané tkaňové toleranci a biokompatibilitě i při opakovaném použití, je přípravek ActiMaris® NASAL Sprej vhodný pro dlouhodobé (> 24 h) a opakované použití při podrážděné sliznici. Aplikace je bezbolestná a je obecně dobře snášena i alergiky.

5. Vedlejší účinky a kontraindikace

Dosud nejsou známy žádné vedlejší účinky.

Kontraindikace v případě alergie na složky přípravku (nebyla dosud registrována).

6. Interakce

Při správném použití nelze očekávat žádné interakce, a to ani v případě nezbytně současně podávané systémové antibiotické léčby. Lokální kombinovaná léčba s jiným endonazálním přípravkem není v případě uvedených indikací pro optimální účinek nutná, resp. se nedoporučuje. Chcete-li užívání přípravku kombinovat s jinými přípravky, poraďte se případně se svým lékařem.

7. Všeobecná bezpečnostní upozornění

Uchovávejte mimo dosah dětí! Vyvarujte se přímého kontaktu s barevnými textiliemi – v přípravku obsažený chlornan sodný může mít oxidační nebo bělicí účinky! V případě styku s barevnými textiliemi tyto ihned opláchněte vodou.

8. Složení a technické údaje

Voda, mořská sůl, chlornan sodný.

Čirý, bezbarvý, alkalický a hypertonický roztok mořské soli s charakteristickou vůní. Obsahuje 1,2 % mořské soli (sal maris), 0,04 % NaOCl a 0,004 % HOCl.

9. Instrukce ohledně skladování, doby použitelnosti a data spotřeby

ActiMaris® NASAL Sprej by se měl uchovávat při pokojové teplotě v rozmezí +5 °C až +25 °C. Přípravek je nutno chránit před přímým sluncem a/ nebo horkem.

Doba použitelnosti činí 30 měsíců. Příslušné datum expirace je vtištěno na obalu.

Po prvním otevření spreje je nutno přípravek spotřebovat ve lhůtě 3 měsíců.

ActiMaris AG  Výrobce:

ActiMaris AG
 Sandgrube 29
 9050 Appenzell (ŠVÝCARSKO)
 info@actimaris.com
 Telefon +41 71 505 75 25


natural medical solutions

 Označení šarže / číslo šarže

 Objednací číslo

 Pozor! Řiďte se pokyny pro použití

 Použitelnost do:

 Pokyny pro skladování (teplota)

 Chraňte před přímým slunečním světlem

 Výrobce



Stav příbalové informace: 03 / 2020 – V1.1

Zdravotnický prostředek: třída I, CE



Výhradní distributor pro ČR a SR:

EMPOLAS s.r.o.
 Česká republika
 info@empolas.com
 Tel: +420 602 556 877
 www.actimaris.cz



Informácia pre užívateľov – ActiMaris® NASAL Sprej

1. Charakteristika prípravku

Prípravok ActiMaris® NASAL Sprej je hypertonický roztok alkalicky ionizovanej morskej vody, obsahujúcej morskú soľ (1,2 %), chlórnan sodný NaOCl (0,04 %) a kyselinu chlórnu HOCl (0,004 %), ktorý pôsobí na biofyzikálnom základe. Morská soľ a chlórnan sodný zaisťujú protizápalový a antimikrobiálny účinok.

Sliznica sa pri interakcii s prípravkom ActiMaris® NASAL Sprej zvlhčuje a čistí. Vďaka svojmu zloženiu s obsahom minerálnych látok, solí a stopových prvkov prípravok ActiMaris® NASAL Sprej súčasne podporuje fyziologické prostredie na povrchu sliznice. Vzhľadom k svojej hypertonickej/hyperosmotičkej povahe prispieva roztok k odpúchaniu a nosový sekret, a obnovuje priechodnosť nosa pre dýchanie. Čistiaci účinok a schopnosť prípravku ActiMaris® NASAL Sprej rozpúšťať nosový sekret prispievajú k zvýšeniu pocitu pohody a znižujú typické ťažkosti pri uvedených indikáciách. Prípravok ActiMaris® NASAL Sprej je pritom pri svojom pôsobení šetrný k bunkám a súčasne má rýchly antimikrobiálny účinok. Morská soľ a chlórnan sodný sú prírodné konzervačné látky, čo zaručuje dlhodobú stabilitu roztoku ActiMaris® NASAL Sprej.

ActiMaris® NASAL Sprej neobsahuje:

- **Žiaden** kortizól
- **žiaden** xylometazolín
- **žiaden** alkohol
- **Žiadne** antibiotiká

2. Oblasť použitia/indikácie

ActiMaris® NASAL Sprej je vhodný ako doplnkový a podporný prostriedok v prípadoch:

- nádchy / prechladnutia
- chrípkových infekcií
- akútnych a chronických zápalov nosovej sliznice
- akútnych a chronických zápalov prínosových dutín
- liekmi indukovanej nádchy (sanorinismus) ako následku nadmerného užívania sympatomimetických nosových sprejov
- alergickej rinítidy (aj profylakticky)
- kataru Eustachovej trubice / zápalov stredného ucha
- po operáciách (po operáciách nosových a prínosových dutín)
- profylaxia na ochranu proti multirezistentným baktériám MRSA/VRE
- profylaxia zápalov dolných dýchacích ciest (zmierňuje sinobronchiálny syndróm)

3. Návod na použitie a dávkovanie

Pri hlave mierne sklonenej dopredu prenikne prípravok po vstreknutí do stredného a dolného nosového priechodu a zasiahne tak väčšiu plochu sliznice, čím je dosiahnuté lepšieho účinku.

Dospelí a deti staršie ako 2 roky:

Odporúčané dávkovanie prípravku ActiMaris® NASAL Sprej: zakaždým 2 vstreknutia spreja do každej nosovej dierky, 4 až 5-krát denne. Možno používať aj počas tehotenstva a dojčenia.

Malé deti (mladšie ako 2 roky) a dojčatá:

Podľa potreby zakaždým 1 až 2 vstreknutia spreja do každej nosovej dierky, 2 až 3-krát denne.

Malé deti a dojčatá by počas aplikácie prípravku ActiMaris® NASAL Sprej nemali byť pokladané na chrbát, ale na bok. Hlavu im pri tom treba trocha nadvihnúť. V prípade malých detí a dojčiat aplikáciu vždy vopred konzultujte s detským lekárom.

V prípade silnejších endonazálnych infekcií a povlakov na sliznici možno prípravok ActiMaris® NASAL Sprej aplikovať 2 až 3-krát denne v kombinácii s prípravkom ActiMaris® Gél na rany. Pri odporúčanom dávkovaní vystačí objem 20 ml (100 µl pri každom vstreku) na liečbu po dobu 7 až 10 dní (cca 200 vstrekov). Predávkovanie prípravkom ActiMaris® NASAL Sprej nie je možné, rovnako tak nie je možný žiaden systémový účinok. Po kontakte a reakcii so sliznicou je nazálny roztok rozložený na vodu, soľ a kyslík. Rovnako tak nie je možné vytvoriť si na tento nazálny roztok závislosť/návyk.

4. Tkanivová tolerancia a biokompatibilita

Vzhľadom k preukázanej tkanivovej tolerancii a biokompatibilite aj pri opakovanom použití je prípravok ActiMaris® NASAL Sprej vhodný pre dlhodobé (> 24 h) a opakované použitie pri podráždenej sliznici. Aplikácia je bezbolestná a je obecné dobre tolerovaná aj alergikmi.

5. Vedľajšie účinky a kontraindikácie

Zatiaľ nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Kontraindikácia v prípade alergie na obsiahnuté látky (zatiaľ nebola pozorovaná).

6. Interakcie

Pri správnom použití sa neočakávajú žiadne interakcie, a to ani v prípade nevyhnutnej, súčasne podávanej, systémovej liečby antibiotikami. Lokálna kombinovaná liečba spoločne s iným endonazálnym prípravkom nie je v prípade uvedených indikácií pre optimálny účinok nutná, resp. sa neodporúča. Ak chcete používanie tohto prípravku kombinovať s inými prípravkami, poraďte sa pre istotu so svojím lekárom.

7. Obecné bezpečnostné upozornenia

Udržiavajte mimo dosah detí! Vyhybajte sa priamemu kontaktu s farebnými textíliami, v prípravku obsiahnutý chlórnan sodný môže mať oxidačné alebo bieliace účinky! Pri kontakte s farebnými textíliami tieto ihneď opláchnite vodou.

8. Zloženie a technické údaje

Voda, morská soľ, chlórnan sodný.

Číry, bezfarebný, alkalický a hypertonický roztok morskej soli s charakteristickou vôňou; obsahuje 1,2 % morskej soli (sal maris), 0,04 % NaOCl a 0,004 % HOCl.

9. Pokyny ohľadom skladovania, expirácie a dátumu spotreby

ActiMaris® NASAL Sprej treba uchovávať pri izbovej teplote od +5 °C do +25 °C; nádobku so sprejom je nutné chrániť pred priamym slnečným žiarením a/alebo teplom.

Doba použiteľnosti je 30 mesiacov. Príslušný dátum expirácie je vytlačený na obale.

Po prvom otvorení spreja je nutné prípravok spotrebovať v priebehu 3 mesiacov.

ActiMaris AG Výrobca:

ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell (ŠVAJČIARSKO)
info@actimaris.com
Telefón +41 71 505 75 25

- Označenie šarže / číslo šarže
- Objednávacie číslo
- Pozor! Riadte sa pokynmi na používanie
- Použite do:
- Pokyny na skladovanie (teplota)
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom
- Výrobca



Stav informácie pre užívateľov: 03/2020 – V1.1

Zdravotnícka pomôcka: trieda I, CE



Výhradný distribútor pre ČR a SR:

EMPOLAS s.r.o.
Česká republika
info@empolas.com
Tel: +420 602 556 877
www.actimaris.sk