zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

de MucoClear® 6%

Inhalt: 4 ml hypertone Natriumchlorid-Inhalationslösung (NaCl 6%) - steril

Anwendungsgebiet: Steigerung der Sekretmobilisation in den unteren Atemwegen bei Schleimverfestigung (z.B. Mukoviszidose, Bronchiektase) aufgrund osmotischer Wirkung.

Art der Anwendung: mit PARI Düsenvernebler oder eFlow®rapid.

Dosierung: 2- bis 4-mal täglich 4 ml.

Warnhinweise:

- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers.
- Bei Neigung zu Atemnot oder Überempfindlichkeit nicht ohne ärztliche Anweisung verwenden.
- Nicht mit Medikamenten mischen!
- MucoClear 6% enthält keine Konservierungsmittel. Aus hygienischen Gründen müssen deshalb angebrochene Ampullen sofort entsorgt werden.
- Nach Ablauf des Verfalldatums entsorgen!
- Dieses Produkt enthält verschluckbare Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen können. Für Kinder im Alter bis zu drei Jahren stets außer Reichweite halten!

Es kann in Einzelfällen zu vorübergehenden Reizungen (z.B. Husten) oder zu einer reversiblen Verengung der Bronchien kommen. Häufig wird eine Vorbehandlung mit einem Bronchien erweiternden Medikament vom Arzt empfohlen. Bei unerwünschten Wirkungen unterbrechen Sie die Therapie und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Darreichungsform/Packungsgrößen: 20 x 4 ml und 60 x 4 ml

Stand der Information: September 2011

en MucoClear® 6%

Content: 4 ml hypertonic sodium chloride inhalation solution (NaCl 6%) - sterile

Area of use: Increases the mobilisation of secretions in the lower respiratory tract in patients with persistent mucus accumulation (e.g. cystic fibrosis, bronchiectasis) because of its osmotic effects.

Type of application: with PARI nozzle nebuliser or eFlow®rapid.

Dosage: 4 ml to be taken 2 to 4 times daily.

Warnings:

- Follow the appliance manufacturer's instructions for use.
- If the patient displays a tendency to develop dyspnea or hypersensitivity, this product must not be used except under medical supervision.
- Do not mix with other medications!
- MucoClear 6% contains no preservatives. Therefore, opened ampoules must be disposed of immediately for reasons of hygiene.
- Discard this product after its expiration date!
- This product includes small parts, which could pose a choking hazard. Always keep this product out of the reach of children aged three or younger!

In rare cases, temporary irritations (for example, coughing) or reversible constriction of the bronchia may occur. Doctors often recommend that a bronchodilator be used before treatment. If undesirable side effects occur, discontinue treatment and seek advice from your doctor or pharmacist.

Dosage form/package sizes: 20 x 4 ml and 60 x 4 ml

Information as of: September 2011

da MucoClear® 6 %

Indhold: 4 ml hyperton natriumchlorid-inhalationsopløsning (NaCl 6 %) - steril

Anvendelsesområde: Øget sekretmobilisering i de nedre luftveje i tilfælde af sejt slim (f.eks. mucoviscidose, bronkiektase) ved hjælp af osmose.

Anvendelsesmåde: Sammen med PARI-forstøverkammer eller eFlow®rapid.

Dosering: 4 ml 2 til 4 gange dagligt.

Advarsler:

- Følg brugsanvisningen fra apparatets producent.
- I tilfælde af tendens til åndenød eller overfølsomhed kun anvendelse efter lægens anvisning.
- Må ikke blandes med lægemidler!
- MucoClear 6% indeholder ingen konserveringsmidler. Af hygiejniske årsager skal brudte ampuller derfor straks bortskaffes.
- Kasseres efter udløbsdatoen!
- Dette produkt indeholder smådele, der kan udgøre en kvælningsrisiko. Produktet skal altid opbevares uden for rækkevidden af børn op til 3 år.

Der kan i enkelte tilfælde opstå forbigående irritation (f.eks. hoste) eller en reversibel forsnævring af bronkierne. Ofte anbefaler lægen en forbehandling med et lægemiddel, der udvider bronkierne. I tilfælde af uønskede virkninger skal De afbryde behandlingen og spørge Deres læge eller apoteker.

Lægemiddelform/pakningsstørrelser: 20 x 4 ml og 60 x 4 ml

Udgave: September 2011

es MucoClear® 6%

Contiene: 4 ml solución para inhalación hipertónica de cloruro de sodio (NaCl 6%) - estéril

Campo de aplicación: Mejora de la movilización de las secreciones en las vías respiratorias bajas en pacientes con moco espeso (p. ej., fibrosis quística, bronquiectasis) debido a efectos osmóticos.

Modo de uso: con un nebulizador PARI o con eFlow®rapid.

Dosificación: 4 ml de 2 a un máximo de 4 veces al día.

Advertencias:

- Siga las instrucciones de uso del fabricante del aparato.
- En pacientes hipersensibles o con tendencia a sufrir disnea, administrar únicamente bajo prescripción médica.
- MucoClear 6% no contiene conservantes. Por consiguiente y debido a razones higiénicas las ampollas empezadas se tienen que desechar inmediatamente.
- ¡No mezclar con fármacos!
- ¡Desechar al pasar la fecha de caducidad!
- Este producto contiene piezas pequeñas que podrían ser ingeridas y suponer peligro de asfixia. Mantener siempre fuera del alcance de los niños menores de tres años.

En casos aislados, se pueden dar irritaciones temporales (p. ej., tos) o un estrechamiento reversible de los bronquios. Muchos médicos recomiendan el tratamiento previo con fármacos que ensanchan los bronquios. Si se dan efectos no deseados, interrumpa la terapia y consulte a su médico o farmacéutico.

Presentación/tamaños de envase: 20 x 4 ml y 60 x 4 ml

Última actualización: septiembre de 2011

pt MucoClear® 6%

Conteúdo: 4 ml de solução hipertónica de cloreto de sódio para inalação (NaCl 6%) - estéril

Campos de aplicação: aumento da mobilização de secreções das vias respiratórias inferiores em caso de solidificação do muco (p. ex. fibrose cística, bronquiectasia) devido a efeito osmótico.

Modo de utilização: inalação com nebulizador de jato PARI ou com eFlow®rapid.

Dosagem: 4 ml 2 a 4 vezes por dia.

Advertências:

- Respeite as indicações do manual de instruções do fabricante do aparelho.
- Em doentes propensos a falta de ar ou hipersensíveis, não utilizar sem indicação médica.
- Não misturar com outros medicamentos!
- O MucoClear 6% não contém conservantes. Por conseguinte e por questões de higiene, as ampolas abertas têm de ser imediatamente eliminadas.
- Elimine o produto depois de expirado o prazo de validade!
- Este produto contém peças pequenas que podem ser engolidas e constituir um risco de asfixia. Manter fora do alcance de crianças com menos de três anos!

Em casos isolados, podem ocorrer irritações passageiras (p. ex. tosse) ou uma contração reversível dos brônquios. Muitos médicos recomendam um tratamento prévio com medicamentos que dilatam os brônquios. Em caso de efeitos indesejados, interrompa a terapia e consulte o seu médico ou farmacêutico.

Forma de apresentação/tamanhos: 20 x 4 ml e 60 x 4 ml

Data da informação: Setembro de 2011

STERILE A Zeichen für Sterilität Symbol for sterility	Piktogram for sterilitet Símbolo de esterilidad Sinal de estéril
Zeichen für Einmalgebrauch Symbol for single use	Piktogram for engangsbrug Símbolo de no reutilizable Sinal de descartável
Gebrauchsanweisung beachten Please follow the instructions for use	Følg brugsanvisningen Siga las instrucciones de uso Respeite o manual de instruções
Verwendbar bis Use by	Anvendes før Caduca el Válido até
Hersteller: Manufacturer	Producent Fabricante

PARI Pharma GmbH
Moosstraße 3 - 82319 Starnberg - Germany
Tel.: +49 (0)8151-279 0 – Fax: +49 (0)8151-279 101
E-Mail: info@pari.de; www.mucoclear.info

CE 0123

PARI Pharma
Advancing Aerosol Therapies

©2012 PARI Pharma GmbH Advancing Aerosol Therapies, 077D0009-D-08/12

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

fr MucoClear® 6 %

Contenu : 4 ml de solution d'inhalation de chlorure de sodium hypertonique (NaCl 6 %) - stérile

Indications thérapeutiques : augmentation de la mobilisation des sécrétions dans les voies respiratoires inférieures en cas de muqueuses plus épaisses (par ex. mucoviscidose, bronchectasie) en raison d'un effet d'osmose.

Type d'utilisation : avec nébuliseur à buse PARI ou avec eFlow®rapid.

Dosage : 2 à 4 fois au maximum par jour 4 ml.

Avertissements :

- Respectez la notice d'utilisation du fabricant de l'appareil.
- En cas de détresse respiratoire ou de sensibilité excessive, ne pas utiliser sans indication médicale.
- Ne pas mélanger avec des médicaments !
- Puisque MucoClear 6% ne comprend pas d'agent conservateur, les ampoules ouvertes doivent être aussitôt éliminées pour des raisons d'hygiène.
- Jeter après la date d'expiration !
- Ce produit contient des petites pièces pouvant être avalées et provoquer l'étouffement. A toujours tenir hors de portée des enfants de moins de trois ans !

Dans certains cas rares, des irritations temporaires (toux par ex.) ou un rétrécissement réversible des bronches peuvent survenir. Souvent, un prétraitement avec un médicament dilatateur des bronches est recommandé par le médecin. En cas d'effets secondaires indésirables, interrompez le traitement et consultez votre médecin ou pharmacien.

Présentation / Conditionnement : 20 x 4 ml et 60 x 4 ml

Dernière mise à jour : septembre 2011

it MucoClear® 6%

Contenuto: 4 ml di soluzione ipertonica di cloruro di sodio per inalazioni (NaCl 6%) - sterile

Campo di applicazione: aumento della mobilizzazione delle secrezioni nelle vie respiratorie inferiori nel caso di solidificazione del muco (ad esempio in casi di mucoviscidosi e bronchiectasia) grazie al suo effetto osmotico.

Modalità di utilizzo: inalazione con il nebulizzatore PARI o con il modello eFlow®rapid.

Dosaggio: 4 ml da 2 a 4 volte al giorno.

Avvertenze:

- Osservare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio.
- In caso di tendenza all'affanno o all'ipersensibilità, non utilizzare senza aver prima consultato un medico.
- Non mescolare diversi tipi di medicinale!
- Poiché MucoClear 6% non contiene conservanti, una volta aperte le fiale, è necessario smaltirle immediatamente con i rifiuti, per garantire la sicurezza igienica.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!
- Questo prodotto contiene piccole parti facilmente ingoiabili che potrebbero rappresentare un rischio di soffocamento. Tenere fuori dalla portata dei bambini di età inferiore a tre anni.

In alcuni casi si possono verificare irritazioni temporanee (ad esempio, tosse) o una contrazione reversibile dei bronchi. I medici consigliano spesso di effettuare un trattamento preliminare con un medicinale che favorisca la dilatazione dei bronchi. Se si verificano effetti collaterali indesiderati, interrompere la terapia e rivolgersi al medico o al farmacista.

Forma farmaceutica/confezione: 20 x 4 ml e 60 x 4 ml

Ultimo aggiornamento: settembre 2011

STERILE A Symbole pour la stérilité Simbolo che indica la sterilità	Teken voor steriliteit Symbol for sterilitet Simbol sterilitate
Symbole pour un usage unique Simbolo monouso	Teken voor eenmalig gebruik Symbol for engangsbruk Simbol unică folosinţă
Respecter la notice d'utilisation Seguire attentamente le istruzioni	Lees de gebruiksaanwijzing Følg bruksanvisningen Respectaţi instrucţiunile de utilizare
Utilisable jusqu'à Scade il	Te gebruiken tot Kan brukes fram til Termen de valabilitate
Fabricant : Produttore:	Fabrikant: Produsent: Producător:

PARI Pharma GmbH
Moosstraße 3 - 82319 Starnberg - Germany
Tel.: +49 (0)8151-279 0 – Fax: +49 (0)8151-279 101
E-Mail: info@pari.de; www.mucoclear.info

nl MucoClear® 6 %

Inhoud: 4 ml hypertone natriumchloride-inhalatieoplossing (NaCl 6 %) - steriel

Toepassing: voor verbetering van de afscheiding van slijmen in de onderste luchtwegen bij vastzitten van slijmen (bijv. mucoviscidose, bronchiëctasie) als gevolg van osmotische werking.

Wijze van gebruik: met PARI sproeiervernevelaar of met eFlow®rapid.

Dosering: 2 tot 4 maal daags 4 ml.

Waarschuwingen:

- Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat in acht.
- Als de patiënt de neiging vertoont om in ademnood te geraken of overgevoelig is, niet zonder voorschrift van een arts gebruiken.
- Niet mengen met medicamenten!
- Omdat er geen conserveringsmiddelen in zitten, moeten aangebroken ampullen omwille van de hygiënische veiligheid onmiddellijk worden verwijderd.
- Na verstrijken van de vervaldatum afvoeren!
- Dit product bevat kleine componenten die ingeslikt kunnen worden, zodat verstikkingsgevaar optreedt. Buiten het bereik van kinderen tot 3 jaar houden!

In sommige gevallen kunnen er tijdelijke irritaties (bijv. hoesten) of een reversibele bronchusvernauwing optreden. Dikwijls wordt aanbevolen de patiënt onmiddellijk voorafgaand aan de therapie te behandelen met een door de arts voorgeschreven medicament om de bronchi te verwijden. Bij ongewenste werkingen dient u de therapie te onderbreken en uw arts of apotheker te raadplegen.

Verpakking: 20 x 4 ml en 60 x 4 ml

Stand van de informatie: september 2011

no MucoClear® 6 %

Innhold: 4 ml hyperton natriumklorid (NaCl 6 %) steril inhalasjonsvæske

Bruksområde: sørger for å øke sekretmobiliseringen i de nedre luftveier ved tykt slim (f.eks. cystisk fibrose, bronkiektasi) ved hjelp av osmoseeffekten.

Bruksmåte: med PARI forstøverbeger eller med eFlow®rapid.

Dosering: 2 til 4 ganger daglig, 4 ml.

Advarsler:

- Følg bruksanvisningen fra apparatprodusenten.
- Personer med tendens til åndenød eller som er overfølsomme, må kun bruke inhalasjonsvæsken når den er foreskrevet av lege.
- Må ikke blandes med medikamenter.
- MucoClear 6% inneholder ingen konserveringsmidler. Av hygieniske grunner må åpnede ampuller derfor kastes umiddelbart.
- Må kastes når utløpsdatoen er overskredet.
- Dette produktet inneholder smådeler som kan svelges, og som kan utgjøre kvelningsfare hvis de puttes i munnen. Oppbevar alltid produktet utilgjengelig for barn under 3 år.

I enkelte tilfeller kan det oppstå forbigående irritasjon (f.eks. hoste) eller reversibel innsnevring av bronkiene. Leger anbefaler ofte forbehandling med et medikament som utvider bronkiene. Ved uønskede reaksjoner må behandlingen avbrytes. Ta kontakt med din lege eller apoteker.

Leveranseform/forpakningsstørrelser: 20 x 4 ml og 60 x 4 ml

Informasjonsstatus: september 2011

sl MucoClear® 6 %

Vsebina: 4 ml sterilne 6% hipertonične inhalacijske raztopine natrijevega klorida (NaCl)

Področje uporabe: povečevanje mobilizacije sekreta v spodnjih dihalnih poteh pri nabiranju sluzi (npr. mukoviscidoza, bronhiektazija) zaradi osmotskega učinka.

Vrsta uporabe: s šobnim pršilnikom PARI ali pršilnikom eFlow®rapid.

Odmerjanje: 2- do 4-krat dnevno po 4 ml.

Svarilna opozorila:

- Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca naprave.
- Če bi se pri bolniku lahko pojavilo težko dihanje ali preobčutljivost, je uporaba dovoljena le pod zdravniškim nadzorom.
- Ne mešajte z zdravili!
- MucoClear 6% ne vsebuje konzervansov. Iz higienskih razlogov je zato treba odprte ampule takoj odstraniti med odpadke.
- Po preteku roka uporabnosti odstranite med odpadke!
- Ta izdelek vsebuje majhne dele, ki lahko ob zaužitju predstavljajo nevarnost zadušitve. Izdelek shranite zunaj dosega otrok, mlajših od treh let!

V posameznih primerih lahko pride do prehodnega draženja (npr. kašlja) ali reverzibilnega zoženja sapnic. Zdravniki pred terapijo pogosto priporočajo uporabo bronhodilatorja. Pri neželenih učinkih prekinite terapijo in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Farmacevtska oblika/velikosti embalaže: 20 x 4 ml in 60 x 4 ml

Stanje informacij: september 2011

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2012