zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

de MucoClear® 3%

Inhalt: 4 ml hypertone Natriumchlorid-Inhalationslösung (NaCl 3%) - steril

Anwendungsgebiet: Steigerung der Sekretmobilisation in den unteren Atemwegen bei Schleimverfestigung (akute Bronchiolitis, Mukoviszidose, COPD, Bronchiektasen) aufgrund osmotischer Wirkung.

Art der Anwendung: mit PARI Düsenvernebler oder eFlow®rapid. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers.

Dosierung: 2- bis 4-Mal täglich 4 ml.

Nebenwirkungen: In Einzelfällen kann es 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.

Warnhinweise:

- Mischen Sie MucoClear 3% nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt mit Medikamenten. Es ist nicht auszuschließen, dass es bei Mischung von MucoClear 3% mit Medikamenten zu chemischen Wechselwirkungen kommen kann, die die Wirksamkeit der Therapie beeinflussen können.
- Bei Neigung zu Atemnot oder Überempfindlichkeit darf MucoClear 3% nicht ohne ärztliche Anweisung verwendet werden.
- MucoClear 3% 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!

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

Stand der Information: Juni 2011

en MucoClear® 3%

Content: 4 ml hypertonic sodium chloride inhalation solution (3% NaCl) - sterile

Area of use: Increases the mobilisation of secretions in the lower respiratory tract in patients with persistent mucus accumulation (acute bronchiolitis, cystic fibrosis, COPD, bronchiectasis) by osmotic effects.

Type of application: With PARI nozzle nebuliser or eFlow®rapid. Follow the device manufacturer's instructions for use.

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

Side effects: In rare cases, temporary irritations (e.g., coughing) or reversible constriction of the bronchia can occur. The doctor will often **recommend** that a bronchodilator be used before treatment. If undesirable side effects do occur, discontinue treatment and seek advice from your doctor or pharmacist.

Warnings:

- You must consult your doctor before mixing MucoClear 3% with other medications. When MucoClear 3% is mixed with other medications, there is always a possibility of chemical cross-reactions which can impair the effectiveness of the treatment.
- If a tendency to develop dyspnea or hypersensitivity is present, MucoClear 3% must not be used without medical supervision.
- MucoClear 3% contains no preservatives. Therefore, opened ampoules must be disposed of immediately for reasons of hygiene.
- Discard after expiry date!
- This product includes small parts, which can pose a choking hazard. Always keep this product out of the reach of children aged three or younger!

Administration form/Package sizes: 20 x 4 ml and 60 x 4 ml

Information as of: June 2011

da MucoClear® 3%

Indhold: 4 ml hyperton natriumchlorid-inhalationsopløsning (NaCl 3 %) - steril

Anvendelsesområde: Øge sekretmobiliseringen i de nedre luftveje i tilfælde af sejt slim (akut bronkiolitis, mucoviscidose, COPD, bronkiektasi) ved hjælp af osmotisk virkning.

Anvendelsesmåde: med PARI-dyseforstøver eller eFlow®rapid. Følg brugsanvisningen fra apparatets producent.

Dosering: 4 ml 2 - 4 gange dagligt.

Bivirkninger: 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.

Advarsler:

- MucoClear 3% må kun blandes med andre medikamenter efter aftale med lægen. Det kan ikke udelukkes, at der opstår kemiske vekselvirkninger, hvis MucoClear 3% blandes med medikamenter. Dette kan påvirke behandlingens effekt.
- Har man tendens til åndenød eller overfølsomhed må MucoClear 3% ikke anvendes uden lægens anvisning.
- MucoClear 3% indeholder ingen konserveringsmidler. Af hygiejniske årsager skal brudte ampuller derfor straks bortskaffes.
- Skal bortskaffes efter udløbsdatoen!
- Dette produkt indeholder smådele, der kan udgøre en kvælningsrisiko. Skal altid opbevares uden for rækkevidden af børn på op til 3 år.

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

Udgave: Juni 2011

es MucoClear® 3%

Contiene: 4 ml solución para inhalación hipertónica de cloruro de sodio (NaCl 3 %) - estéril

Campo de aplicación: Mejora de la movilización de las secreciones en las vías respiratorias bajas en pacientes con moco espeso (bronquiolitis aguda, fibrosis quística, EPOC, bronquiectasias) debido a efectos osmóticos.

Modo de uso: Inhalación con un nebulizador PARI o con eFlow®rapid. Siga las instrucciones de uso del fabricante del aparato.

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

Efectos adversos: 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.

Advertencias:

- No mezcle MucoClear 3% con fármacos sin consultar antes con su médico. Si se mezcla MucoClear 3% con fármacos no se puede descartar la aparición de interacciones químicas que podrían afectar a la eficacia del tratamiento.
- En pacientes hipersensibles o con tendencia a sufrir disnea, MucoClear 3% únicamente se puede administrar bajo prescripción médica.
- MucoClear 3% no contiene conservantes. Por consiguiente y debido a razones higiénicas las ampollas empezadas se tienen que desechar inmediatamente.
- Deseche el producto después de 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.

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

Última actualización: junio de 2011

pt MucoClear® 3%

Conteúdo: 4 ml de solução hipertónica de cloreto de sódio para inalação (NaCl 3%) - estéril

Campos de aplicação: melhoria da mobilização de secreções nas vias respiratórias inferiores em caso de muco espesso (bronquiolite aguda, mucoviscidose DPOC, bronquiectasia) devido a efeitos osmóticos.

Modo de utilização: inalação com nebulizador de jato PARI ou com eFlow®rapid.
Respeite as indicações do manual de instruções do fabricante do aparelho.

Dosagem: 4 ml 2 a 4 vezes por dia.

Efeitos secundários: em casos isolados, podem ocorrer irritações temporárias (p. ex. tosse) ou a 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.

Advertências:

- Não misture o MucoClear 3% com outros medicamentos sem consultar o seu médico. Ao misturar o MucoClear 3% com outros medicamentos, não se pode descartar a possibilidade de ocorrência de interações químicas que poderiam influenciar a eficácia da terapia.
- Em pacientes hipersensíveis ou com predisposição para falta de ar, o MucoClear 3% não pode ser utilizado sem indicação médica.
- O MucoClear 3% não contém conservantes. Por conseguinte e por questões de higiene, as ampolas abertas têm de ser imediatamente eliminadas.

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

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

CE 0123

Spezialisten für effektive Inhalation

©2012 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 077D0023-E-07/12

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- 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!

Forma de apresentação/tamanhos: 20 x 4 ml e 60 x 4 ml
Data da informação: junho de 2011

fr MucoClear® 3%

da informação: junho de 2011

Contenu : 4 ml de solution d'inhalation de chlorure de sodium hypertonique (NaCl 3 %) - stérile
Indications thérapeutiques : augmentation de la mobilisation des sécrétions dans les voies respiratoires inférieures en cas de muqueuses plus épaisses (bronchiolite aiguë, mucoviscidose, MPOC, bronchectasies) en raison d'un effet d'osmose.
Type d'utilisation : inhalation avec nébuliseur à buse PARI ou avec eFlow®rapid. Respectez la notice d'utilisation du fabricant de l'appareil.
Dosage : 2 à 4 fois par jour 4 ml.
Effets secondaires : dans certains cas rares, des irritations temporaires (toux) 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.
Avertissements :

⚠
- Consultez votre médecin pour tout mélange de MucoClear 3% avec d'autres médicaments. Il est possible que le mélange de MucoClear 3% avec d'autres médicaments entraîne des interactions chimiques pouvant influencer l'efficacité de la thérapie.
- En cas de détresse respiratoire ou de sensibilité excessive, la solution MucoClear 3% ne doit pas être utilisée sans indication médicale.
- Puisque MucoClear 3% ne comprend pas d'agent conservateur, les ampoules ouvertes doivent être aussitôt éliminées pour des raisons d'hygiène.
- Eliminez après la date d'expiration !
- Ce produit contient des petites pièces pouvant être avalées et provoquer l'étouffement. Toujours garder hors de portée des enfants de moins de trois ans !

Présentation / Conditionnement : 20 x 4 ml et 60 x 4 ml
Dernière mise à jour : juin 2011

it MucoClear® 3%

Contenuto: 4 ml soluzione ipertonica di cloruro di sodio per inalazioni (NaCl 3 %) - sterile
Campo di applicazione: aumento della mobilizzazione delle secrezioni nelle vie respiratorie inferiori nel caso di solidificazione del muco (bronchiolite acuta, mucoviscidosi, BPCO, bronchiectasia) grazie al suo effetto osmotico.
Modalità di utilizzo: inalazione con il nebulizzatore PARI o con il sistema eFlow®rapid.
Osservare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio.
Dosaggio: 4 ml da 2 a 4 volte al giorno.
Effetti collaterali: in alcuni casi si possono verificare irritazioni temporanee (ad es., 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.
Avvertenze:

⚠
- Miscelare MucoClear 3% con altri medicinali solo dietro consiglio del proprio medico. Non è da escludere che la miscelazione di MucoClear 3% con medicinali possa causare interazioni chimiche che potrebbero compromettere l'efficacia della terapia.
- I pazienti con tendenza all'affanno o all'ipersensibilità devono utilizzare la soluzione MucoClear 3% soltanto dietro indicazione medica.
- Poiché MucoClear 3% 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 ingeribili che potrebbero rappresentare un rischio di soffocamento. Tenere fuori dalla portata dei bambini di età inferiore a tre anni.

Forma farmaceutica/confezione: 20 x 4 ml e 60 x 4 ml
Ultimo aggiornamento: giugno 2011

STERILE A	Symbole pour la stérilité Simbolo che indica la sterilità	Teken voor steriliteit Symbol for sterilitet Tecken för sterilt
2	Symbole pour un usage unique Simbolo monouso	Teken voor eenmalig gebruik Symbol for engangsbruk Tecken för engångsbruk
i	Respecter la notice d'utilisation Seguire attentamente le istruzioni	Lees de gebruiksaanwijzing Følg bruksanvisningen Följ bruksanvisningen
	Utilisable jusqu'à Scade il	Te gebruiken tot Kan brukes fram til Bäst före

nl MucoClear® 3%

Inhoud: 4 ml hypertone natriumchloride-inhalatieoplossing (NaCl 3 %) - steriel
Toepassingen: verbeteren van de afscheiding van slijmen in de onderste luchtwegen bij vastzitten van slijmen (bijv. bronchiolitis, mucoviscidose, COPD, bronchiëctasie) als gevolg van osmotische werking.
Wijze van gebruik: met PARI sproeiervernevelaar of eFlow®rapid.
Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat in acht.
Dosering: 2 tot 4 maal daags 4 ml.
Bijwerkingen: 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.
Waarschuwingen:

⚠
- Meng MucoClear 3% alleen met medicamenten na overleg met uw arts. Het valt niet uit te sluiten dat er bij menging van MucoClear 3% met medicamenten chemische wisselwerkingen kunnen optreden, die afbreuk kunnen doen aan de effectiviteit van de therapie.
- Als de patiënt de neiging vertoont om in ademnood te geraken of overgevoelig is, mag MucoClear 3% niet zonder voorschrift van een arts worden gebruikt.
- 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. Altijd buiten bereik van kinderen tot 3 jaar houden!

Verpakking: 20 x 4 ml en 60 x 4 ml
Stand van de informatie: juni 2011

no MucoClear® 3%

Innhold: 4 ml hyperton natriumklorid (NaCl 3 %) steril inhalasjonsvæske
Bruksområde: sørger for å øke sekretmobiliseringen i de nedre luftveier ved tykt slim (akutt bronkitt, cystisk fibrose, KOLS, bronkiektasi) ved hjelp av osmoseeffekten.
Bruksmåte: med et PARI forstøverbeger eller med eFlow®rapid.
Følg bruksanvisningen fra apparatprodusenten.
Dosering: 4 ml, 2 til 4 ganger daglig.
Bivirkninger: I enkeltstående tilfeller kan det oppstå forbigående irritasjon (f.eks. hoste) eller forbigående 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.
Advarsler:

⚠
- MucoClear 3% blandes med medikamenter kun etter avtale med lege. Det kan ikke utelukkes at det oppstår kjemiske reaksjoner når man blander MucoClear 3% med medikamenter, og at dette kan påvirke effekten av behandlingen.
- Personer med tendens til åndenød eller som er overfølsomme, må ikke bruke MucoClear 3% uten henvisning fra lege.
- MucoClear 3% inneholder ingen konserveringsmidler. Av hygieniske grunner må åpnede ampuller derfor kastes umiddelbart.
- De må også kastes hvis 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.

Leveranseform/pakningsstørrelser: 20 x 4 ml og 60 x 4 ml
Informasjonsstatus: juni 2011

sv MucoClear® 3%

Innehåll: 4 ml hyperton natriumklorid inhalationslösning (NaCl 3 %) - steril
Användningsområde: Ökning av sekretutvecklingen i de nedre luftvägarna vid slembildning (akut bronkit, mukoviskidos, COPD, bronkiektasi) med hjälp av osmotisk effekt.
Användningssätt: med PARI dysventilsnebulisator eller med eFlow®rapid.
Läs apparattillverkarens bruksanvisning noggrant.
Dosering: 2 till 4 gånger dagligen 4 ml.
Biverkningar: I enstaka fall kan övergående retningar (t.ex. hosta) eller reversibel förträngning av luftrören uppstå. Läkare rekommenderar ofta en **förbehandling** med luftrörsvidgande läkemedel. Vid biverkningar skall behandlingen avbrytas och läkare eller apotek konsulteras.
Varningar:

⚠
- Blanda MucoClear 3% med läkemedel endast efter konsultation med er läkare. Det kan inte uteslutas att kemisk växelverkan uppstår vid blandning av MucoClear 3% med läkemedel och detta kan påverka behandlingens effekt.
- Vid benägenhet till andnöd eller överkänslighet får MucoClear 3% inte sättas in utan läkares anvisning.
- MucoClear 3% innehåller inga konserveringsmedel. Av hygieniska skäl måste därför öppnade ampuller genast kasseras.
- Kasseras efter utgånget bäst-före-datum!
- Denna produkt innehåller smådelar som kan utgöra en kvävningsrisk om de stoppas i munnen. Ska alltid förvaras utom räckhåll för barn upp till tre år.

Läkemedelsform/förpackningsstorlek: 20 x 4 ml och 60 x 4 ml
Denna bipacksedel godkändes senast: Juni 2011

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2012