

**de MucoClear® 6%**

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

Packungsgrößen: 20 x 4 ml; 60 x 4 ml

Anwendungsgebiet: Steigerung der Sekretmobilisation in den Atemwegen bei Schleimverfestigung (Mukoviszidose, Bronchiektasie) aufgrund osmotischer Wirkung.

Gegenanzeigen: Wenn Sie unter einem überempfindlichen Bronchialsystem oder unter massivem Bluthusten leiden, sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Mischen Sie MucoClear 6% nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt mit Medikamenten. Es ist nicht auszuschließen, dass es bei Mischung von MucoClear 6% mit Medikamenten zu chemischen Wechselwirkungen kommen kann, die die Wirksamkeit der Therapie beeinflussen können! Es liegen keine Daten zur inhalativen Anwendung hypertoner Salzlösung in der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie vor der Anwendung dieser Inhalationslösung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung: Inhalation mit Düsenvernebler, Ultraschallvernebler oder Membranvernebler.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers.

Anwendungstemperatur: Raumtemperatur

Dosierung: Je nach Bedarf 2- bis 4-mal täglich eine Ampulle (4 ml).

Nebenwirkungen: Bei der Inhalation von Salzlösungen kann es bei Patienten mit einem überempfindlichen Bronchialsystem (z. B. Asthma) zu einer Atemnot durch vorübergehende Verengung der Bronchien kommen. In diesem Fall oder bei anderen unerwünschten Wirkungen unterbrechen Sie die Therapie und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Aufbewahren: Angebrochene oder beschädigte Ampullen, verfärbte oder trübe Lösungen nicht verwenden. Da keine Konservierungsmittel enthalten sind, müssen aus hygienischer Sicherheit angebrochene Ampullen sofort entsorgt werden. Die Inhalationslösung ist nach Ablauf des Verfalldatums zu entsorgen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information: 2018-07-31

en MucoClear® 6%

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

Package sizes: 20 x 4 ml; 60 x 4 ml

Indication: To increase secretion mobilisation in the airways in cases of mucous consolidation (cystic fibrosis, bronchiectasis) by osmotic effects.

Contraindications: If you have a hypersensitive bronchial system or cough up substantial quantities of blood, consult your doctor or pharmacist before use.

You must consult your doctor before mixing MucoClear 6% with other medications. When MucoClear 6% is mixed with other medications, there is always a possibility of chemical cross-reactions which can impair the effectiveness of the treatment.

No data is available regarding the inhaled use of hypertonic saline solution during pregnancy. If you are pregnant, consult your doctor or pharmacist before using this inhalation solution.

Method of administration: Inhalation with jet nebuliser, ultrasonic nebuliser or membrane nebuliser.

Follow the instructions for use of the nebuliser you are using.

Application temperature: Room temperature

Quantity: One ampoule (4 ml) 2 to 4 times a day as required.

Side effects: When inhaling saline solutions, patients with a hypersensitive bronchial system (e.g., asthma) may experience shortness of breath due to temporary constriction of the bronchia. In this case, discontinue the treatment and talk to your doctor or pharmacist.

Storage: Do not use ampoules that have been opened or damaged, or if solutions are discoloured or cloudy. Since the solution contains no preservatives, opened ampoules must be disposed of immediately for reasons of hygienic safety. The inhalation solution must be disposed of after the expiry date.

Keep out of the sight and reach of children.

Information as of: 2018-07-31

da MucoClear® 6%

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

Pakningsstørrelser: 20 x 4 ml; 60 x 4 ml

Terapeutiske indikationer: Øgning af sekretmobiliseringen i luftvejene i tilfælde af sejt slim (mucoviscidose, bronkiektase) ved hjælp af osmotisk virkning.

Kontraindikationer: Hvis du lider af et overfølsomt bronkialsystem eller under massiv blodhoste, skal du inden anvendelsen tale med din læge eller dit apotek.

MucoClear 6% må kun blandes med andre medikamenter efter aftale med lægen.

Det kan ikke udelukkes, at der opstår kemiske vekselvirkninger, hvis MucoClear 6% blandes med medikamenter. Dette kan påvirke behandlingsens effekt.

Der foreligger ingen data om inhalation af hyperton saltopløsning under graviditeten. Hvis du er gravid, skal du tale med din læge eller dit apotek inden anvendelsen af denne inhalationsopløsning.

Administration: Inhalation med dyseforstøver, ultralydsforstøver eller membranforstøver.

Følg den anvendte forstøvers brugsanvisning.

Anvendelsestemperatur: Rumtemperatur

Dosering: Afhængigt af behov en ampul (4 ml) 2 til 4 gange dagligt.

Bivirkninger: Ved inhalationen af saltopløsninger kan der ved patienter med overfølsomt bronkialsystem (f.eks. astma) opstå åndenød pga. midlertidig forsnævring af bronkierne. I dette tilfælde afbrydes terapien og lægen eller apoteket kontaktes.

Opbevaring: Åbnede eller beskadigede ampuller samt misfarvede eller grumede opløsninger må ikke anvendes. Da opløsningen ikke indeholder konserveringsmidler, skal åbnede ampuller straks bortskaffes på grund af hygiejnisk sikkerhed. Inhalationsopløsningen skal kasseres efter udløbsdatoen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Udgave: 2018-07-31

es MucoClear® 6%

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

Tamaños de envase: 20 x 4 ml; 60 x 4 ml

Indicaciones: Mejora de la movilización de las secreciones en las vías respiratorias en pacientes con moco espeso (fibrosis quística, bronquiectasias) debido a efectos osmóticos.

Contraindicaciones: Si padece un sistema bronquial hipersensible o hemoptisis masiva, consulte a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento.

No mezcle MucoClear 6% con fármacos sin consultar antes con su médico. Si se mezcla MucoClear 6% con fármacos no se puede descartar la aparición de interacciones químicas que podrían afectar a la eficacia del tratamiento.

No existen datos sobre la inhalación de solución salina hipertónica durante el embarazo. Si está embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de aplicar esta solución para inhalación.

Modo de uso: Inhalación con nebulizador de compresor, ultrasónico o de membrana.

Siga las instrucciones de uso del nebulizador.

Temperatura de uso: Temperatura ambiente

Dosis: Una ampolla (4 ml) de 2 a 4 veces al día en función de las necesidades.

Efectos adversos: Pacientes con un sistema bronquial hipersensible (p. ej., asma) pueden sufrir disneas debido a un estrechamiento reversible de los bronquios durante la inhalación de soluciones salinas. En ese caso o si se dan otros efectos no deseados, interrumpa la terapia y consulte a su médico o farmacéutico.

Almacenamiento: No utilizar las ampollas empezadas o dañadas, ni las soluciones decoloradas o turbias. Dado que no contienen conservantes, por seguridad higiénica las ampollas empezadas se tienen que desechar inmediatamente. Deseche la solución para inhalación después de la fecha de caducidad.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Última actualización: 2018-07-31

fi MucoClear® 6%

Sisältö: 4 ml hypertonista natriumkloridi-inhalaatioliuosta (6 % NaCl) – steriili

Pakkauskoost: 20 x 4 ml ja 60 x 4 ml

Käyttöaiheet: Lisää limanirrotusta osmoottisen vaikutuksen ansiosta hengitysteissä, joihin on kertynyt sitkeää limaa (kystinen fibroosi, bronkiektasia).

Vasta-aiheet: Jos kärsit keuhkoputkien yliherkyydestä tai voimakkaasta veriyskästä, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen tuotteen käyttämistä.

MucoClear 6% -liuosta saa sekoittaa lääkkeiden kanssa vain, jos asiasta on keskusteltu lääkärin kanssa. On mahdollista, että MucoClear 6% -liuoksen sekoittaminen lääkkeiden kanssa johtaa kemialliseen vuorovaikutukseen, joka voi vaikuttaa hoidon tehokkuuteen.

Hypertonisen suolaliuoksen raskaudenaikaisesta inhalaatiokäytöstä ei ole erityistä tietoa. Raskaana olevien tulee kysyä neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen tämän inhalaatioliuoksen käyttämistä.

Käyttötapa: Inhalointi suutinsumuttimella, ultraäänisumuttimella tai kalvosumuttimella.

Noudata käytettävän sumuttimen käyttöohjetta.

Käyttölämpötila: Huoneenlämpö

Annotus: Tarpeen mukaan 2–4 kertaa päivässä yksi ampulli (4 ml).

Sivuvaikutukset: Suolaliuosten inhalointi voi aiheuttaa keuhkoputkien tilapäisestä ahtautumisesta johtuvaa hengenahdistusta potilailla, jotka kärsivät keuhkoputkien yliherkyydestä (esim. astmasta). Jos näin käy tai muita epätoivottuja vaikutuksia ilmenee, keskeytä hoito ja kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Säilytys: Avattu ja vaurioituneita ampulleja tai värjäytyneitä tai sameita liuoksia ei saa käyttää. Koska liuos ei sisällä säilöntäaineita, avatut ampullit on saman tien hävitettävä hygieniaturvallisuussyistä. Inhalaatioliuos on hävitettävä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Tiedot päivitetty: 2018-07-31

fr MucoClear® 6%

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

Conditionnement : 20 x 4 ml ; 60 x 4 ml

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

Contre-indications : en cas d'hypersensibilité du système bronchique ou d'hémoptysie massive, consultez votre médecin ou pharmacien avant toute utilisation.

Consultez votre médecin pour tout mélange de MucoClear 6 % avec d'autres médicaments. Le mélange de MucoClear 6 % avec d'autres médicaments peut entraîner des interactions chimiques pouvant influencer l'efficacité de la thérapie!

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'inhalation de la solution saline hypertonique au cours de la grossesse. Si vous êtes enceinte, consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser cette solution d'inhalation.

Type d'utilisation : inhalation avec nébuliseur à buse, nébuliseur à ultrasons ou nébuliseur à membrane.

Respectez la notice d'utilisation du nébuliseur utilisé.

Température d'utilisation : température ambiante

Dosage : selon le besoin, une ampoule (4 ml) 2 à 4 fois par jour.

Effets indésirables : lors de l'inhalation de solutions salines, une détresse respiratoire due à un rétrécissement temporaire des bronches peut survenir chez les patients présentant un système bronchique hypersensible (par ex. patients sujets à l'asthme). Dans ce cas, ou si d'autres effets indésirables surviennent, interrompez la thérapie et consultez votre médecin ou pharmacien.

Conservation : ne pas utiliser les ampoules ouvertes ou endommagées, ni les solutions découlées ou troubles. Puisque la solution ne comprend pas d'agent conservateur, les ampoules ouvertes doivent être aussitôt éliminées pour des raisons d'hygiène. La solution d'inhalation doit être éliminée après la date de péremption.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Dernière mise à jour : 2018-07-31



	de	en	da	es	fi	fr
	Chargenbezeichnung	Lot no.	Chargebetegnelse	Denominación del lote	Eränumero	Désignation du lot
	Verwendbar bis	Use by	Anvendes før	Caduca el	Viimeinen käyttöpäivä	Utilisable jusqu'à
	Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechnik	Sterile product, prepared with aseptic process technology	Steriiseret med aseptisk	Esterilizado mediante un procedimiento aséptico	Steriili aseptisen tekniikan ansiosta	Stérile en raison de l'utilisation d'une technologie de procédé aseptique
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Kan ikke genbruges	No reutilizable	Ei saa käyttää uudelleen.	Ne pas réutiliser
	Gebrauchsanweisung beachten	Please follow the instructions for use	Overhold brugsanvisningen	Siga las instrucciones de uso	Noudata käyttöohjetta.	Respecter la notice d'utilisation
	Nicht injizierbar	Not injectable	Kan ikke injiceres	No inyectable	Ei sovellu injektioikäyttöön.	Ne peut être injecté
	Inhalt bei beschädigter Ampulle nicht verwenden	Do not use contents if packaging is damaged	Indholdet må ikke anvendes ved beskadiget emballage	No utilizar la ampolla si presenta daños	Vahingoittuneita ampulleja ei saa käyttää.	Ne pas utiliser le contenu en cas d'ampoule endommagée.
	Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	The product satisfies the basic requirements as set forth in Appendix I of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.	Produktet opfylder de grundlæggende krav iht. bilag I i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.	El producto cumple con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.	Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan 93/42/EETY-direktiivin liitteen I mukaiset perusvaatimukset.	Le produit satisfait les exigences principales conformément à l'annexe I de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
	Hersteller	Manufacturer	Producent	Fabricante	Valmistaja	Fabricant
	Bestellnummer	Order no.	Bestillingsnummer	N.º ref.	Tilausnumero	Numéro de commande

