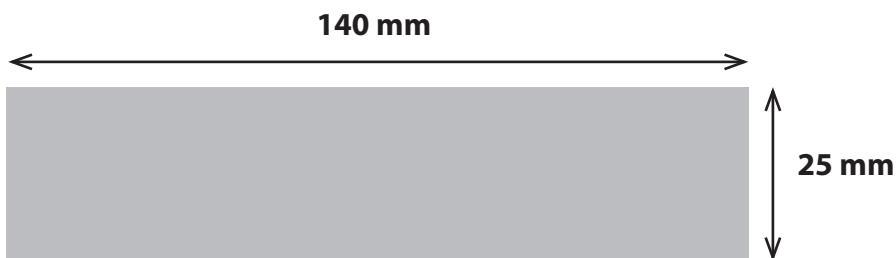


RINOGERMINA RO

Nome:	RINOGERMINA RO
Codice:	20FG981
Tipo Carta:	USOMANO 60gr/mq bianco
F.to carta:	140x298 mm.
Piega:	SI finito 25 mm
Stampa:	1 colore BLU REFLEX



2° bozza
del 25-07-2019

Spray Nazal Bariere Biologică

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni înainte de folosirea produsului.

1. Ce este Rinogermina® și pentru ce se utilizează

Prezența unei flore saprofite normale nazale și rinofaringiene este fundamentală pentru sănătatea căilor aeriene superioare și a organismului. O modificare a florei saprofite poate, astfel, să ducă la dezvoltarea unor patologii semnificative în această zonă, cum ar fi otite recurente, rinosinuzite, vegetații adenoidice și poate duce la complicații la nivelul căilor aeriene inferioare. Numeroși factori din mediul înconjurător, fizici și chimici pot influența structura acestui sistem microbian delicat. Rinogermina® este un dispozitiv medical cu acțiune mecanică, destinat reconstituirii barierei biologice naturale formate din germeni saprofiti proprii organismului uman și reducerii tensiunii superficiale a secreției nazale.

Rinogermina® este indicat:

- În tratarea și prevenirea infecțiilor nazofaringiene cum ar fi, de exemplu: otite, adenoidite, rinosinuzite.
- După tratamentul cu antibiotice de uz topic nazal și/ sau sistemic, pentru favorizarea refacerii florei saprofite rinofaringiene normale.
- În toate cazurile în care este necesară refacerea reconstituirii florei saprofite nazale și rinofaringiene (tratamente nazale cu medicamente de uz topic, rinită alergică, astm, bronșită cronică, tulburări cronice din cauza inhalării de fum sau de substanțe iritante etc.)

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Rinogermina®

Nu folosiți produsul:

- dacă aveți cunoștință de hipersensibilitate la oricare dintre componentele produsului (prezentate la punctul 6).
- în caz de imunodeficiență congenitală sau dobândită, neoplazii, chimioterapie sau la pacienți cu cateter venos central;
- în cazul în care suferiți sau ați suferit de endocardită și / sau de patologii cardiace ce predispun la dezvoltarea endocarditei.
- Prezența aromelor naturale utilizate pentru creșterea confortului folosirii produsului, poate afecta caracteristicile organoleptice ale acestuia: pot apărea variații de culoare fără să apară o deteriorare a calității produsului.

3. Cum să utilizați Rinogermina®



1. Tăiați pliculețul de-a lungul liniei perforate, deschideți flaconul și vărsați conținutul pliculețului în interiorul flaconului cu atenție, pentru a nu vărsa conținutul pliculețului (vezi fig.1).
2. Puneți capacul flaconului și agitați-l energic (vezi fig.2).

3. Deschideți flaconul, răsucați pompița nebulizatoare după ce în prealabil ați îndepărtat protecția aplicatorului, trăgând-o energic (vezi fig.3) și evitând atingerea acesteia cu podul palmei.
 4. Agitați energic (vezi fig.4) și scoateți capacul pompiței.
 5. Înainte de aplicare acționați pompița de mai multe ori pentru activarea acesteia. Aplecați ușor capul în față și aplicați produsul în nări fără a inspira în timpul aplicării (vezi fig.5).
 6. Închideți pompița cu capacul și păstrați în frigider.
 7. Vă sugerăm să țineți produsul la temperatura camerei timp de aproximativ 15 minute înainte de aplicarea nazală.
 8. Agitați bine înainte de fiecare reutilizare.
- Adulți și copii: se recomandă două aplicări (min. 5 x 10⁹ UFC) într-o nară de două ori pe zi și timp de 7 zile consecutiv, repetând tratamentul lunar timp de cel puțin 3 luni sau conform recomandării medicului.
- După reconstituire, produsul se păstrează în frigider (4°C). A se utiliza în 7 zile de la data primei aplicări.

4. Atenționări

- În cazul apariției reacțiilor adverse opriți tratamentul și consultați medicul.
- Nu înghițiți produsul.
- Produsul poate fi utilizat timp de 7 zile de la reconstituirea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul nu este intact.
- Nu utilizați produsul după data expirării indicată pe ambalaj.
- Evitați contactul cu ochii.
- Produsul se folosește individual, pentru un singur pacient.
- Evitați dispersarea conținutului în mediu după folosire.

5. Cum se depozitează Rinogermina®

- Închideți bine nebulizatorul după utilizare.
- Păstrați produsul intact la o temperatură de maximum 15°C. Păstrați-l în frigider (4°C) după prima utilizare.
- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- Păstrați produsul departe de surse de căldură.

6. Alte informații

Compoziție plic: Streptococcus salivarius 24SMBc și Streptococcus oralis 89a liofilizate (min. 125 x 10⁹ UFC/g), antiaglomerant.

Compoziție flacon: copolimer PEG/PPG, PEG-14 Dimeticon, soluție izotonică tamponată la pH 7,00, aromă.

Ambalaj

- 1 flacon cu 10 ml soluție. **STERILE A**
- 1 plic cu 2,3 g de liofilizat.
- 1 nebulizator nazal.

Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/EEC

Importator:

S.C. 3F Plantamed S.R.L.,
Calea Victoriei 103-105, Sector 1, București
Tel: 021 316 8931, Fax: 021 312 9580
www.3fplantamed.ro



PRODUS ÎN ITALIA



DMG Italia srl
via Laurentina Km. 26,700
Pomezia (Rome) - ITALIA
www.dmgit.com

