

Allenasal Defence

KÄYTTÖAIHE:

(eri syistä johtuvan) allergisen nuhan oireenmukaiseen hoitoon.

PAKKAUSMUOTO:

15 ml sumute (noin 125 suihkausta).

KOOSTUMUS:

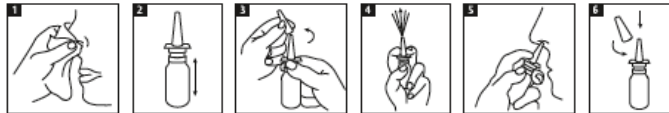
Vesi, glyseroli (2 %), arabikum ja ksantaanikumi, allersyanidiini-G (peräisin seuraavista kasveista valmistetuista uutteista: Camellia sinensis (lehdet), Curcuma longa, Panax ginseng ja Urtica dioica (juuret)), eteerinen sitruunaöljy (Citrus limonum), elintarvikkeissa hyväksytyt säilöntäaineet (natriumbentsoaatti, kaliumsorbaatti, sitruunahappo).

VAIKUTUSTAPA :

ALLENASAL DEFENCE -valmiste muodostaa nenän limakalvolle suihkutettaessa lievästi osmoottisen, kestävän, joustavan ja imukykyisen kalvon. Kalvo toimii välittömänä suojaavana esteenä ympäristöallergeeneja ja epäpuhtauksia vastaan ja vähentää näin allergeenien pääsyä nenän limakalvolle. Kalvon positiivinen osmoottinen paine myös vetää puoleensa ja pidättää nenän limakalvon epäpuhtauksia. Nenän limakalvon puhdistus luo suotuisan ympäristön nenän limakalvon paranemiselle ja puolustukselle. Vahingoittumaton nenän limakalvo estää allergeenien pääsyä elimistöön. Imukykyisen mekaanisen suojakalvon suojaava, puhdistava ja allergeenialtistusta vähentävä vaikutus lievittää oireita nopeasti. ALLENASAL DEFENCE ei ole voimakkaasti ärsyttävä, ja se vaikuttaa nopeasti ja mekaanisesti nenän limakalvon pinnalla eikä imeydy elimistöön. Kliiniset tulokset osoittavat, että nenän tukkoisuus ja ärsytys vähenevät huomattavasti ja nenäerite palautuu tavanomaiseksi hyvin nopeasti. ALLENASAL DEFENCE -valmistetta voi käyttää ennen odotettua altistusta (käytetään ennaltaehkäisevästi 5–15 min ennen altistusta) tai allergisen reaktion alettua.

OHJEET:

1. Puhdista nenä huolellisesti ennen valmisteen käyttöä.
2. Ravista pulloa.
3. Poista suojakorkki.
4. Paina sumutinta ennen ensimmäistä käyttöä, kunnes hienojakoista sumutetta vapautuu.
5. Aseta suutin pystyasennossa sieraimen, sulje toinen sierain sormella ja suihkauta valmistetta painamalla sumutinta. Toista tämä toiseen sieraimen.
6. Puhdista nenäkappale jokaisen käyttökerran jälkeen, ja sulje pullon korkki jokaisen käytön jälkeen.



OIREIDEN HOITO:

Jos sinulla on allerginen reaktio, suihkauta valmistetta 2–3 kertaa kumpaankin sieraimen hengittäen samalla kevyesti sisään. Toista 3–4 kertaa vuorokaudessa.

ENNALTAEHKÄISY:

Jos allergiaoireesi ovat väistyneet, mutta altistut edelleen allergeenille tai ärsyttävälle aineelle, voit käyttää tätä valmistetta oireiden ennaltaehkäisyyn. Suihkauta 2–3 kertaa kumpaankin sieraimen, mieluiten 5–15 minuuttia ennen allergeenialtistusta tai ennen allergeeneja sisältävään ympäristöön siirtymistä. Toista kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa.

VAROTOIMET:

Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä ja noudata siinä olevia ohjeita. Säilytettävä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. Valmiste on tarkoitettu vain paikalliseen käyttöön nenäonteloon. Pese kädet ennen käyttöä. Infektioiden leviämisen välttämiseksi yhtä sumutepulloa saa käyttää vain yksi potilas. Vaikutustapansa ansiosta valmiste auttaa palauttamaan nenän limakalvojen normaalin toiminnan. Siksi tätä valmistetta ei pidä käyttää pidempään kuin 3 viikon ajan. Jos oireet uusiutuvat, kun käytön lopettamisesta on kulunut 5 päivää, hoito voidaan toistaa tämän käyttöohjeen suositusten mukaisesti. Jos oireet eivät helpotu 7 päivän kuluessa käytön aloittamisesta ja/tai jos oireet vaikeutuvat ja/ tai ilmenee kuumetta, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, yli 30 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta tai jos pakkaus on vahingoittunut. ALLENASAL DEFENCE ei ole myrkyllistä nieltynä. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuho runsaalla vedellä.

SÄILYTYS:

Säilytä huoneenlämmössä. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

YHTEISVAIKUTUKSET:

Valmisteen koostumuksen ja sen mekaanisen ja paikallisen vaikutustavan johdosta yhteisvaikutukset systeemisten hoitojen (hoito, jonka vaikutus kohdistuu koko elimistöön verenkierron kautta) kanssa ovat epätodennäköisiä. Tehosyistä älä käytä muita paikallisesti nenään annettavia hoitoja 15 minuuttia ennen tai jälkeen tämän valmisteen käytön.

VASTA-AIHEET:

Tarkista valmisteen koostumus äläkä käytä valmistetta, jos olet allerginen tai herkkä jollekin sen ainesosalle. Koska tietoja turvallisuudesta ei ole riittävästi, valmistetta ei saa käyttää raskaana oleville tai imettäville naisille kysymättä neuvoa lääkäriltä, vaikka kaikki valmisteen ainesosat ovatkin peräisin elintarvikkeista ja niitä käytetään hyvin pieninä määrinä. Ei saa käyttää alle 12-vuotiaille lapsille eikä potilaille, joilla on astma tai vaikea hengitysteiden sairaus.

HAITTAVAIKUTUKSET:

Jos havaitset valmisteen käytön jälkeisten minuuttien aikana minkä tahansa allergisen reaktion (esim. voimakasta ja jatkuvaa ärsytystä tai polttavaa tunnetta), lopeta valmisteen käyttö ja huuhtele nenä huolellisesti puhtaalla ja raikkaalla vedellä, ja tarvittaessa keskustele sen jälkeen terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Ilmoita välittömästi valmistajalle tai jälleenmyyjälle ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille (ks. yhteystiedot alla), jos havaitset minkä tahansa tämän valmisteen käyttöön liittyvän vakavan tapahtuman. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA
Pakkaus voidaan hävittää talousjätteiden mukana käytön jälkeen. **Käyttöohjeen muuttamispäivämäärä/ versio: AAG b9-0621**

VALMISTAJA

VITROBIO SAS
ZAC de Lavaur
63500 ISSOIRE, Ranska

JAKELIJA:

STADA Nordic ApS
PL 1310
00101 Helsinki



Allenasal Defence

INDIKATION:

För symptomatisk behandling av allergisk rinit (av olika orsaker).

FORM:

15 ml spray (ca 125 sprayningar)

INGREDIENSER:

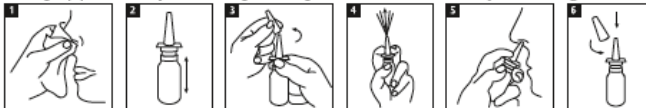
Vatten, glycerol (2%), kombination av akaciagummi & xantangummi, allercyanidin-G (framställt av extrakt av *Camellia sinensis* (blad), *Curcuma longa*, *Panax ginseng* och *Urtica dioica* (rötter)), eterisk olja av *Citrus limonum*, livsmedelsgodkända konserveringsmedel (natriumbensoat, kaliumsorbat, citronsyra).

VERKNINGSMEKANISM:

När ALLENASAL DEFENCE sprayas på näslemhinnan, bildar den en lätt osmotisk, resistent, flexibel och absorberande skyddsfilm på näslemhinnan. Skyddsfilmen utgör omedelbart en skyddande barriär mot allergener och irriterande ämnen i omgivningen och minskar således allergenernas kontakt med näsan. Skyddsfilmens positiva osmotiska tryck drar till sig och fångar upp irriterande ämnen som finns på näslemhinnan. När näslemhinnan är ren, gynnas slemhinnans egen förmåga till läkning och försvar. En intakt näslemhinna bidrar till att förhindra att allergener kommer in i kroppen. Den kombinerade effekten av denna absorberande mekaniska barriär som skyddar, rengör och minimerar exponeringen för allergener ger en snabb lindring av symtomen. ALLENASAL DEFENCE är inte irriterande, har snabb effekt och verkar lokalt i näsan utan att absorberas i kroppen. Kliniska resultat visar en märkbar lindring av nästäppa och -irritation samt en normalisering av sekret från näsan inom en mycket kort tid. ALLENASAL DEFENCE kan användas före förväntad exponering (applicering ungefär 5–15 minuter före exponering, som skyddande åtgärd) eller efter att en allergisk reaktion har uppstått.

BRUKSANVISNING:

1. Rengör näsan noggrant innan du använder produkten.
2. Skaka flaskan
3. Ta av skyddslocket.
4. Förbered sprayen innan du använder den för första gången genom att pumpa sprayen tills en fin dimma kommer.
5. För in pipen upprikt i ena näsborren och håll för andra näsborren och spraya produkten i näsan genom att trycka på sprayen. Upprepa detta för andra näsborren.
6. Rengör pipen efter varje användning och stäng flaskan med locket efter varje användning.



SYMPTOMATISK BEHANDLING:

Om du har en allergisk reaktion, applicera 2–3 sprayningar i vardera näsborren, medan du andas in försiktigt. Upprepa detta 3–4 gånger om dagen.

FÖREBYGGANDE BEHANDLING:

Om dina allergiska symtom har lindrats men du fortfarande exponeras för ett allergen eller ett irriterande ämne, kan du använda denna produkt som förebyggande åtgärd. Applicera 2–3 sprayningar i vardera näsborren, gärna 5–15 minuter innan du exponeras för allergenet eller innan du vistas i en allergiframkallande miljö. Upprepa detta 2–3 gånger om dagen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Läs bruksanvisningen noggrant före användning och följ instruktionerna. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Produkten är endast avsedd för lokal behandling i nashålan. Tvätta händerna före användning. För att minska risken för infektion ska varje sprayflaska endast användas av en person. Produktens verkningsmekanism hjälper till att återställa den korrekta funktionen av näslemhinnan. Därför ska denna produkt inte användas längre än 3 veckor. Om symtomen återkommer 5 dagar efter avslutad användning, kan behandlingen upprepas enligt rekommendationerna för användning i denna bruksanvisning. Om ingen förbättring sker efter 7 dagars användning och/eller försämring av symtom och/eller feber tillkommer, fråga apotekspersonalen om råd eller kontakta en läkare. Använd inte produkten efter utgångsdatumet, under en längre tid än 30 dagar efter första användningen eller om flaskan är skadad. ALLENASAL DEFENCE är inte giftigt om det sväljs. Undvik kontakt med ögonen. Om produkten kommer i kontakt med ögonen, skölj noggrant med vatten.

FÖRVARING:

Förvaras i rumstemperatur. Får inte förvaras i kylskåp eller frysas.

INTERAKTIONER:

På grund av produktens sammansättning och dess mekaniska och lokala verkningsmekanism, är det inte sannolikt att denna produkt har någon interaktion med en systemisk behandling (behandling som ger effekt på andra ställen än applikationsstället). För att undvika att effekten påverkas ska du inte applicera någon annan lokal behandling i näsan 15 minuter före eller efter användning av denna produkt.

KONTRAINDIKATIONER:

Kontrollera ingredienserna i produkten och använd den inte om du är allergisk eller överkänslig mot någon av ingredienserna. Alla ingredienser som används för att framställa denna produkt härrör från livsmedelsingredienser och används i mycket små mängder, men eftersom det inte finns tillräckligt med säkerhetsdata, ska denna produkt inte användas under graviditet eller amning utan att rådfråga läkare. Ska inte användas av barn under 12 år eller för personer med astma eller svåra luftvägssjukdomar.

BIVERKNINGAR:

Om det uppstår en allergisk reaktion inom några minuter efter applicering (t.ex. en stark, ihållande irritation eller brännande känsla), sluta använda produkten och skölj näsan noggrant med rent vatten och kontakta sjukvården vid behov. Om du upplever några allvarliga biverkningar efter användning av denna produkt, kontakta omedelbart tillverkaren/distributören och de nationella behöriga myndigheterna (se detaljer nedan).

www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Förpackningen (inklusive flaskan) kan kasseras som hushållsavfall efter användning.

Bipacksedel reviderad/version: AAG b9-0621

TILLVERKARE

VITROBIO SAS

ZAC de Lavaur

63500 ISSOIRE, Frankrike

DISTRIBUTÖR

Finland:

STADA Nordic ApS

PB 1310

00101 Helsingfors

VACN0409

Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark



MEDICINTEKNISK PRODUKT
TILLVERKAD I FRANKRIKE