

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!
- 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 2009

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!
- 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 2009

da MucoClear® 6 %

Indhold: 4 ml hyperten 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-forstøvrkammer 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!
- Kasseres efter udløbsdatoen!
- Dette produkt indeholder smådele, der kan udgøre en kvælningsskade. 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

Hersteller: PARI Pharma GmbH
Manufacturer: Moosstraße 3 - 82319 Starnberg - Germany
Producent: Tel.: +49-(0)8151-279 220 - Fax: +49-(0)8151-279 101
Fabricante: E-Mail: info@pari.de; www.mucoclear.info

Κατασκευαστής:

CE0123

virkninger skal De afbryde behandlingen og spørge Deres læge eller apoteker.

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

Udgave: September 2009

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.
- ¡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 2009

el MucoClear® 6%

Περιεχόμενο: 4 ml υπερτονικό διάλυμα εισπνοών χλωριούχου νατρίου (NaCl 6%) - αποστειρωμένο

Ενδείξεις: αύξηση της κινητοποίησης εκκρινμάτων στις κατώτερες αναπνευστικές οδούς όταν παρατηρείται συμπτωκνωσή βλεννών (π.χ. κυστική ίνωση, βρογχεκτασία) λόγω οσμωτικής επίδρασης.

Τρόπος εφαρμογής: με νεφελοποιητή που διαθέτει ακροφύσια PARI ή eFlow®rapid.

Ποσότητα: 2 έως 4 φορές ημερησίως, από 4 ml.

Προειδοποιήσεις:

- ⚠ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση χωρίς την εντολή ιατρού, εάν παρατηρείται τάση προς δύσπνοια ή υπερευαισθησία.
- Μην αναμειγνύετε με άλλα φάρμακα!
- Μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται!
- Το προϊόν αυτό περιέχει μικρά εξαρτήματα, τα οποία ενέχουν κίνδυνο πνιγμού για παιδιά. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά ηλικίας έως τριών ετών!

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί προσωρινός ερεθισμός (βήχας) ή αναστρέψιμη στένωση των βρόγχων. Συχνά οι γιατροί συνιστούν προετοιμασία με φάρμακο που προκαλεί διάταση των βρόγχων. Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες επιδράσεις, διακόψτε τη θεραπεία και απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας.

Μορφή χορήγησης/Μέγεθος συσκευασίας: 20 x 4 ml και 60 x 4 ml

Τελευταία ενημέρωση: Σεπτέμβριος 2009

 STERILE A	Zeichen für Sterilität Symbol for sterility	Piktogram for sterility Símbolo de esterilidad Σύμβολο αποστείρωσης
	Zeichen für Einmalgebrauch Symbol for single use	Piktogram for engangsbrug Símbolo de no reutilizable Σύμβολο μίας χρήσεως
	Gebrauchsanweisung beachten Please follow the instructions for use	Følg brugsanvisningen Siga las instrucciones de uso Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Verwendbar bis Use by	Anvendes før Caduca el Χρήση μέχρι

PARI Pharma
Advancing Aerosol Therapies



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 !
- 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 pré-traitement avec un médicament dilateur 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 2009

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!
- 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 2009

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 sproeivernevelaar 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!
- 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 2009

no MucoClear® 6 %

Innhold: 4 ml hyperten 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 inhalasjonsvæskene når den er foreskrevet av lege.
- Må ikke blandes med medikamenter.
- Må kastes når utløpsdatoen er overskredet.
- Dette produktet inneholder smådelar 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/forpakkingsstørrelser: 20 x 4 ml og 60 x 4 ml

Informasjonsstatus: september 2009

sv MucoClear® 6 %

Innehåll: 4 ml hyperten natriumklorid inhalationslösning (NaCl 6 %) - steril

Användningsområde: Ökning av sekretörlighet i de nedre luftvägarna vid slemproppar (t.ex. mukoviskidos, bronkiektasi) på grund av osmotisk effekt.

Användningssätt: med PARI dysventilsnebulisator eller eFlow®rapid.

Dosering: 2 till max 4 gånger dagligen 4 ml.

Varningar:

- ⚠ – Läs apparattillverkarens bruksanvisning noggrant.
- Får vid benägenhet till andnöd eller överkänslighet inte användas utan läkarens föreskrift.
- Får ej blandas med läkemedel!
- Kastas efter utgången sista datum!
- Denna produkt innehåller smådelar som kan utgöra en kvävningsrisk om de stoppas i munnen. Produkten ska alltid hållas utom räckhåll för barn upp till tre år.

I enskilda fall kan övergående retningar (t.ex. hosta) eller en reversibel luft-rörsförträngning uppstå. Läkare rekommenderar ofta en förbehandling med luft-rörsvidgande läkemedel. Vid biverkningar skall behandlingen avbrytas och läkare eller apotek konsulteras.

Läkemedelsform/förpackningsstorlek: 20 x 4 ml och 60 x 4 ml

Denna bipacksedel godkändes senast: September 2009

 STERILE A	Symbole pour la stérilité Simbolo che indica la sterilità	Teken voor steriliteit Symbol for sterilitet Tecken för sterilt
	Symbole pour un usage unique Simbolo monouso	Teken voor eenmalig gebruik Symbol for engangsbruk Tecken för engangsbruk
	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

Fabricant : PARI Pharma GmbH
Produttore: Moosstraße 3 - 82319 Starnberg - Germany
Fabrikant: Tel.: +49-(0)8151-279 220 – Fax: +49-(0)8151-279 101
Produsent: E-Mail: info@pari.de; www.mucoclear.info
Tillverkare: