



EMSER® INHALATIONSLÖSUNG HYPERTON 4%

Natürliches Emser Salz – hyperton gelöst –

Medizinprodukt

Gebrauchsanweisung

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Emser® Inhalationslösung hyperton 4%? Emser® Inhalationslösung hyperton 4% ist eine keimfrei hergestellte wässrige Lösung des Natürlichen Emser Salzes in einer hypertonen Konzentration zur Inhalation mit einem Düsen- bzw. Druckluftvernebler, Ultraschallvernebler oder Schwingmembranvernebler.

Zweckbestimmung: Zur Inhalation zur osmotisch bedingten sanften Steigerung der Sekretmobilisation. Als Trägerlösung zur Inhalation von Beta-Sympathomimetika und Anticholinergika. Die Tonizität der Emser® Inhalationslösung hyperton 4% entspricht der Tonizität einer NaCl-Lösung 3%.

Was ist in Emser® Inhalationslösung hyperton 4% enthalten?

100 ml Lösung enthalten: 3,95 g Natürliches Emser Salz, gereinigtes Wasser

Was ist das Besondere an Natürlichem Emser Salz? Natürliches Emser Salz ist ein komplexes Salzgemisch mit einem hohen Anteil an Hydrogencarbonat (Bicarbonat). Darüber hinaus enthält es zahlreiche, für den menschlichen Organismus wichtige Mineralstoffe und Spurenelemente (Analysedaten der Ionen in g/kg: Lithium 0,21, Natrium 308,7, Kalium 6,11, Magnesium, 0,291, Calcium 0,016, Mangan 0,0001, Eisen (II, III) 0,003, Fluorid 0,078, Chlorid 188,4, Bromid 0,202, Iodid 0,005, Nitrat 0,355, Sulfat 9,24, Hydrogencarbonat 474,4, Carbonat 14,0).

Wann wird Emser® Inhalationslösung hyperton 4% angewendet?

Anwendungsgebiete:

- bei Erkrankungen in den unteren Atemwegen, die mit Schleimverfestigungen einhergehen (z.B. akute Bronchitis, akute Bronchiolitis, Mukoviszidose (zystische Fibrose))
 - als Trägerlösung zur Inhalation von Beta-Sympathomimetika und Anticholinergika
- Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 1 Jahr.

Wichtig: Emser® Inhalationslösung hyperton 4% ist nicht mit Ambroxol- und Bromhexin-haltigen Arzneimitteln mischbar.

Wie wirkt Emser® Inhalationslösung hyperton 4%? Emser® Inhalationslösung hyperton 4% sorgt aufgrund seiner osmotischen Wirkung durch die hypertone Lösung für eine sanfte Steigerung der Sekretmobilisation bei gleichzeitiger Schleimverflüssigung. Die Tätigkeit der Flimmerzellen wird angeregt. So unterstützt Emser® Inhalationslösung hyperton 4% auf natürliche Weise die Funktion des Selbstreinigungsmechanismus der Atemwege, was sich zum Beispiel bei Entzündungen positiv bemerkbar macht. Beispielsweise ist Bicarbonat, welches auch in Emser® Inhalationslösung hyperton 4% enthalten ist, bei Mukoviszidose von Bedeutung:

Das krankheitsbedingte Fehlen von Bicarbonat bei Mukoviszidose ist die Ursache, warum Schleim in den betroffenen Organen wie zum Beispiel der Lunge zusammenklumpt und viskos bleibt. Zuführtes Bicarbonat verbessert die Quellung und den Flüssigkeitsgehalt des Schleims, indem es die Vernetzung im Schleim verringert. Dadurch wird dessen Viskosität verringert und seine Transportfähigkeit erhöht. Darüber hinaus kann Bicarbonat selbst zusammengeklumpten Schleim lockern beziehungsweise lösen und somit die Fließigenschaften verbessern.

Wann dürfen Sie Emser® Inhalationslösung hyperton 4% nicht anwenden?

Emser® Inhalationslösung hyperton 4% darf nicht angewendet werden, wenn bei früherer Inhalation mit hypertonen Salzlösungen anfallsweise Atemnot aufgetreten ist, Unverträglichkeiten (Allergien) gegen die Inhaltsstoffe bekannt sind oder im Falle von Bluthusten (Hämoptyse). Bei Neigung zu Atemnot oder genereller Überempfindlichkeit bei Inhalationen dürfen Sie Emser® Inhalationslösung hyperton 4% nicht ohne ärztliche Anweisung anwenden.

Was ist in der Schwangerschaft und Stillzeit zu beachten?

Es liegen keine Hinweise vor, die gegen eine Anwendung von Emser® Inhalationslösung hyperton 4% während der Schwangerschaft und Stillzeit sprechen. Hierzu liegen allerdings keine klinischen Daten vor. Bei Unklarheit fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wie, wie viel, wie oft und wie lange sollten Sie Emser® Inhalationslösung hyperton 4% anwenden?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Emser® Inhalationslösung hyperton 4% nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Emser® Inhalationslösung hyperton 4% sonst nicht richtig wirken kann! Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 1 Jahr sollten Emser® Inhalationslösung hyperton 4% 3- bis 4-mal täglich inhalieren, wobei bei jeder Inhalation 5 ml Lösung inhaliert werden sollten. Vor der Inhalation sollte die Emser® Inhalationslösung hyperton 4% auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Inhalation sollte immer mit ei-

nem geeigneten Zerstäubungsgerät durchgeführt werden. Es eignen sich elektrische Vernebler (Ultraschallvernebler, Düsen- bzw. Druckluftvernebler oder Schwingmembranvernebler). Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers des verwendeten Gerätes. Je nach Gerätetyp kann das Volumen, das zur Zerstäubung eingesetzt werden muss, stark variieren. In diesem Fall sollte in das Inhalationsgerät so viel Lösung eingefüllt werden, dass eine Inhalationszeit von 10 bis 15 Minuten gewährleistet wird. Emser® Inhalationslösung hyperton 4% kann als Trägerlösung für andere Inhalationslösungen wie Beta-Sympathomimetika und Anticholinergika verwendet werden, wenn sich diese zur Verdünnung mit salinen (Salz-)Lösungen eignen. In diesem Fall sollte die Verdünnungsvorschrift der entsprechenden Hersteller beachtet werden. Achtung: Mischungen sind vor jeder Inhalation frisch herzustellen und dürfen nicht aufbewahrt werden. Die individuelle Dauer der Therapie mit Emser® Inhalationslösung hyperton 4% sollte der behandelnde Arzt festlegen. Die Therapie sollte fortgeführt werden, bis die Symptome abgeklungen sind. In der Regel ist hierzu eine Therapie-Dauer von einigen Tagen nötig. Sollten die Symptome anhalten, kontaktieren Sie bitte einen Arzt. Die Dauer der Anwendung von Emser® Inhalationslösung hyperton 4% ist nicht begrenzt, jedoch ist eine Pause von mindestens 2 Stunden zwischen den einzelnen Anwendungen einzuhalten. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

Kinder

Emser® Inhalationslösung hyperton 4% ist für Kinder ab 1 Jahr geeignet. Generell sollte Emser® Inhalationslösung hyperton 4% bei Kindern unter 6 Jahren erst nach Absprache mit einem Arzt angewendet werden. Auch sollte wenn möglich bei Kindern die erste Anwendung von Emser® Inhalationslösung hyperton 4% unter ärztlicher Anleitung stattfinden. Sollte Ihr Kind zusätzlich zu Emser® Inhalationslösung hyperton 4% ein Bronchospasmolytikum (Bronchodilatator) nutzen, beziehungsweise wurde Ihrem Kind ein solches verschrieben, lassen Sie sich durch einen Arzt oder Apotheker beraten, um die Reihenfolge der Anwendungen zu besprechen.

Wechselwirkungen:

Wichtig: Emser® Inhalationslösung hyperton 4% ist nicht mit Ambroxol- und Bromhexin-haltigen Arzneimitteln mischbar. Vor der Anwendung anderer medizinischer Produkte bzw. Arzneimittel gleichzeitig mit Emser® Inhalationslösung hyperton 4% fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da es grundsätzlich die Möglichkeit für Wechselwirkungen gibt, die die Behandlung beeinflussen könnten.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Emser® Inhalationslösung hyperton 4% auftreten und welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei der Inhalation von Emser® Inhalationslösung hyperton 4% kann es bei Patienten mit Asthma bronchiale und hyperreagiblem Bronchialsystem im Einzelfall zu einer krampfartigen Verengung der Bronchien mit

akut auftretender Luftnot kommen. In diesem Fall ist die Inhalation abbrechen und bei anhaltender Atemnot ein Arzt aufzusuchen. Ebenso kann es in Einzelfällen zu vorrübergehenden Reizungen (Husten) oder Herz-Kreislauf-Problemen (wie z.B. Bradykardie oder erhöhtem Blutdruck) kommen. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sollten Sie ein Bronchospasmolytikum (Bronchodilatator) anwenden, sollten Sie vor der Anwendung von Emser® Inhalationslösung hyperton 4% mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker die Reihenfolge der Anwendungen absprechen. Die therapeutische Bedeutung und der Nutzen der Anwendung von Emser® Inhalationslösung hyperton 4% bei Patienten mit Asthma bronchiale oder COPD ist nicht ausreichend überprüft und Nebenwirkungen sind nicht auszuschliessen (siehe Nebenwirkungen). Wenn möglich sollte die erste Anwendung von Emser® Inhalationslösung hyperton 4% unter ärztlicher Anleitung stattfinden. Dies betrifft insbesondere Patienten mit einer Überempfindlichkeit der Atemwege und Kinder.

Was ist sonst noch zu beachten?

Das Verfallsdatum ist auf der Packung und auf dem Umbeutel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum! Emser® Inhalationslösung hyperton 4% enthält keine Konservierungsstoffe. Daher sollten Sie angebrochene Ampullen immer sofort verbrauchen und beschädigte Ampullen nicht mehr verwenden. Bewahren Sie Emser® Inhalationslösung hyperton 4% immer außerhalb der Reichweite von Kindern auf.



SOLUTION POUR INHALATION HYPERTONIQUE 4%

EMSER®

Sel naturel d'Ems

– dissout à une concentration hypertonique –

Dispositif médical

Notice d'utilisation

Chère patiente, cher patient, Veuillez lire attentivement le mode d'emploi suivant, car il contient des informations importantes sur ce qu'il convient de respecter lors de l'utilisation de ce dispositif

médical. Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

Qu'est-ce que la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® ?

La solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® est une solution aqueuse stérile à base du sel naturel d'Ems dans une concentration hypertonique pour l'inhalation avec un nébuliseur mécanique ou à air comprimé, à ultrasons ou à membrane oscillante.

Destination : Dispositif médical d'inhalation pour stimuler doucement et osmotiquement la mobilité des sécrétions. Et en tant que solution support pour l'inhalation de bêta-sympathomimétiques et d'anticholinergiques. La tonicité de la solution pour inhalation hypertonique à 4% Emser correspond à la tonicité d'une solution de NaCl à 3%.

Que contient la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® ?

100 ml de solution contiennent: 3,95 g de sel naturel d'Ems, eau purifiée

Quelle est la particularité du sel naturel d'Ems ?

Le sel naturel d'Ems est un mélange de sels complexe à haute teneur en bicarbonate. Il contient en outre de nombreux minéraux et oligoéléments importants pour l'organisme humain (données d'analyse des ions en g/kg: lithium 0,21; sodium 308,7; potassium 6,11; magnésium 0,291; calcium 0,016; manganèse 0,0001; fer (II, III) 0,003; fluorure 0,078; chlorure 188,4; bromure 0,202; iode 0,005; nitrate 0,355; sulfate 9,24; bicarbonate 474,4; carbonate 14,0).

Quand la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® doit-elle être utilisée ?

Utilisation prévue :

- en cas d'affections des voies respiratoires inférieures accompagnées de formation accrue de mucus (par ex. bronchite aiguë, bronchiolite aiguë, mucoviscidose (fibrose cystique))
- en tant que solution support pour l'inhalation de bêta-sympathomimétiques et d'anticholinergiques Adultes, adolescents et enfants dès 1 ans.

Important : La solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® ne peut pas être mélangée avec des médicaments contenant de l'ambroxol et de la bromhexine.

Comment la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® agit-elle ?

Grâce à l'effet osmotique de la solution hypertonique, la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® stimule en douceur la mobilité des sécrétions et assure en même temps l'humidification de la surface des muqueuses. L'activité ciliaire est ainsi stimulée. La solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® soutient ainsi de manière naturelle le nettoyage des voies respiratoires, ce qui a une influence positive par exemple en cas d'inflammation. Le bicarbonate, contenu également dans la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser®, est important dans le traitement de la mucoviscidose :

En effet, le manque pathologique de bicarbonate en cas de mucoviscidose est la raison pour laquelle le mucus s'accumule dans les organes affectés, comme par exemple les poumons, et reste visqueux.

L'adjonction de bicarbonate améliore le gonflement et la teneur en humidité du mucus et en diminue la réticulation. Cela diminue sa viscosité et augmente sa capacité de transport. En outre, le bicarbonate permet d'assouplir et de dissoudre même le mucus visqueux, et d'améliorer ainsi sa fluidité.

Quand la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® ne doit-elle pas être utilisée ?

La solution pour inhalation 4% Emser® ne doit pas être utilisée quand, lors d'une précédente inhalation avec une solution saline hypertonique, une dyspnée est apparue sous forme de crises ou lorsqu'une intolérance aux composants (allergie) est connue ou en cas d'expectoration de sang (hémoptysie).

En cas de tendance à la dyspnée ou d'hypersensibilité générale aux inhalations, la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® ne doit pas être utilisée sans avis médical.

De quoi faut-il tenir compte pendant la grossesse et l'allaitement ?

Il n'y a pas de données selon lesquelles l'application de la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® serait contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement. Cependant, nous ne disposons pas de données cliniques à cet égard. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comment, dans quelle quantité, à quelle fréquence et pendant quelle durée devriez-vous utiliser la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® ?

Sauf prescription contraire de votre médecin, les indications suivantes sont valables pour la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser®. Veuillez respecter les consignes d'utilisation, car sinon la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® ne peut pas agir correctement!

Les adultes, les adolescents et les enfants dès 1 ans inhalent la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® 3 à 4 fois par jour. Il convient d'inhaler 5 ml de solution lors de chaque inhalation. Avant l'inhalation, la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® doit être amenée à température ambiante. L'inhalation devrait toujours être réalisée au moyen d'un appareil de pulvérisation approprié. Les nébuliseurs électriques (à ultrasons, mécanique ou à air comprimé ou à membrane vibrante) sont adéquats. Veuillez tenir compte du mode d'emploi du fabriquant de l'appareil utilisé. Selon le type d'appareil, le volume devant être employé pour la pulvérisation peut fortement varier. Dans ce cas, la quantité de solution à verser dans l'appareil d'inhalation doit permettre de garantir une durée d'inhalation de 10 à 15 minutes. La solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® peut être utilisée à titre de solution vectrice pour d'autres solutions pour inhalation, telles que des



bêta-sympathomimétiques et des anticholinergiques, dans la mesure où elles conviennent pour la dilution avec des solutions salines. Il convient de respecter dans ce cas les consignes de dilution des différents fabricants. Attention: Avant chaque inhalation, les mélanges doivent être fraîchement préparés et ne doivent pas être conservés. La durée individuelle du traitement avec la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser doit être déterminée par le médecin traitant. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à la disparition des symptômes. En règle générale, le traitement doit être suivi pendant quelques jours. Si les symptômes persistent, veuillez consulter un médecin. La durée d'utilisazione de la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® n'est pas limitée, mais une pause de deux heures au moins entre chaque application doit être respectée. Veuillez respecter les instructions de votre médecin.

Enfants

La solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® est indiquée pour les enfants à partir de 1 an. En règle générale, la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® ne doit pas être appliquée chez les enfants de moins de 6 ans sans avis médical. Chez les enfants, la première application de la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® devrait être également réalisée, si possibile, sous contrôle médical. Au cas où votre enfant utiliserait, en plus de la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser®, un bronchospasmodique (bronchodilatateur) ou qu'il lui aurait été prescrit, vous devriez consulter un médecin ou un pharmacien pour déterminer l'ordre dans lequel les médicaments doivent être pris.

Effets indésirables :

Important : La solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® ne peut pas être mélangée avec des médicaments contenant de l'ambroxol et de la bromhexine. Avant d'utiliser d'autres dispositifs médicaux ou médicaments en même temps que la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser®, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien, étant donné qu'il est possibile, en principe, que des effets indésirables influencent le traitement.

Quels effets secondaires peuvent survenir lors de l'utilisation de la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® et quelles sont les mesures à prendre en cas d'effets secondaires ?

Lors de l'inhalation de la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser®, un rétrécissement spasmodique des bronches s'accompagnant d'une détresse respiratoire se manifestant de manière aiguë peut, dans certains cas, se produire chez des patients souffrant d'asthme bronchique et ayant un système bronchique hyperréactif. Dans ce cas, il faut interrompre l'inhalation et consulter un médecin en cas de détresse respiratoire persistente. Dans des cas isolés, des irritations (toux) ou des problèmes cardio-vasculaires (par ex. bradycardie ou hypertension) peuvent se produire temporairement. Si vous constatez un incident grave lié à l'utilisation de ce produit, merci de prévenir immédiatement le fabricant

et l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Mises en garde et mesures de précaution

Au cas où vous utiliseriez un bronchospasmodique (bronchodilatateur), vous devriez consulter votre médecin traitant ou votre pharmacien pour déterminer l'ordre dans lesquels les médicaments doivent être pris, avant de commencer le traitement avec la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser®. La pertinence thérapeutique et le bénéfice de la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® ne sont pas suffisamment vérifiés chez les patients atteints d'asthme bronchique ou de BPCO, et des effets indésirables ne peuvent être exclus (voir effets indésirables). Dans la mesure du possibile, la première application de la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® devrait être réalisée sous contrôle médical. Cela concerne surtout les patients souffrant d'une hypersensibilité au niveau des voies respiratoires et les enfants.

À quoi faut-il encore faire attention ?

La date de péremption est imprimée sur l'emballage et le suremballage. N'utilisez plus ce produit après cette date! La solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® ne contient pas de conservateurs. Toute ampoule entamée doit par conséquent être immédiatement utilisée et il ne faut plus utiliser les ampoules endommagées. Conservez toujours la solution pour inhalation hypertonique 4% Emser® hors de portée des enfants.



EMSER® SOLUZIONE DA INALARE IPERTONICA 4%

Sale naturale Emser

– in soluzione ipertonica –

Dispositivo medico

Istruzioni per l'uso

Cara paziente, caro paziente, legga attentamente le seguente istruzioni per l'uso poiché contiene importanti avvertenze da osservare quando utilizza questo dispositivo medico. Se ha domande si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Cos'è Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4%? Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% è una soluzione acquosa sterile di sale naturale Emser in concentrazione ipertonica per l'inalazione con aerosol a ugelli o ad aria compressa, a ultrasuoni o a membrana vibrante. **Destinazione d'uso:** Da inalare per aumentare delicatamente la mobilizzazione delle secrezioni per osmosi. Come soluzione veicolante per l'inalazione di betasimpa-

ticomimetici e anticolinergici.

La tonicità di Emser Soluzione da inalare ipertonica 4% corrisponde alla tonicità di una soluzione di NaCl al 3%.

Cosa contiene Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4%?

100 ml di soluzione contengono: 3,95 g di sale naturale Emser, acqua purificata

Qual è la particolarità del sale naturale Emser?

Il sale naturale Emser è una miscela salina complessa con un'alta percentuale di idrogeno carbonato (bicarbonato). Inoltre, contiene numerose sostanze minerali e oligoelementi importanti per l'organismo umano (dati dell'analisi degli ioni in g/kg: litio 0,21, sodio 308,7, potassio 6,11, magnesio, 0,291, calcio 0,016, manganese 0,0001, ferro (II, III) 0,003, fluoruro 0,078, cloruro 188,4, bromuro 0,202, ioduro 0,005, nitrato 0,355, solfato 9,24, idrogeno carbonato 474,4, carbonato 14,0).

Quando si usa Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4%?

Aree di applicazione:

- in caso di malattie nelle vie respiratorie inferiori accompagnate da indurimento del muco (ad es. bronchite acuta, bronchiolite acuta, mucoviscidosi (fibrosi cistica))
- come soluzione veicolante per l'inalazione di beta-simpaticomimetici e anticolinergici

Per adulti, adolescenti e bambini a partire da 1 anno.

Importante: Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% non deve essere mescolata con medicinali contenenti ambroxolo e bromexina.

Come agisce Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4%?

Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% assicura un lieve aumento della mobilizzazione delle secrezioni con contemporanea liquefazione del muco grazie al suo effetto osmotico della soluzione ipertonica. Stimola l'attività delle cellule ciliate. Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% supporta in modo naturale la funzione del meccanismo di autopulizia delle vie respiratorie, che ha un impatto positivo, ad esempio, sull'infiammazione. Ad esempio, il bicarbonato, contenuto anche in Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4%, è importante nella mucoviscidosi:

La mancanza di bicarbonato dovuta alla malattia nella mucoviscidosi è la ragione per cui il muco negli organi colpiti, come i polmoni, si accumula e rimane viscoso. Il bicarbonato aggiunto migliora il gonfiore e il contenuto di fluido del muco riducendo la reticolazione nel muco. Questo riduce la sua viscosità e ne aumenta la trasportabilità. Inoltre, il bicarbonato stesso può allentare o dissolvere il muco aggregato, migliorando così le caratteristiche di flusso.

Quando non si deve usare Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4%?

Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% non deve essere usata se con una precedente inalazione con soluzioni saline ipertoniche si sono verificati episodi di affanno, se sono note intolleranze (allergie) agli ingredienti o in caso di emottisi.

In caso di tendenza all'affanno o all'ipersensibilità generale alle inalazioni, non utilizzare Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% senza consultare un medico.

Cosa si deve osservare durante la gravidanza e l'allattamento?

Non ci sono indicazioni che sconsiglino l'uso di Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% durante la gravidanza e l'allattamento. Tuttavia, non sono disponibili dati clinici. In caso di dubbi, chiedere consiglio al medico o al farmacista.

Come, quanto, con quale frequenza e quanto a lungo deve essere usata Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4%?

Per Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% valgono le indicazioni riportate di seguito, se non diversamente prescritto dal medico. Attenersi alle prescrizioni d'uso, altrimenti Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% non potrà agire correttamente! Adulti, adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età dovrebbero inalare Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% da 3 fino a 4 volte al giorno, e ogni inalazione corrispondere a 5 ml di soluzione inalata. Prima dell'inalazione, Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% deve essere portata a temperatura ambiente. L'inalazione deve essere sempre eseguita con un vaporizzatore adeguato. Sono adatti vaporizzatori elettrici (vaporizzatori a ultrasuoni, vaporizzatori a ugelli o ad aria compressa o vaporizzatori a membrana vibrante). Osservare le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo utilizzato. A seconda del tipo di dispositivo, il volume che deve essere impiegato per la vaporizzazione può variare notevolmente. In questo caso, l'inalatore deve essere riempito con una quantità di soluzione sufficiente a garantire un periodo di inalazione di 10 – 15 minuti. Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% può essere impiegata come soluzione veicolo per altre soluzioni da inalare, come i betasimpaticomimetici e gli anticolinergici, se sono adatti alla diluizione con soluzioni fisiologiche (saline). In questo caso occorre attenersi alle istruzioni di diluizione dei relativi produttori. Attenzione: le miscele devono essere preparate subito prima di ogni inalazione e non possono essere conservate. La durata individuale della terapia con Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% deve essere determinata dal medico curante. La terapia deve essere continuata finché i sintomi non si sono attenuati. Di norma, è necessaria una terapia della durata di diversi giorni. Se i sintomi persistono, contattare un medico. La durata d'impiego di Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% non è limitata, ma è necessario osservare una pausa di almeno 2 ore tra le singole applicazioni. Attenersi alle indicazioni del proprio medico.

Bambini

Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% è adatta ai bambini a partire da 1 anno di età.

In generale, Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% deve essere utilizzata solo nei bambini di età inferiore ai 6 anni dopo aver consultato un medico.

Se possibile, anche nei bambini la prima applicazione di Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% dovrebbe essere effettuata sotto controllo medico.

Se il vostro bambino usa o gli è stato prescritto un broncospasmodico (broncodilatatore) in aggiunta a Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4%, consultare un medico o un farmacista per discutere la sequenza delle applicazioni.

Interazioni:

Importante: Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% non deve essere mescolata con medicinali contenenti ambroxolo e bromexina. Prima di utilizzare altri dispositivi medici o medicinali contemporaneamente a Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4%, chiedere consiglio al proprio medico o farmacista, poiché c'è sempre la possibilità di interazioni che potrebbero influenzare il trattamento.

Quali effetti collaterali possono verificarsi quando si utilizza Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% e quali sono le contromisure da adottare in questo caso?

Con l'inalazione di Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% in pazienti con asma bronchiale e sistema bronchiale iperreattivo, in casi isolati, possono verificarsi broncospami e restringimento bronchiale associati alla comparsa di dispnea acuta. In questo caso l'inalazione deve essere interrotta e se l'affanno persiste è necessario consultare un medico. In casi isolati possono verificarsi anche irritazioni temporanee (tosse) o problemi cardiovascolari (come ad es. bradicardia o ipertensione arteriosa).

Tutti gli eventi gravi correlati con il prodotto devono essere segnalati al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato Membro in cui risiede l'utilizzatore.

Avvertenze e precauzioni


Se si utilizza un broncospasmodico (broncodilatatore), è necessario discutere la sequenza delle applicazioni con il medico curante o il farmacista prima di utilizzare Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4%. La rilevanza terapeutica e il beneficio dell'uso di Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% nei pazienti con asma bronchiale o BPCO non sono stati sufficientemente studiati e non si possono escludere effetti collaterali (vedere effetti collaterali). Se possibile, la prima applicazione di Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% dovrebbe essere fatta sotto controllo medico. Ciò vale particolarmente per i pazienti con ipersensibilità respiratoria e per i bambini.

Di che altro occorre tenere conto?

La data di scadenza è stampata sulla scatola e sulla bustina. Non utilizzare questa confezione oltre questa data! Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% non







contiene conservanti. Pertanto le fiale aperte devono essere consumate immediatamente e quelle danneggiate non devono essere utilizzate. Conservare sempre Emser® Soluzione da inalare ipertonica 4% fuori dalla portata dei bambini.

Stand der Information:
Mise à jour de l'information :
Ultimo aggiornamento delle informazioni:
2022-01

 Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Postfach 1262/
Case postale 1262/
Casella postale 1262
DE-56119 Bad Ems

www.emser.de · www.emser.ch · www.emser.at
Tel.: +49 2603 - 9604 710

Was bedeuten die Symbole auf der Packung? Que signifient les symboles sur l'emballage ?
Quale significato hanno i simboli sulla confezione?

	Charge/Lot/Charge
	Verfalldatum/Date de péremption/Date di scadenza
	Gebruichsanweisung beachten/Respecter le mode d'emploi/Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
	Unzugänglich für Kinder aufbewahren/Conserver hors de portée des enfants/Tenere fuori dalla portata dei bambini
	Für Einmalgebrauch/À usage unique/Per monouso
	Die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie werden eingehalten/Les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux sont respectées/Sono rispettati i requisiti della direttiva sui dispositivi medici
	Medizinprodukt/Dispositif médical/Dispositivo medico
	Hersteller/Fabricant/Fabbricante
	Importeur/Importeur/l'importatore
	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an/Indique le mandataire établi en Suisse/Indica il mandatario in Svizzera

5336312 DACH