

IT Hyaneb® - Soluzione inalatoria per la rimozione delle secrezioni mucose.

Indicazioni

La nebulizzazione di Hyaneb® consente di facilitare la mobilizzazione delle secrezioni viscosi nelle vie aeree grazie ad un meccanismo osmotico. L'alta percentuale di sali richiama acqua e facilita l'idratazione del muco. Hyaneb® è particolarmente indicato nei pazienti affetti da fibrosi cistica e in pazienti con Bronchiectasie.

Composizione

Hyaneb®, soluzione ipertonica da nebulizzare, contiene cloruro di sodio 70 mg/ml, ialuronato sodico 1 mg/ml e acqua distillata.

Controindicazioni

Hyaneb® è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota ai componenti.

Istruzioni per l'uso

Per la nebulizzazione può essere utilizzato un nebulizzatore jet, per una ottimale nebulizzazione si consiglia di utilizzare un compressore *Pari*. Può essere utilizzato anche un nebulizzatore a vibrazione, se si utilizza *eFlow rapid Pari* è consigliabile che la membrana sia bagnata prima di ogni utilizzo, basta semplicemente immergerla in acqua distillata. Bagnare la membrana non è necessario se l'apparecchio è stato appena utilizzato con altro prodotto. L'ampolla va tenuta in bocca, il paziente deve respirare regolarmente, la durata della seduta di aerosolterapia è di circa 10 minuti.

Temperatura di utilizzo: nebulizzare la soluzione a temperatura ambiente.

Precauzioni di uso

- Il prodotto è solo per uso inalatorio.
- Il primo utilizzo del prodotto deve avvenire sotto controllo medico o di personale qualificato. L'utilizzo da parte dei bambini deve avvenire sotto la supervisione di un adulto.
- In soggetti particolarmente sensibili è consigliabile la premedicazione con broncodilatatori che possono aiutare a prevenire reazioni di broncospasmo specie all'inizio del trattamento. La premedicazione con broncodilatatori deve essere fatta sotto controllo medico.
- In caso di comparsa di broncospasmo o tosse persistente interrompere il trattamento e informare il medico curante.
- Non utilizzare il prodotto qualora il contenitore fosse, al momento della prima apertura, danneggiato o non perfettamente chiuso.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non riutilizzare il contenuto residuo della fiala.

Non mescolare alla soluzione ipertonica nessun altro medicinale.

Posologia

Utilizzare una fiala da 5 ml due volte al giorno o secondo prescrizione medica. È possibile cominciare anche con un volume inferiore e salire progressivamente.

Condizione di conservazione

Conservare a temperatura ambiente e tenere lontano dalla portata dei bambini.

Fabrizante
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma - Italia

Data ultima revisione: 2018

CE 0546

DISPOSITIVO MEDICO



NL Hyaneb® - Inhalatievloeistof voor de verwijdering van mucus (slijm) secreties

GEBRUIKSAANWIJZING

Indicatie

De verneveling van Hyaneb® verbetert de mobilisatie van mucus in de luchtwegen door een osmotisch mechanisme. Het hoge zoutgehalte trekt water aan en verbetert de bevochtiging van het mucus.

Hyaneb® is speciaal geïndiceerd voor de bevordering van sputumevacuatie bij patiënten met Cystic Fibrosis en patiënten met bronchiectasieën.

Samenstelling

Hyaneb®, hypertone inhalatieoplossing bevat 70 mg/ml natriumchloride, 1 mg/ml natriumhyaluronaat en gedestilleerd water.

Contra-indicaties

Hyaneb® is gecontra-indiceerd voor patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig zijn voor één van de bestanddelen.

Instructies voor gebruik

Elke willekeurige jetvernevelaar kan gebruikt worden. Voor optimaal resultaat worden *Pari* jetvernevelaars aanbevolen. Mesh vernevelaars kunnen ook gebruikt worden. Wanneer een *eFlow rapid* gebruikt wordt, is het voor optimaal gebruik, aan te bevelen om de mesh vóór gebruik te bevochtigen, door deze onder te dompelen in afgekookt gedestilleerd water. Het bevochtigen is niet nodig wanneer het apparaat net gebruikt is.

Houd de vernevelkamer in de mond en adem normaal gedurende de verneveltherapie.

Dit duurt ongeveer 10 minuten (afhankelijk van type vernevelaar en techniek van vernevelen).

Gebruikstemperatuur vernevel de vloeistof op kamertemperatuur.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- Het product alleen gebruiken voor inhalatie.
 - De eerste toediening dient te geschieden onder toezicht van een arts of gekwalificeerd personeel. Het gebruik bij kinderen moet plaatsvinden onder supervisie van een volwassene.
 - In gevallen van overgevoeligheid wordt geadviseerd om bij de start van de therapie luchtwegverwijders, die bronchospasmen helpen voorkomen als premedicatie, toe te dienen. Premedicatie met luchtwegverwijders dient te worden toegediend onder controle van een arts.
 - Onderbreek de behandeling als er symptomen van bronchospasmen of aanhoudende hoest optreden en informeer de behandelend specialist.
 - Gebruik het product niet als de flacon beschadigd is of niet helemaal goed dicht is op het moment dat de verpakking de eerste keer wordt geopend.
 - Gebruik het product niet als de houdbaarheidsdatum op de verpakking is verstreken.
- Eventuele rest oplossing in de flacon mag niet opnieuw gebruikt worden.
Meng geen andere medicijnen met de hypertone vloeistof.

Dosering

Gebruik tweemaal daags een flacon van 5 ml of volgens medisch voorschrift. De behandeling kan gestart worden met een lager volume dat opgehoogd wordt.

Bewaaradvies

Bewaar op kamer temperatuur en houd buiten bereik van kinderen.

Fabrikant
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma - Italy

Datum laatste herziening: 2018

CE 0546

VERNEVELAPPARAAT



DE Hyaneb® - Inhalationslösung zum Abtransport von Schleimhautsekreten

INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Verwendungszweck

Mit Hyaneb® wird die Mobilisierung von zähflüssigem Schleim in den Atemwegen durch einen osmotischen Mechanismus gefördert. Der hohe Salzgehalt zieht Wasser an und fördert die Verflüssigung des Schleims. Hyaneb® ist besonders geeignet bei Patienten mit Mukoviszidose und Bronchiectasien.

Zusammensetzung

Hyaneb® hypertone Inhalationslösung enthält 70 mg/ml Natriumchlorid, 1 mg/ml Hyaluronsäure-Natriumsalz und destilliertes Wasser.

Gegenanzeigen

Hyaneb® ist bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen kontraindiziert.

Hinweise für den Gebrauch

Für die Inhalation kann ein Düsenvernebler verwendet werden. Für eine optimale Verneblung wird die Verwendung eines PARI-Düsenverneblers empfohlen. Es kann auch ein Membranvernebler verwendet werden. Bei Verwendung eines *eFlow® rapid* Verneblers sollte die Membran vor jedem Gebrauch befeuchtet werden, indem sie in steriles Wasser getaucht wird. Die Befeuchtung der Membran ist nicht notwendig, wenn das Gerät gerade verwendet wurde. Das Mundstück ist in den Mund zu nehmen und der Patient muss regelmäßig ein- und ausatmen. Die Aerosoltherapie sollte pro Anwendung ca. 10 Minuten dauern.

Anwendungstemperatur: Die Lösung muss bei Verneblung Raumtemperatur haben.

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

- Das Produkt ist nur für die Inhalation bestimmt.
- Die erste Anwendung des Produkts sollte unter Aufsicht eines Arztes oder einer medizinischen Fachkraft erfolgen. Die Anwendung durch Kinder muss unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen.
- Bei besonders empfindlichen Personen empfiehlt sich insbesondere bei Behandlungsbeginn die Vorbehandlung mit Bronchodilatoren zur Vorbeugung eines Bronchospasmus. Die Vorbehandlung mit Bronchodilatoren muss unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- Bei Auftreten von Bronchospasmus oder anhaltendem Husten die Behandlung unterbrechen und den behandelnden Arzt informieren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Behältnis beim ersten Öffnen beschädigt oder nicht perfekt geschlossen ist.
- Das Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.

In der Ampulle verbliebene Restlösung nicht mehr verwenden.
Die hypertone Lösung nicht mit anderen Medikamenten mischen.

Dosierung

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, zweimal täglich eine 5-ml-Ampulle anwenden. Es kann mit einer geringeren Menge begonnen und diese allmählich erhöht werden.

Lagerungsbedingungen

Bei Raumtemperatur und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hersteller
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma - Italy

Datum der letzten Überarbeitung: 2018

CE 0546

MEDIZINPRODUKT



FR Hyaneb® - Solution pour inhalation destinée à l'élimination des sécrétions de mucus

Indication

La nébulisation de Hyaneb® facilite la mobilisation des sécrétions visqueuses dans les voies aériennes grâce à un mécanisme osmotique. La forte concentration en chlorure de sodium retient l'eau, facilitant ainsi l'hydratation du mucus.

Hyaneb® est particulièrement indiqué chez les patients souffrant de mucoviscidose et chez les patients souffrant de bronchiectasies.

Composition

Hyaneb®, solution hypertonique pour inhalation par nébulisation, contient du chlorure de sodium à 70 mg/ml, du hyaluronate de sodium à 1mg/ml et de l'eau distillée.

Contre-indications

Hyaneb® est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.

Instructions d'utilisation

N'importe quel nébulisateur pneumatique (à jet) peut être utilisé. Pour obtenir une nébulisation optimale, il est recommandé d'utiliser le nébulisateur pneumatique *PARI*. Les nébulisateurs à membrane vibrante peuvent également être employés. Pour obtenir une nébulisation optimale avec le nébuliseur *eFlow rapide*, il est recommandé d'humidifier la membrane avant chaque utilisation en la plongeant simplement dans de l'eau distillée. L'humidification de la membrane n'est pas nécessaire si le dispositif (encore humide) vient juste d'être utilisé. L'embout du nébulisateur doit être introduit dans la bouche et le patient devra respirer normalement pendant la durée de l'aérosolthérapie, soit 10 minutes environ. Température d'utilisation : inhaler la solution à température ambiante.

Précautions d'emploi

- Ce produit est administré uniquement destiné à une administration par voie inhalée.
- La première utilisation du produit devra être faite sous contrôle médical ou en présence d'une personne qualifiée. L'utilisation du produit chez un enfant doit être réalisée sous le contrôle d'un adulte.
- Il est conseillé, chez des sujets particulièrement sensibles, d'utiliser préalablement un bronchodilatateur pour aider à prévenir des réactions de bronchospasmes, particulièrement en début de traitement. L'utilisation de bronchodilatateurs doit être faite sous contrôle médical.
- En cas d'apparition de bronchospasmes ou de toux persistante, interrompre le traitement et en informer le médecin traitant.
- Ne pas utiliser le produit si le récipient unidose, au moment de son ouverture, était endommagée ou non parfaitement scellée.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Ne pas réutiliser le contenu résiduel d'un récipient unidose.

Ne pas mélanger la solution hypertonique avec un autre médicament

Posologie

Utiliser un récipient unidose de 5 ml, deux fois par jour et, dans tous les cas, suivre la prescription médicale. Il est également possible de commencer avec un volume plus petit et de l'augmenter progressivement.

Conditions de conservation

Conservé à température ambiante et tenir hors de portée des enfants.

Fabrizant
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma - Italy

Date de la dernière révision: 2018

CE 0546

DISPOSITIF MÉDICAL



GB Hyaneb® - Inhalation solution for the removal of mucous secretions

Intended use

The nebulisation of Hyaneb® facilitates the mobilisation of the viscous secretions in the airways due to an osmotic mechanism. The high percentage of salt attracts water and facilitates the hydration of the mucous. Hyaneb® is particularly indicated in patients with cystic fibrosis and in patients with bronchiectasis

Composition

Hyaneb® hypertonic solution for nebulisation contains 70 mg/ml sodium chloride, 1 mg/ml sodium hyaluronate and distilled water.

Contra-indications

Hyaneb® is contraindicated in patients with known hypersensitivity to its components.

Instructions for use

Any jet nebulizer may be used. For optimal results the PARI jet nebulizer is recommended. Vibrating membrane nebulizers can also be used. If using the eFlow® rapid nebulizer system, for an optimal nebulization it is advisable to wet the aerosol membrane prior to each use by simply dipping it in distilled water. Wetting the membrane is not necessary if the device has just been used. Hold the nebulizer handset in the mouth and breathe normally for the duration of aerosol therapy, which is about 10 minutes. Temperature for use: Nebulize the solution at room temperature.

Precautions for use

- The product is for use by inhalation only.
- The first use of the product should take place under the control of a doctor or qualified personnel. The use by children must take place under the supervision of an adult.
- In particularly susceptible subjects, pre-medication with bronchodilators that can help prevent bronchospastic reactions is advisable at the start of the treatment. Pre-medication with bronchodilators must be carried out under the control of a doctor.
- In case of the onset of bronchospasms or persistent cough, interrupt the treatment and inform the treating doctor.
- Do not use the product if the container was damaged or not perfectly closed at the time of first opening.
- Do not use the product after the expiry date indicated on the packaging.

Do not re-use the contents remaining in the vial

Do not mix any other medicine with the hypertonic solution.

Dosage

Use one 5 ml vial twice a day or according to medical prescription. Treatment can be started with a lower volume which can then be increased progressively.

Storage Conditions

Store at room temperature and keep out of reach of children.

Manufacturer
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma - Italy

Date of last revision: 2018

CE 0546

MEDICAL DEVICE



RU ИНСТРУКЦИЯ по применению на медицинское изделие ГИАНЕБ® (Hyaneb®) - гипертонический стерильный раствор для ингаляции

Назначение

Раствор для ингаляций для удаления слизистого секрета.

Показания к применению

Ингаляции раствора ГИАНЕБ® ускоряют отхождение вязкого секрета (мокроты) в дыхательных путях благодаря осмотическому механизму. Высокая концентрация соли притягивает воду и способствует регидратации бронхиальной слизи. ГИАНЕБ® особенно показан пациентам с муковисцидозом и бронхоэктазами. Препарат ГИАНЕБ® в форме аэрозоля предназначен для нижних дыхательных путей.

Сведения, регламентирующие конструкцию МИ

Гипертонический стерильный раствор, дозированный в стерильных ампулах по 5 мл. Ампула цилиндрической слегка сплюснутой формы, горлышко с элементом «twist off» (отламывание), дно запаяно снизу.

Размеры ампул на 5 мл:

- ширина блока- 135±1 мм;
- высота корпуса ампулы 80±1 мм;
- длина основания корпуса- 24±0,5 мм;
- ширина основания корпуса - 2±0,2 мм.

Номинальная вместимость ампулы – 5 мл

Масса ампулы - 7,5 ± 0,1 г

Состав

В растворе для ингаляций ГИАНЕБ® для распыления содержится 70 мг/мл натрия хлорида, 1 мг/мл гиалуроната натрия и дистиллированная вода.

pH 5,0- 8,0

Осмоляльность 2100-2400 мОсм/кг

Противопоказания

ГИАНЕБ® противопоказан пациентам, у которых есть повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения

Можно использовать любой струйный небулайзер. Для получения оптимальных результатов рекомендуется использование струйного небулайзера компании PARI. Также можно использовать мембранные небулайзеры. Если вы используете небулайзер eFlow® rapid, для оптимального распыления рекомендуется смачивать мембрану аэрозольного баллона перед каждым использованием. Чтобы смочить мембрану, просто окуните ее в дистиллированную воду. Если вы только что использовали прибор, нет необходимости смачивать его снова. Держите трубку небулайзера во рту и дышите в нормальном темпе на протяжении ингаляционной терапии, которая длится около 10 минут. Температура для использования: используйте раствор для ингаляции комнатной температуры.

Меры предосторожности

- Препарат предназначен только для ингаляций.
- Первое использование препарата должно происходить под контролем врача или квалифицированного персонала.
- Использование препарата детьми должно происходить под контролем взрослого.
- Особенно чувствительным к препарату людям в начале лечения рекомендуется премедикация бронхолитическими средствами, которые помогают предотвратить бронхоспазматические реакции.
- Премедикация бронхолитическими средствами должна проводиться под контролем врача.
- В случае приступа бронхоспазма или непрекращающегося кашля, необходимо прервать лечение и сообщить об этом лечащему врачу.
- Не используйте препарат, если во время первого открытия флакона вы заметили, что он был поврежден или неплотно закрыт.
- Не используйте препарат после окончания срока годности.
- Не используйте повторно оставшееся содержимое флакона.
- Не смешивайте гипертонический раствор с другими препаратами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Маловажно влияние МИ ГИАНЕБ® на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Техническое обслуживание и ремонт МИ

Не требуется, т.к. изделия одноразового использования.

Упаковка

30 стерильных ампул по 5 мл (6 стрипов по 5 ампул одинарной дозы) для использования в нижних дыхательных путях с помощью струйного небулайзера, упакованных в картонную коробку с инструкцией по применению.

Дозировка

Используйте по одной ампуле (5 мл) препарата два раза в день или соответственно предписанию врача. Лечение можно начать с меньшего количества препарата и увеличивать дозу постепенно.

Условия хранения и транспортировки

Хранить при комнатной температуре в недоступном для детей месте. Срок годности 36 месяцев с даты производства. Особых условий транспортировки не требуется.

Данные для утилизации или уничтожения

Изделие подлежит утилизации как городские отходы в соответствии с местными условиями раздельного сбора отходов.

Производитель

Къези Фармацевтичи С.п.А.
Виа Палермо 26/А/43122 Парма, Италия

Место производства

- 1) Къези Фармацевтичи С.п.А.
Виа Палермо 26/А - 43122 Парма, Италия,
- 2) СОС Фармацевтичи
Виа Модена 15, 40019 Сант Агата Болоньезе (ВО), Италия

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

ООО «Къези Фармасьютикалс»
127055, г. Москва, ул. Лесная, д.43.
Тел. представительства в России: +7 495 9671212, факс: +7 495 9671211.
Дата последней редакции инструкции: 2018
CE 0546
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ



TR Hyaneb® - Müköz sekresyonların uzaklaştırılması için inhalasyon çözeltisi

Кullanım amacı

Hyaneb®'in nebulizasyon yoluyla uygulanması, havayolunda oluşan viskoz sekresyonların osmotik mekanizma sayesinde mobilizasyonunu sağlar. Tuzun büyük bir yüzdesi suya hücum eder ve mukusun hidrasyonunu sağlar. Hyaneb®, özellikle kistik fibrozis ve bronşektazi hastalarında kullanılır.

Bileşimi

Hyaneb® hipertonic nebulizasyon çözeltisi, 70 mg/ml sodyum klorür, 1 mg/ml sodyum hyaluronat ve distile su içerir.

Kontrendikasyonları

Hyaneb®, bileşimindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı olan kişilerde kontrendikedir.

Кullanım Şekli

Tüm jet nebulizatörler kullanılabilir. İdeal sonuçlar için, PARI jet nebulizatör önerilir. Titreşim membranlı nebulizatörler de kullanılabilir. Eğer eFlow®/rapid nebulizatör sistemi kullanılıyor ise, ideal bir nebulizasyon için aerosol membranın kullanım öncesi basitçe distile suya batırılarak ıslatılması tavsiye edilir. Eğer cihaz yeni kullanılıyorsa, membranın ıslatılması gerekli değildir. Nebulizatör ağıza tutulur ve yaklaşık 10 dakikalık aerosol tedavisi süresince normal nefes alınır. Kullanım sıcaklığı: Çözelti oda sıcaklığında nebulize edilir.

Кullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- Ürün, sadece inhalasyon yoluyla uygulama içindir.
- İlk uygulama doktor veya kalifiye personel kontrolü altında yapılmalıdır. Çocuklara yetişkin nezaretinde uygulanmalıdır.
- Özellikle durumundan şüphe edilen hastalarda bronkospazmik reaksiyonları engellemeye yardımcı olabileceği için tedaviye kullanmadan önce bronkodilatörlerle ön tedavi önerilir. Ön tedavi doktor gözetiminde yapılmalıdır.
- Bronkospazm veya devamlı bir öksürük olması durumunda tedaviyi kesiniz ve doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Ürün ambalajı hasarlı ise veya ilk açıldıktan sonra iyi kapanmamış ise kullanılmamalıdır.
- Ürün, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Flakonda kalan kısım kullanılmaz, atılır

Hyaneb, herhangi başka bir ilaç ile karıştırmak suretiyle uygulanmamalıdır.

Dozaj

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği sürece günde 2 kere 5ml'lik flakon kullanılır.

Doz tedavinin başlangıcında daha düşük olabilir ve daha sonrasında kademeli olarak artırılabilir..

Saklama koşulları

Oda sıcaklığında ve çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Üretici
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma - Italya

Son revizyon tarihi: 2018

CE 0546

MEDİKAL CİHAZ

