

ІНСТРУКЦІЯ **із застосування медичного виробу**

ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) розчин для інгаляцій

Уважно прочитайте цю інформацію, перш ніж почати використовувати ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН). **НЕ ВИКИДАЙТЕ ЦЮ ІНСТРУКЦІЮ!** Вона містить важливу інформацію. Якщо у вас є будь-які питання про ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН), будь ласка, звертайтеся до свого лікаря, фармацевта або уповноваженого представника в Україні ТОВ «Юрія-фарм».

Що таке ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) і для чого він використовується

ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) – це медичний виріб, що містить Ectoipn[®] – натуральну молекулу з протизапальними і мембраностабілізуючими властивостями, що захищає клітини.

ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) являє собою ізотонічний розчин і може бути використаний як допоміжний засіб для зменшення запалення і полегшення симптомів захворювань дихальних шляхів, у разі алергічної або неалергічної астми, бронхіту або хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ).

ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) захищає і зволожує слизову оболонку дихальних шляхів, наприклад, при впливі твердих частинок, квіткового пилку, пилу або сухого повітря в опалювальних або кондиціонованих приміщеннях.

ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) запобігає симптомам алергічних реакцій дихальної системи при алергічній астмі, викликаній, наприклад, домашнім пилом або квітковим пилом.

Використання ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) як допоміжного засобу при лікуванні і для профілактики симптомів бронхіту запобігає висиханню слизових оболонок, розріджує в'язкий слиз, полегшуючи його відкашлювання.

ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) можна вводити за допомогою струменевих, сітчастих і ультразвукових небулайзерів.

ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) не містить консервантів.

Застереження і запобіжні заходи при застосуванні

- ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) не повинен використовуватися за наявності травм, наприклад, після операцій на органах дихальної системи.
- ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) не слід використовувати в разі підвищеної чутливості до Ectoipn[®] або будь-якого іншого компонента виробу.
- Якщо виникають побічні ефекти, використання ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) слід негайно припинити.
- Після використання однодозового контейнера залишки рідини слід утилізувати згідно чинних вимог з утилізації відходів, вони не призначені для повторного застосування.
- Пакування медичного виробу ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) містить невеликі пластикові деталі, які можуть проковтнути маленькі діти. Щоб уникнути небезпеки аспірації, ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) слід зберігати у недоступному для дітей місці.
- Не використовувати пошкоджені однодозові контейнери.
- Не вдихати занадто швидко.
- Медичний виріб призначено тільки для інгаляційного застосування, розчин не можна вводити шляхом ін'єкції або ковтати.
- ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) не можна використовувати після закінчення терміну придатності.



Що потрібно знати перед використанням ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН)

Немає відомих взаємодій між ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) та іншими інгаляційними розчинами.

Зачекайте не менше 15 хвилин між використанням ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) і інгаляцією інших медичних виробів або лікарських засобів.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Наразі немає даних про застосування ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) у період вагітності або годування груддю.

Проконсультуйтеся з вашим лікарем або фармацевтом перед використанням даного медичного виробу, якщо ви:

- вагітні або годуєте груддю;
- не впевнені, чи вагітні ви чи ні.

Як використовувати ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН)

Завжди використовуйте ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) відповідно до цієї інструкції із застосування. Проконсультуйтеся з вашим лікарем або фармацевтом перед використанням, якщо у вас є питання.

Якщо вашим лікарем не призначено інше, вдихайте вміст одного однодозового контейнера (2,5 ml (мл)) по мірі необхідності, до двох разів на добу, використовуючи небулайзер. Переконайтеся, що небулайзер чистий та не забруднений. Діти віком 10 років і молодше повинні проводити інгаляцію під наглядом дорослих.

1. Від'єднайте один однодозовий контейнер від стрічки.
2. Відкрийте однодозовий контейнер над лійкою розпилювача небулайзера. Для цього, тримаючи однодозовий контейнер за корпус, поверніть ковпачок, який знаходиться на його верхівці.
3. Вилийте весь вміст в ємність небулайзера, обережно натиснувши на контейнер. Невелика кількість рідини залишиться в контейнері.
4. Використовуйте небулайзер відповідно до інструкцій його виробника.
5. Дітям віком до 2 років може знадобитися спеціальне технічне обладнання (наприклад, маски з м'яким покриттям) для проведення інгаляції. Використовуйте обладнання, рекомендоване виробником небулайзера.

Щоб гарантувати стерильність продукту, кожен однодозовий контейнер призначений тільки для одноразового використання.

Можливі побічні ефекти ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН)

Як і всі інгаляційні продукти, інгаляція з використанням ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) може призвести до побічних ефектів. У деяких випадках не можна виключити негативний вплив на перебіг астми. Будь ласка, повідомте вашого лікаря, фармацевта або уповноваженого представника в Україні ТОВ «Юрія-фарм» у разі виникнення побічних ефектів, пов'язаних з використанням ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН). У цьому випадку застосування медичного виробу слід негайно припинити.

Якщо стан погіршується, зверніться до лікаря або фармацевта.

Умови зберігання ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН)

Термін придатності ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) вказано на коробці і однодозовому контейнері.

ЕКТОБРИС (ЕСТОВБРЕАТН) слід зберігати при температурі від +2 °C до +25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.



Вміст пакування

По 2,5 ml (мл) у однодозових контейнерах, по 10 або 60 однодозових контейнерів у пачці.

Склад

Естоін[®], вода, морська сіль.

Назва та адреса виробника



bitop AG
Stockumer Str. 28,
58453 Witten, Germany
Phone: +49(0)2302 914400

бітоп АГ
Стокумер Стр. 28,
58453 Віттен, Німеччина
Тел.: +49(0)2302 914400



Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038 м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

Тел.: +38 (044) 246-83-83.

E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua



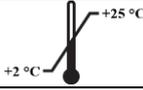
UA.TR.116

Якщо у Вас є зауваження до медичного виробу або Ви бажаєте залишити відгук, будь ласка, скористайтесь одним із наступних способів:

- 1) надішліть лист на електронну пошту feedback@uf.ua;
- 2) надішліть текстове повідомлення за допомогою додатків Viber, Telegram або WhatsApp на номер +38 (095) 275-33-01;
- 3) зателефонуйте на номер +38 (095) 275-33-01 (тарифікація дзвінків згідно тарифів Вашого оператора) або +38 (0800) 401-771 (безкоштовно з будь-якого номера в Україні).

Графічні символи та їх роз'яснення

| | |
|--|--|
| | Conformity mark to the technical regulations and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності технічним регламентам та код органу з оцінки відповідності |
| | Mark of compliance with Directive 93/42/EEC on medical devices and the Notified Body number/Знак відповідності Директиві 93/42/EEC щодо медичних виробів і номер уповноваженого органу |
| | Manufacturer/Виробник |
| | Consult instructions for use/Ознайомлення з інструкціями із застосування |
| | Caution/Засторога |

| | |
|--|--|
| <p>партія</p>  | Batch code/Код партії |
|  | Use-by date/Не застосовувати після |
|  | Do not re-use/Не використовувати повторно |
|  | Do not use if package is damaged/Не використовувати при пошкодженні упаковки |
|  <p>Стерильно</p> | Sterile. Sterilized using aseptic processing techniques/Стерильно. Стерилізовано за допомогою асептичних методів обробки |
|  | Temperature limit/Температурне обмеження |
|  | Date of manufacture/Дата виготовлення |

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 11.04.2023.
Версія: 02.

