

ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу

ЕКТОБРІС (ЕСТОВБРЕАТН) розчин для інгаляцій

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

Що таке ЕКТОБРІС (ЕСТОВБРЕАТН) і для чого він використовується

ЕКТОБРІС (ЕСТОВБРЕАТН) – це медичний виріб, що містить Ectoin® – натуральну молекулу з протизапальними і мембраностабілізуючими властивостями, що захищає клітини.

ЕКТОБРІС (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).

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

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

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

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

ЕКТОБРІС (ЕСТОВБРЕАТН) не містить консервантів.

Застереження і запобіжні заходи при застосуванні

- ЕКТОБРІС (ЕСТОВБРЕАТН) не повинен використовуватися за наявності травм, наприклад, після операцій на органах дихальної системи.
- ЕКТОБРІС (ЕСТОВБРЕАТН) не слід використовувати в разі підвищеної чутливості до Ectoin® або будь-якого іншого компонента виробу.
- Якщо виникають побічні ефекти, використання ЕКТОБРІС (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 ЕКТОБРІС (ЕСТОВБРЕАТН) містить невеликі пластикові деталі, які можуть проковтнути маленькі діти. Щоб уникнути небезпеки аспірації, ЕКТОБРІС (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.
- ЕКТОБРІС (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 °С до +25 °С.

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.

Виробник



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











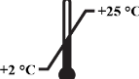


бітоп АГ
Стокумер Стр. 28,
58453 Віттен, Німеччина
Тел.: +49(0)2302 914400

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

Графічні символи та їх роз'яснення	
 UA.TR.116	Conformity mark to the Technical regulation for medical devices and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів та код органу з оцінки відповідності
 0197	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
 партія LOT	Batch code/Код партії
	Use-by date/Використати до
	Do not re-use/Не використовувати повторно
	Do not use if package is damaged/Не використовувати при пошкодженні упаковки
 СТЕРИЛЬНО A	Sterile. Sterilized using aseptic processing techniques/Стерильно. Стерилізовано за допомогою асептичних методів обробки
 +25 °C +2 °C	Temperature limit/Температурне обмеження



	Date of manufacture/Дата виготовлення
---	---------------------------------------

Дата створення: 07.05.2020 р.
Версія: 01

