

ECTODOSE

— ROZTWÓR DO INHALACJI Z EKTOINĄ —

300091

Przed zastosowaniem ECTODOSE prosimy o uważne zapoznanie się z poniższymi informacjami. Należy zachować niniejszą ulotkę, gdyż zawiera ona ważne informacje. W razie wątpliwości dotyczących używania wyrobu należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub dystrybutorem.

1. Co to jest ECTODOSE i jakie ma zastosowanie

ECTODOSE jest wyrobem medycznym zawierającym ektoinę (Ectoin®), naturalną cząsteczkę chroniącą komórki przed oddziaływaniem szkodliwych czynników, łagodzącą stany zapalne i stabilizującą błony komórkowe.

ECTODOSE to izotoniczny roztwór stosowany wspomagająco w leczeniu stanów zapalnych oraz objawów chorób układu oddechowego – w astmie alergicznej i niealergicznej, przy zapaleniu oskrzeli, a także w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP).

ECTODOSE chroni i nawilża błonę śluzową dróg oddechowych, np. przy kontakcie z pyłami, pyłkami, kurzem lub suchym powietrzem w ogrzewanych bądź klimatyzowanych pomieszczeniach.

ECTODOSE zapobiega występowaniu objawów reakcji alergicznych ze strony układu oddechowego u osób cierpiących np. na astmę alergiczną, alergiczny nieżyt nosa itp.

W leczeniu wspomagającym objawów zapalenia oskrzeli ECTODOSE zapobiega wysychaniu błon śluzowych i rozrzedza gęsty śluz ułatwiając odkrztuszenie.

ECTODOSE może być podawany za pomocą nebulizatora pneumatycznego, siateczkowego i ultradźwiękowego. Produkt nie zawiera środków konserwujących.

2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy stosować w przypadku utrzymujących się urazów, np. po operacji w obrębie układu oddechowego.

Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na ektoinę lub inne składniki preparatu. W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów ubocznych należy niezwłocznie przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

Jedna ampłka służy do jednorazowej inhalacji.

ECTODOSE zawiera małe plastikowe elementy, które mogą zostać połknięte przez małe dzieci, co stwarza ryzyko zadławienia się i uduszenia. Dlatego też ECTODOSE należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie aplikować roztworu z uszkodzonych albo przebitych opakowań.

Roztwór należy inhalować powoli.

3. Co należy wiedzieć przed użyciem ECTODOSE

Nie stwierdzono interakcji między ECTODOSE a innymi roztworami do inhalacji.

Pomiędzy zastosowaniem dawki ECTODOSE a inhalacją innego wyrobu medycznego lub leku, należy zachować przynajmniej 15-minutowy odstęp czasu.

4. Stosowanie preparatu w trakcie ciąży i w okresie karmienia piersią

Brak jest danych dotyczących stosowania ECTODOSE w trakcie ciąży i w okresie karmienia piersią. W przypadku ciąży i karmienia piersią przed zastosowaniem preparatu należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

5. Sposób użycia

ECTODOSE należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, ECTODOSE należy inhalować przy użyciu nebulizatora maksymalnie dwa razy dziennie, w pojedynczej dawce wynoszącej 2,5 ml. Przed inhalacją preparatu należy upewnić się, że inhalator jest czysty i nie ma na nim zabrudzeń. Dzieci do 10 roku życia powinny stosować preparat pod nadzorem osoby dorosłej.

1. Oderwać ampułkę zawierającą jedną dawkę preparatu i otworzyć ją poprzez przekręcenie górnej części.

2. Zawartość ampułki wlać do nebulizatora (pojemnika na lek). Ze względów produkcyjnych na dnie ampułki może pozostać mała ilość płynu.

3. Używać inhalatora zgodnie z instrukcją producenta.

W przypadku dzieci w wieku do 2 lat inhalacja roztworu może wymagać zastosowania specjalnego sprzętu (np. dopasowanej maski dla dzieci). Należy wówczas stosować sprzęt zalecany przez producenta nebulizatora.

W celu zagwarantowania sterylności wyrobu każda ampłka zawierająca pojedynczą dawkę leku przeznaczona jest do jednorazowego użytku.

6. Możliwe skutki uboczne

Jak każdy wyrób przeznaczony do inhalacji ECTODOSE może wywołać skutki uboczne. W pojedynczych przypadkach nie można wykluczyć niekorzystnego wpływu na występującą astmę.

W razie zaobserwowania wystąpienia skutków ubocznych podczas stosowania ECTODOSE należy przerwać stosowanie i zgłosić je lekarzowi, farmaceutce lub dystrybutorowi preparatu.

W razie zaostrożenia się objawów choroby należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

7. Informacje dodatkowe i przechowywanie

Termin ważności umieszczony jest na opakowaniu oraz na ampułkach z roztworem.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

ECTODOSE należy przechowywać w temperaturze 2-25° C.

8. Postać preparatu

Opakowanie zawiera 20 ampulek o pojemności 2,5 ml.

Skład

Ektoina 1,3% (Ectoin®), sól morska, woda.

Wytwórca:

 bitop AG
Stockumer Str. 28,
58453 Witten, Niemcy



Dystrybutor:

 SOLINEA

Elizówka 65, Hala I
21-003 Ciecierzyn, Polska
Infolinia: 0 801 703 312
Stan informacji: 04.2016

300091

Objaśnienie symboli:



Wyrób medyczny z numerem jednostki notyfikowanej



Wytwórca



Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją dołączoną do opakowania



Temperatura przechowywania



Pozostały w ampułce płyn wyrzucić. Nie używać ponownie.



Termin ważności



Wyrób sterylny, przetwarzany aseptycznie



Numer partii



Nie używać uszkodzonych albo przebitych opakowań