

narivent®

Spray nasale antiedemigeno

IT

Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di utilizzare il prodotto

1. Che cos'è NARIVENT® Spray Nasale Antiedemigeno e a che cosa serve

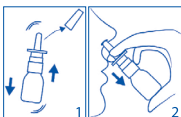
NARIVENT® Spray Nasale Antiedemigeno è un dispositivo medico ad azione osmotica con effetto antiedemigeno e flogolitico, indicato:

- per ridurre l'ostruzione nasale nei pazienti affetti da ipertrofia dei turbinati nasali e da rinopatie vasomotorie specifiche (riniti allergiche) o aspecifiche;
- nel trattamento dell'edema associato a stati infiammatori rinosinusal e adenoidi, acuti e cronici;
- nel trattamento e nella profilassi delle recidive post chirurgiche della poliposi nasale;
- nel trattamento pre e post-chirurgico delle patologie naso-sinusal.

2. Cosa si deve sapere prima di utilizzare NARIVENT® Spray Nasale Antiedemigeno

Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità nota verso i componenti del prodotto (vedere parte 6).

3. Come utilizzare NARIVENT® Spray Nasale Antiedemigeno



- Asportare il cappuccio di protezione (figura 1), appoggiare il pollice alla base del flacone, l'indice e il medio sulle alette dell'erogatore e premerle verso il basso. Quindi rilasciarle. Ripetere questa operazione fino all'ottenimento della prima nebulizzazione. Piegare leggermente il capo in avanti e applicare il prodotto alla narice interessata senza inspirare durante l'applicazione (figura 2).
- Adulti e bambini: si consigliano due erogazioni per narice due volte al giorno o secondo parere medico.

4. Avvertenze

- Lo specifico meccanismo di azione del prodotto può determinare, durante le prime applicazioni, una transitoria rinorrea osmotica, associata a lieve senso di prurito nasale e leggera starnutazione;
- Nel caso di medicazione pre-chirurgica accertarsi dell'assenza d'ipersensibilità o intolleranza verso il prodotto;
- In caso di reazioni avverse sospendere l'uso del prodotto e consultare il medico;
- Non utilizzare il prodotto se la confezione si presenta non integra o manomessa (es. rietichettata). La manomissione e/o la mancata integrità della confezione potrebbero compromettere i requisiti di sicurezza del prodotto stesso;
- Evitare il contatto con gli occhi;
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione;
- Evitare l'uso promiscuo del prodotto;
- Non ingerire;
- Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

5. Come conservare NARIVENT® Spray Nasale Antiedemigeno

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Richiudere bene il nebulizzatore dopo l'uso.
- Conservare a temperatura non superiore a 30 °C

6. Altre informazioni

Composizione: Mannitolo, dipotassio glicirrinato, glicerolo, copolimero di PEG/PPG, EDTA sale disodico, N-idrossimetilglicinato sodico, polisorbato 20, potassio sorbato, sodio idrato, acqua depurata, aromi naturali.

Confezione

Flacone da 20 ml

Unità destinata al mercato Italiano.



via Laurentina Km. 26,700 - 00071 Pomezia (Roma) - ITALIA - www.dmgit.com

Rev. 09/2019

narivent®

Anti-Edema Nasal Spray

EN

Please read right through this leaflet before you start using this product.

1. What NARIVENT® Anti-Edema Nasal Spray is and what is used for

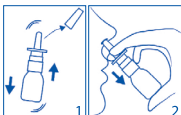
NARIVENT® Anti-Edema Nasal Spray is an osmotically acting medical device with anti-edema and phlogolitic effect, indicated:

- for the reduction of nasal obstruction in patients affected by nasal turbinate hypertrophy and by specific (allergic rhinitis) or non-specific vasomotor rhinitis.
- for the treatment of edema associated with acute and chronic rhino-sinusal and adenoid inflammatory conditions.
- for the treatment and prevention of post-surgical relapse of nasal polyps.
- for the pre and post-surgery treatment of rhino-sinusal pathologies.

2. What you need to know before you use NARIVENT® Anti-Edema Nasal Spray

Do not use this product in case of known hypersensitivity to any component of the product (listed in Section 6).

3. How to use NARIVENT® Anti-Edema Nasal Spray



- Remove the protective cap (see figure 1), place your thumb at the bottom of the bottle, your index and middle fingers on the flaps of the pump and push them down. Then release. Repeat this operation until the first spray is delivered. Tilt your head forward slightly and administer the product to the nostril without breathing in during the application (see figure 2).
- Adults and children: recommended two puffs for each nostril twice a day or according to doctor's opinion.

4. Warnings

- During the first applications, may occur a transient osmotic rhinorrhea (runny nose) combined with a slight nasal itching sensation and little sneezing. This is due to the specific mechanism of action of the product.
- In case of pre-surgical medication, make sure no known hypersensitivity or intolerance to the product is present.
- In case of adverse reactions stop treatment and consult a doctor.
- Do not use this product if the original packaging appears not intact or there is evidence of tampering (for example, if it is re-labeled). Tampering and/or non-intactness of the packaging could compromise the safety requirements of the product.
- Avoid contact with eyes.
- Do not use this product after the expiration date shown on the pack.
- Use the product for one patient only.
- Do not swallow.
- Do not discharge the container in the environment after use.

5. How to store NARIVENT® Anti-Edema Nasal Spray

- Keep out of the reach and sight of children.
- Carefully recap the nebulizer after use.
- Do not store above 30 °C.

6. Further information

Ingredients: Mannitol, dipotassium glycyrrhizinate, glycerol, PEG/PPG copolymer, EDTA disodium salt, sodium N-hydroxymethyl glycinate, polysorbate 20, potassium sorbate, sodium hydrate, purified water, natural flavourings.

Presentation

20 ml bottle

Unit destined for the Italian market.

