

**ИЗОТОНИЧЕН ФИЗИОЛОГИЧЕН РАЗТВОР, НАЗАЛЕН СПРЕЙ / медицинско изделие**

Промивките със солена вода помагат да се поддържат отворени носните канали, като се измиват гъсти и сухи секретите. Те могат също да помогнат за подобряване на функцията на ресничките, които помагат за изчистването на синусите. Това може да помогне да се предотврати разпространението на инфекцията в синусите и да намали секретите към гърлото. Също така може да успокои носа, като поддържа лигавиците влажни.

**ПРЕЗЕНТАЦИЯ:**

Спрей с изотоничен физиологичен разтвор

КОД НА ПРОДУКТА	ФОРМА НА ПРЕЗЕНТАЦИЯТА/ КОЛИЧЕСТВО	КОЛИЧЕСТВО В ИНДИВИДУАЛНА КУТИЯ
2SNBL	Спрей с 100 мл. Изотоничен физиологичен разтвор	1

**СЪСТАВ:**

Пречистена вода, морска сол. 1 ml разтвор съдържа 9 mg морска сол.

**КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ:**

- Назална профилактична хигиена без неблагоприятни ефекти;
- Подобрява естествената защита на носната лигавица;

**ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

- Солен разтвор за изплакване на носа; високоефективен за подобряване на симптомите на алергия и съкращаване на продължителността на синусовите инфекции;
- Базиран на морска сол, богата на минерални соли. Бори се срещу развитието на бактерии, като предпазва появата на нови вирусни инфекции.;
- Използвайки технологията Bag-on-Valve: изотоничният физиологичен разтвор се пълни в торбичка, която се намира в спрей флакона. Зоната между алуминиевия флакон и торбичката, съдържаща разтвора, се запълва с газ. Така изотоничният физиологичен разтвор е отделен и при употреба от крайника излиза само разтвор, докато газът остава в опаковката и никога не се смесва с продукта; по този начин:
  - Продължителността на живота на продукта се увеличава без добавяне на консерванти;
  - Разтворът е добре защитен от външно замърсяване.

**ПОКАЗАНИЯ:**

- Продуктът се препоръчва за назална профилактична хигиена. Изотоничният физиологичен разтвор може да се използва за новородени и деца.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

- Не използвайте, ако носът или ушите са напълно запушени, в случай на инфекция на ухото;
- Не поглъщайте.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:**

- Внимателно поставете крайника на спрея в едната ноздра;
- Натиснете спрея за кратко. Ако носът е запушен, продължете да впръсквате още няколко секунди;
- Оставете излишното количество разтвор да се отцеди, за да се извлекат секретите, след това издухайте носа;
- Повторете процедурата в другата ноздра, за да се гарантира пълното отстраняване на слузта;
- Пръскайте няколко пъти на ден, в зависимост от тежестта на симптомите.

**ПРЕПОРЪКИ:**

- Използвайте спрея при стайна температура: 20° C - 25° C;
- Не прилагайте, когато главата на детето е назад, за да предотвратите попадането на течност в гърлото;
- Не блокирайте или запушвайте напълно носния канал по време на употреба, за да избегнете налягане в носа или ушите;
- Консултирайте се с медицинско лице, ако симптомите продължат или се влошават, или ако няма подобрение, след като сте се опитали да изчистите носа; ако изхвърлената слуз е винаги гъста и жълта или зелена; ако имате някакви други симптоми на заболяване като треска или инфекция на ушите;
- Препоръчително е спрея да се използва само от един човек. Не използвайте една и съща опаковка от продукта едновременно за вашият нос и уши.

**ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРЕПОРЪКИ:**

- Спреят с изотоничен физиологичен разтвор е предназначен само за употреба в носа. Не пръскайте близо до очите или устата;
- Преди всяка употреба се препоръчва да почистите дюзата за пръскане със сапун и топла вода, и да я изсушете;
- Съхранение:
  - На защитено от влажност и слънце място, в изправено положение;
  - Температура: макс. 35 °C.

**НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ:**

- Временно усещане за изтръпване, ако назалната мембрана е силно раздразнена;

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:**

- Продуктът е единствено за външна употреба; поглъщането на разтвора може да причини стомашни проблеми;
- При хора с умствени увреждания продуктът трябва да се използва само под наблюдение на психично здрав човек;
- Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена;
- Продуктът не трябва да се използва след срока на годност;
- Съхранявайте далеч от деца и домашни любимци. Попадането на косми/козина от домашни любимци в ушите или в носа на човек могат да причинят инфекция на носа/ушите. Също така, космите от домашни любимци е възможно да бъдат погълнати и да причинят сериозни заболявания;
- Пазете от топлина, искри, открит пламък или горещи повърхности;
- Контейнер под налягане. Не пробивайте и не изгаряйте, дори и след употреба;
- Не излагайте на температура над 50 ° C.

**ОПАКОВКА:**

Флаконът със 100 мл изотоничен физиологичен разтвор съдържа около 300 дози спрей.

**ЗАБЕЛЕЖКА**

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукти на TAISSIS CONCEPT S.R.L., трябва да бъде докладван на TAISSIS CONCEPT S.R.L. и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и / или пациентът.

**ISOTONIC SALINE SPRAY / Medical device**

Saltwater washes (saline lavage or irrigation) help keep the nasal passages open by washing out thick or dried mucus. They can also help improve the function of cilia that help clear the sinuses. This can help prevent the spread of infection to the other sinuses and reduce post-nasal drip. It also can make the nose feel more comfortable by keeping the mucous membranes moist.

**PRESENTATION:**

Spray with isotonic saline solution.

PRODUCT CODE	PRESENTATION FORM / QUANTITY	NO. OF PIECES/ INDIVIDUAL BOX
2SNBL	Spray with 100 ml isotonic saline solution	1

#### COMPOSITION:

Purified water, sea salt. 1 ml of solution contains 9 mg of sea salt.

#### CLINICAL BENEFITS:

- Nasal prophylactic hygiene without adverse effects
- Improves the natural protection of the nasal mucosa

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- Saline solution used for nasal rinsing; highly effective in improving allergy symptoms and shortening the duration of a sinus infection
- Use Bag-on-Valve technology: isotonic saline solution is filled in a bag contained within the can. The propellant gas is filled into the area between the aluminum can and the bag containing the solution. Isotonic saline solution is therefore separated from the propellant gas so that when the container is dispensed, only the solution is expelled, while the gas remains in the package and is never mixed with the product; thus:
  - The product's life span increases without adding preservatives.
  - The solution is well protected from external contamination

#### INDICATIONS:

- Products are recommended for nasal prophylactic hygiene. The isotonic saline solution can be used for newborns and children.

#### CONTRA-INDICATIONS:

- Do not use if nose or ears are completely plugged or in the event of ear infection
- Do not swallow

#### INSTRUCTIONS FOR USE:

- Gently insert the spray in the nose/ear
- Press the spray briefly. If your nose is clogged, continue to press the sprayer few seconds
- Allow to drain the excess solution in order to extract the mucus, and then blow
- Repeat the process in the other nostril to ensure the complete removal of mucus
- Spray and wash several times a day, depending of the severity of symptoms

#### PRECAUTIONS FOR USE:

- Be sure to use the spray at room temperature: 20°C – 25°C
- Do not apply when a child's head is back in order to prevent fluid from going down the throat
- Do not completely block or occlude nasal passage during use to avoid pressure in the nose or ears
- Consult a healthcare practitioner if symptoms persist or worsen, or if there is no improvement after you have tried to clear the nose; if the discharge is persistently thick and yellow or green; if you have any other symptoms of illness such as fever or ear infection
- For single patient use only; do not use the product at the same time in your ears and nose

#### ADDITIONAL PRECAUTIONS:

- The spray with isotonic saline solution is only for use in the nose. Do not spray near eyes or mouth
- Before each use, is recommended to clean the spray nozzle with soap and water and dry it
- Storage:
  - Protected from humidity and sunshine, in an upright position
  - Temperature: max. 35° C.

#### UNDESIRABLE SIDE EFFECTS:

- A temporary tingling sensation if the nasal mucus membrane is highly irritated.

#### WARNINGS:

- The product is exclusively for external use; ingestion of the solution may cause stomach problems
- For people with mental disabilities, the products should only be used under supervision of a mentally healthy person
- Do not use the product if the packaging is damaged
- The products should not be further used after the expiration date
- The products should be kept away from children and pets. Penetration in the ear or in the nose of hair or stains from pets can cause nose/ear infection. Also, hair or stains from pets can be swallowed and causes serious illnesses
- Keep away from heat / sparks / open flames or hot surfaces
- Pressurized container. Do not pierce or burn, even after use
- Do not expose to temperatures above 50 °C.

#### PACKAGING:

Spray with 100 ml isotonic saline solution contains about 300 spray doses.

**NOTE:** Any serious incident that has occurred in relation to TAISSIS CONCEPT S.R.L. products should be reported to TAISSIS CONCEPT S.R.L. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

#### LOOK FOR OTHER NASO LIBERO PRODUCTS / ТЪРСЕТЕ И ДРУГИ ПРОДУКТИ ОТ СЕРИЯТА NASO LIBERO:

- **Naso Libero monodoses, saline solution 0.9%** / Naso Libero монодоза, физиологичен разтвор 0.9%
- **Naso Libero Inhalation 3% + HA monodoses for nebulization** / Naso Libero Inhalation 3% + HA монодоза за небулизация
- **Naso Libero Inhalation 7% + HA monodoses for nebulization** / Naso Libero Inhalation 7% + HA монодоза за небулизация
- **Naso Libero Hypertonic, nasal spray 2% NaCl** / Naso Libero Hypertonic, назален спрей 2% NaCl
- **Naso Libero Balm, massage gel for cold and flu symptoms** / Naso Libero Balm, масажен гел срещу настинки и грип
- **Naso Libero Baby Balm, massage gel for cold and flu symptoms for babies and children** / Naso Libero Baby Balm, масажен гел срещу настинки и грип за бебета и деца
- **Naso Libero Propolis Balm, massage gel for cold and flu symptoms with propolis** / Naso Libero Propolis Balm, масажен гел срещу настинки и грип с прополис

[www.nasolibero.com](http://www.nasolibero.com)

Regulatory status: IIa Class medical devices according to MDD 93/42/EEC

Нормативен статус: Медицинско изделие от клас IIa съгласно MDD 93/42 / EEC

#### Distributor / Дистрибутор

LINEA MEDICA LTD.  
4 Loven Park str.  
Sofia 1172, Bulgaria  
Tel: +359 (0)2 4439036  
office@linea.bg  
www.linea.bg



#### Manufacturer / Производител

TAISSIS CONCEPT S.R.L.  
17, Ion Ticaloiu street,  
115100 Campulung  
Arges, Romania  
Tel: +40 248 512 830,  
Fax: +40 248 512 870  
office@taissis.ro



The product is non-sterile.  
Продуктът не е стерил.



Do not use if the package is damaged!  
Не използвайте, ако опаковката е повредена!



Storage at a temperature up to 35°C  
Съхранявайте на температура до 35°C.



Keep away from sunlight!  
Дръжте далеч от слънчева светлина!



Keep dry!  
Пазете сухо!



Symbol for warning regarding throwing the pack to the trash bin.  
Символ за предупреждение относно хвърлянето на опаковката в кошчето.

Last revision: June 2019

REF 2SNBL

3 175



Compliance with European Directive 93/42/EEC  
Съответствие с европейска директива 93/42 /EEC

Ed. 2020-10-08