



LipoSaliva®

Mundspray
Mondspray

DE

Mit Liposomen+Menthol+Myrrhe

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch, sie dient dazu das Produkt richtig anzuwenden.

Zusammensetzung

Lecithin 2mg/ml, Ethanol, Menthol, Myrrhe, Chlorhexidin-Diacetat (Konservierungsmittel), Aqua Purificata

Indikation und klinischer Nutzen

LipoSaliva® ist ein Speichelersatz für Patienten mit Mundtrockenheit, die verschiedene Ursachen haben kann, z.B.:

- Nebenwirkungen von Medikamenten
- Behandlung von Krankheiten (z.B. Chemo- oder Strahlentherapie)
- Erkrankungen
- Menopause

Leistungsmerkmale

LipoSaliva® fügt dem Speichel Feuchtigkeit zu und reduziert seine Oberflächenspannung, wodurch eine anhaltende Stabilisierung des Feuchtigkeitsfilms erreicht wird. Dies unterstützt den natürlichen Heilungsprozess bei Patienten mit Schleimhautreizungen (z.B. Aphten, Entzündungen der Mundschleimhaut).

Anwendung

Nach Bedarf Mundschleimhaut besprühen.

Eine Überdosierung ist aufgrund der Anwendungsart und der Zusammensetzung nicht möglich.

Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

Falls die Beschwerden bestehen bleiben oder sich verschlechtern, suchen Sie medizinischen Rat.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die nach Beendigung der Anwendung rasch und folgenlos abklingen.

Falls eine schwerwiegende, unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auftreten sollte, melden Sie dies bitte dem Hersteller oder der zuständigen Behörde.

Hinweise

Aus technischen Gründen kann eine Restmenge in der Flasche verbleiben. Das angegebene Füllvolumen kann vollständig entnommen werden, da die Flasche überbefüllt ist.

Bei Erstverwendung sind mehrere Pumpstöße notwendig.

LipoSaliva® ist aufgrund der liposomalen Formulierung eine opaleszente Flüssigkeit mit milchigem Aussehen und dem charakteristischen, natürlichen Geruch nach Lecithin.

Es kann im Laufe der Lagerung zum Auftreten von bräunlichen Trübungen/Ablagerungen, insbesondere innerhalb des Pumpenkörpers im Bereich der Feder, kommen. Dies ist ein Charakteristikum der enthaltenen pflanzlichen Bestandteile (Lecithin), das aber ohne Einfluss auf die Wirksamkeit oder Verträglichkeit ist.

Haltbarkeit, Aufbewahrung und Entsorgung

Empfohlene Lagerbedingung: Raumtemperatur, nicht einfrieren.

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung entsprechend lokaler Vorgaben.

Stand der Information: 2023-04

NL

Met liposomen+menthol+mirre

Gebruiksaanwijzing

Lees deze informatie zorgvuldig door, want deze zal u helpen dit product op de juiste manier te gebruiken.

Samenstelling

Lecithine 2 mg/ml, ethanol, menthol, mirre, chloorhexidinediacetaat (conserveermiddel), aqua purificata

Indicatie en klinisch voordeel

LipoSaliva® is een speekselvervanger voor patiënten met een droge mond door verschillende oorzaken, waaronder:

- Bijwerkingen van medicijnen
- Behandeling van medische aandoeningen (bv. chemo- of radiotherapie)
- Ziekten
- Menopause

Prestatiekenmerken

LipoSaliva® voegt vocht toe aan het speeksel en verlaagt de oppervlaktenspanning ervan, waardoor een duurzame stabilisatie van de vochtfilm wordt bereikt. Dit ondersteunt het natuurlijke genezingsproces bij patiënten met slijmvliesirritaties (bv. aften, ontsteking van het mondslijmvlies).

Toepassing

Spray indien nodig op het slijmvlies van de mond.

Een overdosis is niet mogelijk vanwege het type toepassing en de samenstelling.

Contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken als u overgevoelig bent voor een van de ingrediënten.

Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden of verergeren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bijwerkingen

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties optreden, die na het stopzetten van het gebruik snel en zonder gevolgen verdwijnen.

Als zich een ernstige bijwerking voordoet in verband met dit medische hulpmiddel, meld dit dan aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit.

Aanwijzingen

Om technische redenen kan er een resthoeveelheid in de fles achterblijven. Het opgegeven vulvolume kan volledig worden opgebruikt omdat de fles te ver gevuld is.

Bij het eerste gebruik meerdere keren pompen.

Door de liposomale formulering is LipoSaliva® een opaalachtige vloeistof met een melkachtig uiterlijk en de karakteristieke, natuurlijke geur van lecithine.

Tijdens opslag kan er een bruinachtige troebeling/afzetting ontstaan, met name in het gebied van de veer in de pomp.

Dit is kenmerkend voor het plantaardige bestanddeel (lecithine) en heeft geen invloed op de effectiviteit of verdraagbaarheid

Houdbaarheid, opslag en verwijdering

Aanbevolen bewaaromstandigheden: kamertemperatuur, niet invriezen.

Na opening 6 maanden houdbaar.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Weggooi volgens de plaatselijke voorschriften.

Status van de informatie: 2023-04



Optima Sanità S.r.l.
Viale della Stazione 5
IT- 39100 Bolzano (BZ)

Vertrieb/Distributeur/Distributore/Verkoop
Optima Pharmazeutische GmbH
Ludwigstr. 49
DE - 85399 Hallbergmoos

CH REP

Optima Medical Swiss AG
Bundesstrasse 7
CH-6300 Zug



optima

FR

Avec liposomes+menthol+myrrhe

Mode d'emploi

Veillez lire attentivement ces informations car elles vous aideront à utiliser ce produit correctement.

Composition

Lécithine 2mg/ml, éthanol, menthol, myrrhe, diacétate de chlorhexidine (conservateur), aqua purificata

Indication et bénéfice clinique

LipoSaliva® remédie au manque de salive en cas de sécheresse buccale de différentes origines, p.ex.:

- Effets indésirables de médicaments
- Traitement de maladies (p.ex. chimiothérapie ou radiothérapie)
- Maladies
- Ménopause

Caractéristiques de performance

LipoSaliva® ajoute de l'humidité à la salive et réduit sa tension superficielle, ce qui permet une stabilisation durable du film d'humidité.

Cela favorise le processus de guérison naturel chez les patients souffrant d'irritations des muqueuses (p. ex. aphtes, inflammations de la muqueuse buccale).

Application

Vaporiser la muqueuse buccale selon les besoins.

Un surdosage n'est pas possible en raison de la méthode d'application et de la composition.

Contre-indications et précautions

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients.

Si la gêne persiste ou s'aggrave, consultez un professionnel de la santé. Tenir hors de portée des enfants.

Effets secondaires

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir, qui disparaissent rapidement et sans conséquences après l'arrêt du traitement.

En cas d'incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical, signalez-le au fabricant ou à l'autorité compétente.

Remarques

Pour des raisons techniques, une quantité résiduelle peut rester dans la bouteille. Le volume de remplissage spécifié peut être entièrement utilisé car la bouteille est sur-remplie.

Plusieurs coups de pompe sont nécessaires lors de la première utilisation.

En raison de sa formulation liposomale, LipoSaliva® est un liquide opalescent d'aspect laiteux avec le parfum naturel caractéristique de la lécithine.

Une opacité ou un résidu brun peuvent se développer pendant le stockage, notamment dans la zone du ressort à l'intérieur de la pompe. Ceci est caractéristique du composant végétal (lécithine) et n'a aucune incidence sur l'efficacité ou la tolérance.

Durée de conservation, stockage et élimination

Conservation recommandée: température ambiante, ne pas congeler. Peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première ouverture.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Élimination selon les exigences locales.

Date de révision: 2023-04

IT

Con liposomi+mentolo+mirra

Istruzioni per l'uso

Legga attentamente queste informazioni. Esse la aiuteranno ad utilizzare correttamente questo prodotto.

Composizione

Lecitina 2mg/ml, etanolo, mentolo, mirra, diacetato di clorexidina (conservante), acqua purificata

Indicazione e beneficio clinico

LipoSaliva® per il cavo orale è una saliva artificiale indicata in caso di secchezza della bocca dovuta a cause diverse, per es.:

- Effetti collaterali di farmaci
- Terapie mediche (per es. chemioterapia o radioterapia)
- Malattie
- Menopausa

Caratteristiche prestazionali

Il LipoSaliva® aggiunge umidità alla saliva e ne riduce la tensione superficiale, ottenendo così una stabilizzazione duratura del film di umidità. Favorisce il naturale processo di guarigione nei pazienti con irritazioni della mucosa (ad es. afte, infiammazioni della mucosa orale).

Applicazione

Spruzzare sulla mucosa orale secondo necessità.

Un sovradosaggio non è possibile per via del metodo di applicazione e della composizione.

Controindicazioni e precauzioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti. Se il discomfort persiste o peggiora, consultare un operatore sanitario.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Effetti indesiderati

In casi molto rari possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità, che si risolvono rapidamente senza conseguenze dopo la sospensione.

In caso di gravi incidenti verificatisi in relazione a questo dispositivo medico si prega di segnalare l'accaduto al fabbricante o all'autorità competente.

Note

Per motivi tecnici, nel flacone può rimanere una quantità residua. In ogni caso, il volume di riempimento specificato può essere utilizzato completamente, poiché il flacone viene riempito in modo abbondante. Al primo utilizzo è necessario premere l'erogatore numerose volte.

A causa della formulazione liposomiale, LipoSaliva® è un liquido opalescente, dall'aspetto lattiginoso ed è caratterizzato dall'odore naturale della lécithine.

È possibile che, durante il periodo di conservazione, si formi opacità o un residuo di colore marrone, in particolare attorno all'area della molla all'interno della pompa.

Ciò è una caratteristica del componente vegetale (lécithine), che non influisce sull'efficacia o sulla tolleranza del prodotto.

Periodo di validità, conservazione e smaltimento

Conservazione raccomandata: temperatura ambiente; non congelare.

Può essere utilizzato fino a 6 mesi dopo la prima apertura.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Smaltire secondo le normative locali.

Data di revisione: 2023-04

LIPS.OP.LEAF.50.01

Symbol/Symbol/Simbolo/Symbol:

	Hersteller	Fabrikant	Fabricant	Fabbricante
	Verfalldatum (JJJJ-MM: Jahr-Monat)	Vervaldatum (JJJJ-MM: jaar-maand)	Date d'expiration (AAAA-MM: Année-Mois)	Data di scadenza (AAAA-MM: Anno-Mese)
	Chargen-Nummer	Lotnummer	Numéro de lot	Numero di lotto
	Gebrauchsanweisung beachten	De gebruiksaanwijzing opvolgen	Respecter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso
	Nicht verwenden wenn die Flasche beschädigt ist	Niet gebruiken als de fles beschadigd is	Ne pas utiliser si le flacon est endommagé	Non utilizzare se il flacone è danneggiato
	Nach Anbruch 6 Monate verwendbar	Na opening 6 maanden houdbaar	Peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première ouverture	Può essere utilizzato fino a 6 mesi dopo la prima apertura.
	Medizinprodukt	Medisch hulpmiddel	Dispositif médical	Dispositivo medico

