

Flumediks

ORALNO PRŠILO

Ectociclina-PROg®

BREZ GLUTENA



1. IDENTIFIKACIJA, SESTAVA IN NAMEN MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

1.1. OPIS IN NAMEN UPORABE

Flumediks oralno pršilo je medicinski pripomoček na osnovi mešanice Ectociclina-PROg®, ki vsebuje hidroglicerinski izvleček propolisa in izvleček grenivke ter ektoin.

Flumediks oralno pršilo se uporablja kot zaščita v primeru vnetnih procesov žrela in ustne sluznice.

1.2. KONTRAINDIKACIJE IN OMEJITVE UPORABE

Preobčutljivost na eno ali več aktivnih sestavin izdelka. **Flumediks** oralno pršilo je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 3 let. **Flumediks** oralno pršilo je kontraindicirano pri osebah z astmo in osebah, ki so alergične na propolis. Medicinski pripomoček lahko upočasni ali zmanjša absorpcijo zdravila, danega sočasno, zaradi prisotnosti izvlečka grenivke, ki zavira encim CYP450 za presnovo nekaterih zdravil. Zato se posvetujte s svojim zdravnikom pred uporabo oralnega pršila **Flumediks**, zlasti če jemljete zdravila za zaviranje ali preprečevanje strjevanja krvi (aspirin, klopidogrel, dalteparin, enoksaparin, heparin, tiklopidin, varfarin in druga), ciklosporin in simvastatin.

Oralno pršilo lahko povzroči alergijske reakcije, zlasti pri tistih, ki so alergični na pike čebel ali izdelke iz panjev. V nekaterih primerih lahko draži usta ali povzroči razjede v ustni votlini, glavobol, utrujenost, prebavne motnje. V vsakem primeru je priporočljivo, da se pred uporabo oralnega pršila posvetujete z zdravnikom.

1.3 SESTAVA

20 ml steklenička vsebuje: 6,4 g Ectociclina-PROg® (6,0 g hidroglicerinski izvleček propolisa in grenivke, 0,4 g ektoin); prečiščena voda, glicerol; okus limone; okus mete; stabilizator: citronska kislina; konzervansi: natrijev benzoat, kalijev sorbat.

1.4. MEHANIZEM DELOVANJA

Flumediks oralno pršilo ščiti sluznico žrela in ustne votline s fizikalno-kemijskim delovanjem mešanice Ectociclina-PROg®, ki vsebuje:

- hidroglicerinski izvleček propolisa in grenivke sinergistično združuje smolnato frakcijo propolisa na osnovi polisaharidov, ki so sposobni tvoriti zaščitno pregrado na vnetih sluznicah, z bioflavonoidi grenivke z antioksidativnim delovanjem, da posredno zavirajo vnetja in ščitijo dihala pred agresijo patogenov.
- Ektoin je organska snov, ki z vezavo na molekule vode deluje vlažilno-mehčalno.

2. VRSTA OVOJNINE

Raztopina v 20 ml steklenički, z dozirnikom v zaprti vrečki.

3. NAČIN UPORABE IN ODMERJANJE

Paket vsebuje dozirnik v zaprti vrečki. Dozirniki vstavite v stekleničko, odstranite pokrovček z dozirnika, stekleničko pred uporabo pretresite.

S pomočjo posebnega dozirnika je priporočljivo, da v ustno votlino aplicirate naslednje odmerke:

Otroci od 3 do 6 let: 1-2 razprška raztopine v ustno votlino; ponovite do 3-krat na dan.

Odrasli in otroci, starejši od 6 let: 2-4 razprški raztopine v ustno votlino; ponovite do 5-krat na dan.

V primeru lokaliziranih poškodb nanesite neposredno na prizadeti del.

Možna prisotnost majhnih usedlin je posledica visoke koncentracije ekstraktov in ne vpliva na kakovost izdelka. Ne uporabljajte več kot 10 zaporednih dni, odvisno od klinične slike. Tretja lahko ponovite večkrat med letom, med dvema cikloma pa vsaj za en teden prekinite uporabo izdelka. Izdelek porabite v 2 mesecih po prvem odprtju.

3.1 NEŽELENI UČINKI

Visoka koncentracija hidroglicerinskega izvlečka propolisa in grenivke lahko po nanosu povzroči rahel pekoč občutek; ta učinek izgine po nekaj sekundah. Upoštevanje navodil za uporabo zmanjša tveganje za neželene učinke.

4. POGOJI SHRANJEVANJA

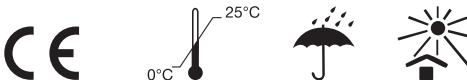
Hraniti pri sobni temperaturi, ne izpostavljati svetlobi ali virom toplote. Rok uporabnosti se nanaša na neodprt in pravilno shranjen izdelek.

5. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Po vsakem nanosu dozirnik sperite z vodo. Priporočljivo je, da dozirnik po uporabi previdno zaprete s posebnim pokrovčkom. Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti ali alergije na katero koli sestavino izdelka. Dolgotrajna uporaba izdelkov za lokalno uporabo lahko povzroči preobčutljivost; če se pojavi preobčutljivost, prekinite uporabo in se posvetujte z zdravnikom! Izdelek shranjujte nedosegljivo otrokom! Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti! Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana! Med nosečnostjo in dojenjem se pred uporabo izdelka posvetujte z zdravnikom. Ne pijte vsebine stekleničke. Izogibajte se brizganju v oči. Uporaba iste stekleničke pri več kot eni osebi lahko povzroči prenos okužb.

6. ODSTRANJEVANJE

Z izdelkom, ki mu je potekel rok uporabnosti, ali z izdelkom, ki ga je treba odstraniti, je treba ravnati v skladu s predpisi o ravnanju z odpadki. Izdelka ali njegove ovojnine ne smete odlagati v okolje.



Pharma Line S.r.l.
Via Bertani 2,
20154 Milan, Italy

Za: Apta Medica Internacional d.o.o.
Likoarjeva ulica 6, 1000 Ljubljana, Slovenija
www.apta-medica.com

Ectociclina-PROg® je registrirana blagovna znamka v lasti Pharma Line S.r.l.

Navodilo za uporabo – Flumediks oralno pršilo, ver. 0, 04/2023

Flumediks Oralno Pršilo 20 ml PIL, SI



Approved for print/date:

item no: _____

Print proof no: _____

Artwork no: 07 _____

Origination date: 03.10.2023 _____

Country: _____

Language: SI _____

Supplier: _____

Dimensions: 150 x 170 mm _____

Min pt size: 5,5 PT _____

Pharmacode: XXXX _____

Product code: FXXXXXXX _____

Technical specification: XXXXXXXX _____

Colours/plates

1. Process Black

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

Non Printing Colours

1. _____

2. _____

3. _____