



Liebe Patienten, liebe Eltern,
 bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam durch, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

PädiaSalin® 0,9%

**Sterile isotonische Kochsalzlösung
 zur Nasenreinigung und Inhalation**

Was ist PädiaSalin 0,9 % und wofür wird es angewendet?

PädiaSalin 0,9 % ist eine gebrauchsfertige, sterile isotonische Kochsalzlösung, die zur Nasenreinigung sowie zur Befeuchtung der oberen und unteren Atemwege mittels Inhalation eingesetzt werden kann. Für PädiaSalin gibt es keine Altersbeschränkung. PädiaSalin kann somit auch bei Kleinkindern und Säuglingen angewendet werden. PädiaSalin kann auch während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden. Es enthält keine Konservierungsmittel.

Anwendung von PädiaSalin 0,9 % zur Nasenreinigung und Befeuchtung der Nasenschleimhaut

PädiaSalin ist geeignet für die tägliche Reinigung und Befeuchtung der Nase bei Säuglingen, Kleinkindern, Schulkindern und Erwachsenen und kann insbesondere bei Beschwerden im Zusammenhang mit folgenden Erkrankungen und unter folgenden Bedingungen angewendet werden:

- Erkältungskrankheiten
- Bronchitis
- Asthma
- Allergischer Schnupfen wie z. B. Heuschnupfen
- Häufiger Aufenthalt in überheizten oder klimatisierten Räumen
- Aufenthalt in belasteter Umgebung (z. B. Staub, Smog)

PädiaSalin schützt die Nasenschleimhaut sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen vor dem Austrocknen und verhindert eine übermäßige Schleimproduktion, indem der natürliche

Feuchtigkeitsgehalt der Nasenschleimhaut wieder hergestellt wird. So wird die natürliche Reinigung der Atemwege unterstützt, was sich nicht nur bei Entzündungen, sondern auch bei vermehrter Staub- und Schadstoffbelastung (z. B. Staub oder Tabakrauch) positiv bemerkbar macht.

Bei Säuglingen dient PädiaSalin zur Befreiung der Nase von Schleim und erleichtert somit das Füttern und verkürzt die Einschlafzeit.

PädiaSalin kann auch zur Reinigung der Nase bei Säuglingen und Kleinkindern eingesetzt werden, die noch nicht in der Lage sind, sich die Nase durch Schnäuzen zu reinigen.

Anwendung von PädiaSalin 0,9 % zur Befeuchtung der oberen und unteren Atemwege durch Inhalation

PädiaSalin kann auch zur Befeuchtung der oberen und unteren Atemwege durch Inhalation mittels eines elektrischen Verneblers eingesetzt werden, z. B.

- als begleitende Maßnahme bei der Behandlung von Erkältungskrankheiten (z. B. Husten oder Schnupfen),
- bei geringer Luftfeuchtigkeit bzw. nach langem Aufenthalt in klimatisierten oder geheizten Räumen.

PädiaSalin sorgt für eine ausreichende Befeuchtung der Schleimhaut der Atemwege, wodurch ein unangenehmes Austrocknen verhindert wird. So wird die natürliche Reinigung der Atemwege unterstützt, was sich nicht nur bei Entzündungen, sondern auch bei vermehrter Staub- und Schadstoffbelastung (z. B. Staub oder Tabakrauch) positiv bemerkbar macht.

PädiaSalin kann:

- **ohne weiteren Zusatz** zur Befeuchtung der oberen und unteren Atemwege angewendet werden.
- **in Verbindung mit anderen Präparaten** angewendet werden, d. h. PädiaSalin 0,9 % kann auch zur Verdünnung von Arzneimitteln zur Inhalation verwendet werden. Bitte beachten Sie bei Anwendung von PädiaSalin 0,9 % in Verbindung mit einem Arzneimittel immer auch genau die Verdünnungsangaben in der Gebrauchsinformation des Arzneimittels.

Was müssen Sie vor der Anwendung von PädiaSalin 0,9 % beachten?

- PädiaSalin ist nicht zur Injektion geeignet.
- Nicht verwenden bei beschädigtem Einzeldosisbehältnis.
- Nicht anwenden bei einer bestehenden Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.
- Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Da PädiaSalin keine Konservierungsmittel enthält, dürfen Reste der Lösung nicht mehr verwendet werden.
- **Wenn Sie PädiaSalin zur Verdünnung von Arzneimitteln zur Inhalation verwenden, müssen Sie zuvor die Gebrauchsinformation des Arzneimittels sorgfältig lesen und befolgen. Das Arzneimittel muss für diese Darreichungsform vorgesehen sein. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers.**

Wie ist PädiaSalin 0,9 % anzuwenden?

Wenden Sie PädiaSalin immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendung für die Nasenhygiene

Säuglinge und Kleinkinder: 1- bis 3-mal täglich oder direkt vor dem Füttern einige Tropfen in jedes Nasenloch geben.
Erwachsene: je nach Bedarf jeweils 1 Einzeldosisbehältnis 1- bis 3-mal täglich (maximal 4-mal täglich) anwenden.



1. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis ab. Vergewissern Sie sich, dass das Einzeldosisbehältnis unbeschädigt ist. Zum Öffnen drehen Sie das Kopfende des Einzeldosisbehältnisses ab (nicht ziehen).



2. Legen Sie den Kopf des Kindes etwas zurück und führen Sie die Öffnung des Einzeldosisbehältnisses vorsichtig in das Nasenloch ein.



3. Tropfen Sie die benötigte Menge Lösung in das Nasenloch.



4. Wiederholen Sie den Vorgang am anderen Nasenloch.



5. Heben Sie den Kopf des Kindes und wischen Sie überschüssige Lösung weg. Lassen Sie die Lösung kurze Zeit einwirken, bevor Sie die Nase des Kindes reinigen.

Anwendung zur Inhalation

PädiaSalin ist zur Anwendung mit Hilfe eines elektrischen Verneblers (Ultraschallvernebler, Düsenvernebler oder Membranvernebler) bestimmt. Der Vernebler sowie das Verneblerzubehör (z. B. Mundstück, Maske) sollten auf die Bedürfnisse des Patienten (z. B. Alter, Atemtechnik) abgestimmt sein. Bei der Anwendung ist die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers genau zu beachten. Bei Anwendung von PädiaSalin 0,9% in Verbindung mit einem Arzneimittel ist auch die Gebrauchsinformation des zu inhalierenden Arzneimittels vor Anwendung sorgfältig zu lesen und zu beachten. Das Arzneimittel muss für diese Art der Anwendung vorgesehen sein und die Verdünnungsangaben müssen eingehalten werden. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers.

Dosierung

Je nach Bedarf, bis maximal 4-mal täglich, jeweils den Inhalt einer Ampulle inhalieren.

Vorbereitung und Durchführung der Inhalation

Bei der Durchführung der Inhalation sind die Angaben des Geräteherstellers genau zu beachten. PädiaSalin sollte vor der Inhalation auf Raumtemperatur gebracht werden und bei Raumtemperatur inhaliert werden. Nachfolgend sind die Einzelschritte zur Durchführung der Inhalation aufgeführt:

1. Bereiten Sie den Vernebler gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers vor.
2. Trennen Sie eine Ampulle PädiaSalin vorsichtig vom Streifen ab. Verwenden Sie niemals eine bereits geöffnete Ampulle.
3. Halten Sie die Ampulle senkrecht und öffnen Sie diese durch Abdrehen der Spitze.
4. Füllen Sie den Inhalt der Ampulle in die Verneblerkammer ein.
5. Schließen Sie den Deckel des Verneblers und beginnen Sie gemäß der Geräteanleitung mit der Inhalation.

6. Die Inhalation sollte so lange durchgeführt werden, bis der Vernebler das Ende der Inhalation anzeigt bzw. bis kein Nebel mehr sichtbar ist. Die Inhalationsdauer ist abhängig von der Art und Ausstattung des Inhalationsgerätes und kann variieren.
7. Verwerfen Sie im Vernebler verbliebene Restmengen der Inhalationslösung und reinigen Sie den Vernebler gemäß den Anweisungen des Herstellers. Es ist wichtig, dass Sie den Vernebler sauber halten.

Inhalation mit dem Mundstück

- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen.
- Setzen Sie sich aufrecht und entspannt hin.
- Atmen Sie ruhig und gleichmäßig über das Mundstück ein und atmen Sie nach wenigen Sekunden durch die Nase aus. Bei Mundstücken mit Ausatemventil kann über das Mundstück ein- und ausgeatmet werden.

Inhalation mit der Maske

- Halten Sie die Maske auf das Gesicht, so dass Mund und Nase dicht umschlossen sind.
- Führen Sie den Inhalationsvorgang wie oben beschrieben durch.

Was PädiaSalin 0,9% enthält

Natriumchlorid 0,9%, Wasser für Injektionszwecke.

Verfügbare Packungsgrößen

- 20 Ampullen zu je 2,5 ml
- 40 Ampullen zu je 2,5 ml
- 60 (3 x 20) Ampullen zu je 2,5 ml
- 120 (6 x 20) Ampullen zu je 2,5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Wie ist PädiaSalin 0,9% aufzubewahren?

Bei 2 °C bis 25 °C lagern. Vor Frost schützen.

Verwenden Sie die Lösung nicht nach Ablauf des Verfalldatums. Dieses finden Sie auf jedem Einzeldosisbehältnis sowie auf der Faltschachtel.

PädiaSalin befindet sich in kleinen Kunststoffbehältern, die von kleinen Kindern verschluckt werden könnten. Bitte bewahren Sie PädiaSalin deshalb unzugänglich für Kinder auf.

Herstellung und Vertrieb

Hersteller:

Penta Arzneimittel GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Deutschland

Vertrieb:

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Deutschland
Internet: www.pädia.de

Stand der Information: April 2017

Erläuterung der Symbole auf der Faltschachtel



Chargen-Nummer und EXP „verwendbar bis“ sind auf dem rückseitigen Ampullen-Etikett aufgebracht.



aseptische Herstellung



nur zum Einmalgebrauch



Gebrauchsanweisung beachten



Lagerungstemperatur



Hersteller



Die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie werden eingehalten



Bei beschädigter Ampulle nicht verwenden.