Proof Z

Order – AWF	AWF 24811 – OTDC 406221
Reference	**OTRIBABY MD 15ML DK-IS_935759_PIL**
Format	**145 x 210 mm** – PN-Notice-V11 – P08 – **Recto**/Verso
Pharma code	1697
Colour	P Reflex Blue U
Font	Helvetica Neue LT Pro
Font min. size	Text body: 7.5 pts
Reference MKT	–
Production site	NCH Nyon – CH
Reference SITE	150928
Pre-press	Diadeis Suisse S.A. – DO-16-E0559 – 04.03.2016

Recto

Pharma code 1697

Næsespray (afmålte doser)

Læs denne indlægsseddel grundigt før du bruger OtriBaby® næsespray. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du har nogle spørgsmål.

1. HVAD ER OTRIBABY® NÆSESPRAY?

OtriBaby® næsespray indeholder en isotonisk saltvandsopløsning svarende til 0,74 % natriumchlorid. Andre indholdstoffer er benzalkonium chlorid (konserveringsmiddel), dinatriumedetat, natrium dihydrogenphosphat dihydrat, PEG-40 hydrogeneret ricinusolie, dinatriumphosphat vandfrit, renset vand.

OtriBaby® findes som næsespray 15 ml.

Fremstillet af Novartis Consumer Health S.A.,
Route de l'Etraz, CH-1260 Nyon, Switzerland

Distribueret af GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68, 2605 Brøndby

2. HVORDAN VIRKER OTRIBABY® NÆSESPRAY?

OtriBaby® næsespray er en isotonisk saltvandsopløsning, hvor saltindholdet er justeret for at forbygge irritation af næseslimhinden. Den indeholder også ricinusolie med fugtgivende egenskaber. OtriBaby® næsespray genopretter fugtigheden i den tørre, skorpede næseslimhinde og virker endvidere fortyndende på tykt næsesekret, så det er lettere at fjerne det fra næsen, og vejrtrækningen derved lettes.

3. HVAD ANVENDES OTRIBABY® NÆSESPRAY TIL?

OtriBaby® er egnet til behandling hos spædbørn, børn og voksne. Anvendelse til spædbørn under 2 uger skal dog først aftales med en læge.

OtriBaby® næsespray anvendes:
- blid rensning af næseslimhinderne, f.eks når du har en tilstoppet næse under en forkølelse eller som allergisk reaktion, ved at fjerne ophobet slim eller allergi-fremkaldende partikler som støv eller pollen.
- til befugtning af næsehulerne, når de er tørre eller irriterede på grund af lav luftfugtighed (f.eks. på grund opvarmede/afkølede lokaler, stor højde, flyrejser) eller i tilfælde af mindre irritationer i næsen.
- til at fortynde eller løsne næsesekret, så det er lettere at fjerne det fra næsen.

4. FØR DU BRUGER OTRIBABY® NÆSESPRAY

Hvornår må du ikke anvende OtriBaby® næsespray?
Anvend ikke produktet, hvis du er allergisk overfor et eller flere af indholdsstofferne.

OtriBaby® indeholder benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), en kvantær ammonium-forbindelse, som kan forårsage en lokal allergisk reaktion hos personer, som er overfølsomme over for stoffet.

Du må ikke anvende næsesprayen, når beholderen er knust eller knækket. Du skal spørge din læge til råds, før du bruger OtriBaby® næsespray efter en operation i næsen eller en skade.

Da OtriBaby® næsespray virker rensende, anbefales det at anvende produktet før andre produkter til lokal anvendelse i næsen (f.eks. mod forkølelse eller høfeber).

Hvis du er gravid eller ammer?
OtriBaby® næsespray kan anvendes under graviditet og amning.

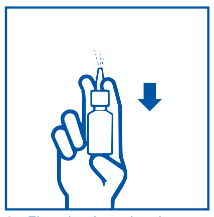
5. HVORDAN BRUGER DU OTRIBABY® NÆSESPRAY?

Til børn og spædbørn op til 2 år: 1 pust med sprayen i hvert næsebor efter behov.

Til voksne og børn over 2 år: 1 eller 2 pust med sprayen i hvert næsebor efter behov.

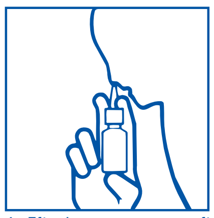
Bruges normalt hver anden til fjerde time om dagen i hvert næsebor.

1. Puds næsen, hvis det er nødvendigt.



2. Fjern beskyttelseshætten fra sprayen. Hold flasken som vist på billedet. Inden sprayen tages i brug første gang pumpes et par gange ud i luften indtil en fin tåge fremkommer.

3. Sprayens spids føres op til og forsigtigt ind i næseboret. Spray én gang imens du tager en indånding igennem næsen. Gentag i det andet næsebor.



4. Efter brug rengøres og aftørres sprayhovedet og hætten sættes på igen.

Af hygiejniske grunde og for at undgå infektioner, bør sprayen kun anvendes af én person.

6. HVILKE BIVIRKNINGER KAN OTRIBABY® GIVE?

OtriBaby® er meget veltolereret ved normalt brug.

7. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Anvend ikke produktet efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Beskyt mod varme (opbevares ved temperaturer under 30 °C).

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar produktet i den originale yderpakning.

Denne indlægsseddel er senest opdateret April 2016

CE

DK-IS 935759 – 150928

Order – AWF	AWF 24811 – OTDC 406221
Reference	**OTRIBABY MD 15ML DK-IS_935759_PIL**
Format	**145 x 210 mm** – PN-Notice-V11 – P08 – Recto/**Verso**
Pharma code	1697
Colour	P Reflex Blue U
Font	Helvetica Neue LT Pro
Font min. size	Text body: 7.5 pts
Reference MKT	–
Production site	NCH Nyon – CH
Reference SITE	150928
Pre-press	Diadeis Suisse S.A. – DO-16-E0559 – 04.03.2016

Proof Z

Verso

9 mm

9 mm

11.5 mm

72 mm

210 mm

Pharma code 1697

OtriBaby®

Nefúði (afmældir skammtar)

Lesið fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota OtriBaby nefúða. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.

1. HVAÐ INNIHELDUR OTRIBABY NEFÚÐI?

OtriBaby nefúði inniheldur jafnþrýstna saltvatnslausn með 0,74% natríumklóríð. Önnur innihaldsefni eru bensalkonklóríð (rotvarnarefni), tvínatríumedetat, natríum tvíhýdrogenfosfat tvíhýdrat, PEG-40 hýdrógentengd ricinusolía, vatnsfrítt tvínatríumfosfat, hreinsað vatn.

OtriBaby er fáanlegt sem nefúði 15 ml.

Framleiðandi: Novartis Consumer Health S.A.
Route de l'Etraz, CH-1260 Nyon, Sviss.

Umboð á Íslandi: Artasan ehf., Suðurhrauni 12a, 210 Garðabæ.

2. HVERNIG VERKAR OTRIBABY NEFÚÐI?

OtriBaby nefúði er jafnþrýstin saltvatnslausn þar sem saltinnihaldið er stillt til að fyrirbyggja ertingu í nefslímhúðinni. Hann inniheldur einnig ricinusolíu sem hefur rakagefandi eiginleika.

OtriBaby nefúði kemur rakajafnvægi aftur á í þurri, skorpinni nefslímhúð og verkar enn fremur þynnandi á þykkt nefslím sem auðveldar losun þess svo öndun verður léttari.

3. VIÐ HVERJU ER OTRIBABY NEFÚÐI NOTAÐUR?

OtriBaby er ætlað til notkunar hjá ungabörnum, börnum og fullorðnum. Leitið ráða hjá lækni fyrir notkun hjá ungabörnum yngri en 2 vikna.

OtriBaby nefúði er notaður til að:
- auðvelda hreinsun á nefslímhúðinni, t.d. þegar þú ert með nefstíflu vegna kvefs eða ofnæmis, með því að fjarlægja uppsafnað slím eða ofnæmisvaldandi agnir eins og ryk eða frjókorn.
- gefa raka í nef þegar það er þurrt eða ef erting er til staðar vegna of lítils loftraka (t.d. vegna upphitaðra/kældra húsakynna, mikillar hæðar, flug) eða þegar um er að ræða minni ertingu í nefi.
- þynna eða losa slím, svo það sé auðveldara að fjarlægja það úr nefinu.

4. HVAÐ ÞARF AÐ HAFA Í HUGA ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA OTRIBABY NEFÚÐA?

Hvenær má ekki nota OtriBaby nefúða?
Ekki má nota nefúðann ef þú ert með ofnæmi fyrir einu eða fleiri innihaldsefnum. OtriBaby inniheldur bensalkonklóríð (rotvarnarefni), fjórgreint ammóníumsamband, sem getur valdið staðbundnum ofnæmisviðbrögðum hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir efninu. Ekki má nota nefúðann ef hann er kraminn eða brotinn. Leitaðu ráða hjá lækninum áður en þú hefur notkun á OtriBaby nefúða eftir annaðhvort nefaðgerð eða áverka í nefi. Þar sem OtriBaby nefúði verkar hreinsandi, er mælt með notkun þess áður en aðrar vörur til staðbundinnar notkunar í nefi (t.d. við kvefi eða við frjókornaofnæmi) eru notaðar.

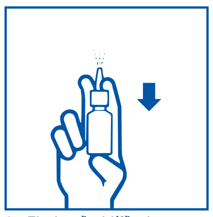
Meðganga og brjóstagjöf
Nota má OtriBaby nefúða á meðgöngu.
Konur sem hafa barn á brjósti mega nota OtriBaby nefúða.

5. HVERNIG ÁTT ÞÚ AÐ NOTA OTRIBABY NEFÚÐA?

Fyrir börn og ungabörn 2 ára og yngri: 1 úði í hvora nös eftir þörfum.
Fyrir fullorðna og börn 2 ára og eldri: 1 eða 2 úðar í hvora nös eftir þörfum.

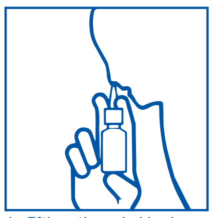
Notist á 2 til 4 klukkustunda fresti í hvora nös.

1. Snýttu þér ef þörf er á.



2. Fjarlægðu hlífðarhettuna af úðastautnum. Haltu glasinu eins og sýnt er á myndinni. Áður en nefúðinn er tekinn í notkun í fyrsta skipti skal pumpa nokkrum sinnum út í loftið þar til fínn úði hefur myndast.

3. Úðastútnum er komið varlega fyrir í nösinni. Úðaðu einu sinni um leið og þú andar að þér í gegnum nefið. Endurtaktu fyrir hina nösina.



4. Eftir notkun skal hreinsa og þurrka úðastútinn og plasthettan sett aftur á.

Af hreinlætisástæðum og til að koma í veg fyrir smit, er hvert nefúðaglas einungis ætlað til notkunar fyrir eina manneskju.

6. HVAÐA AUKAVERKUNUM GETUR OTRIBABY NEFÚÐI VALDIÐ?

Við venjulega notkun þolist OtriBaby mjög vel.

7. FREKARI UPPLÝSINGAR

Ekki skal nota nefúðann eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Þessi fylgiseðill var síðast endurskoðaður í April 2016

CE

DK-IS 935759 – 150928

11.5 mm

145 mm

Approvals

Version:

Name	521	Type	Reason for Signature	Date

Document electronically signed