

APPROVED

By Ditte Møllegaard at 2:54 pm, Jun 21, 2017

Klaricare®**Sinomarin®**PATENTERET PRODUKT
PATENTERAD PRODUKTTIL NÆSEN
TIL NESEN
NASAL ANVÄNDNINGKAN BRUGES/BRUKES/
ANVÄNDAS MED NEBULISATOR**DK**

Klaricare® Sinomarin® Baby er et naturligt produkt mod tilstoppet næse. Det er en hypertonisk havvandsopløsning (2,3% NaCl), der er rig på havets gavnlige bestanddele (minerale og sporstoffer).

Klaricare® Sinomarin® Baby lindrer tilstoppet næse og tryk i bihulerne via osmose, som er en naturlig mekanisme, der trækker overskydende væske ud af næsevævet. Desuden hjælper **Klaricare® Sinomarin® Baby** med at fuge og rengøre næsehulen, ved at fjerne ophobet slim, skorper, støv, snavs og forurenende stoffer, allergener og bakterier.

Klaricare® Sinomarin® Baby kan også anvendes i forstøvet form til at forbedre åndedrætsfunktionen. Hos spædbørn med akut bronkioalitis, kan forstøvet **Klaricare® Sinomarin® Baby** bidrage til at reducere luftvejsødem og slim i de nedre luftveje, hvilket mindsker tilstopningen af luftvejene.

Klaricare® Sinomarin® Baby er en opløsning baseret på havvand fra kysten i Bretagne i Frankrig. Området er kendt for sit åbne hav og stærke tidevandsstrømme. Havvandet undersøges regelmæssigt af French Research Institute for Exploitation of the Sea (IFREMER), som hører under den franske regering.

Klaricare® Sinomarin® er en komplet serie af produkter, der kun indeholder hypertonisk havvand, og som dækker behovet i alle aldre fra babyer til voksne:

- **Klaricare® Sinomarin® Baby 5 ml Engangspipetter**
Til spædbørn og babyer.
- **Klaricare® Sinomarin® Junior 100 ml**
Skånsom spray med sikkerhedsspids - til børn og babyer over 6 måneder.
- **Klaricare® Sinomarin® Voksen 125 ml**
Spray - til voksne og børn over 6 år.
- **Klaricare® Sinomarin® Mini Spray 30 ml**
Pumpe spray - til voksne, børn og babyer over 6 måneder.

Egenskaber:

Lindrer tilstoppet næse ved at reducere hævelser i næsens slimhinde (via osmose).

Skyller overflødig sekret væk fra næsen.

Hjælper med at genoprette den naturlige funktion af næsens slimhinde.

Renser næsehulen for ophobet slim, skorper, støv, snavs, forurening, allergener og bakterier.

Tilfører fugt til næseslimhinden og lindrer tørhed i næsen.

Klaricare® Sinomarin® Baby lindrer symptomer i næsen (f.eks. kløende næse, nysen, hoste, tryk i bihule og øre, søvnforstyrrelser).

I forstøvet form kan **Klaricare® Sinomarin® Baby** bidrage til at reducere luftvejsødem og slim fra de nedre luftveje, hvilket mindsker tilstopningen af luftvejene. **Klaricare® Sinomarin® Baby** bidrager til at forbedre åndedrætsfunktionen og forebygger infektioner i de nedre luftveje.

Klaricare® Sinomarin® anbefales til:

- aktiv fjernelse af ophobet slim og rensning af næsehulen
- tilstoppet næse og tilstoppede bihuler, f.eks. ved høfeber (infektios eller allergisk), bihulebetændelse, almindelig forkølelse og influenza
- forebyggelse af sekundære øre-næse-hals infektioner og komplikationer, f.eks. mellemørebetændelse
- daglig hygiejne og forebyggelse
- at fremme bedring efter kirurgiske indgreb i næsen
- tilførsel af fugt til næsen i tørre omgivelser
- nedsat åndedrætsfunktion eller ved akut bronkioalitis (i forstøvet form).

Ingredienser: Havvand 70% og rensat vand 30%, svarende til en 2,3% NaCl-opløsning (23 g/L). Indeholder ikke konserveringsmidler, kemiske tilsætningsstoffer eller lægemiddelsubstanser.

NO

Klaricare® Sinomarin® Baby er et naturlig produkt mot tett nese. Det er en hypertont havvannsopløsning (2,3 % NaCl) som er rik på havets fordelaktige ingredienser (minerale og sporstoffer). **Klaricare® Sinomarin® Baby** lindrer tett nese og minsker trykket i bihulene via den naturlige mekanismen osmose, som trekker overflødig væske ut av nesevevet. I tillegg hjelper

Klaricare® Sinomarin® Baby med å rengjøre og tilføre fuktighet til nesehulen ved å fjerne opphopet slim, skorper, støv, rester, forurensende stoffer, allergener og bakterier.

Klaricare® Sinomarin® Baby kan også anvendes i forstøvet form for å forbedre åndedrætsfunksjonen.

Hos spedbarn med akutt bronkioalitis, kan forstøvet **Klaricare® Sinomarin® Baby** bidra til å redusere luftveisødem og slim fra de nedre luftveier, hvilket minsker tetning av luftveiene.

Klaricare® Sinomarin® Baby er en oppløsning basert på havvann hentet fra kysten utenfor Bretagne i Frankrike. Området er kjent for sitt åpne hav og sterke tidevannsstrømmer. Vannet undersøkes regelmessig av French Research Institute for Exploitation of the Sea (IFREMER), i regi av den franske regjering.

Klaricare® Sinomarin® er en komplett serie av produkter, som kun inneholder hypertont havvann og som dekker behovet for alle aldre, fra nyfødte til voksne:

- **Klaricare® Sinomarin® Baby 5 ml engangspipetter**
Til nyfødte og spedbarn
- **Klaricare® Sinomarin® Junior 100 ml**
Skånsom spray med sikkerhetstipp - til barn og spedbarn over 6 måneder
- **Klaricare® Sinomarin® Voksen 125 ml**
Spray - til voksne og barn over 6 år
- **Klaricare® Sinomarin® Mini Spray 30 ml**
Pumpespray - til voksne, barn og spedbarn over 6 måneder.

Egenskaper:

Lindrer tett nese ved å redusere hevelsen i nesenslimhinnen (via osmose).

Skyller overflødig sekret bort fra nesene.

Hjelper til med å gjenoprette den naturlige funksjonen til nesenslimhinnen.

Renser nesehulen for oppsamlet slim, skorper, støv, rester, forurenende partikler, allergener og bakterier.

Tilfører fuktighet til nesenslimhinnen og lindrer tørrhet i nesene.

Klaricare® Sinomarin® hjelper med å lindre symptomer knyttet til tett nese (f.eks. kløende nese, nysete, hoste, tryk i ører og bihuler, søvnforstyrrelser).

I forstøvet form kan **Klaricare® Sinomarin® Baby** bidra til å redusere luftveisødem og slim fra de nedre luftveier, hvilket minsker tetning av luftveiene. **Klaricare® Sinomarin® Baby** bidrar til å forbedre åndedrætsfunksjonen og forebygger infeksjoner i de nedre luftveiene.

Klaricare® Sinomarin® anbefales for:

- aktiv fjerning av oppsamlet slim og rensing av nesehulen
- tett nese og tette bihuler, f.eks. ved høysnue (infektios eller allergisk), bihulebetennelse, vanlig forkjølelse eller influensa
- forebyggelse av sekundære øre-nese-hals-infeksjoner og komplikasjoner, f.eks. mellomørebetennelse
- daglig hygiene og forebyggelse
- å fremme rekonvalesens etter kirurgiske inngrep i nesene
- tilførsel av fuktighet til nesene i tørre omgivelser.
- nedsatt åndedrætsfunksjon eller ved akutt bronkioalitis (i forstøvet form).

Ingredienser: Havvann 70 % og rensat vann 30 %, som svarer til 2,3 % NaCl-opløsning 23 g/L). Indeholder ikke konserveringsmidler, kjemiske tilsætningsstoffer eller legemiddelsubstanser.

SE

Klaricare® Sinomarin® Baby är en naturlig produkt mot nästäppa. Det är en hypertonisk havsvattenlösning (2,3% NaCl) rik på välgörande ämnen från havet (minerale och spårämnen). **Klaricare® Sinomarin® Baby** lindrar nästäppa och tryck i bihålorna genom osmos, en naturlig mekanism som drar ut överskottsvätska från näsans vävnader. Dessutom hjälper

Klaricare® Sinomarin® Baby till att fukta och rengöra näshålan genom att rensa bort ansamlad sekret, skorper, damm, smuts, luftföroreningar, allergener och smittämnen.

Klaricare® Sinomarin® Baby kan också användas i aerosolform för att förbättra andningsfunktionen.

Hos spädbarn kan **Klaricare® Sinomarin® Baby** bidra till att reducera luftvägsödem och slem i de nedre luftvägarna vilket i sin tur minskar förträngningarna i luftvägarna.

Klaricare® Sinomarin® Baby är en lösning baserad på havsvatten från kusten i Bretagne i Frankrike. Området är känt för sitt öppna hav och starka tidvattenströmmar. Havsvattnet kvalitet säkerställs kontinuerligt av det franska forskningsinstitutet för Exploitation of the sea (IFREMER) under överinseende av den franska regeringen.

Klaricare® Sinomarin® är en produktserie, som endast innehåller hypertoniskt havsvatten och som täcker behovet för alla åldrar från nyfödda till vuxna:

- **Klaricare® Sinomarin® Baby 5 ml Engångspipetter**
För nyfödda och spädbarn
- **Klaricare® Sinomarin® Junior 100 ml**
Skånsam spray med säkerhetsspets - för barn och spädbarn över 6 månader.
- **Klaricare® Sinomarin® Vuxen 125 ml**
Spray - för vuxna och barn över 6 år.
- **Klaricare® Sinomarin® Mini Spray 30 ml**
Pumpespray - för vuxna, barn och spädbarn över 6 månader.

Egenskaper:

Lindrar nästäppa genom att minska svullnad i nässlemhinnan (via osmos).

Rensar bort överflödig sekret från näsan.

Hjælper till att återställa den naturliga funktionen hos nässlemhinnan.

Rengör näshålan från ansamlad sekret, skorper, damm, smuts, luftföroreningar, allergener och smittämnen.

Återfuktar nässlemhinnan och lindrar torrhet i näsan.

Klaricare® Sinomarin® Baby hjälper till att lindra symptom kopplade till nästäppa (t.ex. klöande näsa, nysningar, hosta, sinus och örontryck och sömnstörningar).

I aerosolform kan **Klaricare® Sinomarin® Baby** hjälpa till att reducera luftvägsödem och slem (i de nedre luftvägarna) vilket i sin tur minskar förträngningarna i luftvägarna.

Klaricare® Sinomarin® Baby bidrar till att förbättra andningsfunktionen och förebygga nedre luftvägsinfektioner.

Klaricare® Sinomarin® rekommenderas:

- för aktivt borttagande av ansamlad sekret och för rengöring av näshålan
- vid täppt näsa och täppta bihålor t.ex. vid rinnsnuva (infektios eller allergisk), bihåleinflammation eller vid förkylning och influensa
- för att förebygga sekundära öra-näsa-hals infektioner och komplikationer som t.ex. öroninflammation
- för daglig rengöring av näsan och i förebyggande syfte
- för att främja återhämtning efter operation i näsa
- för att tillföra fukt till näsan i torra miljöer.
- vid nedsatt andningsfunktion eller vid akut bronkioalitis (i aerosolform).

Innehåll: Havsvatten 70% och renat vatten 30% motsvarande en 2,3% NaCl-lösning (23 g/L). Innehåller inga konserveringsmedel, läkemedelsstanser eller kemiska tillsatser.

Klaricare®

Sinomarin®

PATENTERET PRODUKT
PATENTERAD PRODUKTTIL NÆSEN
TIL NESEN
NASAL ANVÄNDNINGKAN BRUGES/BRUKES/
ANVÄNDAS MED NEBULISATOR

Brugervejledning / Brukerveiledning

DK**Anbefalet dosis:**

Et par dråber i hvert næsebor 2-3 gange dagligt, eller efter lægens anvisninger. I tilfælde af tykt og overflødig slim kan en større volumen af opløsningen indføres i hvert næsebor. I forstøvet form, op til 5 ml 3 gange dagligt, eller efter lægens anbefaling.

Klaricare® Sinomarin® Baby kan anvendes med alle typer nebulisatorer.

- 1 Tør barnets næse før brug af **Klaricare® Sinomarin® Baby**.
- 2 Vrid en engangspipette af.
- 3 Vrid spidsen af pipetten.
- 4 Læg barnet ned på ryggen og drej barnets hoved til højre.
- 5 For forsigtigt pipettespidsen op i venstre næsebor, og tryk den ønskede mængde ud.
- 6 Drej barnets hoved til modsatte side og gentag i det andet næsebor.
- 7 Gentag, hvis nødvendigt.
- 8 Fjern pipettespidsen sprayen fra barnets næsebor, sæt barnet op og lad opløsningen virke i nogle få sekunder og tør derefter næsen eller brug en nesesuger til at fjerne slim.

Når produktet anvendes med en nebulisator, følg da venligst brugsvejledningen, som følger med nebulisatoren.



Forholdsregler: Kun til brug i næsen og til inhalation (med nebulisator). Pipetterne er til engangsbrug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaring: Opbevares ved temperaturer under 25°C. Beskyt mod sollys.

Klaricare® Sinomarin® produkterne er CE-mærket medicinsk udstyr i overensstemmelse med kravene i EU direktiv 93/42.

NO**Anbefalt dosering:**

Et par dråber i hvert nesebor, 2-3 gange daglig eller efter legens anvisninger. I tilfælde af tykt og overflødig slim kan en større mængde av oppløsningen innføres i hvert nesebor. I forstøvet form, opp til 5 ml 3 ganger daglig, eller etter legens anbefaling.

Klaricare® Sinomarin® Baby kan anvendes med alle typer nebulisatorer.

- 1 Tørk av barnets nese før bruk av **Klaricare® Sinomarin® Baby**.
- 2 Vri av en engangspipette.
- 3 Vri av tippen på pipetten.
- 4 Legg barnet ned på ryggen og vri barnets hode mot høyre.
- 5 Før forsiktig pipettetippen opp i venstre nesebor og trykk ut ønsket mengde.
- 6 Vri hodet mot motsatt side og gjenta prosedyren i det andre neseboret.
- 7 Gjenta om nødvendig.
- 8 Fjern pipettetippen fra barnets nesebor, sett barnet opp og la oppløsningen virke i noen få sekunder. Tørk deretter av barnets nese eller anvend en nesesuger til å fjerne slim.

Når produktet anvendes med en nebulisator, følg vennligst bruksanvisningen som følger med nebulisatoren.



Forholdsregler: Brukes kun til nesen og til inhalasjon (med nebulisator). Pipettene er kun til engangsbruk. Må ikke anvendes etter utløpsdatoen. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Opbevaring: Oppbevares ved temperaturer under 25°C. Beskytt mot sollys.

Klaricare® Sinomarin® produktene er CE-mærket medisinsk utstyr i overensstemmelse med kravene i EU direktiv 93/42.

SE**Rekommenderad dosering:**

Ett par droppar i vardera näsborre, 2 till 3 gånger dagligen eller enligt läkarens anvisningar. Vid fall av tjockt och överflödigt sekret kan en större volym av lösningen tillföras vardera näsborre. I aerosolform (nebuliserad form), upp till 5 ml 3 gånger dagligen eller enligt läkarens ordination. **Klaricare® Sinomarin® Baby** kan administreras med alla typer av nebulisatorer.

- 1 Torka rent barnets näsa innan användning av **Klaricare® Sinomarin® Baby**.
- 2 Ta loss en engångspipett.
- 3 Vrid av spetsen på pipetten.
- 4 Lägg ner barnet på rygg och luta barnets huvud åt höger.
- 5 För försiktigt upp pipettespetsen i vänster näsborre och tryck ut önskad mängd.
- 6 Luta barnets huvud åt motsatt sida och gör likadant i den andra näsborren.
- 7 Upprepa vid behov.
- 8 Ta bort pipetten från barnets näsborre, sätt barnet upprätt och låt lösningen verka i några sekunder och torka sedan näsan eller använd en nässug för att ta bort slim.

Vid användning av produkten med en nebulisator, följ bruksanvisning som medföljer nebulisatorn.



Viktig information: endast för nasal användning och för inhalation (med nebulisator). Pipetterna är endast avsedda för engangsbruk. Ska användas före utgångsdatum. Förvaras oåtkomligt för barn.

Förvaring: Förvaras i en temperatur under 25°C. Skydda från solljus.

Klaricare® Sinomarin® produkterne är CE-märkta medicintekniska produkter som uppfyller kraven i EU direktiv 93/42.

APPROVED

By Ditte Møllegaard at 2:54 pm, Jun 21, 2017

Sinomarin® er et registreret varemærke for Gerolymatos International S.A., E.U.
Sinomarin® er et registreret varemærke som tilhører Gerolymatos International S.A., E.U.
Sinomarin® er et registreret varumærke som tilhører Gerolymatos International S.A., E.U.

Gerolymatos International
Gerolymatos International S.A., E.U.
13 Askitiopou St., Korymbos 145 68, Athens, Greece
+30 210 550800

Distributør / Distributör:
Orifarm Generics A/S
Energivej 15, DK-6260 Odense S
www.orifarm.com - info@orifarm.com



0653

Item reference code (Gi & Orifarm)	213354B, 80237-003-01
Item Description	INSERT KLARICARE Sinomarin Nose Care Babies 18 vials x 5 ml
Latest update of code / date	213354B, 31-05-2017
Version date & time	Version 3, 15-06-2017
Approval by GI date, name & signature	22-06-2017, ILIAS MOLINDRIS
Approval by Orifarm Date, name & signature	22-06-2017, GRAPHICS ARTS, ILIAS MOLINDRIS
Comments	1 COLOR, PANTONE 280

P 280

