

ARTWORK INFO

Client:
None

Job description:
None

Filename:
ARW-6-IFU-v6.0 Beipackzettel NO-SE-DK_Freigabe.pdf

Date:
04.11.2025

Time:
15:32:53

Barcode:
- None

Fonts:
Arial
Arial,BoldItalic
HKGrotesk-Bold
HKGrotesk-Light
HKGrotesk-SemiBold
Helvetica
Height:
420,000 mm

Width:
160,000 mm

CAD reference:
-

Distortion:
H 100.00% V 100.00%

Object based screening reference:

None

Account Manager:
HK

SE

BRUKSANVISNING

Vad är Bentrio®?
Bentrio® är en gelemulsion som appliceras som en allergiblocke-rande nässpray.
Bentrio® hjälper till att förebygga uppkomsten av allergisk rinit och att lindra allergiska symtom (såsom nästäppa, klåda i näsan, rinnsnuva och nysningar) som orsakas av luftburna allergener som inhaleras genom näsan. Den lindrar också funktionella besvär i samband med säsongsbunden allergisk rinit (till exempel ögonbesvär eller sömnproblem).
Hur fungerar Bentrio®?
Näshålorna är beklädda med slemhinna som utgör kroppens första försvarslinje mot inandade partiklar såsom pollen eller husdammskvalster. Nässlemhinnan fungerar som en skyddande barriär mot dessa partiklar; den utsöndrar slem som fångar upp partiklarna för borttransport via svalget. Dess skyddsfunktion kan försämras av nästorrhet eller irritation (t.ex. på grund av låg luftfuktighet, vissa nässprayer) eller skador på slemhinnan. Den kan också överväldigas av mängden inandade partiklar.

-  Bildar en tunn skyddande barriär på slemhinnan.
-  Fångar inandade partiklar genom elektrostatiske effekter.
-  Återfuktar slemhinnan och bidrar därmed till dess funktion.

Den gelbaserade formuleringen av Bentrio® har utformats för förlängd vistelsetid i näsan. När sprayflaskan skakas blir den flytande, vilket möjliggör applicering i näsan. Efter kontakt med nässlemhinnan återgår formuleringen till gelform och skapar den skyddande barriären.
Bentrio® transporteras med tiden från näshålorna till svalget och elimineras via mag-tarmkanalen.
Bentrio® är fri från läkemedel såsom antihistaminer eller steroider och innehåller varken konserveringsmedel eller ingredienser av animaliskt ursprung. Den gör dig inte dåsig.

Indikationer:
Bentrio® är indicerat för förebyggande och behandling av symtom vid säsongsbunden eller permanent allergisk rinit orsakad av inandning av luftburna allergener.

Ingredienser:
Bentonit (2,5%), renat vatten, blandad dekanoyl och oktanoyl (MIGLYOL® 812 N), propylenglykol, glyceryl mono- och dipalmitostearat (GELEOL™ mono- och diglycerider), xantangummi, dinatrium-EDTA, mannitol, citronsyra, vaniljsmak, butylerad hydroxianisol.

Vem kan använda Bentrio®?
Bentrio® kan användas av vuxna och barn över 6 år under uppsikt av föräldrar eller andra vårdgivare och är lämplig för gravida och ammande kvinnor.

Kontraindikationer:
Bentrio® får inte användas om du någonsin har upplevt en allergisk reaktion mot någon av ingredienserna eller vid öppna sår eller skador på näsan.

Hur förvaras Bentrio®?
Förvara upprätt och mellan 5 °C och 25 °C. Får ej frysas. Använd inom 6 månader efter första användningen och före utgångsdatumet som anges på sprayflaskan.

Hur används Bentrio®?
Applicera 1 sprayning per näsborre 3 gånger per dag eller vid behov (högst 8 sprayningar per näsborre och dag) i högst 30 dagar i följd. Bentrio® verkar omedelbart och ger skydd mot luftburna allergener i upp till 4 timmar.
Applicera Bentrio® före möjlig exponering för luftburna allergener eller så snart allergiska symtom uppträder.
1-Snytt näsan försiktigt.
2-Ta av skyddslocket.
3-Gör pumpen redo före första användningen:

-  a) Tryck ned pumpen och håll den intryckt medan du skakar flaskan kraftigt fem gånger upp och ned.
-  b) Släpp pumpen och tryck ned den upprepade gånger med 2 sekunders pauser (spraya mot en näsduk) tills en jämn spray kommer; om ingen spray kommer, upprepa från steg a).
-  4-Böj huvudet lätt framåt, för in munstycket så långt som möjligt och håll flaskan upprätt medan du andas långsamt in och trycker bestämt en gång. Undvik att dra gelen längre in i näsan genom att sniffa under eller efter sprayningen.
-  5-Upprepa appliceringen i den andra näsborren. Torka av munstycket och sätt på locket.

När den appliceras korrekt fördelas gelen i näsan där den behövs som mest. Om du snyter dig eller nyser bör Bentrio® appliceras på nytt. Om du använder en läkemedelsnässpray, använd den före Bentrio®.

Försiktighetsåtgärder
Efter varje användning, torka av munstycket med en ren, torr, oanvänd näsduk och sätt på skyddslocket. Dela inte Bentrio® med andra användare för att undvika eventuell kontaminering. Förvaras utom räckhåll för barn.

Säkerhet och eventuella oönskade effekter
Bentrio® är formulerat med väl tolererade ingredienser som uppfyller biokompatibilitetsstandarder. Potentiella biverkningar som observerades i kliniska prövningar var övergående och nästan uteslutande milda. I några fall rapporterades irritation i halsen, smärta längst bak i munnen eller, mer sällan, torr mun/hals, förrändrad smak, nedsatt smaksinne, stickningar, sveda, domningar, obehag eller smärta i näsan, dysfoni, seborré och huvudvärk. Vid biverkningar bör du omedelbart avbryta behandlingen; om symtomen kvarstår ska medicinsk behandling sökas. Rapportera dem dessutom både till tillverkaren och till behöriga myndigheter.

20 ml lösning i plastflaska med dospumpe.
En sprayflaska innehåller 120 doser.

Denna bipacksedel uppdaterades senast 11.2025.

Nordisk representant:
 Pharma Nordic AS Storgata 38, 6002 Ålesund www.pharmanordic.no Tel: +47 98 89 83 56 Email: post@pharmanordic.no

Tillverkare/Tilvirker:
 Altamira Medica Ltd. Peter Merian-Strasse 90 CH-4052 Basel Switzerland

 Johner Medical GmbH Niddastr. 91 D- 60329 Frankfurt am Main Email: rep@johner-medical.de

NO

BRUKSANVISNING

Hva er Bentrio®?
Bentrio® er en gelemulsjon som påføres som en nesespray for å blokkere allergener.
Bentrio® bidrar til å forebygge oppstart av allergisk rhinitt og lind-re allergiske symptomer (som tett nese, kløe i nesen, rennende nese og nysing) forårsaket av luftbårne allergener som pustes inn gjennom nesen. Den kan også lindre funksjonelle plager forbun-det med sesongbetinget allergisk rhinitt, slik som øyesymptomer og søvnproblemer.
Hvordan virker Bentrio®?
Nesehulene er kledd med slimhinner som fungerer som kroppens første forsvarslinje mot innåndede partikler som pollen eller husstøvmidd. Neseslimhinnen virker som en beskyttende barriere mot slike partikler ved å produsere slim som fanger dem opp og transporterer dem bort via svelget. Denne beskyttende funksjo-nen kan svekkes ved tørrhet eller irritasjon i nesen (for eksempel ved lav luftfuktighet eller bruk av visse nesesprayer) eller ved skade på slimhinnen. Den kan også overbelastes ved høy mengde inhalerte partikler.

-  Danner en tynn beskyttende barriere på slimhinnen
-  Fanger innåndede partikler gjennom elektrostatiske effekter
-  Fukter slimhinnen og bidrar dermed til å opprettholde dens funksjon

Geleformuleringen i Bentrio® er utviklet for å ha forlenget oppholdstid i nesen. Når flasken ristes, blir innholdet flytende og kan sprayes inn i nesen. Etter kontakt med neseslimhinnen går formuleringen tilbake til geletilstand og danner den beskyttende barrieren. Bentrio® fjernes gradvis fra nesehulene via svelget og skilles ut gjennom fordøyelsessystemet. Bentrio® inneholder ingen legemidler som antihistaminer eller steroider, og inneholder verken konserveringsmidler eller ingredienser av animalsk op-prinnelse. Midlet gjør deg ikke døsig.

Indikasjoner:
Bentrio® er indisert for forebygging og behandling av symptomer på sesongbetinget eller helårig allergisk rhinitt utløst av innånding av luftbårne allergener.

Innholdsstoffer:
Bentonitt (2,5 %), rensed vann, blandede dekanoyl- og okta-noylforbindelser (MIGLYOL® 812 N), propylenglykol, glyseryl mono- og dipalmitostearat (GELEOL™ mono- og diglyserider), xantangummi, dinatrium-EDTA, mannitol, sitronsyre, vaniljsmak, butylert hydroksyanisol.

Hvem kan bruke Bentrio®?
Bentrio® er egnet for voksne og barn fra 6 år under tilsyn av foreldre eller foresatte, og kan brukes av gravide og ammende kvinner.

Kontraindikasjoner:
Bruk ikke Bentrio® dersom du noen gang har hatt en påvist allergisk reaksjon på noen av ingrediensene, eller dersom du har sår eller ulcerasjoner i nesen.

Hvordan oppbevares Bentrio®
Oppbevares stående ved temperatur mellom 5 °C og 25 °C. Må ikke fryses. Brukes innen 6 måneder etter første gangs åpning og før utløpsdato angitt på flasken.

Hvordan brukes Bentrio®
Spray 1 dose i hvert nesebor 3 ganger daglig, eller etter behov (ikke mer enn 8 spray per nesebor per dag), i maksimalt 30 dager sammenhengende. Bentrio® virker umiddelbart og gir beskyt-telse mot luftbårne allergener i opptil 4 timer. Bruk Bentrio® før forventet eksponering for allergener eller så snart allergisympto-mer oppstår.
1. Puss nesen forsiktig.
2. Fjern beskyttelseshetten.
3. Klargjør pumpen før første bruk:

-  a) Trykk ned pumpen og hold den inne mens flasken ristes kraftig fem ganger opp og ned.
-  b) Slipp pumpen og trykk flere ganger med 2 sekunders mellomrom (spray mot et papir) til det kommer en jevn spray. Dersom ingen spray vises, gjenta fra punkt a).
-  4.Bøy hodet lett fremover, før sprayspissen så langt inn som mulig og hold flasken loddrett mens du puster langsomt inn og trykker pumpen bestemt en gang. Unngå å trekke gelen videre inn i nesen ved å sniffe under eller etter spraying.
-  5.Gjenta i det andre neseboret. Tørk av spray-spissen og sett på hetten.

Når sprayen brukes riktig, fordeles gelen der den trengs mest i nesen. Dersom du pusser nesen eller nyser, bør Bentrio® påføres på nytt. Dersom du bruker en nesespray med legemiddel, skal den brukes før Bentrio®.

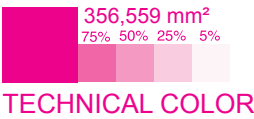
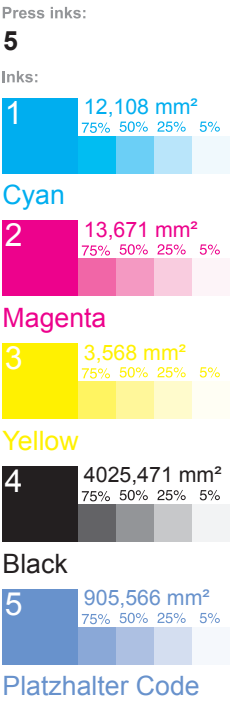
Forsiktighetsregler
Etter hver bruk, tørk av sprayspissen med et rent, tørt og ubrukt papir og sett på beskyttelseshetten. Del ikke Bentrio® med andre for å unngå mulig forurensning. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Sikkerhet og mulige uønskede effekter
Bentrio® inneholder veldokumenterte, biokompatible ingre-dienser som normalt tolereres godt. Mulige bivirkninger observert i kliniske studier var forbigående og nesten utelukkende milde. I noen få tilfeller ble det rapportert irritasjon i svelget eller smerter bak i munnen, og sjeldnere tørr munn/hals, endret smak, redusert smakssans, prikking, svie, nummenhet, ubehag eller smerte i nesen, heshet, seboré og ho-depine. Ved bivirkninger bør behandlingen avbrytes umiddelbart. Dersom symptomene vedvarer, kontakt lege. Bivirkninger bør også rapporteres til produsenten og relevante helsemyndigheter.

20ml løsning i plastflaske med dosepumpe.
En sprayflaske inneholder 120 doser.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 11.2025

INK INFORMATION



Sonderfarben werden im Digitaldruck originalgetreu simuliert

BRUGSANVISNING

Hvad er Bentrio®?

Bentrio® er en gel-emulsion, som anvendes som en allergiblokerende næsespray.
Bentrio® hjælper med at forebygge opståen af allergisk rhinitis og lindre allergiske symptomer (såsom næsetilstopning, kløe i næsen, løbende næse og nysen) forårsaget af luftbårne allergener, der indåndes gennem næsen. Den lindrer også funktionelle problemer forbundet med sæsonbetinget allergisk rhinitis (såsom øjensymptomer eller søvnproblemer).

Hvordan virker Bentrio®?

Næsehulen er beklædt med en slimhinde, som fungerer som kroppens første forsvarslinje mod indåndede partikler såsom pollen eller husstøvmider. Næseslimhinden virker som en beskyttende barriere mod disse partikler; den udskiller slim, som fanger partiklerne, så de kan fjernes via svælg. Dens beskyttende funktion kan være nedsat ved tørhed i næsen eller irritation (f.eks. på grund af lav luftfugtighed, visse næsesprays) eller slimhindeskade. Den kan også blive overvældet af mængden af indåndede partikler.

Bentrio® næsespray beskytter næsens slimhinder på 3 forskellige måder:

- Danner en tynd beskyttende barriere på slimhinden.
- Opfanger indåndede partikler gennem elektrostatiske virkninger
- Fugter slimhinden og understøtter dermed dens funktion

Gel-formuleringen af Bentrio® er designet til forlænget opholdstid i næsen. Når sprayflasken omrystes, bliver den flydende, hvilket gør det muligt at spraye i næsen. Efter kontakt med næseslimhinden vender formuleringen tilbage til gel-tilstand og danner den beskyttende barriere.

Bentrio® transporteres over tid fra næsehulen til svælg og udskilles via fordøjelseskanalen.

Bentrio® er fri for lægemiddelstoffer såsom antihistaminer eller steroider og indeholder hverken konserveringsmidler eller ingredienser af animalsk oprindelse. Den gør dig ikke søvrig.

Indikationer:

Bentrio® er indiceret til forebyggelse og behandling af symptomer på sæsonbetinget eller helårig allergisk rhinitis udløst af indånding af luftbårne allergener.

Indholdsstoffer:

Bentonit (2,5%), oprenset vand, dekanoyl og oktanoyl (MIGLYOL® 812 N), propylenglykol, glyceryl mono- og dipalmitostearat (GELEOL™ mono- og diglycerider), xantangummi, dinatrium-EDTA, mannitol, citronsyre, vaniljesmag, butyleret hydroxyanisol

Hvem kan bruge Bentrio®?

Bentrio® er egnet til voksne og børn fra 6 år under opsyn af forældre eller andre omsorgspersoner og er egnet til gravide og ammende kvinder.

Kontraindikationer:

Brug ikke Bentrio®, hvis du nogensinde har haft en tydelig allergisk reaktion på nogen af ingredienserne, eller hvis du har sår eller ulcerationer i næsen.

Hvordan opbevares Bentrio®?

Opbevares opretstående og mellem 5 °C og 25 °C. Må ikke fryses. Brug inden for 6 måneder efter første brug og før udløbsdatoen angivet på sprayflasken.

Hvordan anvendes Bentrio®?

Anvend 1 pust pr. næsebor 3 gange dagligt eller efter behov (højst 8 pust pr. næsebor pr. dag) i ikke mere end 30 dage i træk. Bentrio® virker med det samme og giver beskyttelse mod luftbårne allergener i op til 4 timer.

Anvend Bentrio® før mulig eksponering for luftbårne allergener eller så snart allergiske symptomer viser sig.

- 1 - Puds næsen forsigtigt.
- 2 - Fjern beskyttelseshætten.
- 3 - Klargør pumpen før første brug:

- 5x

a) Tryk pumpen ned, og hold den nede, mens du ryster flasken kraftigt fem gange op og ned.
- b) Slip pumpen, og aktiver den gentagne gange med pauser på 2 sekunder (spray mod et papir/tørklæde), indtil der kommer en fuld spray; hvis der ikke kommer spray, gentag fra trin a).
4.

Bøj hovedet let frem, før sprayspidsen så langt ind som muligt, og hold flasken lodret, mens du langsomt indånder og trykker fast én gang. Undgå at trække gelen længere ind i næsen ved at snøfte under eller efter sprayning.
5.

Gentag i det andet næsebor. Aftør sprayspidsen, og sæt hætten på.

Ved korrekt anvendelse fordeles gelen i næsen dér, hvor den behøves mest. Hvis du pudser næsen eller nyser, bør Bentrio® påføres igen. Hvis du bruger en medicinsk næsespray, anvendes den før Bentrio®.

Forsigtighedsregler

Efter hver brug aftørres sprayspidsen med et rent, tørt, ubrugt papir/tørklæde, og beskyttelseshætten sættes på. Del ikke Bentrio® med andre for at undgå mulig kontaminering. Opbevares utilgængeligt for børn.

Sikkerhed og mulige bivirkninger

Bentrio® er formuleret med veltolererede ingredienser, der opfylder biokompatibilitetsstandarder. Potentielle bivirkninger observeret i kliniske forsøg var forbigående og næsten udelukkende milde. I enkelte tilfælde blev der rapporteret irritation i halsen og smerter bagerst i munden eller, mere sjældent, mund-/halstørhed, smagsændring, nedsat smagssans, prikken, brændende fornemmelse, følelsesløshed, ubehag eller smerter i næsen, dysfoni, seboré og hovedpine.

Ved bivirkninger skal behandlingen straks stoppes; hvis symptomerne fortsætter, bør der søges lægebehandling. Indberet desuden venligst bivirkninger til både producenten og de kompetente regulerende myndigheder.

20 ml opløsning i plastflaske med doseringspumpe.
En sprayflaske indeholder 120 doser.

Denne indlægsseddel blev senest opdateret 11.2025.

Nordisk repræsentant:

Pharma Nordic AS · Storgata 38, 6002 Ålesund
www.pharmanordic.no · Tel: +47 98 89 83 56
Email: post@pharmanordic.no

Fremstillere:

Altamira Medica Ltd.
Peter Merian-Strasse 90
CH-4052 Basel
Switzerland

Johner Medical GmbH
Niddastr. 91
D-60329 Frankfurt am Main
Email: rep@johner-medical.de

ARW-4-IFU-v6.0
23007496/02

20 mL

e

2797

www.bentrio.com

Tillverkare
Producent
Producent

Tillverkningsatts / Batchnummer
Batchnummer
Batchkode

Får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller åbnet

Sista användningsdag
Brukes før
Siste anvendelsesdato

Läs bruksanvisningen
Les bruksanvisningen
Läs bruksanvisningen

Distributör
Distributör
Distributör

Hållbarhet efter öppning
Holdbarhet etter åpning
Holdbarhed efter åbning

20 mL

Förvaringstemperatur
Oppbevares mellom
Oppbevares mellem

CE-märkning med anmält organ-nummer
CE-merking med meldt organ-nummer
CE-mærkning med bemyndiget organs nummer

Nominell fyllnadsmängd
Nominell fyllningsmengde
Nominel fyldningsmængde

Möjliggör upp till 120 sprayningar
Gir opptil 120 spray
Muliggør op til 120 spray

Tillgång till webbplats
Nettsted-tilgang
Adgang til hjemmeside

Medicinteknisk produkt
Medisinsk utstyr
Medicinsk udstyr

Unik produktidentifiare (UDI)
Unik enhetsidentifikator (UDI)
Unik enhedsidentifikator (UDI)

Texten är översatt
Teksten er oversatt
Teksten er oversat