

Inhalationslösung für Vernebler  
Mit Phospholipiden (Lecithin)  
Ohne Konservierungsmittel

DE

## Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch, sie dient dazu das Produkt richtig anzuwenden.

## Zusammensetzung

Lecithin 10mg/ml, Natriumchlorid, Ethanol, Aqua Purificata

## Indikation und klinischer Nutzen

Zur Befeuchtung der oberen und unteren Atemwege. Zur Unterstützung des natürlichen Feuchtigkeitsfilms bei Schleimhautreizungen und akuten oder chronischen Erkrankungen der Atemwege.

## Leistungsmerkmale

Phospholipide (Lecithin) ergänzen den schützenden Surfactant-Film und unterstützen die mukoziliäre Clearance.

## Anwendung

Verwendung der Lösung je nach Bedarf oder gemäß der ärztlichen Empfehlung.

Im Allgemeinen wird eine 2- 4-malige Anwendung pro Tag empfohlen.

Für jede Inhalation sollten etwa 2 bis 3 ml verwendet werden.

LipoAerosol® ist eine gebrauchsfertige Inhalationslösung. Nicht mit Medikamenten und/oder anderen Inhalationslösungen kombinieren.

Vor der Entnahme sollten die Hände gereinigt werden.

### Möglichkeit 1: Entnahme durch Ausgießen

1. Gelbe Schutzkappe an der Markierung nach oben klappen (siehe Bilder)
2. Aluminiumring vorsichtig entfernen
3. Grauen Gummistopfen entfernen und auf eine saubere Oberfläche legen
4. Benötigte Menge in den Vernebler geben
5. Grauen Gummistopfen wieder zurück auf die Flasche setzen
6. Nach Entnahme die Flasche im Kühlschrank aufbewahren und den Inhalt innerhalb von 7 Tagen aufbrauchen.

### Möglichkeit 2: Entnahme mit steriler Spritze durch medizinisches Fachpersonal

1. Gelbe Schutzkappe nach oben klappen
2. Mit Spritze den grauen Gummistopfen durchstechen und benötigte Menge entnehmen.
3. Nach Entnahme die Flasche im Kühlschrank aufbewahren und den Inhalt innerhalb von 14 Tagen aufbrauchen.

Grundsätzlich kann LipoAerosol® mit einem geeigneten Vernebler, d.h. Kompressor-Düsenvernebler (Druckluft), Membran- oder Ultraschallvernebler, angewendet werden.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers, insbesondere die Empfehlungen zur Reinigung, Desinfektion, Hygiene und Pflege.

Eine Überdosierung ist aufgrund der Art der Anwendung und der Zusammensetzung nicht möglich.

## Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht zur Injektion.

Das Öffnen und Entfernen des Aluminiumrings sollte vorsichtig erfolgen um Verletzungen zu vermeiden.

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

Nicht ohne ärztlichen Rat verwenden, wenn Sie zu Atemnot, Überempfindlichkeit oder Bronchialverengung durch feuchte Inhalation neigen.

Eine Vorbehandlung mit einem bronchienerweiternden Mittel kann von Ihrem Arzt empfohlen werden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## Nebenwirkungen

In Einzelfällen ist das Auftreten von vorübergehenden Reizungen (z.B. Husten) oder eine reversible Verengung der Bronchien mit akuter Atemnot denkbar, z.B. bei Patienten mit einem überempfindlichen Bronchialsystem.

In diesem Falle ist die Inhalation sofort abzubrechen und bei anhaltenden Beschwerden ein Arzt aufzusuchen.

Falls eine schwerwiegende, unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auftreten sollte, melden Sie dies bitte dem Hersteller oder der zuständigen Behörde.

## Hinweise

Das enthaltene Lecithin besteht aus hochreinen Phospholipiden, ist frei von Proteinen und erfüllt den Qualitätsstandard für parenterale Anwendung.

LipoAerosol® ist aufgrund der liposomalen Formulierung eine opaleszente Flüssigkeit mit milchigem Aussehen und dem charakteristischen, natürlichen Geruch nach Lecithin.

## Haltbarkeit, Aufbewahrung und Entsorgung

Empfohlene Lagerbedingung: Raumtemperatur, nicht einfrieren.

Nach Anbruch 7 Tage (Entnahme durch Ausgießen) bzw. 14 Tage (Entnahme mit Spritze) verwendbar.

Nach Anbruch Aufbewahrung im Kühlschrank; nicht einfrieren.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung entsprechend lokaler Vorgaben.

Stand der Information: 2024-04

Inhalatieoplossing voor vernevelaar  
Met fosfolipiden (lecithine)  
Zonder conserveringsmiddelen

NL

## Gebruiksaanwijzing

Lees deze informatie zorgvuldig door, want deze zal u helpen dit product op de juiste manier te gebruiken.

## Samenstelling

Lecithine 10mg/ml, Natriumchloride, Ethanol, Aqua Purificata

## Indicatie en klinisch voordeel

Ter bevochtiging van de bovenste en onderste luchtwegen. Ter ondersteuning van de natuurlijke vochtfilm bij slijmvliesirritatie en acute of chronische luchtwegaandoeningen.

## Prestatiekenmerken

Fosfolipiden (lecithine) vullen de beschermende oppervlakte-actieve film aan en ondersteunen de mucociliare klaring.

## Toepassing

Gebruik de oplossing afhankelijk van de behoefte of zoals aanbevolen door uw arts.

Over het algemeen wordt een gebruik van 2 tot 4 keer per dag aanbevolen.

Voor elke inhalatie moet ongeveer 2 tot 3 ml worden gebruikt.

LipoAerosol® is een gebruiksklare inhalatie-oplossing. Niet combineren met medicatie en/of andere inhalatie-oplossingen.

Handen reinigen voor het uitnemen.

### Optie 1: uitnemen door uitgieten

1. Klap de gele beschermkap omhoog bij de markering (zie foto's)
2. Verwijder voorzichtig de aluminium ring
3. Verwijder de grijze rubberen stop en leg deze op een schoon oppervlak
4. Giet de benodigde hoeveelheid in de vernevelaar
5. Doe de grijze rubberen stop terug op de fles
6. Na het uitnemen de fles in de koelkast bewaren en de inhoud binnen 7 dagen opgebruiken.

### Optie 2: uitnemen met een steriele spuit door een medische professional

1. Klap de gele beschermkap omhoog
2. Prik de grijze rubberen stop door met een injectiespuit en trek de benodigde hoeveelheid op.
3. Na uitnemen de fles in de koelkast bewaren en de inhoud binnen 14 dagen opgebruiken.

In principe kan LipoAerosol® worden gebruikt met een geschikte vernevelaar, d.w.z. een compressorstraalvernevelaar (perslucht), membraan- of ultrasone vernevelaar.

Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat, in het bijzonder de aanbevelingen voor reiniging, desinfectie, hygiëne en onderhoud.

Een overdosis is niet mogelijk vanwege het type toepassing en de samenstelling.

## Contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen

Niet voor injectie.

Het openen en verwijderen van de aluminium ring moet voorzichtig gebeuren om verwonding te voorkomen.

Niet gebruiken als u overgevoelig bent voor een van de ingrediënten.

Niet gebruiken zonder medisch advies als u vatbaar bent voor kortademigheid, overgevoeligheid of vernauwing van de luchtwegen als gevolg van vochtige inhalatie.

Uw arts kan u een voorbehandeling met een luchtwegverwijdend middel aanbevelen. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

## Bijwerkingen

In sommige gevallen is het optreden van tijdelijke irritatie (bijvoorbeeld hoesten) of een omkeerbare vernauwing van de bronchiën met acute kortademigheid denkbaar, bijvoorbeeld bij patiënten met een overgevoelig bronchiaal systeem.

In dit geval moet de inhalatie onmiddellijk worden gestopt en moet een arts worden geraadpleegd als de symptomen aanhouden.

Als zich een ernstige bijwerking voordoet in verband met dit medische hulpmiddel, meld dit dan aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit.

## Aanwijzingen

De hierin aanwezige lecithine bestaat uit zeer zuivere fosfolipiden, bevat geen eiwitten en voldoet aan de kwaliteitsnorm voor parenteraal gebruik.

Door de liposomale formulering is LipoAerosol® een opaalachtige vloeistof met een melkachtig uiterlijk en de karakteristieke, natuurlijke geur van lecithine.

## Houdbaarheid, opslag en verwijdering

Aanbevolen bewaaromstandigheden: kamertemperatuur, niet invriezen.

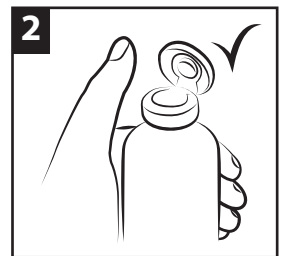
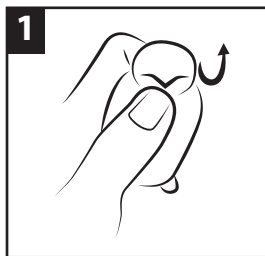
Na opening 7 dagen (uitnemen via uitgieten) of 14 dagen (uitnemen met spuit) te gebruiken.

Na opening in de koelkast bewaren; niet invriezen.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Weggoien volgens de plaatselijke voorschriften.

Status van de informatie: 2024-04



Solution à inhaler pour nébulisateur  
Contient des phospholipides (lécithine)  
Sans conservateurs

FR

## Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement ces informations car elles vous aideront à utiliser ce produit correctement.

## Composition

Lécithine 10mg/ml, chlorure de sodium, éthanol, eau purifiée

## Indication et bénéfice clinique

Pour hydrater les voies respiratoires supérieures et inférieures. Pour favoriser le film hydratant naturel en cas d'irritations des muqueuses et de maladies aiguës ou chroniques des voies respiratoires.

## Caractéristiques de performance

Les phospholipides (lécithine) complètent le film surfactant protecteur et favorisent la clairance mucociliaire.

## Application

Utilisation de la solution selon les besoins ou conformément aux recommandations du médecin.

Il est généralement recommandé d'administrer le produit 2 à 4 fois par jour.

Environ 2 à 3 ml devraient être utilisés pour chaque inhalation.

LipoAerosol® est une solution pour inhalation prête à l'emploi. Ne pas combiner avec des médicaments et/ou à d'autres solutions pour inhalation.

Se laver les mains avant le prélèvement.

### Possibilité 1 : prélèvement en versant le produit

1. Soulever le capuchon jaune de protection vers le haut au niveau du repère (voir les images)
2. Retirer l'anneau d'aluminium avec précaution
3. Retirer le capuchon gris en caoutchouc et le placer sur une surface propre
4. Verser la quantité souhaitée dans le nébulisateur
5. Remettre le bouchon gris en caoutchouc sur le flacon
6. Après le prélèvement, conserver le flacon au réfrigérateur et utiliser son contenu dans les 7 jours.

### Possibilité 2 : prélèvement à l'aide d'une seringue stérile par du personnel médical spécialisé.

1. Soulever le capuchon jaune de protection
2. Transpercer le capuchon gris avec la seringue et prélever la quantité souhaitée.
3. Après le prélèvement, conserver le flacon au réfrigérateur et utiliser son contenu dans les 14 jours.

LipoAerosol® peut généralement être utilisé avec un nébuliseur adapté, c.-à-d. un nébuliseur-compresseur (air comprimé), un nébuliseur à membrane ou un nébuliseur à ultrasons.

Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant de l'appareil, en particulier concernant le nettoyage, la désinfection, l'hygiène et l'entretien.

Un surdosage n'est pas possible en raison de la méthode d'application et de la composition.

## Contre-indications et précautions

Ne pas injecter.

L'ouverture et l'élimination de l'anneau d'aluminium doivent être réalisées avec précaution pour prévenir les blessures.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients.

Ne pas utiliser sans avis médical en cas de détresse respiratoire, d'hypersensibilité ou de bronchoconstriction causée par une inhalation humide.

Le médecin peut recommander un prétraitement à l'aide d'un bronchodilatateur.

Tenir hors de portée des enfants.

## Effets secondaires

Dans de rares cas, l'apparition d'irritations temporaires (par exemple toux) ou d'une bronchoconstriction réversible avec détresse respiratoire aiguë est possible, par exemple chez les patients présentant un système bronchique hypersensible.

Il convient dans ce cas d'interrompre immédiatement l'inhalation et de consulter un médecin si les troubles persistent.

En cas d'incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical, signalez-le au fabricant ou à l'autorité compétente.

## Remarques

La lécithine contenue dans le produit est constituée de phospholipides hautement purs. Elle ne contient pas de protéines et répond aux normes de qualité pour une utilisation parentérale.

En raison de sa formulation liposomale, LipoAerosol® est un liquide opalescent d'aspect laiteux avec le parfum naturel caractéristique de la lécithine.

## Durée de conservation, stockage et élimination

Conservation recommandée : température ambiante, ne pas congeler

Peut être utilisé 7 jours après ouverture (prélèvement en versant le produit) ou 14 jours (prélèvement à l'aide d'une seringue).

Conserver au réfrigérateur après ouverture. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Élimination selon les exigences locales.

Date de révision : 2024-04

Soluzione per inalazione con nebulizzatore

Con fosfolipidi (lecitina)

senza conservanti

IT

## Istruzioni per l'uso

Legga attentamente queste informazioni. Esse la aiuteranno ad utilizzare correttamente questo prodotto.

## Composizione

Lecitina 10 mg/mL, sodio cloruro, etanolo, acqua depurata

## Indicazione e beneficio clinico

Idratazione delle vie respiratorie superiori e inferiori. Sostegno del film umettante naturale in caso di irritazione delle mucose e malattie acute o croniche delle vie respiratorie.

## Caratteristiche prestazionali

I fosfolipidi (lecitina) integrano il film surfattante protettivo e favoriscono la clearance mucociliare.

## Applicazione

Utilizzare la soluzione secondo necessità o come raccomandato dal medico.

In generale, si consiglia l'uso 2-4 volte al giorno.

Per ogni inalazione, utilizzare circa 2-3 ml.

LipoAerosol® è una soluzione per inalazione pronta per l'uso. Non associare a medicinali e/o ad altre soluzioni per inalazione.

Pulire le mani prima dell'estrazione.

### Opzione 1: estrazione mediante versamento

1. Alzare il cappuccio protettivo giallo della marcatura (vedere le immagini)
2. Rimuovere con attenzione l'anello di alluminio
3. Rimuovere il tappo di gomma grigia e poggiarlo su una superficie pulita
4. Versare la quantità richiesta nel nebulizzatore
5. Rimettere il tappo di gomma grigia sul flacone
6. Dopo l'estrazione, conservare il flacone in frigorifero e utilizzare il contenuto entro 7 giorni.

### Opzione 2: estrazione con una siringa sterile - da parte di un operatore sanitario.

1. Alzare il cappuccio protettivo giallo
2. Forare il tappo di gomma grigia con una siringa ed estrarre la quantità richiesta.
3. Dopo l'estrazione, conservare il flacone in frigorifero e utilizzare il contenuto entro 14 giorni.

In linea di massima, è possibile utilizzare LipoAerosol® con un nebulizzatore adatto, ossia un nebulizzatore a getto con compressore (aria compressa), un nebulizzatore a membrana o a ultrasuoni.

Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo, in particolare le raccomandazioni per la detersione, la disinfezione, l'igiene e la cura.

Un sovradosaggio non è possibile per via del metodo di applicazione e della composizione.

## Controindicazioni e precauzioni

Non per iniezione.

L'apertura e la rimozione dell'anello di alluminio devono avvenire con attenzione per evitare lesioni.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti.

Utilizzare solo su indicazione del medico, se soggetti a dispnea, ipersensibilità o costrizione bronchiale in seguito a inalazione di liquidi.

Il medico può consigliare il pretrattamento con un broncodilatatore.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

## Effetti indesiderati

In singoli casi può verificarsi un'irritazione temporanea (ad esempio tosse) o una costrizione reversibile dei bronchi accompagnata da dispnea acuta, ad es. in pazienti con sistema bronchiale ipersensibile.

In questo caso, interrompere immediatamente l'inalazione e, se i sintomi persistono, rivolgersi a un medico.

In caso di gravi incidenti verificatisi in relazione a questo dispositivo medico si prega di segnalare l'accaduto al fabbricante o all'autorità competente.

## Note

La lecitina contenuta è costituita da fosfolipidi a elevata purezza, è priva di proteine, e soddisfa gli standard di qualità per l'uso parenterale.

A causa della formulazione liposomale, LipoAerosol® è un liquido opalescente dall'aspetto lattiginoso ed è caratterizzato dalla fragranza naturale della lecitina.

## Periodo di validità, conservazione e smaltimento

Conservazione raccomandata: temperatura ambiente; non congelare.







Dopo l'apertura si può utilizzare per 7 giorni (estrazione mediante versamento) o 14 giorni (estrazione mediante siringa).

Dopo l'apertura conservare in frigorifero; non congelare.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Smaltire secondo le normative locali.

Data di revisione: 2024-04

	Hersteller	Fabrikant	Fabricant	Fabbricante
	Bevollmächtigter in der EU	Vertegenwoordiger in de Europese Unie	Représentant autorisé dans l'UE	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Verfalldatum (JJJJ-MM: Jahr-Monat)	Vervaldatum (JJJJ-MM: jaar-maand)	Date d'expiration (AAAA-MM : Année-Mois)	Data di scadenza (AAAA-MM: Anno-Mese)
	Chargen-Nummer	Lotnummer	Numéro de lot	Numero di lotto
	Gebrauchsanweisung beachten	De gebruiksaanwijzing opvolgen	Respecter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso
	Nicht verwenden wenn die Flasche beschädigt ist	Niet gebruiken als de fles beschadigd is	Ne pas utiliser si le flacon est endommagé	Non utilizzare se il flacone è danneggiato
	Medizinprodukt	Medisch hulpmiddel	Dispositif médical	Dispositivo medico