

Rachenspray mit Liposomen  
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 (z.B. bei Heiserkeit oder starken stimmlichen Belastungen).

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

## Leistungsmerkmale

Phospholipide (Lecithin) ergänzen den natürlichen Feuchtigkeitsfilm zum Schutz der Schleimhäute und unterstützen den Selbstreinigungsmechanismus der Atemwege.

## Anwendung

Als Rachenspray:

Je nach Bedarf mehrmals täglich 2 bis 4 Sprühstöße in den Rachenraum.

Um den Kehlkopf zu erreichen (z.B. bei Heiserkeit), während der Betätigung des Sprays einatmen.

Als Inhalationslösung:

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.

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 anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

Bei schweren Halsschmerzen mit hohem Fieber oder wenn die Heiserkeit länger als drei Wochen anhält, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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.

Aus technischen Gründen kann eine Restmenge in der Flasche verbleiben. Das angegebene Füllvolumen kann vollständig entnommen werden, da die Flasche überfüllt ist.

Bei Erstverwendung sind mehrere Pumpstöße notwendig.

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

Es kann im Laufe der Lagerung zum Auftreten von bräunlichen Trübungen/Ablagerungen, insbesondere innerhalb des Pumpenkörpers im Bereich der Feder, kommen. Dies ist ein Charakteristikum der enthaltenen pflanzlichen Bestandteile (Lecithin), das aber ohne Einfluss auf die Wirksamkeit oder Verträglichkeit ist.

## Haltbarkeit, Aufbewahrung und Entsorgung

Empfohlene Lagerbedingung: Raumtemperatur, nicht einfrieren.

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung entsprechend lokaler Vorgaben.

Stand der Information: 2023-11

Keelspray mit liposomen  
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 (bijv. bij heesheid of zware stemspanning). Ter ondersteuning van de natuurlijke vochtfilm bij slijmvliesirritatie en acute of chronische luchtwegaandoeningen.

## Prestatiekenmerken

Fosfolipiden (lecithine) vullen de natuurlijke vochtfilm aan om de slijmvliezen te beschermen en ondersteunen het zelfreinigende mechanisme van de luchtwegen.

## Toepassing

Als keelspray

Afhankelijk van de behoefte, meerdere malen per dag 2 tot 4 verstuivingen in de keel. Om het strottenhoofd te bereiken (bijvoorbeeld bij heesheid), inademen terwijl u de spray gebruikt.

Als inhalatieoplossing

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.

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 gebruiken als u overgevoelig bent voor een van de ingrediënten.

Als u ernstige keelpijn heeft met hoge koorts of als de heesheid langer dan drie weken aanhoudt, moet een arts worden geraadpleegd.

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.

Om technische redenen kan er een resthoeveelheid in de fles achterblijven. Het opgegeven vulvolume kan volledig worden opgebruikt omdat de fles te ver gevuld is. Bij het eerste gebruik meerdere keren pompen.

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

Tijdens opslag kan er een bruinachtige troebeling/afzetting ontstaan, met name in het gebied van de veer in de pomp. Dit is kenmerkend voor het plantaardige bestanddeel (lecithine) en heeft geen invloed op de effectiviteit of verdraagbaarheid.

## Houdbaarheid, opslag en verwijdering

Aanbevolen bewaaromstandigheden: kamertemperatuur, niet invriezen.

Na opening 6 maanden houdbaar.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Weggooiden volgens de plaatselijke voorschriften.

Status van de informatie: 2023-11



Optima Medical Swiss AG  
Bundesstrasse 7  
CH-6300 Zug

Importeur/Importateur/Importatore  
Vertrieb/Verkoop/Distributeur/Distributore  
Optima Pharmazeutische GmbH  
Ludwigstraße 49  
DE-85399 Hallbergmoos  
www.optimapharma.de



Optima Sanità S.r.l.  
Viale della Stazione 5  
IT-39100 Bolzano (BZ)

CE 0482  
optima

Spray pour la gorge avec des liposomes sans conservateurs

FR

## Mode d'emploi

Veillez 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 (p. ex. en cas d'enrouement ou d'effort vocal important). 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 hydratant naturel pour protéger les muqueuses et favoriser le mécanisme d'autonettoyage des voies respiratoires.

## Application

Comme spray pour la gorge

Appliquer 2 à 4 vaporisations plusieurs fois par jour dans la gorge selon les besoins.

Inspirer pendant la vaporisation pour atteindre le larynx (en cas d'enrouement, par exemple).

Comme solution pour inhalation

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.

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.

Veillez 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 utiliser en cas d'ipersensibilité à l'un des ingrédients.

En cas de maux de gorge sévères avec une fièvre élevée ou si l'enrouement persiste plus de trois semaines, consulter un médecin.

Ne pas utiliser sans avis médical en cas de détresse respiratoire, d'ipersensibilité 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.

Pour des raisons techniques, une quantité résiduelle peut rester dans la bouteille. Le volume de remplissage spécifié peut être entièrement utilisé car la bouteille est sur-remplie.

Plusieurs coups de pompe sont nécessaires lors de la première utilisation.

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

Une opacité ou un résidu brun peuvent se développer pendant le stockage, notamment dans la zone du ressort à l'intérieur de la pompe. Ceci est caractéristique du composant végétal (lécithine) et n'a aucune incidence sur l'efficacité ou la tolérance.

## Durée de conservation, stockage et élimination

Conservation recommandée : température ambiante, ne pas congeler.

Peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première ouverture.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Élimination selon les exigences locales.

Date de révision : 2023-11

Spray per la gola con liposomi 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 (ad esempio in caso di raucedine o forte sforzo vocale). Supporta il 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 umettante naturale in modo da proteggere le mucose e supportare il meccanismo di autodeteriorazione delle vie respiratorie.

## Applicazione

Come spray per la gola

2-4 spruzzi nella faringe più volte al giorno, al bisogno.

Per raggiungere la laringe (ad es. in caso di raucedine), inalare durante l'uso dello spray.

Come soluzione per inalazione:

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.

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 utilizzare in caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti.

In caso di forte mal di gola con febbre alta o se la raucedine persiste per più di tre settimane, è necessario consultare un medico.

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.

Per motivi tecnici, nel flacone può rimanere una quantità residua. In ogni caso, il volume di riempimento specificato può essere utilizzato completamente, poiché il flacone viene riempito in modo abbondante.

Al primo utilizzo è necessario premere l'erogatore numerose volte.

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

È possibile che, durante il periodo di conservazione, si formi opacità o un residuo di colore marrone, in particolare attorno all'area della molla all'interno della pompa. Ciò è una caratteristica del componente vegetale (lecitina), che non influisce sull'efficacia o sulla tolleranza del prodotto.

## Periodo di validità, conservazione e smaltimento








Conservazione raccomandata: temperatura ambiente; non congelare.

Può essere utilizzato fino a 6 mesi dopo la prima apertura.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Smaltire secondo le normative locali.

Data di revisione: 2023-11

	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)	Vervalddatum (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
	Nach Anbruch 6 Monate verwendbar	Na opening 6 maanden houdbaar	Peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première ouverture	Può essere utilizzato fino a 6 mesi dopo la prima apertura
	Medizinprodukt	Medisch hulpmiddel	Dispositif médical	Dispositivo medico