

Liebe Eltern,

bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam durch, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollten. Lesen Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Sterile hypertone Natriumchloridlösung (3%) zur Inhalation

PädiaSalin® 3%

Was ist PädiaSalin 3% und wofür wird es angewendet?

PädiaSalin 3% ist eine sterile hypertone Kochsalzlösung (Natriumchloridlösung) und wird aufgrund seiner osmotischen Wirkweise angewendet zur Steigerung der Sekretmobilisation in den unteren Atemwegen bei Erkrankungen, die mit Schleimverfestigung einhergehen, z. B. akute Bronchiolitis und akute obstruktive Bronchitis bei Säuglingen und Kleinkindern.

Dabei kann PädiaSalin 3% sowohl allein als auch in Kombination mit bronchienerweiternden Arzneimitteln (Bronchodilatoren) wie z. B. Adrenalin (Epinephrin) oder Salbutamol angewendet werden. PädiaSalin 3% kann als Trägerlösung zur Verdünnung von bronchienerweiternden Arzneimitteln verwendet werden, sofern das jeweilige Arzneimittel gemäß Herstellerangaben vor der Inhalation mit einer Kochsalzlösung zu verdünnen ist.

Was müssen Sie vor der Anwendung von PädiaSalin 3% beachten?

- Bei Neigung zu Atemnot oder Überempfindlichkeit dürfen Sie PädiaSalin 3% nicht ohne ärztliche Anweisung anwenden.
- Kinder sollten nicht unbeaufsichtigt inhalieren!
- PädiaSalin 3% enthält keine Konservierungsmittel. Aus hygienischen Gründen müssen deshalb angebrochene Ampullen sofort entsorgt werden. Beschädigte Ampullen dürfen nicht verwendet werden.
- Dieses Produkt enthält verschluckbare Kleinteile, die eine Erstickengefahr darstellen können. Für Kinder im Alter bis zu drei Jahren stets außer Reichweite halten!
- PädiaSalin ist nur zur Inhalation mit einem elektrischen Vernebler bestimmt. Es ist nicht zum Einnehmen oder für die parenterale Anwendung (Injektion, Infusion) geeignet.

Bei Anwendung von PädiaSalin 3% zusammen mit Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind zusätzlich zu PädiaSalin 3% Arzneimittel zur Inhalation anwendet. Ihr Arzt wird Ihnen Informationen darüber geben, in welcher Reihenfolge die Inhalation der verschiedenen Präparate erfolgen soll. Ihr Arzt kann Ihnen auch sagen, ob ein Arzneimittel mit PädiaSalin 3% gemischt und zusammen inhaliert werden kann.

Wie ist PädiaSalin 3% anzuwenden?

Wenden Sie PädiaSalin 3% immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

PädiaSalin ist zur Anwendung mit Hilfe eines elektrischen Verneblers (Ultraschallvernebler, Düsenvernebler oder Membranvernebler) bestimmt. Der Vernebler sowie das Verneblerzubehör (z. B. Mundstück, Maske) sollten auf die Bedürfnisse des Patienten (z. B. Alter, Atemtechnik) abgestimmt sein. Bei der Anwendung ist die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers genau zu beachten. Bei Anwendung von PädiaSalin 3% in Verbindung mit einem Arzneimittel ist auch die Gebrauchsinformation des zu inhalierenden Arzneimittels vor Anwendung sorgfältig zu lesen und zu beachten.

Dosierung

3- bis 4-mal täglich den Inhalt einer Ampulle (4 ml) inhalieren.

Durchführung der Inhalation

Bei der Durchführung der Inhalation sind die Angaben des Geräteherstellers genau zu beachten. PädiaSalin 3% sollte vor der Inhalation auf Raumtemperatur gebracht werden und bei Raumtemperatur inhaliert werden. Nachfolgend sind die Einzelschritte zur Durchführung der Inhalation aufgeführt:

1. Bereiten Sie den Vernebler gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vor.

2. Trennen Sie eine neue Ampulle PädiaSalin vorsichtig vom Streifen ab (Abb. 1). Verwenden Sie niemals eine bereits geöffnete Ampulle!

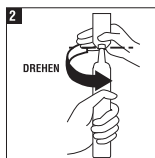
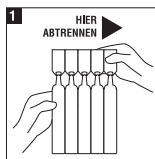
3. Halten Sie die Ampulle senkrecht und öffnen Sie diese durch Abdrehen der Spitze (Abb. 2).

4. Füllen Sie den Inhalt der Ampulle in die Verneblerkammer ein.

5. Schließen Sie den Deckel des Verneblers und beginnen Sie gemäß der Geräteanleitung mit der Inhalation.

6. Die Inhalation sollte so lange durchgeführt werden, bis der Vernebler das Ende der Inhalation anzeigt bzw. bis kein Nebel mehr sichtbar ist. Die Inhalationsdauer ist abhängig von der Art und Ausstattung Ihres Inhalationsgerätes und kann variieren.

7. Verwerfen Sie im Vernebler verbliebene Restmengen der Inhalationslösung und reinigen Sie den Vernebler gemäß den Anweisungen des Herstellers. Es ist wichtig, dass Sie den Vernebler sauber halten.



Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Medizinprodukte kann auch PädiaSalin 3 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden Reizungen (z. B. Husten, Heiserkeit) oder zu einer Atemnot durch Verengung der Bronchien kommen. Häufig wird in diesen Fällen eine Vorbehandlung mit einem bronchienerweiternden Medikament vom Arzt empfohlen.

Bei unerwünschten Wirkungen unterbrechen Sie die Therapie und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie ist PädiaSalin 3 % aufzubewahren?

Bewahren Sie PädiaSalin 3 % unzugänglich für Kinder auf.



Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Medizinprodukt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel nach dem Sanduhrsymbol und auf den Ampullen nach dem Kürzel „EXP“ aufgedruckt bzw. eingeprägt.

Geöffnete Ampullen müssen sofort verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen und dürfen nicht für eine spätere Inhalation aufbewahrt werden.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer sollte vom behandelnden Arzt festgelegt werden. Die Behandlung sollte so lange durchgeführt werden, bis die Beschwerden abklingen. In der Regel ist deshalb eine Therapiedauer von mehreren Tagen notwendig.

Was PädiaSalin 3% enthält

PädiaSalin 3% enthält eine sterile hypertone (3%ige) Lösung von Natriumchlorid in Wasser. Die Lösung ist frei von Konservierungsmitteln und sonstigen Zusätzen. Jede Ampulle enthält 4 ml.

Verfügbare Packungsgrößen

PädiaSalin 3% ist in Packungen mit 20 oder 60 Ampullen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Str. 5
D-23562 Lübeck

Vertrieb:

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
D-64646 Heppenheim
Internet: www.padia.de

Stand der Information: November 2014



STERILE A



Sterilisiert durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken

Nur zum Einmalgebrauch



Gebrauchsinformation beachten!



Verwendbar bis:

LOT

Chargenbezeichnung



Nicht über 25 °C lagern.



Hersteller



Die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie werden eingehalten.

1360910111G02