

wyrób medyczny

ClinSin med

Zestaw do płukania nosa i zatok

Należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ważne informacje dotyczące prawidłowego stosowania produktu. Wyrób medyczny ClinSin med jest dostępny bez recepty. Należy zachować instrukcję użycia, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. W przypadku jakichkolwiek pytań, należy kontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Wyrób medyczny **ClinSin med** to zestaw składający się z butelki i 16 saszetek z proszkiem do rozpuszczania w przygotowanej wodzie, służący do płukania jamy nosowej i zatok, w celu oczyszczania, pielęgnacji, prewencji oraz przy objawach pooperacyjnych nosa i zatok.

Wyrób medyczny przeznaczony jest do stosowania w przypadku:

- o zapalenia zatok przynosowych;
- o nieżytów nosa różnego pochodzenia (alergie i infekcje);
- o zabiegów chirurgicznych nosa i zatok (przed i po);
- o wysokiego zapylenia lub nadmiernie przesuszonego powietrza, którym oddychamy;

- o wysuszenia śluzówki nosa po stosowaniu leków donosowych;
- o utrzymania właściwej higieny nosa i zatok.

Z wyrobu medycznego ClinSin med można przygotować roztwór izotoniczny i hipertoniczny.

Roztwór izotoniczny w naturalny sposób oczyszcza nos z zalegających alergenów, bakterii i wirusów.

Roztwór hipertoniczny, dzięki działaniu osmotycznemu, poza działaniem oczyszczającym, wykazuje również działanie obkurczające śluzówkę w przypadku infekcji, alergii (katar sienny) oraz stanów zapalnych zatok i zalegania wydzieliny w zatokach.

SPOSÓB UŻYCIA:

Aby uzyskać roztwór izotoniczny należy rozpuścić zawartość 1 saszetki preparatu w 240 ml przegotowanej, ciepłej, ale nie gorącej wody.

Dla uzyskania roztworu hipertonicznego należy rozpuścić zawartość 2 saszetek preparatu w 240 ml przegotowanej, ciepłej, ale nie gorącej wody.

Wyrób medyczny **ClinSin med** przeznaczony jest do stosowania u dzieci powyżej 12. roku życia i u osób dorosłych.

Płukanie należy wykonywać 1-2 razy dziennie z zachowaniem co najmniej 1 godziny przerwy między płukaniem nosa i zatok a wyjściem na dwór (przy temperaturze poniżej 19°C) lub pójściem spać.

Roztwór izotoniczny – do irygatora należy wsypać zawartość 1 saszetki z proszkiem rozpuszczalnym, uzupełnić przygotowaną, ciepłą (nie gorącą) wodą do poziomu oznaczonego linią 240 ml, zakryć palcem otwór w nakrętce i wymieszać całość do uzyskania klarownego roztworu. Tak przygotowanym roztworem przepłukać najpierw jedną część nosa (połową uzyskanego roztworu), a następnie pozostałą częścią roztworu drugą część nosa.

Roztwór hipertoniczny – do irygatora należy wsypać zawartość 2 saszetek z proszkiem rozpuszczalnym, uzupełnić przygotowaną, ciepłą (nie gorącą) wodą do poziomu

oznaczonego linią 240 ml, zakryć palcem otwór w nakrętce i wymieszać całość do uzyskania klarownego roztworu. Tak przygotowanym roztworem przepłukać najpierw jedną część nosa (połową uzyskanego roztworu), a następnie pozostałą częścią roztworu drugą część nosa.

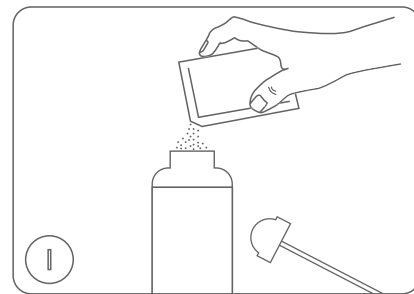
Po przepłukaniu jamy nosowej może wystąpić lekkie uczucie pieczenia. Wyrób medyczny ClinSin med jest wyrobem wielokrotnego użytku. Po płukaniu nosa i zatok należy dokładnie umyć irygator wraz z nakrętką pod bieżącą wodą i pozostawić do wyschnięcia.

Do płukania nosa należy używać wyłącznie dołączonego do zestawu irygatora. W przypadku pęknięcia lub deformacji, irygator wymienić na nowy. Nie stosować irygatora dłużej niż 3 miesiące.

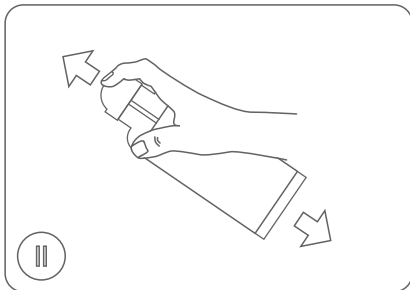
Wyrób medyczny ClinSin med może być stosowany przez kobiety w ciąży i w trakcie karmienia piersią. Wyrób medyczny ClinSin med nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

OPIS POSTĘPOWANIA:

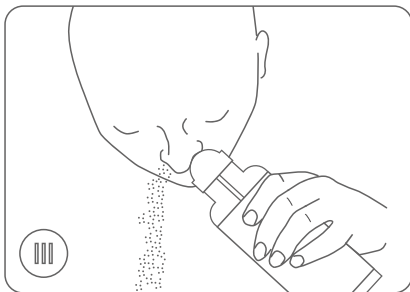
UWAGA – do płukania nosa należy używać wyłącznie oryginalnego i czystego irygatora (każdorazowo po zastosowaniu należy dokładnie umyć irygator wraz z nakrętką, aby nie nastąpiło powtórne zakażenie).



I. Zawartość 1 saszetki (dla uzyskania roztworu izotonicznego) lub 2 saszetek (dla uzyskania roztworu hipertonicznego) wysyp do irygatora i uzupełnij przygotowaną, ostudzoną wodą do właściwego poziomu, oznaczonego napisem 240 ml.



II. Dokładnie zakręć butelkę, zatkaaj otwór w nakrętce palcem i wstrząśnij irygatorem do uzyskania klarownego roztworu.



III. Stań w pozycji nachylonej nad umywalką bądź miską. Oddychając swobodnie przez usta przyłóż końcówkę nakrętki irygatora do jednego otworu nosa. Płynnie ściśnij butelkę tak, aby połowa roztworu dostała się do otworu nosowego (nie uciskaj drugiego otworu, musi on pozostać otwarty, aby wypływająca woda wraz z wydzielinami miała ujście na zewnątrz jamy nosowej). To samo powtórz z drugą częścią roztworu przykładając do drugiego otworu nosa.

NIE POŁYKAJ ROZTWORU!!!

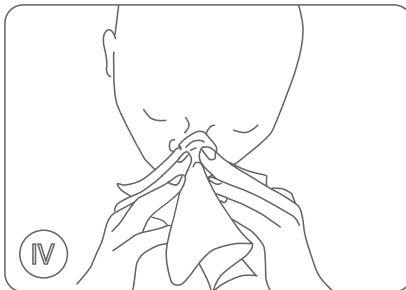
IV. Po płukaniu obydwu otworów oczyść nos chusteczką jednorazową poprzez wydmuchanie. Pozostałą ilość roztworu należy wylać. Przed każdym płukaniem należy zrobić świeży roztwór.

SKŁAD:

Każda saszetka zawiera chlorek sodu (2,16 g).

OSTRZEŻENIA I ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję



czynną. Zestawu nie należy stosować w przypadku całkowitej blokady nosa, nieprawidłowego ustawienia przegrody nosowej, infekcji ucha. Po operacji uszu lub nosa, przed zastosowaniem zestawu, należy zasięgnąć opinii lekarza. Do płukania nie stosować gorącej wody ani nieprzegotowanej wody z kranu. Nie stosować wyrobu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

MIEJSCE I WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem i wilgocią. Należy zwrócić uwagę na zachowanie odpowiednich warunków przechowywania wyrobu. Nie stosować wyrobu po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

UWAGA: Butelkę należy przechowywać w suchym miejscu. Nie przechowywać butelki z zakręconą na niej nakrętką. Nie przechowywać mokrych części w plastikowej torebce. Nie używać butelki, jeśli jest zniszczona lub posiada przebarwienia, których nie można usunąć. Nie wkładać butelki, nakrętki i rurki do gotującej się wody, ponieważ ulegną one zniszczeniu.

INTERAKCJE

Nie stwierdzono.

INCYDENTY MEDYCZNE

Nie zanotowano przy prawidłowym stosowaniu zestawu.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym należy zgłosić producentowi lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego, który

przesła się Prezesowi Urzędu pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Dostępne opakowania wyrobu:

1. ClinSin med zestaw do płukania nosa i zatok dla dzieci powyżej 12. roku życia i dorosłych składający się z irygatora oraz 16 saszetek z proszkiem do sporządzenia roztworu (2,16 g każda).
2. ClinSin med zestaw uzupełniający, do płukania nosa i zatok dla dzieci powyżej 12. roku życia i dorosłych – 30 saszetek z proszkiem do sporządzenia roztworu (2,16 g każda).

Wyrób medyczny 



Wytwórca:

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrow Mazowiecka
Polska



Dystrybutor:

Natur Produkt Zdovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa

Oznaczenie symboli na opakowaniu:



nr serii



wytwórca



termin ważności



zajrzyj do instrukcji
użycia



wyrób medyczny



ograniczenie dopuszczalnych temperatur
temperatura przechowywania 15°C – 25°C

Data wydania instrukcji użycia: 09/2016

Data ostatniej aktualizacji i instrukcji użycia:

05.2021 - Wydanie 2

Instrukcja użycia i oznakowanie wyrobu medycznego spełnia wymogi dotyczące informacji przekazywanych przez producenta wraz z wyrobem, określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.