

RINOFLUIMUCIL Allergia

medEctoin® Spray nasale 2%

Leggere attentamente queste informazioni prima di iniziare a utilizzare Rinofluimucil Allergia.
NON GETTARE QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO!
Contengono informazioni importanti.

Indicazione d'uso

Rinofluimucil Allergia è uno spray nasale indicato per il trattamento e la prevenzione dei sintomi della rinite allergica.

Controindicazioni

Rinofluimucil Allergia non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità a medEctoin® o a uno qualsiasi degli altri componenti del dispositivo. Rinofluimucil Allergia non deve essere utilizzato in pazienti con peso corporeo inferiore a 3,5 kg.

1 Che cos'è Rinofluimucil Allergia e a cosa serve

Rinofluimucil Allergia è un dispositivo medico contenente medEctoin®, una molecola naturale con azione citoprotettiva, proprietà di supporto alla riduzione dell'infiammazione e stabilizzanti della membrana cellulare.

Rinofluimucil Allergia favorisce il processo di rigenerazione della mucosa nasale irritata dagli allergeni. Rinofluimucil Allergia è privo di conservanti, è adatto anche ai nasi sensibilizzati e non induce assuefazione.

L'efficacia di Rinofluimucil Allergia è clinicamente dimostrata.

Beneficio clinico atteso:

Rinofluimucil Allergia riduce i sintomi allergici, quali prurito nasale, rinorrea, starnuti e congestione nasale.

2 Avvertenze e precauzioni

In caso di reazioni allergiche, interrompere immediatamente l'uso di Rinofluimucil Allergia. Non utilizzare il dispositivo se danneggiato o forato. Per garantire un corretto livello di igiene, ogni flacone spray nasale deve essere utilizzato da un'unica persona.

Non utilizzare il dispositivo per più di 3 mesi dopo l'apertura.

Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Se i sintomi persistono o peggiorano, consultare il medico o il farmacista.

In caso di utilizzo di una quantità di Rinofluimucil Allergia superiore a quella raccomandata, non sono attesi effetti avversi. Se si manifesta qualsiasi disturbo, contattare un medico.

3 Cosa occorre sapere prima di utilizzare Rinofluimucil Allergia

Popolazione target di pazienti:

Rinofluimucil Allergia è indicato ai pazienti affetti da rinite allergica, inclusi adulti, adolescenti e bambini con un peso corporeo minimo di 3,5 kg, salvo controindicazioni (vedere la sezione "Controindicazioni"). Non vi sono restrizioni riguardo alla nazionalità/etnia.

Utilizzatore previsto:

Rinofluimucil Allergia è destinato all'uso da parte del paziente (utilizzatore profano). Pertanto la somministrazione non necessita di personale professionale qualificato. I bambini di età pari o inferiore a 10 anni e i pazienti che non sono in grado di applicare Rinofluimucil Allergia autonomamente devono essere assistiti durante l'applicazione. Rinofluimucil Allergia può essere utilizzato in concomitanza con altri spray nasali, medicati o non medicati, o altri rimedi, purché le istruzioni per l'uso degli altri prodotti non lo vietino.

4 Modalità d'uso di Rinofluimucil Allergia

Utilizzare sempre Rinofluimucil Allergia attenendosi a queste istruzioni per l'uso. Salvo diversa prescrizione dell'operatore sanitario, applicare 1-2 spruzzi in ciascuna narice, più volte al giorno.

Nei pazienti con peso corporeo fino a 10 kg non deve essere superato il massimo di 10 applicazioni al giorno.

Prima del primo utilizzo o se la funzionalità dello spray risulta compromessa, rimuovere il cappuccio protettivo e azionare la pompa 2-3 volte in posizione verticale per eliminare l'aria dal sistema. Non tagliare la punta.

1. Soffiare delicatamente il naso per pulire le narici.
2. Rimuovere il cappuccio protettivo dal flacone.
3. Tenere il flacone mettendo l'indice e il medio ai lati degli appoggi per le dita e il pollice sotto il flacone. Inclinare leggermente la testa in avanti e chiudere una narice premendo delicatamente con un dito sul lato del naso.
4. Inserire delicatamente la punta dello spray nella narice. Premendo la pompa in modo rapido e deciso, inspirare delicatamente attraverso il naso.

5. Inserire la punta nell'altra narice.
6. Ripetere i passaggi descritti sopra.
7. Pulire la punta esposta del flacone con un panno pulito e privo di lanugine.
8. Riposizionare il cappuccio sul flacone.

5 Possibili effetti indesiderati di Rinofluimucil Allergia

Rinofluimucil Allergia è ben tollerato. Fino a oggi non sono noti effetti indesiderati ricorrenti o persistenti.

Informare l'operatore sanitario, il farmacista e il distributore qualora si notino effetti indesiderati associati all'uso di Rinofluimucil Allergia.

6 Conservazione di Rinofluimucil Allergia

La data di scadenza di Rinofluimucil Allergia è stampata sulla scatola e sul flacone.

Rinofluimucil Allergia non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

Conservare Rinofluimucil Allergia a temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C.

Il prodotto può essere smaltito come rifiuto domestico.

7 Informazioni aggiuntive

Se Rinofluimucil Allergia viene utilizzato secondo le indicazioni previste, non vi sono prove di rischi particolari durante la gravidanza e l'allattamento. In caso di incidente grave correlato all'uso di Rinofluimucil Allergia, segnalarlo al Fabbricante del prodotto all'indirizzo vigilance@bitop.de e all'autorità competente locale (Ministero della Salute).

8 Contenuto di Rinofluimucil Allergia

20 mL di soluzione

Ogni spruzzo contiene 0,14 mL di soluzione.

9 Ingredienti

medEctoïn® 2%, sale marino, acqua.

10 Fabbricante



bitop medical GmbH
Carlo-Schmid-Allee 5
44263 Dortmund Germania
www.bitop.de



11 Distributore



ZAMBON ITALIA SRL
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso, Milano - Italia +39 02
665241

Data di revisione: Luglio 2026

Spiegazione dei simboli utilizzati sul prodotto:



Marchio CE
con numero
dell'Organismo
Notificato



Fabbricante



(blu)
Tenere fuori
dalla portata
dei bambini



Non
utilizzare se il
dispositivo è
danneggiato o
perforato



Riutilizzabile
per un singolo
paziente



(blu)
Consultare le
istruzioni per
l'uso



Conservare tra
2°C e 25°C



Data di
scadenza



Codice di lotto



Dispositivo
medico



Identificazione
univoca del
dispositivo
(UDI)



Periodo dopo
l'apertura



Distributore



Le informazioni
originali sul
dispositivo
sono state
tradotte (ove
applicabile, a
integrazione o
in sostituzione
del contenuto
precedente)

NOT24533V01