



NARLISIM®

Dispositivo Medico, classe IIa



Soluzione per uso nasale e per aerosolterapia
15 flaconcini richiudibili da 2,5 ml

INDICAZIONI

NARLISIM® è un dispositivo medico indicato in caso di ostruzione nasale per favorire l'eliminazione del muco; il prodotto può anche essere utilizzato come complemento dei trattamenti contro le affezioni più comuni dell'apparato respiratorio (raffreddore comune, sinusite, rinite allergica).

I flaconcini possono essere utilizzati sia per l'aerosolterapia che in gocce nasali.

COMPOSIZIONE

Pirometaxina® (Acido Pirrolidon Carbossilico (0,8%) e Solfato di rame pentaidrato), Glicerolo vegetale, Sodio cloruro (1%), Sodio idrossido, Acqua depurata.

AEROSOLTERAPIA

Per consentire una corretta distribuzione nella cavità nasale, si raccomanda l'utilizzo di NARLISIM attraverso doccia nasale micronizzata da applicare ai comuni apparecchi per aerosolterapia di tipo pneumatico.

NARLISIM® può anche essere usato con tutte le tipologie di apparecchi per aerosol (di tipo pneumatico o ad ultrasuoni): in questo caso, sempre per una corretta distribuzione nella cavità nasale, se ne raccomanda l'uso esclusivo con forcilla nasale.

ISTRUZIONI PER L'USO NELL'AEROSOLTERAPIA

- Soffiare il naso.
- Staccare un flaconcino e aprirlo girando la parte superiore.
- Versare l'intero contenuto di 1 – 2 flaconcini nell'apposito contenitore dell'apparecchio per aerosol. Seguire le indicazioni dell'apparecchio ed inalare fino a completo svuotamento dell'ampolla.

Non utilizzare eventuale soluzione residua nel flaconcino.

POSOLOGIA NELL'AEROSOLTERAPIA

Nel bambino sopra i 3 anni e nell'adulto: 1 flaconcino 1 – 2 volte al giorno oppure 2 flaconcini 1 volta al giorno.

SOLUZIONE PER USO NASALE

ISTRUZIONI PER L'USO IN GOCCE

- Soffiare il naso.
 - Staccare un flaconcino e aprirlo girando la parte superiore.
 - Inclinare la testa di lato ed indietro, introdurre la punta del contenitore nella narice e premere leggermente erogando la posologia consigliata.
 - Ripetere la stessa operazione per l'altra narice.
 - Rialzare la testa per lasciare defluire il muco e asciugare il prodotto eccedente.
 - Evitare di soffiare il naso subito dopo la somministrazione del prodotto per prolungarne l'azione.
 - Richiudere il flaconcino accuratamente e conservarlo in luogo asciutto e lontano da fonti di calore e dalla luce.
- Il flaconcino può essere utilizzato entro 12 ore dalla prima apertura.



POSOLOGIA IN GOCCE

Nel bambino sopra i 3 anni e nell'adulto: 2-3 gocce per narice fino ad un massimo di sei somministrazioni giornaliere.

AVVERTENZE

- Il prodotto è per uso nasale in gocce e per aerosol. In aerosolterapia non utilizzare in combinazione con erogatori orali (mascherine, boccagli).
- Non ingerire.
- Non utilizzare il prodotto per un periodo continuativo superiore a 28 giorni.
- Nei bambini al di sotto dei tre anni, in gravidanza ed in caso di terapie farmacologiche concomitanti il prodotto può essere utilizzato dietro parere medico.
- L'utilizzo nei bambini deve avvenire sotto la supervisione di un adulto.
- Utilizzare un flaconcino per un solo soggetto.
- Solo per l'utilizzo in gocce, il contenuto del flaconcino è utilizzabile entro 12 ore dalla prima apertura.
- Utilizzare solo su mucosa integra.
- Non usare in caso di ipersensibilità e di incompatibilità verso qualsiasi componente del prodotto. Una lieve e temporanea sensazione di bruciore può essere avvertita all'applicazione ed è legata alle caratteristiche della soluzione necessarie per assicurarne l'efficacia.
- L'uso prolungato del prodotto, come per tutti i prodotti topici, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione o irritazioni locali, ove ciò accada interrompere il trattamento e consultare il proprio medico curante o il farmacista.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione, al momento della prima apertura, risultasse danneggiata o non perfettamente integra.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Tenere il prodotto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore (temperatura consigliata compresa tra 10 e 30 °C) e al riparo dalla luce. La data di scadenza, riportata sulla confezione e su ogni flaconcino, si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.

EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali correlati all'utilizzo del prodotto. Le prove eseguite sul prodotto ad oggi, non hanno evidenziato fenomeni di sensibilizzazione o altri effetti collaterali.

Se dovesse manifestarsi un qualsiasi effetto indesiderato, occorre effettuare opportuna segnalazione al Fabbrikante o all'operatore sanitario. È necessario segnalare qualsiasi incidente grave, verificatosi in relazione al dispositivo medico, al Fabbrikante e all'Autorità Competente.

CONFEZIONE

15 flaconcini richiudibili da 2,5 ml.



LABORATORI BALDACCIS.p.A.
Via S. Michele degli Scalzi, 73 – 56124 PISA

Data di ultima revisione: Novembre 2023

CE 1370

NAR1123



LEGENDA DEI SIMBOLI

| | |
|--|--|
| | Numero di lotto |
| | Data di scadenza (AAAA-MM) |
| | Fabbrikante |
| | Non usare se il confezionamento è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso |
| | Dispositivo medico |
| | Identificativo unico del dispositivo |
| | Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso |
| | Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Sterilizzato con tecniche asettiche |
| | Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno |
| | Data di fabbricazione |