

de Gebrauchsanweisung

belAir® NaCl 0,9 %

zur Inhalation

Inhaltsstoff: sterile, konservierungsstofffreie, isotonische Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) pro Ampulle

Anwendungsgebiete und Zweckbestimmung:



- Nicht anwenden nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Der Inhalt geöffneter Ampullen ist sofort zu verwenden, geöffnete Ampullen nicht lagern. Die in der geöffneten Ampulle befindliche Flüssigkeit kann bereits nach kürzester Zeit verkeimen und eine Gesundheitsgefährdung verursachen, z.B. Infektionen auslösen.
- Personen mit eingeschränkten geistigen, physischen oder sensorischen Fähigkeiten und Kinder erkennen nicht die Gefahren, die beim Umgang mit den Ampullen und seinen Einzelteilen entstehen können. Lassen Sie niemanden aus diesem Personenkreis jemals mit den Ampullen unbeaufsichtigt.
- Kleinteile können verschluckt werden und die Atemwege blockieren, und somit zu einer Erstickungsgefahr führen. Deshalb sind volle und leere Ampullen für Kinder und Personen mit eingeschränkten geistigen, physischen oder sensorischen Fähigkeiten unzugänglich zu lagern und zu entsorgen.
- Gesundheitsgefahr durch Fehlgebrauch.
- Beachten und befolgen Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des Verneblers und des Inhalationsgerätes und des Arzneimittels zur Inhalation.

Die sterile belAir® NaCl 0,9 % wird verwendet:

- zur Befeuchtung der oberen und unteren Atemwege bei Erkältungskrankheiten wie Husten oder Schnupfen durch Verneblung mit einem elektrischen Düsen-, Ultraschall- oder Membranvernebler.
- zur Verdünnung von Arzneimitteln zur Inhalation.
Das Arzneimittel muss für diese Darreichungsform vorgesehen sein.



Lesen und befolgen Sie dazu die Gebrauchsinformation des Arzneimittels und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Für die belAir® NaCl 0,9 % gibt es keine Altersbeschränkung. Sie kann somit auch bei Kleinkindern angewendet werden.

Anwendung:

- Öffnen Sie die Ampulle.
- Zur Verdünnung von Arzneimitteln zur Inhalation beachten Sie die Gebrauchsinformation des jeweiligen Arzneimittels.
- Befüllen Sie den Vernebler unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Inhalationsgeräts.
- Inhalieren Sie wie in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Inhalationsgerätes beschrieben.

Die Dauer der Inhalation kann variieren und sollte für die 3 ml der belAir® NaCl 0,9 % 20 Minuten nicht überschreiten. Ansonsten wenden Sie sich bitte an den Hersteller Ihres verwendeten Inhalationsgerätes.



Bei der Inhalation von isotoner Kochsalzlösung kann es bei sehr empfindlichen Patienten mit Asthma bronchiale oder mit einem hyperreagiblen Bronchialsystem zu einer reversiblen Verengung der Bronchien kommen. Sollte dieser Fall eintreten, unterbrechen Sie die Therapie und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendungstemperatur: Raumtemperatur

Dosierung: Je nach Bedarf bis maximal 4-mal täglich den Inhalt einer Ampulle der belAir® NaCl 0,9 %

Darreichungsform:

REF 502G0350: 30 Ampullen à 3 ml

Hersteller:

INQUA GmbH
Moosdorfstr. 1
82229 Seefeld
Germany

Tel.: +49 (0)8152-9934-0
Fax: +49 (0)8152-9934-20
E-Mail: info@bel-air.de
www.bel-air.de

Erläuterung der Symbole:

	Hersteller		Chargenbezeichnung
	Warnung		Verwendbar bis
	Steril		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung		Bestellnummer

Stand der Information: Februar 2015

0123

en Instructions for use

belAir® NaCl 0,9 %

for inhalation

Contents: sterile, preservative-free isotonic saline solution (0.9% NaCl) per ampoule

Areas of use and intended use:



- Do not use after the expiry date.
- Once opened, ampoules must be used completely, do not store opened ampoules. Bacteria can breed very quickly in the liquid in open ampoules, representing a risk to health, for example by causing infections.
- People with mental, physical or sensory disabilities and children do not recognise the risks that may arise when using the ampoules and their components. Never allow anyone from these groups access to the ampoules without supervision.
- Small parts can be swallowed and block the respiratory tract, thus posing a choking hazard. Therefore, keep and dispose of full and empty ampoules out of the reach of children and all persons with mental, physical or sensory disabilities.
- Danger to health from improper use.
- Read and follow the information in the instructions for use of the nebuliser and the inhalation device as well as for the medication to be inhaled.

Sterile belAir® NaCl 0,9 % is used:

- to moisten the upper and lower respiratory tract as a treatment for cold-like symptoms such as coughing or nasal congestion by nebulisation with an electric jet, ultra-sound, or membrane nebuliser.
- to dilute medications for inhalation. The medication must have been designed for this administration form.



In this regard, read and follow the instructions for use of the medication and seek advice from your doctor or pharmacist.

belAir® NaCl 0,9 % is suitable for use by persons of all ages. Accordingly, it may even be administered to infants.

Application:

- Open the ampoule.
- To dilute medication, follow the appropriate instructions for use.
- Fill the nebuliser as directed in the instructions for use of the inhalation device.
- Inhale as described in the instructions for use of the inhalation device you are using.

The duration of an inhalation session may vary, but should not exceed 20 minutes for 3 ml of belAir® NaCl 0,9 %. If it does, please contact the manufacturer of your inhalation device.



Isotonic saline solution may cause constriction of the bronchia when inhaled by very sensitive patients such as those suffering from bronchial asthma or who have a hyperreactive bronchial system; this constriction is reversible. If this does occur, stop treatment and seek advice from your doctor or pharmacist.

Application temperature: Room temperature

Dosage: Contents of one ampoule of belAir® NaCl 0,9 % as needed up to a maximum of 4 times a day

Administration form:

REF 502G0350: 30 x 3 ml ampoules

Manufacturer:

INQUA GmbH
Moosdorfstr. 1
82229 Seefeld
Germany

Tel.: +49 (0)8152-9934 0
Fax: +49 (0)8152-9934 20
E-mail: info@bel-air.de
www.bel-air.de

Explanation of symbols:

	Manufacturer	LOT	Lot no.
	Warning		Use by
STERILE A	Sterile		Please follow the instructions for use
	Do not reuse	REF	Order number

Information as of: February 2015

0123

fr Notice d'utilisation

belAir® NaCl 0,9 %

pour inhalation

Composant : solution de chlorure de sodium isotonique, stérile, sans agent de conservation (0,9 % NaCl) par ampoule

Indications thérapeutiques et affectation :



- Ne pas utiliser une fois la date de péremption dépassée.
- Le contenu des ampoules ouvertes doit être utilisé immédiatement, les ampoules ouvertes ne doivent pas être stockées. Le liquide d'une ampoule ouverte peut présenter très rapidement un risque de contamination et une mise en danger, en déclenchant par ex. des infections.
- Les personnes avec des facultés mentales, physiques ou sensorielles restreintes et les enfants ne sont pas capables de détecter les dangers pouvant survenir du maniement des ampoules et des différents composants. Ces personnes ne doivent jamais être laissées sans surveillance avec ces ampoules.
- Les petites pièces peuvent être avalées et bloquer les voies respiratoires, et entraîner un danger d'asphyxie. En conséquence, les ampoules pleines et vides doivent être éliminées et stockées hors de portée des enfants et des personnes avec des facultés mentales, physiques ou sensorielles restreintes.
- Risque pour la santé en raison d'une mauvaise utilisation.
- Respecter et suivre les consignes de la notice d'utilisation du nébuliseur, de l'appareil d'inhalation et du médicament devant être inhalé.

La solution belAir® NaCl 0,9 % stérile est utilisée :

- pour humidifier les voies respiratoires supérieures et inférieures, en cas de refroidissements avec toux et rhume, par le biais d'une nébulisation avec un nébuliseur électrique à buse, ultrason ou à membrane.
- pour diluer les médicaments devant être inhalés.

Le médicament doit toujours être prévu pour cette forme d'administration.



Lire et suivre la notice d'utilisation du médicament et consulter votre médecin ou pharmacien.

Aucune restriction d'âge n'existe pour la solution belAir® NaCl 0,9 %. Elle peut être utilisée sur les jeunes enfants.

Utilisation :

- Ouvrir l'ampoule.
- Pour diluer les médicaments devant être inhalés, respecter la notice d'utilisation de chaque médicament.
- Remplir le nébuliseur en tenant compte de la notice d'utilisation de l'appareil d'inhalation.
- Inhaler comme décrit dans la notice d'utilisation de l'appareil d'inhalation utilisé.

La durée de l'inhalation peut varier et ne doit pas dépasser 20 minutes pour 3 ml de la solution belAir® NaCl 0,9 %. Autrement, consulter le fabricant de l'appareil d'inhalation utilisé.



Lors de l'inhalation de solution de chlorure de sodium isotonique, un rétrécissement réversible des bronches peut survenir sur les patients très sensibles souffrant d'asthme bronchique ou présentant un système bronchique hypersensible. Si ce cas devait survenir, interrompre le traitement et consulter votre médecin ou pharmacien.

Température d'utilisation : température ambiante

Dosage : selon le besoin, 4 fois au maximum par jour le contenu d'une ampoule de la solution belAir® NaCl 0,9 %






Forme d'administration :

REF 502G0350 : 30 ampoules à 3 ml

Fabricant :

INQUA GmbH Tél. : +49 (0)8152-9934 0
Moosdorfstr. 1 Fax : +49 (0) 8152 9934 20
82229 Seefeld E-mail : info@bel-air.de
Germany www.bel-air.de

Légende :

 Fabricant	LOT Désignation du lot
 Avertissement	 Utilisable jusqu'à
STERILE A Stérile	 Respecter la notice d'utilisation
 Ne pas réutiliser	REF Numéro de commande

Dernière mise à jour : février 2015

 0123

it Istruzioni per l'uso

belAir® NaCl 0,9 %

per inalazioni

Composizione: soluzione salina isotonica (0,9% NaCl), sterile e priva di conservanti in fiala

Campi di applicazione e finalità del prodotto:



- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Utilizzare immediatamente il contenuto di una fiala aperta. Non conservare le fiale aperte. Il liquido contenuto nella fiala aperta può presentare una proliferazione di batteri già dopo poco tempo e causare in tal modo un pericolo per la salute, ad esempio può provocare infezioni.
- Le persone con capacità psichiche, fisiche o sensoriali limitate e i bambini non sono in grado di riconoscere i pericoli che possono emergere dall'utilizzo delle fiale e dei loro componenti. Non lasciare mai persone appartenenti a queste categorie in presenza delle fiale senza sorveglianza.
- Le parti piccole potrebbero essere ingoiate, bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Pertanto è necessario riporre le fiale piene in un luogo lontano dalla portata di bambini e persone con capacità psichiche, fisiche o sensoriali limitate e smaltire le fiale vuote.
- Pericolo per la salute in caso di utilizzo incorretto.
- Osservare e seguire le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso del nebulizzatore, dell'apparecchio per inalazioni e del farmaco per inalazioni.

La soluzione sterile belAir® NaCl 0,9 % viene utilizzata:

- per l'umidificazione delle vie respiratorie superiori e inferiori in caso di malattie da raffreddamento, come tosse o raffreddore, tramite la nebulizzazione con un nebulizzatore a spruzzo elettrico, ad ultrasuoni o a membrana;
- per la diluizione di farmaci per inalazioni. Il farmaco deve essere concepito per questa forma farmaceutica.



A tale scopo leggere e osservare le istruzioni per l'uso del farmaco e chiedere informazioni al proprio medico o farmacista.

Non sono previsti limiti di età per l'utilizzo della soluzione belAir® NaCl 0,9 %. Può essere usata anche con neonati.

Utilizzo:

- Aprire la fiala.
- Per la diluizione di farmaci per inalazioni osservare le istruzioni per l'uso del relativo farmaco.
- Riempire il nebulizzatore rispettando le istruzioni per l'uso dell'apparecchio per inalazioni.
- Eseguire l'inalazione nel modo indicato nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per inalazioni utilizzato.

La durata dell'inalazione può variare e non deve essere superiore a 20 minuti per 3 ml di soluzione belAir® NaCl 0,9 %. In caso contrario, si prega di rivolgersi al produttore dell'apparecchio per inalazioni utilizzato.



Durante l'inalazione della soluzione salina isotonica, nei pazienti molto sensibili che soffrono di asma bronchiale o di iperreattività bronchiale è possibile che si verifichi una contrazione reversibile dei bronchi. In questi casi, interrompere la terapia e rivolgersi al medico o al farmacista.

Temperatura di utilizzo: temperatura ambiente

Dosaggio: il contenuto di una fiala di soluzione belAir® NaCl 0,9 % fino a un massimo di 4 volte al giorno, in base alle esigenze.

Forma farmaceutica:

REF 502G0350: 30 fiale da 3 ml

Produttore:

INQUA GmbH
Moosdorfstr. 1
82229 Seefeld
Germania

Tel.: +49 (0)8152 9934 0
Fax: +49 (0)8152-9934 20
E-mail: info@bel-air.de
www.bel-air.de

Spiegazione dei simboli:

	Produttore	LOT	Codice del lotto
	Avviso		Scadenza
STERILE A	Sterile		Seguire attentamente le istruzioni
	Non riutilizzabile	REF	Numero d'ordine

Ultimo aggiornamento: febbraio 2015

0123

nl Gebruiksaanwijzing

belAir® NaCl 0,9 %

voor inhalatie

Inhoud: steriele, isotone zoutoplossing zonder bewaarmiddelen (0,9% NaCl) per ampul

Toepassingen en gebruiksdoel:



- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- De inhoud van geopende ampullen moet onmiddellijk worden gebruikt; geopende ampullen niet bewaren. De vloeistof in de geopende ampul kan al na zeer korte tijd kiemontwikkeling vertonen en een gezondheidsrisico, bijv. infecties, veroorzaken.
- Personen met beperkte verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke vermogens en kinderen herkennen de gevaren niet die bij de omgang met de ampullen en de onderdelen ervan kunnen ontstaan. Laat nooit iemand van deze groep personen zonder toezicht met de ampullen.
- Kleine onderdelen kunnen worden ingeslikt en de luchtwegen blokkeren, waardoor verstikkingsgevaar kan optreden. Daarom moeten volle en lege ampullen ontoegankelijk voor kinderen en personen met beperkte verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke vermogens worden bewaard en afgevoerd.
- Gevaar voor de gezondheid door verkeerd gebruik.
- Neem de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de vernevelaar, van het inhalatieapparaat en van het inhalatiegeneesmiddel in acht en volg ze op.

De steriele belAir® NaCl 0,9 % wordt gebruikt:

- voor de bevochtiging van de bovenste en onderste luchtwegen bij verkoudheidsverschijnselen als hoesten of snotteren door verneveling met een elektrische sproeiervnevelaar, ultrasone vernevelaar of membraanvernevelaar.
- voor verdunning van geneesmiddelen voor de inhalatie.

Het geneesmiddel moet zijn bedoeld voor deze vorm van verpakking.



Lees en volg hiervoor de gebruiksinformatie van het geneesmiddel en informeer bij uw arts of apotheker.

Voor de belAir® NaCl 0,9 % bestaat er geen leeftijdsbeperking. Deze kan dus ook bij kleine kinderen worden gebruikt.

Gebruik:

- Open de ampul.
- Neem voor de verdunning van inhalatiegeneesmiddelen de gebruiksinformatie van het betreffende geneesmiddel in acht.
- Vul de vernevelaar met inachtneming van de gebruiksaanwijzing van het inhalatieapparaat.
- Inhaleer zoals in de gebruiksaanwijzing van het te gebruiken inhalatieapparaat is beschreven.

De duur van de inhalatie kan variëren en mag voor de 3 ml van de belAir® NaCl 0,9 % niet langer zijn dan 20 minuten. Neem anders contact op met de fabrikant van het door u gebruikte inhalatieapparaat.



Bij de inhalatie van een isotone zoutoplossing kan er bij zeer gevoelige patiënten met asthma bronchiale of met bronchiale hyperreactiviteit een reversibele bronchusvernauwing optreden. Als dit zich voordoet, onderbreek de therapie dan en raadpleeg uw arts of apotheker.

Gebruikstemperatuur: kamertemperatuur

Dosering: indien nodig maximaal 4 maal daags de inhoud van één ampul belAir® NaCl 0,9 %

Verpakking:

REF 502G0350: 30 ampullen à 3 ml

Fabrikant:

INQUA GmbH
Moosdorfstr. 1
82229 Seefeld
Germany
Tel.: +49 (0)8152-9934 0
Fax: +49 (0) 8152 9934 20
E-mail: info@bel-air.de
www.bel-air.de

Verklaring van de symbolen:

Fabrikant	LOT Charge-aanduiding
Waarschuwing	Te gebruiken tot
STERILE A Steriel	Lees de gebruiksaanwijzing
Niet voor hergebruik	REF Bestelnummer

Stand van de informatie: februari 2015

0123

es Instrucciones de uso

belAir® NaCl 0,9 %

para inhalación

Composición: cada ampolla contiene solución salina isotónica (NaCl al 0,9 %) estéril sin conservantes

Aplicaciones y finalidad de uso:



- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Utilice inmediatamente el contenido de la ampolla una vez abierta. No conserve ampollas abiertas. El líquido del interior de la ampolla podría sufrir una contaminación microbiana con mucha rapidez y provocar situaciones de riesgo para la salud, como la transmisión de infecciones.
- Las personas con discapacidad física, psíquica o sensorial y los niños no son conscientes de los peligros asociados a la manipulación de las ampollas y de sus componentes. No deje nunca a estas personas con las ampollas sin vigilancia.
- Si se ingieren piezas pequeñas, éstas pueden bloquear las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Por esa razón la conservación y la eliminación de las ampollas llenas y vacías debe realizarse de modo que se mantengan fuera del alcance de los niños y de personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.
- El uso incorrecto puede suponer un riesgo para la salud.
- Respete y siga las instrucciones de uso del nebulizador, del dispositivo de inhalación y del fármaco para inhalación.

La solución estéril de belAir® NaCl 0,9 % se utiliza:

- Para humedecer las vías respiratorias altas y bajas en caso de resfriado y estados catarrales mediante nebulización con un nebulizador de membrana, ultrasónico o tipo "jet".
- Para diluir fármacos para inhalación. Se deben utilizar fármacos previstos para esta forma de administración.



Lea y siga también las instrucciones del fármaco y consulte a su médico o farmacéutico.

No hay limitación de edad para el uso de NaCl al 0,9 % belAir®. Por consiguiente, también se puede utilizar en niños pequeños.

Modo de uso:

- Abra la ampolla.
- Si se va a utilizar para diluir fármacos consulte las instrucciones de uso del fármaco de que se trate.
- Llene el nebulizador siguiendo las instrucciones del dispositivo de inhalación.
- Realice la inhalación tal y como se indica en las instrucciones del dispositivo de inhalación utilizado.

La duración de la inhalación puede variar, pero no debería exceder de 20 minutos con cada ampolla de 3 ml de belAir® NaCl 0,9 %. Si esto no se cumple, consulte al fabricante de su dispositivo de inhalación.



En pacientes muy sensibles con un sistema bronquial hiperreactivo o con asma bronquial puede darse un estrechamiento reversible de los bronquios durante la inhalación de solución salina isotónica. En tal caso, interrumpa la terapia y consulte a su médico o farmacéutico.

Temperatura de aplicación: temperatura ambiente

Dosificación: el contenido de una ampolla de belAir® NaCl 0,9 % se utilizará según necesidad un máximo de 4 veces al día

Presentación farmacéutica:









REF 502G0350: 30 ampollas de 3 ml c/u

Fabricante:

INQUA GmbH
Moosdorfstr. 1
82229 Seefeld
Alemania

Tel.: +49 (0)8152-9934 0
Fax: +49 (0)8152-9934 20
e-mail: info@bel-air.de
www.bel-air.de

Explicación de los símbolos:

	Fabricante		Denominación del lote
	Atención		Caduca el
	Estéril		Siga las instrucciones de uso
	No reutilizable		Número de referencia

Última actualización: febrero de 2015

 0123

belAir® NaCl 0,9 %

para inalação

Composição: solução isotónica de soro fisiológico (0,9% NaCl) por ampola, estéril e sem conservantes

Campos de aplicação e indicações de uso:



- Não utilize depois de expirado o prazo de validade.
- Uma vez abertas, o conteúdo das ampolas deverá ser consumido imediatamente. Não guarde as ampolas depois de abertas. O líquido existente na ampola aberta pode, em pouco tempo, levar à formação de germes e constituir um perigo para a saúde, p. ex., provocar infecções.
- Pessoas com capacidades mentais, físicas ou sensoriais limitadas, bem como as crianças, não reconhecem os perigos que podem estar inerentes ao manuseamento de ampolas e respectivos componentes. Na presença de ampolas, nunca deixe ninguém pertencente a este grupo de pessoas sem vigilância.
- As peças pequenas podem ser engolidas e bloquear as vias respiratórias, conduzindo a um risco de asfixia. Por esta razão, as ampolas cheias e vazias deverão ser guardadas e eliminadas em local fora do alcance das crianças e de pessoas com capacidades mentais, físicas ou sensoriais limitadas.
- Perigo de saúde devido a utilização imprópria.
- Observe e respeite as indicações do manual de instruções do nebulizador e do aparelho de inalação, bem como do medicamento para inalação.

O belAir® NaCl 0,9 % estéril é utilizado:

- para humedecer as vias respiratórias superiores e inferiores no caso de sintomas associados a constipações, como tosse ou corrimento nasal, através de nebulização por meio de um nebulizador eléctrico de jacto, ultra-sónico ou de membrana.
- para diluir os medicamentos para inalação. O medicamento tem de ser concebido para essa forma de apresentação.



Para isso, leia e respeite as informações de utilização do medicamento e consulte o seu médico ou farmacêutico.

Para o belAir® NaCl 0,9 % não existem quaisquer restrições etárias. Pode inclusivamente ser usado em crianças pequenas.

Utilização:

- Abra a ampola.
- Para diluir medicamentos para inalação, respeite as informações de utilização do respectivo medicamento.
- Encha o nebulizador de acordo com o manual de instruções do aparelho de inalação.
- Inale conforme descrito no manual de instruções do aparelho de inalação utilizado.

A duração da inalação pode variar e, para os 3 ml do belAir® NaCl 0,9 %, não deverá exceder os 20 minutos. Em caso de dúvida, entre em contacto com o fabricante do aparelho de inalação que usa.



A inalação de soro fisiológico isotónico, em pacientes muito sensíveis com asma brônquica ou com sistema brônquico hiperreactivo, pode levar à contração reversível dos brônquios. Se isso acontecer, interrompa a terapia e fale com o seu médico ou farmacêutico.

Temperatura de utilização: temperatura ambiente

Dosagem: o conteúdo de uma ampola de belAir® NaCl 0,9 % até um máximo de 4 vezes por dia, se se justificar

Forma de apresentação:

REF 502G0350: 30 ampolas de 3 ml

Fabricante:

INQUA GmbH
Moosdorfstr. 1
82229 Seefeld
Germany

Tel.: +49 (0)8152-9934 0
Fax: +49 (0)8152-9934 20
E-Mail: info@bel-air.de
www.bel-air.de

Explicação dos símbolos:

Fabricante	LOT Designação do lote
Aviso	Válido até
STERILE A Estéril	Respeite o manual de instruções
Não reutilizar	REF N.º de referência

Data da informação: Fevereiro de 2015

0123

