

**Aliamare®**  
**IZOTONICKÝ ROZTOK MORSKEJ VODY A SODNEJ SOLI KYSELINY**  
**HYALURÓNOVEJ**  
**Sprej na každodennú hygienu nosa dospelých osôb a detí od 3 rokov,**  
**a uší dospelých osôb**

## **OPIS**

Aliamare® je izotonický roztok morskej vody pochádzajúcej zo súostrovia Bréhat, prírodnej lokality v Bretónsku klasifikovanej ako Natura 2000, a kyseliny hyalurónovej.

Roztok sa nachádza v BOV (Bag on Valve), teda v tlakovej nádobke, ktorá ako hnaciu látku pri rozprašovaní využíva stlačený vzduch. Vďaka tomuto typu balenia zostáva roztok izolovaný od hnacieho média, pretože sa nachádza vo vrecku z netoxického materiálu, ktoré je vo vnútri kovovej nádobky. Roztok sa dávkuje cez ventil v hornej časti nádobky.

Táto technológia umožňuje:

- nepoškodzovať ozónovú vrstvu vďaka použitiu stlačeného vzduchu ako hnacieho média.
- znížiť používanie konzervačných látok, a to vďaka nulovej kontaminácii produktu v dôsledku pozitívneho tlaku.
- praktickosť a jednoduché použitie vďaka možnosti dávkovania vo všetkých uhloch.

## **ÚČEL URČENIA**

**Nos:** vďaka blahodarnému a zvlhčujúcemu pôsobeniu morskej vody podporuje odstraňovanie nadbytočných sekrétov.

Okrem toho, kyselina hyalurónová, prítomná v prípravku, vďaka svojej schopnosti absorbovať a zadržiavať vodu, zvlhčuje sliznicu, čím poskytuje okamžitú úľavu a zabraňuje vysušeniu.

**Uši:** vďaka blahodarnému a zvlhčujúcemu pôsobeniu morskej vody zabraňuje nadmernej tvorbe a usadzovaniu ušného mazu a pomáha udržiavať zvukovod čistý.

## **INDIKÁCIE**

**Nos:** indikovaný na každodenné čistenie nosa.

**Uši:** indikovaný na každodenné čistenie uší.

## **CIEĽOVÁ SKUPINA A POUŽÍVATELIA**

Aliamare® je indikovaný na

- použitie do nosa u dospelých osôb a detí oboch pohlaví vo veku od 3 rokov
- použitie do uší u dospelých osôb (od 18 rokov)

## **ZLOŽENIE**

Aliamare® obsahuje v 100 g BOV (bag on valve):

- *Účinná zložka:* morská voda (1,25 g) a sodná soľ kyseliny hyalurónovej (hyaluronát sodný – 0,2 % podľa zloženia)

- *Ďalšie zložky:* chlorid sodný a čistená voda

Aliamare® obsahuje v 50 g BOV (bag on valve):

- *Účinná zložka:* morská voda (0,625 g) a sodná soľ kyseliny hyalurónovej (hyaluronát sodný – 0,2 % podľa zloženia)

- *Ďalšie zložky:* chlorid sodný a čistená voda

## DOSTUPNÉ BALENIA

Aliamare® je k dispozícii v nasledujúcich baleniach:

- BOV s obsahom 50 g. Výrobok umožňuje aplikáciu viac ako 200 dávok
- BOV s obsahom 100 g. Výrobok umožňuje aplikáciu viac ako 400 dávok

Každé balenie obsahuje jeden / dva dávkovače podľa účelu použitia.

## DÁVKOVANIE

1 – 2 vstreknutia do každej nosovej dierky, 2 až 3-krát denne.

## NÁVOD NA POUŽITIE

1. Odstráňte uzáver z nádobky rozprašovača a nasadíte na ventil príslušnú rozprašovaciu trysku: trysku na obrázku A na nosové použitie, trysku na obrázku B na použitie do ucha.

Fig. A



Fig. B



2. Stlačením rozprašovacej trysky aplikujte roztok.
3. Po použití vyčistite rozprašovaciu trysku tečúcou vodou a potom ju vysušte.

**Nos:** Výrobok sa môže použiť v akejkoľvek polohe. Odporúča sa však nakloniť hlavu na jednu stranu a aplikovať roztok 2 sekundy do nosovej dierky na opačnej strane (napr. nakloniť hlavu doprava a aplikujte roztok do ľavej nosovej dierky). Úkon zopakujte aj pre druhú nosovú dierku.

**Uši:** Výrobok sa môže použiť v akejkoľvek polohe. Odporúča sa však, aby ste si hlavu naklonili na jednu stranu nad umývadlo a aplikovali raz/dvakrát sprej do ucha, ktoré je na spodnej strane. Počkajte niekoľko sekúnd a potom jemne osušte.

## UPOZORNENIA

Nepoužívajte u dojčiat, pokiaľ to neodporučí pediater.

Neaplikujte u detí do zvukovodu.

Pozor: Nádobka spreja je pod tlakom; pri zahriatí môže vybuchnúť.

Chráňte pred slnečným svetlom a nevystavujte teplotám vyšším ako 50 °C. Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte mimo zdrojov tepla, horúcich plôch, iskier, otvoreného ohňa alebo iných zdrojov vznietenia.

Nefajčite.

Nádobku spreja neprepichujte ani nespáľujte, a to ani po jeho použití.

Neprehĺtajte.

Zabráňte postriekaniu očí.

Nepoužívajte Aliamare® po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Nepoužívajte Aliamare® ak je nádobka s rozprašovačom poškodená.

## **UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAHU DETÍ**

### **PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ**

Postupujte podľa pokynov na použitie uvedených v tomto návode na použitie. Po každom použití nezabudnite vyčistiť rozprašovaciu trysku.

### **INTERAKCIE**

V súčasnosti neboli hlásené žiadne interakcie medzi Aliamare® a inými liekmi.

### **VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky pri používaní Aliamare®.

**AK SPOZORUJETE AKÉKOL'VEK VEDĽAJŠIE ÚČINKY, KTORÉ NIE SÚ UVEDENÉ V TOMTO NÁVODE NA POUŽITIE, OBRÁŤTE SA NA SVOJHO LEKÁRA ALEBO LEKÁRNÍKA.**

Akúkoľvek závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s používaním pomôcky, musíte nahlásiť výrobcovi a príslušnej štátnej autorite.

### **PREDÁVKOVANIE**

Dodržiavajte uvedené dávkovanie a v prípade výskytu akýchkoľvek vedľajších účinkov súvisiacich s predávkovaním kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

### **KONTRAINDIKÁCIE**

Aliamare® je kontraindikovaný u ľudí s anamnézou otorey (výtok z ucha pri zápale), perforácie ušného bubienka, chronického zápalu stredného ucha.

V dnešnom dňu nie sú známe žiadne vedecké údaje týkajúce sa používania Aliamare® u tehotných a dojčiacich žien. V takom prípade sa pred použitím Aliamare® poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Čas použiteľnosti: 36 mesiacov.

Dátum expirácie označuje čas použiteľnosti zdravotníckej pomôcky.

DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

Júl 2023

### LIKVIDÁCIA

Po použití pomôcku nevyhadzujte voľne do životného prostredia. Pri likvidácii pomôcky postupujte podľa miestnych predpisov.

### Výrobca:






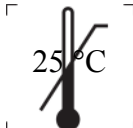






IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi - Taliansko

E-mail: info@ibsa.it

### Zastúpenie pre SR:

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
|   |   |   |   |
|   | Prečítajte si návod na použitie   | Pozor: pozorne si prečítajte upozornenia   | Spotrebujte do...   |
|  |  |  |  |
| Zdravotnícka pomôcka  | Horný limit teploty skladovania   | Nepoužívajte, ak je obal poškodený   | Chráňte pred slnečným svetlom   |
|  |  |  |  |
| Unikátny identifikátor pomôcky  | Šarža   | Výrobca  | Číslo modelu  |

*Review by:*

*Rastislav Edelstein*

*Regulatory Affairs Manager*

*IBSA Slovakia s.r.o.*

*I, Rastislav Edelstein, hereby confirm that this Text conforms to English*