

## AR سبراي ISOMAR® Spray no gas مزيل للاحتقان

محلول عالي الضغط الأسوموزي مكوّن من مياه البحر وزيت عطري مستخلص من الأوكالبتوس.

سبراي ISOMAR® Spray no gas المزيل للاحتقان هو عبارة عن محلول عالي الضغط الأسوموزي قائم في تركيبه على مياه البحر (مياه البحر الأبيض المتوسط، ومنطقة ساحل السنك تير Cinque Terre، ومنطقة ليجوريا بإيطاليا) في حالتها النقية ومصمم ليكون له تأثير مزيل للاحتقان الأغشية المخاطية للأنف بصورة طبيعية مما يمنح إحساساً سريعاً بالراحة في حالة انسداد الأنف. إن مياه البحر العالية الضغط الأسوموزي تخلص الأنف من المخاط المفرط بطريقة التناضح الأسوموزي، ولا تسبب الإدمان الدوائي، ولا تضر بالأغشية المخاطية للأنف. يكسب الزيت العطري المستخلص من الأوكالبتوس وتكهة النعناع إحساساً بالانتعاش والراحة البسيمة.

**دواعي الاستعمال:** سبراي ISOMAR® Spray no gas المزيل للاحتقان موصى به للاستخدامات التالية: إذابة المخاط الناتج عن التهاب الأغشية المخاطية وتحسين القدرة على التخلص منه، وتقليل السوائل المتجمعة في ممرات الشعب الهوائية العلوية؛ إزالة الاحتقان في حالات نزلات البرد والتهاب الأنف التحسسي؛ تخفيف الأعراض المرضية الناتجة عن التهاب الجيوب الأنفية والتهاب الأنف؛ تنظيف تجاويف الأنف بعمق عبر التخلص من الأثرية والغبار والضباب الدخاني. سبراي ISOMAR® Spray no gas المزيل للاحتقان متوفر في زجاجة سعة 30 مل.

**التركيب:** مياه بحر عالية الضغط الأسوموزي (99,6%)، زيت أوراق الأوكالبتوس غلوبولوس، جلسرين، ماء، مستخلص أوراق نعناب البيبريتا العطري. **موانع الاستعمال:** لا تستخدم هذا المنتج مع الأطفال الأقل عمراً من عامين. لا تستخدم هذا المنتج في حالة وجود حساسية مفرطة ضد مكوّن واحد أو أكثر من مكوناته.

**طريقة الاستخدام:** لاستخدام هذا المنتج بشكل صحيح، فمر بإزالة الغطاء الموجود عليه ثم، عبر إبقاء مقدمة الزجاجاة أو الزجاجاة نفسها في اتجاه رأسي، أدخل فتحة فوهة موزع الرش داخل منخر الأنف دون أن تقرب في إدخالها داخل تجويف الأنف. اضغط بإصبعين على قاعدة موزع الرش ثم ابدأ في الشهيق لحظة خروج المحلول. كرر هذه العملية مع منخر الأنف الآخر. اشطف فوهة موزع الرش بالماء قبل إعادة وضع الغطاء. فمر بإجراء ما يلي: 1- 2 رشّة يذاكية لكل منخر أنف بعد أقصى 3 مرات في اليوم. اترك المحلول مفتوحاً لبضع ثوانٍ في أنفك قبل التمشط. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها. لا تتجاوز أسبوعين من العلاج.

**تحذيرات:** لا يحتوي هذا الدواء على غاز دافع للرش. لا تستخدم هذا الدواء مع علاجات موضعية أخرى في نفس الوقت. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها. يحفظ بعيداً عن نظر ومناول الأطفال. يُستخدم هذا المنتج فقط وحصرياً في الغرض المخصص له. يمكن استخدام هذا المنتج للأطفال بدءاً من عُمر عامين، ويجب أن تمر عملية الاستخدام على يد شخص بالغ، إن عدم التحقق من سلامة عبوة المنتج والمنتج نفسه قد يؤثّر سلّماً على مواصفات هذا المنتج وفعاليتيه. لا تستخدم هذا المنتج بعد انتهاء الصلاحية. لا تستخدم هذا المنتج في حالة تضرر عبوة التغليف. يحفظ في درجة حرارة بين 5° مئوية و 25° مئوية (41° فهرنهايت - 77° فهرنهايت) بعيداً عن مصادر الضوء والحرارة. لا تلتق بهذا المنتج ومحتوياته في البيئة المحيطة بعد الانتهاء من استخدامه. في حالة وقوع حادث خطير فيما يتعلق بهذا المنتج الدوائي، فإث يجب الإبلاغ عن ذلك على الفور إلى السلطة المختصة في الدولة العضو التي وقع فيها هذا الحادث.



## IT ISOMAR® Spray no gas Decongestionante

Soluzione Iperotonica di acqua di mare e Olio Essenziale di Eucalipto.

ISOMAR® Spray no gas Decongestionante è una soluzione ipertonica a base di acqua di mare (Mediterraneo, Cinque Terre, Liguria Italia) allo stato puro studiata per avere un'azione decongestionante naturale delle mucose nasali che favorisce un rapido sollievo in caso di naso chiuso. L'acqua di mare ipertonica libera il naso dal muco in eccesso per osmosi, non induce assuefazione, non danneggia la mucosa. L'olio essenziale di Eucalipto e l'aroma di menta donano una sensazione di balsamica freschezza.

**INDICAZIONI:** ISOMAR® Spray no gas Decongestionante è indicato per i seguenti usi: fluidificare e migliorare il drenaggio delle mucosità e ridurre l'edema alle alte vie aeree; decongestionare le fosse nasali dal muco ristagnante nei casi di raffreddore e rinite allergica; lenire la sintomatologia da sinusite e rinosinusite; detergere a fondo le cavità nasali allontanando polveri e smog. **ISOMAR® Spray no gas Decongestionante** è in flacone da 30ml.

**COMPOSIZIONE:** Acqua di mare ipertonica (99,6%), Olio di foglie di Eucalyptus Globulus, Glicerina, Acqua, estratto di foglie di Mentha Piperita. **CONTROINDICAZIONI:** non utilizzare in bambini di età inferiore ai 2 anni di età. Non utilizzare in caso di ipersensibilità a uno o più dei componenti.

**MODALITA' D'USO:** per un corretto utilizzo rimuovere il tappo e, tenendo sia il capo che il flacone in senso verticale, introdurre l'apertura del beccuccio erogatore all'interno della narice, senza affondare eccessivamente all'interno della cavità nasale. Premere con due dita sulla base dell'erogatore ed ispirare contemporaneamente alla fuoriuscita della soluzione. Ripetere l'operazione con l'altra narice. Risciacquare il beccuccio erogatore con acqua prima di rimettere il tappo. Effettuare: 1-2 nebulizzazioni per narice fino ad un massimo di 3 volte al giorno. Lasciare agire la soluzione per alcuni secondi prima di soffiarsi il naso. Non eccedere la dose consigliata. Non superare le due settimane di trattamento.

**AVVERTENZE:** non contiene gas propellente. Non utilizzare in concomitanza ad altri trattamenti topici. Non eccedere la dose consigliata. Tenere lontano dalla vista e portata dei bambini. Impiegare il prodotto esclusivamente per l'uso a cui è destinato. Sui bambini può essere utilizzato a partire dai 2 anni di vita e deve essere applicato da un adulto. Un mancato controllo dell'integrità del prodotto potrebbe alterarne le caratteristiche funzionali. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Conservare a una temperatura compresa tra 5°C e 25°C (41°F - 77°F), al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso. In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico, segnalare immediatamente all'Autorità Competente dello stato membro in cui l'incidente si è verificato.

## EN ISOMAR® Decongestant Spray no gas

Seawater Hypertonic Solution and Eucalyptus Essential Oil.

ISOMAR® Decongestant Spray no gas is a hypertonic solution based on seawater (Mediterranean, Cinque Terre, Liguria Italy) in its pure state designed to have a natural decongestant action of the nasal mucous membranes, that promotes rapid relief in the event of a blocked nose. Hypertonic seawater frees the nose from excess mucus by osmosis, does not induce habituation, does not damage the mucosa. The essential oil of Eucalyptus and the aroma of mint give a feeling of balsamic freshness.

**INDICATIONS:** ISOMAR® Decongestant Spray no gas is indicated for the following uses: to fluidify and improve the drainage of mucus and reduce edema in the upper airways; to decongest the nasal passages from stagnant mucus in cases of cold and allergic rhinitis; to soothe the symptoms of sinusitis and rhinosinusitis; to thoroughly cleanse the nasal cavities by removing dust and smog.

ISOMAR® Decongestant Spray no gas is contained in a 30ml bottle.

**COMPOSITION:** Hypertonic seawater (99,6%), Eucalyptus Globulus leaf oil, Glycerin, Aqua, Mentha Piperita Leaf Extract.

**CONTRAINDICATIONS:** do not use in children under 2 years of age. Do not use in case of hypersensitivity to one or more of the components.

**HOW TO USE:** for proper use, remove the cap and, holding both the head and the bottle vertically, insert the opening of the dispensing spout inside the nostril, without sinking excessively into the nasal cavity. Press with two fingers on the base of the dispenser and inhale at the same time, as the solution comes out. Repeat the operation with the other nostril. Rinse the dispensing spout with water before replacing the cap. Procedure: 1-2 sprays per nostril up to a maximum of 3 times a day. Allow the solution to act for a few seconds before blowing your nose. Do not exceed the recommended dose. Do not exceed two weeks of treatment.

**WARNINGS:** does not contain propellant gas. Do not use in conjunction with other topical treatments. Do not exceed the recommended dose. Keep out of the sight and reach of children. Use the product exclusively for its intended use. It can be used on children from 2 years of age and must be applied by an adult. Failure to check the integrity of the product could alter its functional characteristics. Do not use the product after the expiry date. Do not use if package is damaged. Store at a temperature between 5°C and 25°C (41°F - 77°F), away from light and heat sources. Do not dispose of in the environment after use. In the event of a serious accident occurring in relation to the medical device, immediately report it to the Competent Authority of the Member State in which the accident occurred.

**ES ISOMAR<sup>®</sup> Spray sin gas Descongestionante****Solución Hipertónica de agua de mar y Aceite Esencial de Eucalipto.**

**ISOMAR<sup>®</sup> Spray sin gas Descongestionante** es una solución hipertónica a base de agua de mar (Mediterráneo, Cinque Terre, Liguria Italia) en estado puro diseñada para tener una acción descongestionante natural de las mucosas nasales que favorece un rápido alivio en caso de nariz tapada. El agua de mar hipertónica libera la nariz del exceso de moco por ósmosis, no induce la habituación, no daña la mucosa. El aceite esencial de eucalipto y el aroma a menta aportan una sensación de frescor balsámico.

**INDICACIONES: ISOMAR<sup>®</sup> Spray sin gas Descongestionante** está indicado para los siguientes usos: fluidificar y mejorar el drenaje de las mucosidades y reducir el edema en las vías respiratorias superiores; descongestionar las fosas nasales del moco estancado en casos de resfriados y rinitis alérgica; aliviar los síntomas de la sinusitis y la rinosinusitis; limpiar a fondo las cavidades nasales eliminando el polvo y el smog. **ISOMAR<sup>®</sup> Spray sin gas Descongestionante** está en frasco de 30 ml.

**COMPOSICIÓN:** Agua de mar hipertónica (99,6%), Aceite de hoja de Eucalyptus Globulus, Glicerina, Agua, Extracto de hoja de Mentha Piperita. **CONTRAINDICACIONES:** no utilice en niños menores de 2 años de edad. No utilice en caso de hipersensibilidad a uno o más de los componentes.

**MODO DE USO:** para un uso correcto, retire el tapón y, sujetando tanto la prenda como el frasco en sentido vertical, introduzca la abertura de la boquilla dispensadora en el interior de la fosa nasal, sin hundirse excesivamente en el interior de la cavidad nasal. Presione con dos dedos la base del dispensador e inspire al mismo tiempo la salida de la solución. Repita la operación con la otra fosa nasal. Enjuague la boquilla dispensadora con agua antes de volver a colocar el tapón. Efectúe: 1-2 nebulizaciones por fosa nasal hasta un máximo de 3 veces al día. Deje que la solución actúe durante unos segundos antes de sonarse la nariz. No exceda la dosis recomendada. No supere las dos semanas de tratamiento.

**ADVERTENCIAS:** no contiene gas propulsor. No utilice junto con otros tratamientos tópicos. No exceda la dosis recomendada. Mantenga alejado de la vista y el alcance de los niños. Utilice el producto exclusivamente para el uso al que está destinado. En niños puede utilizarse a partir de los 2 años de edad y debe ser aplicado por un adulto. La falta de control de la integridad del producto podría alterar sus características funcionales. No utilice después de la fecha de caducidad. No utilice si el envase está dañado. Conserve a una temperatura entre 5°C y 25°C (41°F - 77°F), protegido de la luz y de fuentes de calor. No deseche en el medio ambiente después de su uso. En caso de accidente grave ocurrido en relación con el producto sanitario, informe inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produjo el accidente.

**PT ISOMAR<sup>®</sup> Spray sem gás Descongestionante****Solução hipertónica de água do mar e Óleo essencial de eucalipto.**

**ISOMAR<sup>®</sup> Spray sem gás Descongestionante** é uma solução hipertónica à base de água do mar (Mediterrâneo, Cinque Terre, Liguria, Itália) no estado puro, estudada para ter uma ação descongestionante natural das mucosas nasais que promove um alívio rápido no caso de nariz fechado. A água do mar hipertónica liberta o nariz do excesso de muco por osmose, não induz à habituação, não danifica a mucosa. O óleo essencial de eucalipto e o aroma de menta dão uma sensação de frescura balsâmica.

**INDICAÇÕES: ISOMAR<sup>®</sup> Spray sem gás Descongestionante** é indicado para as seguintes utilizações: fluidificar e melhorar a drenagem das mucosidades e reduzir o edema nas vias aéreas superiores; descongestionar as fossas nasais do muco estagnado nos casos de constipação e de rinite alérgica; lenificar os sintomas de sinusite e rinosinusite; limpar a fundo as cavidades nasais removendo poeiras e smog. **ISOMAR<sup>®</sup> Spray sem gás Descongestionante** está em frasco de 30 ml.

**COMPOSIÇÃO:** Água do mar hipertónica (99,6%), óleo foliar de Eucalyptus Globulus, Glicerina, Água, Extrato de folhas de Hortelã-pimenta. **CONTRAINDICAÇÕES:** não utilizar em crianças com idade inferior a 2 anos. Não utilizar em caso de hipersensibilidade a um ou mais dos componentes.

**MODO DE UTILIZAÇÃO:** para uma utilização correta, remover a tampa e, segurando a cabeça e o frasco na vertical, introduzir a abertura do bico de dispensação dentro da narina, sem afundar excessivamente no interior da cavidade nasal. Pressionar com dois dedos na base do dispensador e inspirar simultaneamente enquanto a saída da solução. Repetir a operação com a outra narina. Enxaguar o bico de dispensação com água antes de recolocar a tampa. Efectuar: 1-2 nebulizações por narina até ao máximo de 3 vezes ao dia. Deixar a solução atuar por alguns segundos antes de assoar o nariz. Não exceder a dose recomendada. Não exceder as duas semanas de tratamento.

**AVISOS:** não contém gás propulsor. Não utilizar em conjunto com outros tratamentos tópicos. Não exceder a dose recomendada. Manter longe da vista e do alcance das crianças. Empregar o produto exclusivamente para a utilização a que se destina. Pode ser utilizado em crianças a partir dos 2 anos de vida e deve ser aplicado por um adulto. A falta de controlo da integridade do produto pode alterar as suas características funcionais. Não utilizar após o prazo de validade. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Conserve a uma temperatura entre 5°C e 25°C (41°F - 77°F) ao abrigo da luz e longe das fontes de calor. Não despejar no meio ambiente após a utilização. Em caso de acidente grave ocorrido em relação ao dispositivo médico, comunicar imediatamente à Autoridade Competente do Estado-Membro em que ocorreu o acidente.

**FR ISOMAR<sup>®</sup> Spray sans gaz Décongestionnant****Solution hypertonique d'eau de mer et d'huile essentielle d'eucalyptus.**

**ISOMAR<sup>®</sup> Spray sans gaz Décongestionnant** est une solution hypertonique à base d'eau de mer (Méditerranée, Cinq Terres, Ligurie Italie) à l'état pur conçue pour une action décongestionnante naturelle des muqueuses nasales qui favorise un soulagement rapide en cas de nez bouché. L'eau de mer hypertonique libère le nez de l'excès de mucus par osmose, n'induit pas d'accoutumance, n'abîme pas la muqueuse. L'huile essentielle d'eucalyptus et l'arôme de menthe donnent une sensation de fraîcheur balsamique.

**INDICATIONS: ISOMAR<sup>®</sup> Spray sans gaz Décongestionnant** est indiqué pour les utilisations suivantes : fluidifier et améliorer le drainage des mucosités et réduire l'œdème dans les voies respiratoires supérieures ; décongestionner les fosses nasales du mucus stagnant en cas de rhume et de rhinite allergique ; apaiser les symptômes de la sinusite et de la rinosinusite ; nettoyer soigneusement les cavités nasales en éloignant les poussières et le smog. **ISOMAR<sup>®</sup> Spray sans gaz Décongestionnant** se présente en flacon de 30 ml.

**COMPOSITION :** Eau de mer hypertonique (99,6%), huile de feuille d'Eucalyptus Globulus, glycérine, eau, extrait de feuille de Mentha Piperita. **CONTRE-INDICATIONS :** ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un ou plusieurs composants. **MODE D'EMPLOI :** pour une utilisation correcte, retirer le bouchon et, en tenant la tête et le flacon verticalement, introduire l'ouverture du bec verseur à l'intérieur de la narine, sans enfoncer excessivement dans la cavité nasale. Appuyer avec deux doigts sur la base du distributeur et inspirer en même temps que la solution s'échappe. Répéter l'opération avec l'autre narine. Rincer le bec verseur à l'eau avant de remettre le bouchon. Effectuer : 1-2 nébulisations par narine jusqu'à un maximum de 3 fois par jour. Laisser agir la solution pendant quelques secondes avant de se moucher. Ne pas dépasser la dose recommandée. Ne pas dépasser deux semaines de traitement.

**AVERTISSEMENTS :** ne contient pas de gaz propulseur. Ne pas utiliser en association avec d'autres traitements topiques. Ne pas dépasser la dose recommandée. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Utiliser le produit exclusivement pour l'usage auquel il est destiné. Chez les enfants, il peut être utilisé à partir de 2 ans et doit être appliqué par un adulte. Un manque de contrôle de l'intégrité du produit pourrait altérer ses caractéristiques fonctionnelles. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Conserver à une température comprise entre 5°C et 25°C (41°F - 77°F), à l'abri de la lumière et des sources de chaleur. Ne pas disperser dans l'environnement après utilisation. En cas d'accident grave survenu en relation avec le dispositif médical, signaler immédiatement à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'accident s'est produit.

**HR ISOMAR<sup>®</sup> Sprej bez plina Dekongestiv****Hipertonična otopina morske vode i eteričnog ulja eukaliptusa.**

**ISOMAR<sup>®</sup> Sprej bez plina Dekongestiv** je hipertonična otopina na bazi morske vode (Mediteran, Cinque Terre, Liguria Italija) u čistom stanju dizajnirana da djeluje prirodno dekongestivno na nosnu sluznicu što potiče brzo olakšanje u slučaju začepljenog nosa. Hipertonična morska voda osmozom oslobađa nos od viška sluzi, ne izaziva ovisnost i ne oštećuje sluznicu. Eterično ulje eukaliptusa i aroma mente daju osjećaj balzamične svježine.

**INDIKACIJE: ISOMAR<sup>®</sup> Sprej bez plina Dekongestiv** je indiciran za sljedeće primjene: razrjeđivanje i poboljšanje drenaže sluzi i smanjenje edema gornjih dišnih puteva; dekongestiju nosne prolaze od ustajale sluzi u slučajevima prehlade i alergijskog rinitisa; ublažavanje simptoma sinusitisa i rinosinuitisa; temeljno čišćenje nosne šupljine, uklanjanje prašine i smoga. **ISOMAR<sup>®</sup> Sprej bez plina Dekongestiv** je u bočici od 30 ml.

**SASTAV:** Hipertonična morska voda (99,6%), ulje lista eukaliptusa globulusa, glicerina, voda, ekstrakt lista Mentha Piperita.

**KONTRAINDIKACIJE:** Nemojte koristiti kod djece mlađe od 2 godine. Nemojte koristiti u slučaju preosjetljivosti na jednu ili više komponenti.

**NAČIN UPORABE:** za ispravnu uporabu, skinite čep i, držeći glavu i bočicu okomito, otvorite otvor za doziranje unutar nosnice, bez pretjeranog uranjanja u nosnu šupljinu. Pritisnite s dva prsta dno dozatora i udahnite u isto vrijeme dok otopina izlazi. Ponovite radnju s drugom nosnicom. Isperite grlić dozatora vode prije nego što vratite čep. Obavite: 1-2 raspršivanja po nosnici do najviše 3 puta dnevno. Ostavite otopinu da djeluje nekoliko sekundi prije nego ispuhnete nos. Nemojte prekoračiti preporučanu dozu. Nemojte prelaziti dva tjedna liječenja.

**UPOZORENJA:** ne sadrži pogonski plin. Nemojte koristiti zajedno s drugim lokalnim tretmanima. Nemojte prekoračiti preporučanu dozu. Čuvati izvan pogleda i dohvata djece. Koristite proizvod samo za njegovu namjenu. Može se koristiti kod djece od 2 godine starosti i mora ga primijeniti odrasla osoba. Ukoliko ne provjerite cjelovitost proizvoda on bi mogao promijeniti svoje funkcionalne karakteristike. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. Čuvajte na temperaturi između 5°C i 25°C (41°F - 77°F) dalje od izvora svjetlosti i topline. Ne bacajte u okoliš nakon uporabe. U slučaju ozbiljne nezgode vezane za medicinski proizvod, odmah ju prijavite nadležnom tijelu države članice u kojoj se nezgoda dogodila.