

Viscoflu®

SPRAY NASALE

NaCl 3%

N-acetilcisteina 6%

Decongestionante e fluidificante

Flacone da 30 ml con erogatore
e cappuccio di protezione



1. IDENTIFICAZIONE, COMPOSIZIONE E SCOPO DEL DM

1.1 DESCRIZIONE E INDICAZIONI D'USO

Viscoflu® spray nasale è un dispositivo medico a base di soluzione salina ipertonica al 3%, a pH controllato, e N-acetilcisteina al 6%. Indicato per facilitare la fluidificazione e la rimozione meccanica delle secrezioni mucose e/o mucopurulente ristagnanti nelle cavità nasali (rinite acuta, subacuta e a lenta risoluzione; rinite cronica e muco-crostosa, rinite vasomotoria) e nei seni paranasali (sinusite acuta e cronica) migliorando sintomi e decorso delle infiammazioni acute, subacute e croniche delle alte vie aeree.

1.2 CONTROINDICAZIONI E LIMITAZIONI D'USO

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Viscoflu® spray nasale è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni d'età. La somministrazione di **Viscoflu®** spray nasale in gravidanza e durante l'allattamento va effettuata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

1.3 COMPOSIZIONE

Un flacone da 30 ml contiene: N-acetilcisteina 1,8 g, sodio cloruro 0,9 g. Eccipienti sodio idrossido, sodio edelato, acqua depurata.

1.4 MECCANISMO D'AZIONE

Viscoflu® spray nasale fluidifica il muco denso e vischioso attraverso l'azione fisico/meccanica dei suoi componenti:

- soluzione ipertonica di cloruro di sodio (tamponata): le soluzioni saline ipertoniche applicate direttamente sulle mucose respiratorie richiamano per osmosi acqua dal comparto intracellulare a quello extracellulare. In tal modo aumentano la percentuale d'acqua del muco che riveste l'epitelio fluidificandolo e facilitandone la rimozione.

- N-acetilcisteina: variante acetilata dell'aminoacido cisteina, possiede attività mucolitica che esplica per contatto diretto con il muco. Tale attività dipende dalla presenza nella molecola di radicali sulfidrilici capaci di rompere i ponti disolfuro delle mucoproteine che conferiscono viscosità al muco depolimerizzandolo.

2. FORMATO DELLA CONFEZIONE

Soluzione in flacone di vetro da 30 ml, con erogatore spray verticale e cappuccio di protezione.

3. MODALITÀ D'USO

Per il corretto utilizzo togliere il cappuccio protettivo, inclinare il capo leggermente all'indietro, posizionare delicatamente il beccuccio erogatore all'imbocco della narice, premere con due dita sulla base dell'erogatore e spruzzare 2-3 volte consecutive. Ripetere l'operazione con l'altra narice. Pulire l'erogatore e rimettere il cappuccio di protezione dell'erogatore. Agitare bene prima dell'uso.

3.1 DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose consigliata è di 2-3 erogazioni per narice due o tre volte al giorno, per non più di 10 giorni consecutivi, a seconda del quadro clinico da trattare. Il trattamento può essere eventualmente ripetuto più volte nel corso dell'anno, interrompendo comunque l'utilizzo del prodotto per almeno una settimana fra un ciclo e l'altro. Utilizzare il prodotto entro due mesi dalla prima apertura.

3.2 EFFETTI COLLATERALI

L'elevata concentrazione salina della soluzione può causare una normale sensazione di bruciore dopo l'applicazione; tale effetto scompare dopo qualche minuto. Il rispetto delle istruzioni

contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.



4. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente (non superiore a 25° C), al riparo dalla luce e da fonti di calore. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Viscoflu® spray nasale presenta, dopo erogazione, un odore solfureo che non disturba però in alcun modo la somministrazione del preparato. Lavare l'applicatore dopo ogni applicazione. Si consiglia di chiudere accuratamente il cappuccio dopo ogni applicazione. Non utilizzare in caso di ipersensibilità o allergia individuale a uno o più componenti del prodotto. L'uso prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, nel caso in cui tali fenomeni dovessero manifestarsi è indicato sospendere il trattamento e consultare il medico. Tenere il prodotto lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza. Non utilizzare in caso di confezione danneggiata. Non ingerire. Evitare di spruzzare negli occhi. L'uso dello stesso flacone da parte di più soggetti può facilitare la trasmissione di infezioni.

6. SMALTIMENTO

Il dispositivo scaduto o comunque da eliminare deve essere gestito come da regolamento di gestione rifiuti dell'Ente Gestore Locale. Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

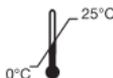
REV. 0 del 02/2020



Pharma Line S.r.l.
Via Bertani 2,
20154 Milano



0426



Tenere fuori dalla portata dei bambini