



SPAGYROS

Spagysin® Nasenspray

LÄSST DEN ANGESTAUTEN SCHLEIM ABFLIESSEN UND BEFREIT DIE NASE UND NASENNEBENHÖHLEN



Während der Anwendung NICHT EINATMEN da sich dadurch der Juckreiz, das Brennen, Niesen, Tränen oder die vermehrte Nasensekretion verstärken können; dies sind normale und vorübergehende Nebenerscheinungen des Wirkmechanismus von Spagysin®

BITTE LESEN SIE DIESE PACKUNGSBEILAGE VOR DER ANWENDUNG VON SPAGYSIN® SORGFÄLTIG DURCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktbeschreibung

Spagysin® ist eine wässrige Lösung, die aus dem natürlichen Extrakt der frischen Knollen von *Cyclamen europaeum* L. ohne zusätzliche Inhaltsstoffe oder Konservierungsstoffe hergestellt wird.

Inhalt

Jede Packung Spagysin® enthält:

- 1 Fläschchen (A) mit gefriergetrocknetem Extrakt aus Cyclamen
- 1 Ampulle (B) mit Wasser zum Auflösen des Lyophilisats
- 1 Sprühkopf

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

- Fläschchen A: Gefriergetrockneter Extrakt aus *Cyclamen europaeum* L., 50 mg
- Ampulle B: Wasser, 5 ml

Verwendungszweck und klinischer Nutzen

Spagysin® ist ein Nasenspray, das den angestauten Schleim abfliessen lässt und Nase und Nasennebenhöhlen befreit.

Vorsichtsmassnahmen vor der Anwendung von Spagysin®

Wenn Sie Antikoagulantien und/oder Anticholinergika einnehmen, fragen Sie vor der Anwendung von Spagysin® Ihren Arzt. Die aus der Mischung gewonnene Lösung sollte nur einmal täglich in jedes Nasenloch gesprüht werden, vorzugsweise zur gleichen Tageszeit, etwa 2 Stunden vor dem Schlafengehen.

Eine häufigere Anwendung als einmal täglich führt zu keiner höheren Wirksamkeit und sollte vermieden werden. Das Spray sollte über einen Zeitraum von

7 bis 10 Tagen angewendet werden, bei Bedarf bis zu 14 Tage. Danach sollten 7 bis 10 behandlungsfreie Tage eingelegt werden, bevor das Produkt erneut angewendet wird.

Spagysin® kann bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren angewendet werden. Die Anwendung bei Kindern hat unter der Aufsicht eines Erwachsenen zu erfolgen. Spagysin® darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Cyclamen, Primeln oder andere Gewächse der Familie der Primulaceae sind.

Gebrauchsanweisung

Spagysin® darf nur in der Nase angewendet werden. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen und beachten Sie die Abbildungen zum Mischen der Bestandteile des Produkts, bevor Sie es in die Nasenlöcher sprühen.

Zubereitung der Lösung

1. Öffnen Sie das Fläschchen mit dem Pulver (A). Drehen Sie hierzu die äussere Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn und nehmen Sie die innere Verschlusskappe ab.
2. Brechen Sie den oberen Teil der Kunststoffampulle mit dem Wasser (B) ab.
3. Leeren Sie die gesamte Flüssigkeit (B) in das Fläschchen mit dem Pulver (A).
4. Schrauben Sie den Sprühkopf auf das Fläschchen (A) und schütteln Sie es leicht, bis sich der Inhalt vollständig aufgelöst hat. Warten Sie, bis der Schaum verschwunden ist.
5. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Sprühkopf ab.
6. Betätigen Sie den Sprühkopf vor der ersten Anwendung in der Nase 2 bis 3 Mal und sprühen Sie dabei vom Körper weg in die Luft. Nicht in die Augen gelangen lassen.

Verabreichung von Spagysin®

7. Halten Sie den Kopf aufrecht, ohne ihn nach hinten oder vorne zu neigen. Führen Sie den Sprühkopf in das rechte Nasenloch ein. Atmen Sie tief ein, halten Sie den Atem kurz an (3–5 Sekunden) und verabreichen Sie die Lösung in das rechte Nasenloch, indem Sie einmal auf den Sprühkopf drücken. Atmen Sie einmal vollständig durch den Mund aus und atmen Sie dann normal weiter. Atmen Sie das Produkt beim Sprühen nicht ein.
8. Wiederholen Sie dann den Vorgang unter Punkt 7 im linken Nasenloch.
9. Wischen Sie die den Sprühkopf mit einem sauberen Tuch ab. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den Sprühkopf.

Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung des Produkts

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich Ihre Symptome nach 10 Tagen nicht bessern bzw. sich nach 5 Tagen verschlimmern. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten, wenn Sie

Nebenwirkungen oder unerwartete Wirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Fragen Sie Ihren Apotheker oder Drogisten, wenn Sie weitere Informationen über das Produkt benötigen.

Wir empfehlen Ihnen, in den zwei Stunden nach der Einnahme von Spagysin® nicht Auto zu fahren und keine Maschinen zu bedienen. Spagysin® wird am besten zwei Stunden vor dem Schlafengehen angewendet.



WICHTIGE INFORMATIONEN

Einige Minuten nach der Verabreichung spüren Sie möglicherweise einen kurzen, vorübergehenden leichten Juckreiz, ein brennendes Gefühl im Nasen-Rachen-Raum, Niesen, Tränenfluss und eine vermehrte Nasensekretion. Dies sind Anzeichen für ein positives Ansprechen auf das Produkt; auch wenn sie kurzzeitig leichte Beschwerden verursachen können, sind es erwartete Reaktionen. Es kann auch ein rosafarbener Nasenausfluss auftreten. Dies ist normal und kein Grund zur Besorgnis. Es wird empfohlen, das Produkt zwei bis drei Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank zu nehmen, um die Intensität der oben genannten unerwünschten Wirkungen zu verringern, da sie teilweise auf Kälte zurückzuführen sind. Das Produkt unmittelbar nach der Anwendung wieder in den Kühlschrank geben.

Während des Zerstäubens nicht einatmen, da dies die oben genannten Wirkungen verstärken und verlängern kann.

Bei einer Überdosierung

Bei einer versehentlichen Verabreichung einer zu grossen Produktmenge bzw. zu vieler Sprühtösse Nasenhöhle durch die Nasenlöcher mit lauwarmem Wasser spülen oder mit lauwarmem Wasser gurgeln.

Sonstige empfohlene Vorsichtsmassnahmen

Wenn Sie die Anwendung von Spagysin® an einem oder mehreren Tagen vergessen haben, können Sie das Produkt noch ein oder zwei weitere Tage anwenden. Sprühen Sie nicht öfter als einmal am Tag, um die Tage nachzuholen, an denen Sie die Anwendung vergessen haben. Wenn Sie die Anwendung von Spagysin® vor der empfohlenen Dauer beenden, werden möglicherweise nicht die erwarteten Ergebnisse erzielt. Wenden Sie Spagysin® nicht länger als 10 bis 14 Tage an. Obwohl Spagysin® nicht über die Nasenhöhlen absorbiert wird, empfehlen wir Ihnen, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen, wenn Sie verschreibungspflichtige Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie andere Produkte verwenden, die über die Nase verabreicht werden, sollten Sie zwischen der Anwendung der einzelnen Produkte mindestens zwei Stunden warten.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen

Fragen Sie vor der Anwendung von Spagysin® Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten um Rat. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Spagysin® in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Daher sollten Sie Spagysin® nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Aufbewahrung und Entsorgung

Ausserhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Originalbehälter vor Licht geschützt und bei einer Temperatur unter 25 °C aufbewahren.

Nach Zubereitung der Lösung muss Spagysin® im Kühlschrank bei 2–8 °C und vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Das Verfalldatum ist auf dem Umkarton, auf dem Glasfläschchen mit dem Pulver und auf der Ampulle mit dem Wasser aufgedruckt. Produkt nicht nach dem auf der Packung aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Die Lösung darf bis zu maximal 14 Tage nach der Zubereitung verwendet werden.

Das Produkt kann über den Hausmüll entsorgt werden.

 Hartington Pharmaceutical S.L.U.
Avda. Ernest Lluch 32, TCM3, 6.3
ES-08302 Mataro

 VERFORA SA, Route de Moncor 12
CH-1752 Villars-sur-Glâne

 Spagyros AG, Neufeldstrasse 1
CH-3076 Worb

Ausstellungsdatum: 08/01/2024
Medizinisches Gerät der Klasse IIa.
Zertifikat Nr. 040/MDR. Notifizierte
Stelle: IMQ S.p.A, Nr. 0051.



Spagysin® Spray nasal

DRAINE LE MUCUS ET DÉGAGE LE NEZ ET LES SINUS



NE PAS INHALER pendant l'application

Cela pourrait intensifier les éternuements, les larmoiements et la légère sensation de brûlure, qui sont des réactions normales à ce mécanisme d'action unique.

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE D'UTILISATION AVANT D'UTILISER SPAGYSIN®

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Description du produit

Spagysin® est une solution aqueuse contenant un extrait naturel de tubercules frais de la plante *Cyclamen europaeum* L.. Le produit ne contient aucun autre ingrédient ni agent conservateur.

Contenu

Chaque emballage de Spagysin® contient :

- 1 flacon (A) contenant l'extrait lyophilisé de cyclamen
- 1 ampoule (B) d'eau pour dissoudre le lyophilisat
- 1 embout de pulvérisation

Composition qualitative et quantitative

- Flacon A : Extrait lyophilisé de *Cyclamen europaeum* L., 50 mg
- Ampoule B : eau, 5 ml

But visé et bénéfice clinique

Le spray nasal Spagysin® est utilisé pour drainer le mucus et dégager le nez et les sinus.

Précautions à prendre avant d'utiliser le spray

Si vous prenez des médicaments anticoagulants et/ou anticholinergiques, n'utilisez Spagysin® qu'avec l'accord de votre médecin. Après avoir été reconstituée, la solution n'est pulvérisée qu'une fois par jour dans chaque narine, de préférence tous les jours à la même heure de la journée, environ deux heures avant le coucher.

Une utilisation plus fréquente n'améliore pas l'efficacité et doit être évitée.

Le spray doit être utilisé pendant 7 à 10 jours ; si nécessaire, la durée d'administration peut être étendue jusqu'à 14 jours. Ensuite, si nécessaire, il faut attendre 7 à 10 jours avant de réutiliser le produit.

Spagysin® peut être utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans. Il convient de surveiller l'administration du produit lorsque les enfants l'utilisent.

N'utilisez pas Spagysin® si vous êtes allergique (hypersensible) aux cyclamens, aux primevères ou à d'autres primulacées.

Instructions d'utilisation

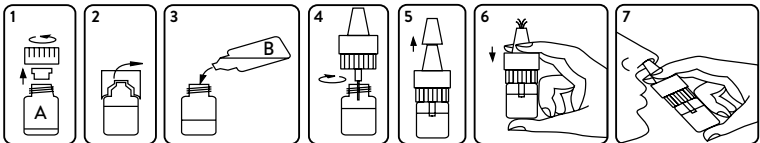
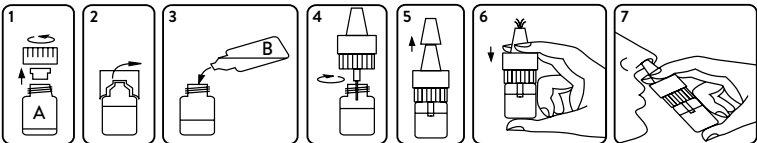
Spagysin est destiné à être utilisé uniquement dans le nez. Avant toute pulvérisation de la solution dans les narines, suivez les instructions et les illustrations ci-dessous pour mélanger les constituants du produit.

Comment préparer la solution ?

1. Ouvrez le flacon contenant la poudre (A) en dévissant le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis retirez le bouchon.
2. Ouvrez l'ampoule en plastique contenant l'eau (B) en rompant la partie supérieure.
3. Versez la totalité du liquide (B) dans le flacon contenant la poudre (A).
4. Vissez l'embout de pulvérisation sur le flacon et agitez délicatement jusqu'à dissolution complète de la poudre. Attendez que le mélange ne mousse plus.
5. Retirez le capuchon protecteur de l'embout de pulvérisation.
6. Avant la première administration dans le nez, activez l'embout de pulvérisation en appuyant 2 à 3 fois dessus, tout en tenant le spray loin du corps et en évitant de le pulvériser en direction des yeux!

Comment utiliser Spagysin® ?

7. Gardez la tête en position verticale, sans vous pencher vers l'avant ou vers l'arrière. Introduisez l'embout de pulvérisation dans la narine droite. Inspirez profondément et retenez brièvement votre respiration (3 à 5 secondes), puis pulvérisez la solution dans la narine droite en appuyant sur l'embout une seule fois. Expirez profondément par la bouche une fois, puis respirez normalement. N'inspirez pas par le nez pendant l'administration du produit.
8. Répétez cette même opération dans la narine gauche, comme décrit au point 7.
9. Nettoyez l'embout de pulvérisation avec un mouchoir en papier propre. Remplacez le capuchon protecteur sur l'embout de pulvérisation.



Précautions durant l'utilisation du produit
Consultez un médecin si vos symptômes ne s'améliorent pas après 10 jours ou s'ils s'aggravent après 5 jours.

Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste en cas d'effets secondaires ou si vous remarquez un effet inattendu qui n'est pas mentionné dans cette notice.

Pour de plus amples informations sur ce produit, consultez votre pharmacien ou votre droguiste. Il est recommandé de ne pas conduire ou de ne pas utiliser de machines pendant les 2 heures qui suivent l'utilisation du spray. Il est préférable d'administrer le spray deux heures avant le coucher.

INFORMATIONS IMPORTANTES:
Une brève sensation de démangeaisons légères et passagères, une sensation de brûlure, des éternuements, des larmoiements et une augmentation des sécrétions nasales peuvent apparaître quelques minutes après l'administration. Ces signes indiquent une réponse positive au produit et, bien qu'ils puissent être source d'inconfort pendant une brève période, il ne s'agit pas de réactions inattendues au produit. Un écoulement nasal de couleur rosâtre est également possible; le cas échéant, il n'y a pas lieu de s'inquiéter.
Il est recommandé de sortir le produit du réfrigérateur 2 à 3 minutes avant son utilisation afin de réduire l'intensité des effets indésirables mentionnés, qui pourraient pour certains être dus à la température froide de la solution. Remettre le produit au réfrigérateur immédiatement après utilisation.

Ne pas inhaler ou inspirer par le nez durant la pulvérisation car cela pourrait accroître l'intensité et la durée des effets mentionnés plus haut.

En cas de surdosage
En cas de surdosage accidentel ou de pulvérisation répétée par inadvertance, rincer ou irriguer les fosses nasales en appliquant de l'eau chaude par les narines; des gargarismes à l'eau chaude au niveau de la gorge peuvent aussi être utiles.

Autres précautions recommandées
Si vous oubliez d'utiliser Spagysin® pendant un jour ou plus, ne vous inquiétez pas; poursuivez l'utilisation du produit pendant un ou deux jours de plus. Même si vous souhaitez rattraper des doses oubliées, n'administrez pas plus d'une dose par jour.
Si vous arrêter d'utiliser Spagysin® plus tôt que recommandé, les résultats escomptés pourraient ne pas être obtenus. N'utilisez pas Spagysin pendant plus de 10 à 14 jours.

Bien que Spagysin® ne soit pas absorbé par la muqueuse nasale, il est recommandé de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez des médicaments délivrés sur ordonnance.
Si vous utilisez d'autres produits par voie nasale, il convient de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les différentes administrations.

Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

En cas de grossesse ou pendant l'allaitement
Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste avant d'utiliser Spagysin®.
On ne dispose pas d'expériences concernant l'utilisation de Spagysin® pendant la grossesse et l'allaitement. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser Spagysin® si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, à moins que votre médecin ne vous l'ait recommandé.

Conservation et élimination
Conserver hors de la vue et de la portée des enfants. L'emballage d'origine doit être protégé de la lumière et conservé à une température inférieure à 25 °C. Après reconstitution, Spagysin® doit être conservé au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C et à l'abri de la lumière.
La date de péremption est imprimée sur l'emballage en carton, sur le flacon en verre contenant la poudre et sur l'ampoule d'eau. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée.
Ne pas utiliser plus de 14 jours après la reconstitution de la solution.
Le produit peut être éliminé avec les déchets ménagers.

Hartington Pharmaceutical S.L.U.
Avda. Ernest Lluch 32, TCM3, 6.3
ES-08302 Mataró

VERFORA SA, Route de Moncor 12
CH-1752 Villars-sur-Glâne

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1
CH-3076 Worb

Date de révision: 08/01/2024
Dispositif médical de classe IIA.
Certificat n°040/MDR.
Organisme notifié: IMQ S.p.A., n° 0051

SPAGYROS

Spagysin® Spray nasale
DRENA IL MUCO E LIBERA NASO E
SENI PARANASALI

NO INALARE durante l'applicazione
Dopo l'applicazione possono manifestarsi starnuti, lacrime e una lieve sensazione di bruciore che sono da considerarsi normali.

LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO
ILLUSTRATIVO PRIMA DI UTILIZZARE
SPAGYSIN®

ISTRUZIONI PER L'USO
Descrizione del prodotto
Spagysin® è una soluzione acquosa preparata da un estratto naturale di tuberi freschi di Cyclamen europaeum L. senza aggiunta di ingredienti o conservanti.

Contenuti
Ogni contenitore di Spagysin® contiene:
• 1 fiala (A) con estratto liofilizzato di Cyclamino;
• 1 fiala (B) con Acqua per sciogliere il liofilizzato;
• 1 ugello spruzzatore

Composizione qualitativa e quantitativa:
• Fiala A: Estratto liofilizzato di Cyclamen europaeum L., 50 mg
• Fiala B: Acqua, 5 ml

Uso previsto e beneficio clinico
Spagysin® è uno spray nasale usato per drenare il muco e pulire il naso e i seni paranasali.

Precauzioni prima dell'uso di Spagysin®
Se sta assumendo anticoagulanti e/o anticolinergici, non usi Spagysin® senza aver prima consultato il medico.
La soluzione ottenuta dalla miscela va spruzzata solo una volta al giorno in ciascuna narice, preferibilmente alla stessa ora del giorno, circa 2 ore prima di coricarsi.
L'uso del prodotto più di una volta al giorno non ne migliora l'efficacia e dovrebbe essere evitato. Il nebulizzatore deve essere utilizzato per un periodo da 7 a 10 giorni, che può essere esteso fino a 14 giorni, se necessario. Dopo questo, dovrebbero trascorrere altri 7-10 giorni prima di utilizzare nuovamente il prodotto. Spagysin® può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di età superiore ai

12 anni. Nei bambini sarà usato sotto la supervisione di un adulto. Non usi Spagysin® se è allergico (ipersensibile) a Cyclamen, Primula e altre Primulaceae.

Istruzioni per l'uso
Spagysin® deve essere usato solo nel naso.
Seguire le istruzioni seguenti e fare riferimento alle immagini per miscelare i componenti del prodotto prima di spruzzare nelle narici.

Come preparare la soluzione
1. Aprire il flacone contenente la polvere (A); per fare ciò, ruotare il tappo esterno in senso antiorario e rimuovere il tappo interno.
2. Rompere la parte superiore del barattolo di plastica contenente l'acqua (B).
3. Versare tutto il liquido (B) nel flacone contenente la polvere (A).
4. Avvitare l'ugello spray sulla fiala (A) e agitare delicatamente fino a completa dissoluzione. Aspettare fino a quando la schiuma scompare.
5. Rimuovere il cappuccio protettivo dall'ugello di spruzzatura.
6. Prima di usarlo per la prima volta sul naso, premere 2-3 volte l'ugello spruzzatore nell'aria, lontano dal corpo, evitando il contatto con gli occhi.

Come spruzzare Spagysin®
7. Tieni la testa dritta, non inclinarla in avanti o all'indietro. Inserire l'ugello dello spray nella narice destra. Inspira profondamente, trattieni il respiro per qualche istante (da 3 a 5 secondi) e applica la soluzione nella narice destra premendo una volta l'ugello dello spray. Espira completamente attraverso la bocca una volta e poi inspira normalmente. Non inalare quando si spruzza il prodotto.
8. Ripetere quindi la procedura descritta al punto 7 sopra, nella narice sinistra.
9. Pulire l'ugello dello spray con un fazzoletto pulito. Riposizionare il cappuccio di protezione sull'ugello di spruzzatura.

Precauzioni durante l'utilizzo del prodotto
Consulti il suo medico se i suoi sintomi non migliorano dopo 10 giorni o se peggiorano dopo 5 giorni. Consulti il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se sperimenta effetti collaterali o se accade qualcosa di inaspettato che non è elencato in questo foglio.
Se hai bisogno di maggiori informazioni sul prodotto, chiedi al tuo farmacista o al tuo droghiere. Si raccomanda di non guidare o usare macchinari nelle 2 ore successive dopo l'uso dello spray. Spagysin è meglio usato 2 ore prima di andare a letto.

INFORMAZIONI IMPORTANTI
Pochi minuti dopo la somministrazione si può notare una breve e transitoria sensazione di lieve prurito, una sensazione di bruciore nel rinofaringe, starnuti, lacrimazione e un aumento delle secrezioni nasali. Questi sono segni di una risposta positiva al prodotto e anche se possono causare un leggero disagio per un breve periodo, queste sono risposte attese. Può anche verificarsi uno scarico nasale rosa, che non è anche un motivo di preoccupazione. Si raccomanda di togliere il prodotto dal frigorifero 2 o 3 minuti prima dell'applicazione per ridurre l'intensità degli effetti indesiderati di cui sopra, che possono essere in parte dovuti al freddo. Il prodotto deve essere rimesso in frigorifero immediatamente dopo l'uso.

Non inalare durante la spruzzatura, poiché gli effetti di cui sopra possono essere più intensi e di maggiore durata.

In caso di sovradosaggio
In caso di overspray accidentale o di spruzzatura ripetuta, può essere utile il risciacquo o l'irrigazione della cavità nasale attraverso le narici con acqua calda, così come i gargarismi con acqua calda.

Altri precauzioni consigliate
Se si dimentica di applicare Spagysin® per uno o più giorni, non si preoccupi, può continuare a usare il prodotto per un altro giorno o due. Non spruzzare più di una volta al giorno per cercare di recuperare i giorni mancanti.
Se smette di usare Spagysin® prima del tempo raccomandato, potrebbe non ottenere i risultati attesi.
Non usare Spagysin® per più di 10-14 giorni.
Anche se Spagysin® non viene assorbito attraverso le narici, si consiglia di consultare il medico o il farmacista se si stanno assumendo farmaci da prescrizione.
Se stesse usando altri prodotti per il rilascio nasale, dovrebbe lasciare passare almeno 2 ore tra l'uso di ciascuno di questi prodotti.
Qualsiasi incidente grave che coinvolga il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti.

Se è incinta o sta allattando
Consultate il vostro medico, il vostro farmacista o il vostro droghiere prima di usare Spagysin®.
Non sono disponibili dati sull'uso di Spagysin® durante la gravidanza e l'allattamento. Pertanto, se siete in gravidanza o in allattamento, Spagysin® non deve essere utilizzato se non indicato dal medico.

Stoccaggio e smaltimento
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare il contenitore originale al riparo dalla luce e a una temperatura inferiore a 25 °C.
Una volta che la soluzione è stata preparata, Spagysin® deve essere conservato in frigorifero a 2-8 °C e protetto dalla luce.
La data di scadenza è stampata sul cartone, sulla fiala di vetro che contiene la polvere e sulla bottiglia con l'acqua.
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
Non usare la soluzione più di 14 giorni dopo la preparazione.
Il prodotto deve essere smaltito come rifiuto urbano.

Hartington Pharmaceutical S.L.U.
Avda. Ernest Lluch 32, TCM3, 6.3
ES-08302 Mataró

VERFORA SA, Route de Moncor 12
CH-1752 Villars-sur-Glâne

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1
CH-3076 Worb

Data di rilascio: 08/01/2024
Dispositivi Medici classe IIA.
Organismo Notificato IMQ S.p.A.,
n. 0051. Certificato N° 040/MDR.

EINDEUTIGE KENNUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE / IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS / IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO

RECYCLING / RECYCLAGE / RICICLAGGIO

VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN / PROTÉGER DU SOLEIL / TENERE AL RIPARO DALLA LUCE DEL SOLE

TEMPERATURBEGRENZUNG / LIMITE DE TEMPÉRATURE / TEMPERATURA LIMITE

MEDIZINPRODUKT / DISPOSITIF MÉDICAL / DISPOSITIVO MEDICO

KATALOGNUMMER / NUMÉRO DE CATALOGUE / NUMERO DI CATALOGO

CE-KENNZEICHNUNG / MARQUAGE CE / MARCHIO DI CONFORMITÀ EUROPEO

VERFALLDATUM / DATE D'EXPIRATION / DATA DI SCADENZA

CHARGENBEZEICHNUNG / NUMÉRO DE LOT / CODICE LOTTO

VORSICHT / PRUDENCE / ATTENZIONE

NAME UND ANSCHRIFT DES IMPORTEURS / NOM ET ADRESSE DE L'IMPORTATEUR / NOME E INDIRIZZO DELL'IMPORTATORE

NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS / NOM ET ADRESSE DU FABRICANT / NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE

NAME UND ANSCHRIFT DES SCHWEIZER BEVOLLMÄCHTIGTER / NOM ET ADRESSE DU MANDATAIRE SUISSE / NOME E INDIRIZZO DEL MANDATARIO SVIZZERO

