106842A

HUMER

GB HUMER NASAL HYGIENE - 100% SEA WATER - NASAL SPRAY - INFANTS/CHILDREN - MEDICAL DEVICE

When should you use HUMER Nasal Hygiene Infant/Child?
HUMER Nasal Hygiene Infant/Child is indicated to clean the nasal cavities, as an adjunctive treatment or to prevent ENT pathologies, or to humidify the nasal mucosa in a dry atmosphere, in infant from 1 month old and child.

Composition:
100% non-diluted sea water. Sea water naturally rich in mineral salts and trace elements.

HUMER Nasal Hygiene Infant/Child is an isotonic solution, sterile and preservative free.

Concentration	
Sodium	> 2100 mg/L
Magnesium	> 1200 mg/L
Potassium	> 30 mg/L
Calcium	> 60 mg/L
Silicium	> 2 mg/L

Mode of Action / Properties: An isotonic solution is a solution with the same osmotic pressure than the body fluids. The propelled sea water in the nasal cavities enters in contact with the nasal mucosa, and then is absorbed naturally by the mucosa. By humidifying dry mucus and loosening nasal secretions, **HUMER Nasal Hygiene Infant/Child** allows a smooth draining and facilitates nose blowing.
With its specially designed spray nozzle, HUMER Nasal Hygiene Infant/Child is comfortable and very safe to use.

Dosage: 1 spray in each nostril 2 to 3 times daily before meal (see directions for use).
Do not use the product more than 5 consecutive days.

Directions for use: The bottle can be used in any positions. It is recommended to perform an initial priming spray before using the product in the nose.

INFANT



1. Lay the baby down, the head tilted to the side. Insert gently the nozzle into the uppermost nostril. Spray from 2 to 3 seconds.
2. Repeat this process for the other nostril with the head tilted to the other side.
3. Raise infant's head to drain away the mucus. Wipe the nose with a tissue.

Never make nose cleaning when infant's head is back, to avoid the liquid to come down in the throat. Keep the nozzle out of the reach of the children.
4. Rinse the end of the nozzle with hot water after each use.
5. After use, put the lid back on the bottle and store the bottle in its box.

CHILD
When the child can sit up and/or stand, choose the most comfortable position.



1. Tilt the head to the side, gently insert the nozzle into the uppermost nostril and spray from 2 to 3 seconds.
2. Repeat this process for the other nostril with the head tilted to the other side.
3. Blow the nose to remove the mucus.

4. Rinse the end of the nozzle with hot water after each use.
5. After use, put the lid back on the bottle and store the bottle in its box.

Precautions for use: Nasal use only. Read the package leaflet carefully before use and follow the instructions for use and the dosage. For people under 16 years, it must be used by an adult.

Storage: Keep out of reach of children.
Caution. Pressurised container, may burst under the effect of heat. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, naked flames and any other sources of ignition. No smoking. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures above 50°C. Do not pierce or burn even after use. Non-flammable inert propellant gas, not in contact with the solution: nitrogen.

Contraindication: Do not use in infant younger than 1 month old. **To minimize any risk of infection: the same bottle should not be used by several persons**. Do not use after the expiry date or if the bottle is damaged.

Side effects: In the absence of improvement of the symptoms within 5 days (persistence of colored and thick nose blowing), or in case of worsening of the pathology (appearance of pain, fever, irritation, nasal burning, nausea), consult your doctor or pharmacist.

Any serious adverse event related to this product must be declared to Laboratoires URGO HEALTHCARE, distributor and national health authority in your country.

Date of issue CE marking: 2022 - Latest revision of the leaflet: V4 09-2022

CZ HUMER NOSNÍ HYGIENA 100% MOŘSKÁ VODA PRO KOJENCE/DĚTI

Kdy používat HUMER Hygienu nosu 100% mořskou vodu pro kojence/děti?
Zdravotnický prostředek HUMER Hygienu nosu 100% mořskou vodu pro kojence/děti je indikován k čištění nosních dutin, jako pomocná léčba či prevence onemocnění horních cest dýchacích nebo ke zvlhčení nosní sliznice při pobytu v prostředí se suchým vzduchem u dětí a kojenců od 1 měsíce.

Složení:
100% neředěná mořská voda. Mořská voda přirozeně bohatá na minerální soli a stopové prvky.

HUMER Hygienu nosu 100% mořskou vodu pro kojence/děti je sterilní izotonický roztok bez konzervačních látek.

Koncentrace	
Sodík	> 2100 mg/L
Hořčík	> 1200 mg/L
Draslík	> 30 mg/L
Vápník	> 60 mg/L
Křemík	> 2 mg/L

Účinek / vlastnosti: Izotonický roztok je roztok se stejným osmotickým tlakem jako tělní tekutiny. Vstříknutá mořská voda se v nosních dutinách dostává do kontaktu s nosní sliznicí a následně je sliznicí přirozeně vstřebávána. Zvlhčováním suchých sliznic a uvolňováním nosního sekretu umožňuje přípravek **HUMER Hygienu nosu 100% mořskou vodu pro kojence/děti** plynulé odstranění hlenu a usnadňuje smrkání.
Díky speciálně navržené dávkovací trysce je použití zdravotnického prostředku HUMER Hygienu nosu 100% mořskou vodu pro kojence/děti pohodlné a velmi bezpečné.

Dávkování: Aplikujte 1× do každé nosní dírky 2–3× denně před jídlem (viz návod k použití).
Zdravotnický prostředek nepoužívejte déle než 5 dní po sobě.

Návod k použití: Lahvičku lze používat v libovolných polohách. Před použitím přípravku v nose se doporučuje provést první aplikaci naprázdno.

BG

HUMER ИЗОТОНИЧЕН РАЗТВОР ЗА ХИГИЕНА НА НОСА ЗА БЕБЕТА/ДЕЦА - 100% МОРСКА ВОДА СПРЕЙ ЗА НОС - МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

Кога трябва да използвате HUMER изотоничен разтвор за хигиена на носа за Бебета/Деца?
HUMER изотоничен разтвор за хигиена на носа за Бебета/Деца е показан за почистване на носните кухини, като допълнително лечение, за предотвратяване на УНГ патологии или за овлажняване на носната лигавица в суха атмосфера, при бебета над 1-месечна възраст и деца.

Състав:
100% неразредена морска вода. Морска вода, естествено богата на минерални соли и микроелементи.

Концентрация	
Натрий	> 2100 mg/L
Магнезий	> 1200 mg/L
Калий	> 30 mg/L
Калций	> 60 mg/L
Силиций	> 2 mg/L

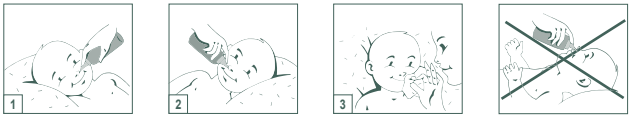
HUMER изотоничен разтвор за хигиена на носа за Бебета/Деца е изотоничен разтвор, стерилен и без консерванти.

Начин на действие/Свойства: Изотоничният разтвор е разтвор, който има същото осмотично налягане както това на телесните течности . Впръсканата морска вода в носните кухини влиза в контакт с носната лигавица, след което се абсорбира по естествен път от лигавицата. Чрез овлажняване на сухата лигавица и намаляване на носните секрети, **HUMER изотоничен разтвор за хигиена на носа за Бебета/Деца** позволява лек дренаж и улеснява издухването на носа. Със специално проектирания си накрайник за впръскване, Humer изотоничен разтвор за хигиена на носа за Бебета/Деца е много удобен и безопасен за употреба.

Дозировка: По 1 впръскване във всяка ноздра от 2 до 3 пъти дневно преди хранене (вижте указанията за употреба).
Не използвайте продукта повече от 5 последователни дни.

Указания за употреба: Флаконът може да се използва във всяко положение. Препоръчва се да се направи първо предварително пръскане преди да се използва продукта в носа.

БЕБЕТА



1. Поставете бебето в легнало положение, като главата е наклонена настрани. Вкарайте внимателно накрайника в едната ноздра. Впръскайте за 2 до 3 секунди.
2. Повторете този процес за другата ноздра, като главата е наклонена на другата страна.
3. Повдигнете главата на бебето, за да отстраните секретите. Избършете носа с кърпичка.

Никога не правете почистване на носа, когато главата на бебето е отпусната назад, за да избегнете попадане на течността в гърлото.
Съхранявайте накрайника на място, недостъпно за деца.
4. Почистете накрайника с гореща вода след всяка употреба.
5. След употреба поставете обратно капачката на флакона и го съхранявайте в картонената кутия.

ДЕЦА
Когато детето може да седне и/или стои, изберете най-удобната поза.



1. Наклонете главата на едната страна, внимателно поставете накрайника в едната ноздра и впръскайте за 2 до 3 секунди.
2. Повторете този процес за другата ноздра, като главата е наклонена на другата страна.
3. Издухайте носа, за да отстраните секретите.

4. Почистете накрайника с гореща вода след всяка употреба.
5. След употреба поставете обратно капачката на флакона и го съхранявайте в картонената кутия.

Указания за употреба: Само за назално приложение. Прочетете внимателно листовката преди употреба и спазвайте инструкциите за употреба и дозировката. За лица под 16 години, трябва да се прилага от възрастен.

Съхранение: Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Предупреждения. Флакон под налягане, може да се спука под действие на топлина. Съхранявайте далеч от топлина, горещи повърхности, искри, открит пламък или всякакви други източници на запалване. Да не се пуши. Да се пази от слънчева светлина. Да не се излага на температура над 50°C. Не пробивайте и не изгаряйте, дори след употреба. Инертен, незапалим задвижващ газ без контакт с разтвора: азот.

Противопоказания: Да не се използва при кърмачета на възраст под 1 месец. **За да се сведе до минимум всякакъв риск от инфекция: една и съща бутилка не трябва да се използва от няколко лица**. Да не се използва след изтичане на срока на годност или ако бутилката е повредена.

Нежелани реакции: При липса на подобрение на симптомите в рамките на 5 дни (продължаващо цветно и гъсто съдържимо при издухване на носа) или в случай на влошаване на патологията (поява на болка, повишена температура, дразнене, парене в носа, гадене), консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Всяко сериозно нежелано събитие, свързано с този продукт, трябва да бъде докладвано пред Laboratoires URGO HEALTHCARE, търговеца на едро и Изпълнителна Агенция по Лекарствата.

Дата на издаване на маркировката CE: 2022 - Последна редакция на листовката: V4 09-2022

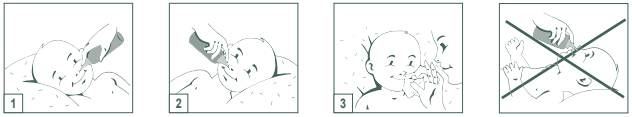
Търговец на едро: МагнаФарм България ЕАД
София 1220, бул. Рожен 24, България, тел. 02/890 39 13



MD REF 602831 STERILE R 150 ml

Laboratoires URGO HEALTHCARE - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France

KOJENCI



1. Položte dítě s hlavou nakloněnou na jednu stranu. Opatrně zasuňte trysku do horní nosní dírky. Aplikujte 2 až 3 sekundy.
2. Postup opakujte i u druhé nosní dírky s hlavou nakloněnou na druhou stranu.
3. Zvedněte hlavu dítěte, aby se vyplavil hlen. Otřete nos papírovým kapesníkem

Neprovádějte čištění nosu, pokud má dítě zakloněnou hlavu, aby se tekutina nedostala do krku. Uchovávejte trysku mimo dosah dětí.
4. Po každém použití opláchněte konec trysky horkou vodou.
5. Po použití vraťte na lahvičku víčko a uložte ji do obalu.

DĚTI

Pokud dítě dokáže sedět anebo stát, zvolte takovou polohu, která mu je příjemná.



1. Nakloňte hlavu na jednu stranu, opatrně zasuňte trysku do horní nosní dírky a aplikujte po dobu 2 až 3 sekund.
2. Postup opakujte i u druhé nosní dírky s hlavou nakloněnou na druhou stranu.
3. Vysmrkáním odstraňte hlen.

4. Po každém použití opláchněte konec trysky horkou vodou.
5. Po použití vraťte na lahvičku víčko a uložte ji do obalu.

Návod k použití: Použití pouze do nosu. Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití a dodržujte pokyny k použití a dávkování. U osob mladších 16 let je nutná aplikace dospělou osobou.

Skladování: Uchovávejte mimo dosah dětí.
Upozornění. Nádoba je pod stálým tlakem, vlivem tepla se může roztrhnout. Uchovávejte mimo zdroje tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jakýkoliv jiných zdrojů zapálení. Zákaz kouření. Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C. Nádobku nepropichujte a nevhazujte do ohně, ani když je prázdná. Inertní, nehořlavý hnací plyn bez kontaktu s roztokem: dusík.

Kontraindikace: Nepoužívejte u kojenců mladších než 1 měsíc. **Aby se minimalizovalo riziko infekce: stejnou lahvičku by nemělo používat více osob**. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud je lahvička poškozená.

Vedlejší účinky: Pokud se příznaky nezlepší do 5 dnů (přetrvávává tvorba zbarveného a hustého nosního hlenu) nebo pokud se stav zhorší (rozvine se bolest, horečka, podráždění, pálení nosu, nevolnost) poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jakékoliv závažné nežádoucí účinky související s tímto zdravotnickým prostředkem musí být nahlášeny společnosti Laboratoires URGO HEALTHCARE, distributorovi, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Datum vydání označení CE: 2022 - Poslední revize příbalové informace: V4 09-2022

Distributor v ČR: MagnaPharm CZ s.r.o, Karla Engliše 6/3201, Praha 5, Smíchov 150 00

SK

HUMER NOSOVÁ HYGIENA 100 % MORSKÁ VODA - NOSOVÝ SPREJ PRE NOVORODENCOV/DETI - ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA

Kedy by ste mali používať HUMER Nosová hygiena pre novorodencov/deti?
Zdravotnícka pomôcka HUMER Nosová hygiena pre novorodencov/deti je určená na čistenie nosových dutín a ako doplnková liečba alebo prevencia ochorení ucha, nosa a hrdla alebo na zvlhčenie nosovej sliznice v suchom prostredí u novorodencov vo veku od 1 mesiaca a detí.

Zloženie:
100 % nezriedená morská voda. Morská voda prirodzene bohatá na minerálne soli a stopové prvky.

HUMER Nosová hygiena pre novorodencov/deti je sterilný izotonický roztok bez konzervačných látok.

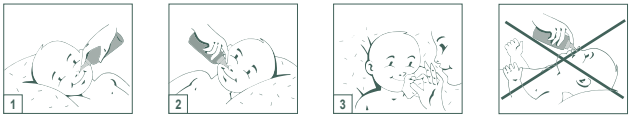
Koncentrácia	
Sodík	> 2100 mg/l
Horčík	> 1200 mg/l
Draslík	> 30 mg/l
Vápnik	> 60 mg/l
Kremík	> 2 mg/l

Účinok/vlastnosti: Izotonický roztok je roztok s rovnakým osmotickým tlakom, aký majú telesné tekutiny. Morská voda sa v nosových dutinách dostáva do kontaktu s nosovou sliznicou, do ktorej sa prirodzene vstrebáva. Zvlhčovaním suchej sliznice a uvoľňovaním sekrétu z nosa umožňuje **HUMER Nosová hygiena pre novorodencov/deti** bezproblémové odstraňovanie hlienov a ľahšie vysmrkanie sa.
Vďaka špeciálne navrhnutému nadstavcu je používanie zdravotníckej pomôcky Humer Nosová hygiena pre novorodencov/deti pohodlné a úplne bezpečné.

Dávkovanie: 1 vstrek do každej nosovej dierky 2- až 3-krát denne pred jedlom (pozri návod na použitie).
Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte dlhšie ako 5 po sebe nasledujúcich dní.

Návod na použitie: Fľaštičku je možné použiť v akejkoľvek polohe. Pred použitím zdravotníckej pomôcky do nosa sa odporúča vykonať jeden strek voľne do priestoru.

NOVORODENEC



1. Dieťa uložte do vodorovnej polohy s hlavou naklonenou na jednu stranu. Nadstavec mu jemne vložte do nosovej dierky. Vstrekujte 2 až 3 sekundy.
2. Hlavu dieťaťa nakloňte na druhú stranu a celý postup zopakujte s druhou nosovou dierkou.
3. Nadvihnite hlavu dieťaťa, aby došlo k odstráneniu hlienu. Utrite mu nos vreckovkou.

Nikdy nečistite nos dieťaťa pri zaklonenej hlave, aby ste zabránili stečeniu tekutiny do hrdla. Nadstavec udržiavajte mimo dosahu detí.
4. Špičku nadstavca opláchnite po každom použití horúcou vodou.
5. Po použití vráťte vrchnák na fľaštičku a fľaštičku odložte do krabičky.

DIEŤA
Ak dokáže dieťa sedieť a/alebo stáť, zvoľte najpohodlnejšiu polohu.



1. Hlavu nakloňte na jednu stranu, nadstavec jemne vložte do nosovej dierky a vstrekujte 2 až 3 sekundy.
2. Hlavu nakloňte na druhú stranu a celý postup zopakujte s druhou nosovou dierkou.
3. Vysmrkajte nos, aby ste odstránili hlieny.

4. Špičku nadstavca opláchnite po každom použití horúcou vodou.
5. Po použití vráťte vrchnák na fľaštičku a fľaštičku odložte do krabičky.

Návod na použitie: Len na použitie do nosa. Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie a dodržiavajte pokyny týkajúce sa používania a dávkovania. U osôb mladších ako 16 rokov musí so zdravotníckou pomôckou manipulovať dospelá osoba.

Skladovanie: udržiavajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Upozornenie: nádobka s obsahom aerosólu, vplyvom tepla môže prasknúť. Chráňte pred teplom, horúcimi povrchmi, iskrami, otvoreným ohňom alebo inými zdrojmi vznietenia. V blízkosti zdravotníckej pomôcky nefajčite. Chráňte pred slnečným svetlom. Nevystavujte teplotám vyšším ako 50 °C. Nádobku neprepichujte a nespaľujte, a to ani po jej spotrebovaní. Inertný, nehorľavý hnací plyn bez kontaktu s roztokom: dusík.

Kontraindikácia: Nepoužívajte u novorodencov mladších ako 1 mesiac. **Kvôli obmedzeniu rizika infekcie nemajú jednu fľaštičku používať viaceré osoby**. Nepoužívajte po dátume exspirácie alebo ak je fľaštička poškodená.

Vedľajšie účinky: Ak sa prízneky nezlepšia do 5 dní (pretrváva sfarbený a hustý výtok z nosa) alebo sa ochorenie zhorší (výskyt bolesti, horúčky, podráždenia, pálenia v nose, nevoľnosti), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Všetky závažné nežiaduce udalosti spojené s týmto prípravkom sa musia hlásiť spoločnosti Laboratoires URGO HEALTHCARE, distribútorovi a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

Dátum vydania označenia CE: 2022 - Posledná revízia návodu na použitie: v4 09-2022

Distribútor: MagnaPharm SK s. r. o., Digital Park III/E, Einsteinova 19, 851 01 Bratislava

RO HUMER IGIENĂ NAZALĂ - 100 % APĂ DE MARE SPRAY NAZAL - SUGARI/COPII - DISPOZITIV MEDICAL

Când trebuie să utilizați HUMER Igienă nazală pentru sugari/copii?
HUMER Igienă nazală pentru sugari/copii este indicat pentru curățarea cavităților nazale, ca tratament adjuvant sau pentru prevenirea patologiilor ORL, sau pentru umidificarea mucoasei nazale într-o atmosferă uscată, la sugarii începând cu vârsta de 1 lună și la copii.

Compoziție:
100 % apă de mare nediluată. Apă de mare bogată în mod natural în săruri minerale și oligoelemente.

HUMER Igienă nazală pentru sugari/copii este o soluție izotonică, sterilă și fără conservanți.

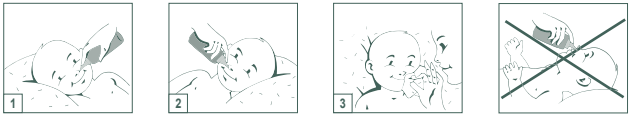
Concentrație	
Sodiu	> 2100 mg/L
Magneziu	> 1200 mg/L
Potasiu	> 30 mg/L
Calciu	> 60 mg/L
Siliciu	> 2 mg/L

Mod de acțiune/Proprietăți: O soluție izotonică este o soluție cu aceeași presiune osmotică cu cea a fluidelor corporale. Apa de mare propulsată în cavitățile nazale intră în contact cu mucoasa nazală, iar apoi este absorbită în mod natural de către mucoasă. Umidificând mucusul uscat și îndepărtând secrețiile nazale, **HUMER Igienă nazală pentru sugari/copii** permite o drenare lină și facilitează suflarea nasului.
Cu duza sa de pulverizare special concepută, Humer Igienă nazală pentru sugari/copii este confortabil și foarte sigur de utilizat.

Dozaj: 1 pulverizare în fiecare nară de 2 până la 3 ori pe zi, înainte de masă (a se vedea instrucțiunile de utilizare).
Nu utilizați produsul mai mult de 5 de zile consecutive.

Instrucțiuni de utilizare: Flaconul poate fi utilizat în orice poziție. Se recomandă efectuarea unei pulverizări inițiale de amorsare înainte de a utiliza produsul în nas.

SUGAR



1. Așezați bebelușul, cu capul înclinat într-o parte. Introduceți ușor duza în nară. Pulverizați între 2 și 3 secunde.
2. Repetați acest proces pentru cealaltă nară, cu capul înclinat în partea cealaltă.
3. Ridicați capul sugarului pentru a scurge mucusul. Ștergeți nasul cu un șervețel.

Nu faceți niciodată curățarea nasului când capul sugarului este pe spate, pentru a evita ca lichidul să coboare în gât. A nu se lăsa duza la îndemâna copiilor.
4. Clătiți capătul duzei cu apă caldă după fiecare utilizare.
5. După utilizare, puneți capacul la loc pe flacon și depozitați flaconul în cutia sa.

COPII
Atunci când copilul poate sta în fund și/sau în picioare, alegeți poziția cea mai confortabilă.



1. Înclinați capul într-o parte, introduceți ușor duza în nară și pulverizați între 2 și 3 secunde.
2. Repetați acest proces pentru cealaltă nară, cu capul înclinat în partea cealaltă.
3. Suflați nasul pentru a îndepărta mucusul.

4. Clătiți capătul duzei cu apă caldă după fiecare utilizare.
5. După utilizare, puneți capacul la loc pe flacon și depozitați flaconul în cutia sa.

Precauții de utilizare: Numai pentru uz nazal. Citiți cu atenție prospectul înainte de utilizare și respectați instrucțiunile de utilizare și dozajul. Pentru persoanele sub 16 ani, trebuie să fie folosit de un adult.

Depozitare: A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
Atenție. Recipient presurizat, poate exploda sub efectul căldurii. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări libere sau orice alte surse de aprindere. Fumatul interzis. A se ține departe de lumina soarelui. Limita superioară de temperatură 50 °C. Nu găuriți și nu aruncați în foc, nici chiar după utilizare. Gaz propulsor inert, neinflamabil, fără contact cu soluția: azot.

Contraindicație: Nu se utilizează la sugari mai mici de 1 lună. **Pentru a minimiza orice risc de infecție: același flacon nu trebuie folosit de mai multe persoane.** Nu utilizați după data de expirare sau dacă flaconul este deteriorat.

Efecte adverse: În absența ameliorării simptomelor în termen de 5 zile (persistența secrețiilor colorate și îngroșate) sau în cazul agravării patologiei (apariția de durere, febră, iritație, arsuri nazale, greață), consultați medicul sau farmacistul.

Orice incident advers grav legat de acest produs trebuie notificat fabricantului – Laboratoires URGO HEALTHCARE, distribuitorului și autorității competente naționale din țara dumneavoastră.

Data marcajului CE: 2022 - Cea mai recentă revizuire a prospectului: V4 09-2022

Distribuitor: MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
Str. Av. Popisteanu, nr. 54 A, Clădirea 2, din incinta Expo Business Park, etaj 7, Sector 1, București.