

**Prosím, přečtěte si pozorně tento příbalový leták dříve, než začnete tento přípravek používat.**

### 1. Co je Rinogermina® a k čemu se používá

Přítomnost normální nosní a nosohltanové saprofytické flóry je zásadní pro zdraví horních cest dýchacích a lidského těla. Změny saprofytické flóry mohou vést k rozvoji závažných onemocnění, jako jsou např. opakované záněty ucha (otitis), záněty nosní sliznice a přínosových dutin (rhinosinusitis), záněty nosních mandlí (adenoids) a zvyšují riziko rozvoje komplikací v dolních cestách dýchacích. Složení tohoto křehkého mikrobiálního ekosystému mohou ovlivnit různé faktory prostředí, fyzikální nebo chemické faktory. Rinogermina® je zdravotnický prostředek s mechanickým účinkem, určený k obnově přirozené biologické bariéry, která sestává z autochtonních (původních) saprofytů a snižuje povrchové napětí nosního hlenu.

Rinogermina® je indikována v následujících případech:

- V léčbě a prevenci infekcí nosu, hltanu a Eustachovy trubice, např. zánětu středouší, zánětu nosní mandle, zánětu nosní sliznice a sliznice vedlejších přínosových dutin.
- Po lokální nosní a/nebo systémové antibiotické léčbě s cílem podpořit obnovu normální nosohltanové saprofytické flóry.
- Ve všech případech, kdy je vhodná podpora obnovy normální nosní a nosohltanové saprofytické flóry (lokální nosní způsoby léčby, alergická rýma, astma, chronická bronchitida, chronické poškození v důsledku vděchování dýmu nebo dráždivých látek atd.).

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rinogermina® používat

Nepoužívejte tento přípravek v případě:

- Znamé přecitlivělosti na jakoukoli složku přípravku (uvedenou v části 6).
- Vrozené nebo získané poruchy imunity, rakoviny, chemoterapie nebo u pacientů s centrálním žilním katetrem.
- Endokarditidy v minulosti nebo v současnosti, a/nebo onemocnění srdce představujících riziko pro rozvoj endokarditidy.
- Přítomnost přírodních příchutí, které se používají pro zlepšení chuti, může ovlivnit organoleptické vlastnosti přípravku Rinogermina: mohou nastat mírné změny v barvě, aniž by tyto změny měly vliv na kvalitu přípravku.

### 3. Jak se přípravek Rinogermina® používá



1. Rozstříhnete sáček podél tečkované čáry, otevřete lahvičku a obsah sáčku nalijte do lahvičky. Dávejte pozor, abyste obsah sáčku nevyliili (viz obrázek 1).
2. Zavřete lahvičku víčkem a rázně protřepejte (viz obrázek 2).

3. Otevřete lahvičku. Po vytažení plováčkové ochrany (je potřeba ji vytáhnout silou) našroubujte nebulzátor (rozstříkovač) (viz obrázek 3). Dávejte pozor, abyste se rukama nedotkli vnitřku.

4. Rázně protřepejte (viz obrázek 4) a sejměte z nebulzátoru uzávěr.

5. Před použitím několikrát rozstříknete, aby se nebulzátor aktivoval. Lehce předkloníte hlavu a vstříknete přípravek do nosních dírek. Při aplikaci nevděchujte (viz obrázek 5).

6. Zavřete nebulzátor víčkem a přípravek uchovávejte v lednici.

7. Před nosním podáním doporučujeme ponechat přípravek při pokojové teplotě asi 15 minut.

8. Před každým použitím dobře protřepejte.

**Dospělí a děti:** 2 vstříčky (min. 5x 10<sup>9</sup> CFU) do každé nosní díry, dvakrát denně po dobu 7 po sobě následujících dnů. Léčbu opakujte jedenkrát měsíčně po dobu 3 měsíců nebo dle doporučení lékaře.

Po smíchání je třeba přípravek uchovávat v lednici (4 °C). Nepoužívejte déle než 7 dnů od data prvního podání.

### 4. Varování

- V případě nežádoucích účinků léčbu zastavte a poraďte se s lékařem.

- Nepolykejte.

- Přípravek lze používat 7 dnů od data smíchání.

- Před použitím se ujistěte, zda obal není poškozen.

- Přípravek nepoužívejte po uplynutí data spotřeby uvedeném na obalu.

- Dávejte pozor, aby se vám přípravek nedostal do očí.

- Přípravek je určen k použití výhradně u jednoho pacienta.

- Obal po použití nevyhazujte volně do životního prostředí.

### 5. Jak přípravek Rinogermina® uchovávat

- Po použití nebulzátor pečlivě uzavřete víčkem.

- Neotevřený přípravek skladujte při teplotě do 15 °C. Po prvním použití uchovávejte v lednici (4 °C).

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

- Chraňte před zdroji tepla.

### 6. Další informace

#### Složení:

**Sáček:** lyofilizovaný *Streptococcus salivarius* 245MBc a *Streptococcus oralis* 89a (min. 125 x 10<sup>9</sup> CFU/g), protispěkový prostředek.

**Lahvička:** kopolymer PEG/PPG, PEG-14 dimetikon, izotonický roztok pufovaný na pH 7,00, aroma.

#### Obsah balení

1 lahvička obsahující 10 ml roztoku **STERILE A**

1 sáček obsahující 2,3 g lyofilizovaného přípravku

1 nosní nebulzátor

Poslední revize 01/2017



Výrobca/ Výrobce/Gyártó:

**DMG Italia srl**  
via Laurentina Km. 26,700  
00071 Pomezia (Rome) - ITALIA  
www.dmgit.com



Dovozca pre SR:

Akacia, a.s., Športová 4, 903 01 - Senec, Slovensko.

Forgalmazó:

Akacia Pharma Kft., 1182 - Budapest, Királyhágó u. 84.

Distributor pro ČR:

Akacia Group, s.r.o., Na Farkáně I 136/17, 150 00 Praha 5.  
email: info.cz@akacia.eu

Zdravotnícka pomôcka podľa smernice 93/42/EEC

Orvostechnikai Eszköz az Európai Tanács 93/42/EEC Irányelve alapján

Zdravotnický prostředek podle směrnice Rady 93/42/EEC