

## Příbalová informace – ActiMaris® OROPHARYNX Sprej

### 1. Charakteristika přípravku

Přípravek ActiMaris® OROPHARYNX Sprej je hypertonický roztok alkalicky ionizované mořské vody, obsahující mořskou sůl (3,0 %) a chlornan sodný NaOCl (0,2 %), který působí na biofyzikálním základě. Mořská sůl a chlornan sodný zajišťují protizánětlivý a antimikrobiální účinek.

Při interakci se sliznicí je tato přípravek ActiMaris® OROPHARYNX Sprej zvlhčována a čistěna. Díky svému složení s obsahem minerálních látek, solí a stopových prvků podporuje přípravek ActiMaris® OROPHARYNX Sprej zároveň fyziologické prostředí na povrchu sliznice. Vzhledem ke své hypertonicitě/hyperosmolaritě přispívá roztok ke zmenšení otoku, rozpouští povlaky a sekret v hltanu, čímž redukuje zánětlivou reakci sliznice. Čistící účinek přípravku a jeho schopnost rozpouštět sekret pomáhají při uvedených indikacích zmírňovat potíže s polykáním a pocity onemocnění. Přípravek ActiMaris® OROPHARYNX Sprej je přítom Setrný k buňkám a zároveň působí antimikrobiálně, s rychlým nástupem účinku. Mořská sůl a chlornan sodný jsou přírodními konzervačními látkami a zaručují dlouhodobou stabilitu přípravku ActiMaris® OROPHARYNX Sprej.

ActiMaris® OROPHARYNX Sprej neobsahuje:

- **žádný** kortizon
- **žádný** xylometazolin
- **žádný** alkohol
- **žádná** antibiotika

### 2. Rozsah použití / indikace

ActiMaris® OROPHARYNX Sprej lze užívat profylakticky a terapeuticky jako doplňkový a podpůrný prostředek při zánětech a infekcích v ústní dutině, hltanu a hrtanu, zahrnujících:

- zánět sliznice dutiny ústní/dásní (stomatitida), afty
- stavy po stomatochirurgických zákrocích
- glositidu / mukositidu dutiny ústní
- tonzilitidu / tonzilofaryngitidu
- sucho v ústní dutině a hltanu (pharyngitis granularis sicca)
- laryngitis posterior (při refluxní chorobě)
- akutní a chronické záněty hrtanu (laryngitis acuta et chronica)
- zápach z úst (halitóza)
- pooperační stavy (po chirurgických zákrocích v ústní dutině/hltanu)
- profylaxe proti multirezistentním bakteriím MRSA/VRE

### 3. Instrukce k použití a dávkování

Při doširoka otevřených ústech stiskněte pumpičku. Široce rozprostřený vstřík tak dosáhne přiměřeného objemu a navlhčí sliznici stěny ústní dutiny, stejně jako oblast jazyka, hrdla a hrtanu. Zbytekovou tekutinu můžete polknout.

*Dospělí a děti od 2 let věku:*

Doporučené dávkování přípravku ActiMaris® OROPHARYNX Sprej: 1 až 2 vstříky, 4 až 5krát denně (vždy po cca 4 hodinách).

Lze používat i během těhotenství a kojení.

*Malé děti (mladší 2 let) a kojenci*

Podle potřeby vždy 1 až 2 vstříky, 2 až 3krát denně.

V případě malých dětí a kojenců aplikaci vždy předem konzultujte s dětským lékařem.

Při doporučeném dávkování je objem 50 ml (140 µl při každém vstříku) dostačující pro léčbu po dobu cca 3 týdnů (cca 360 vstříků). Přípravek ActiMaris® OROPHARYNX Sprej se nemůžete předávkovat, a nemá ani žádné systémové účinky. Po styku a reakci se sliznicí se orofaryngeální roztok rozloží na vodu, sůl a kyslík. Stejně tak není možné vytvořit si na tento orofaryngeální roztok závislost/návyk.

Alternativně nebo doplňkově lze, pro umožnění aplikace při obtížích v níže položených oblastech krku, nebo v dolních dýchacích cestách, roztok inhalovat pomocí tzv. ultrazvukového rozprašovače (velikost částic aerosolu 3 až 5 µm), (cca 2 až 3krát denně podle potřeby). Za tímto účelem opatrně odšroubujte uzávěr a roztok nalijte do vhodného ultrazvukového rozprašovače. Nejprve se však v tomto případě poraďte se svým lékařem.

### 4. Tkáňová tolerance a biokompatibilita

Vzhledem k prokázané tkáňové toleranci a biokompatibilitě i při opakovaném, resp. několikerém použití, je přípravek ActiMaris® OROPHARYNX Sprej vhodný pro dlouhodobé (> 24 h) a opakované použití při podrážděné sliznici. Aplikace je bezbolestná a je obecně dobře snášena i alergiky.

### 5. Vedlejší účinky a kontraindikace

Dosud nejsou známy žádné vedlejší účinky.

Kontraindikace v případě alergie na složky přípravku (nebyla dosud registrována).

### 6. Interakce

Při správném použití nelze očekávat žádné interakce, a to ani v případě, že je nezbytná systémová antibiotická léčba. Lokální kombinovaná léčba s jiným orofaryngeálním přípravkem není v případě uvedených indikací pro optimální účinek nutná, resp. se nedoporučuje. Užíváte-li systémové kombinaci více léčiv, poraďte se případně se svým lékařem.

### 7. Všeobecná bezpečnostní upozornění

Uchovávejte mimo dosah dětí! Vyvarujte se přímého kontaktu s barevnými textiliemi – v přípravku obsažený chlornan sodný může mít oxidační nebo bělicí účinky! V případě styku s barevnými textiliemi tyto ihned opláchněte vodou.

### 8. Složení a technické údaje

Voda, mořská sůl, chlornan sodný.

Čirý, bezbarvý, alkalický a hypertonický roztok mořské soli s charakteristickou vůní. Obsahuje 3 % mořské soli (sal maris) a 0,2 % NaOCl.

### 9. Instrukce ohledně skladování, doby použitelnosti a data spotřeby

ActiMaris® OROPHARYNX Sprej by měl být uchovávaný při pokojové teplotě v rozmezí +5 °C až +25 °C. Přípravek je nutno chránit před přímým slunečním zářením a/nebo horkem.

Doba použitelnosti činí 30 měsíců. Příslušné datum expirace je vtištěno na obalu.


Po prvním otevření spreje je nutno přípravek spotřebovat ve lhůtě 3 měsíců.

### ActiMaris AG Výrobce:

ActiMaris AG  
 Sandgrube 29  
 9050 Appenzell (ŠVÝCARSKO)  
 info@actimaris.com  
 Telefon +41 71 505 75 25

 Označení šarže / číslo šarže

 Objednávací číslo

 Pozor! Řiďte se pokyny pro použití

 Použitelnost do:

 Pokyny pro skladování (teplota)

 Chraňte před přímým slunečním světlem

 Výrobce





## Informácia pre užívateľov – ActiMaris® OROPHARYNX Sprej

### 1. Charakteristika prípravku

Prípravok ActiMaris® OROPHARYNX Sprej je hypertonický roztok alkalicky ionizovanej morskej vody, obsahujúci morskú soľ (3,0 %) a chlórnan sodný NaOCl (0,2 %), ktorý pôsobí na biofyzikálnom základe. Morská soľ a chlórnan sodný zaisťujú protizápalový a antimikrobiálny účinok.

Sliznica sa pri interakcii s prípravkom ActiMaris® OROPHARYNX Sprej zvlhčuje a čistí. Vďaka svojmu zloženiu s obsahom minerálnych látok, solí a stopových prvkov prípravok ActiMaris® OROPHARYNX Sprej súčasne podporuje fyziologické prostredie na povrchu sliznice. Vzhľadom k svojej hypertonickej/hyperosmotičkej povahe prispieva roztok k odpúchaniu, rozpúšťa povlaky a sekrét v hltane, čím zmiernuje zápalovú reakciu sliznice. Čistiaci účinok a schopnosť prípravku rozpúšťať sekrét pomáhajú pri uvedených indikáciách zmiernovať prehltnutie, ťažkosť a pocity nevoľnosti. ActiMaris® OROPHARYNX Sprej je pritom pri svojom pôsobení šetrný k bunkám a súčasne má rýchly antimikrobiálny účinok. Morská soľ a chlórnan sodný sú prírodné konzervačné látky, čo zaručuje dlhodobú stabilitu prípravku ActiMaris® OROPHARYNX Sprej.

ActiMaris® OROPHARYNX Sprej neobsahuje:

- **Žiaden** kortizól
- **žiaden** xylometazolín
- **žiaden** alkohol
- **žiadne** antibiotiká

### 2. Oblasti použitia/indikácie

ActiMaris® OROPHARYNX Sprej možno užívať profylakticky a terapeuticky ako doplnkový a podporný prostriedok pri zápaloch a infekciách v ústnej dutine, hrdle a hrtane, ktoré zahŕňajú:

- zápal sliznice dutiny ústnej/dásien (stomatitída), afty
- stavy po stomatochirurgických zákrokoch
- glositída/mukozitída ústnej dutiny
- tonzilitída/tonziloaryngitída
- sucho v ústach a hltane (pharyngitis granularis sicca)
- laryngitis posterior (pri refluxnej chorobe)
- akútne a chronické zápaly hrtana (laryngitis acuta et chronica)
- zápach z úst (halitóza)
- pooperačné stavy (po chirurgických zákrokoch v ústnej dutine/hltane)
- profylaxia proti multirezistentným baktériám MRSA/VRE

### 3. Návod na použitie a dávkovanie

Pri naširoko otvorených ústach stlačte pumpičku. Široko rozprestretý vstreik tak dosiahne primeraného objemu a navlhčí sliznicu steny ústnej dutiny, rovnako ako oblasť jazyka, hltana a hrtana. Zvyšok tekutiny možno prehltnúť.

*Dospelí a deti staršie ako 2 roky:*

Odporúčané dávkovanie prípravku ActiMaris® OROPHARYNX Sprej: 1 až 2 vstreky spreja, 4 až 5-krát denne (po každých cca 4 hodinách). Možno používať aj počas tehotenstva a dojčenia.

*Malé deti (mladšie ako 2 roky) a dojčatá:*

Podľa potreby zakaždým 1 až 2 vstreky spreja, 2 až 3krát denne.

V prípade malých detí a dojčiat aplikáciu vždy vopred konzultujte s detským lekárom.

Pri odporúčanom dávkovaní vystačí objem 50 ml (140 µl na jedno vstreknutie) na liečbu po dobu cca 3 týždňov (asi 360 vstrekov). Predávkovanie prípravkom ActiMaris® OROPHARYNX Sprej nie je možné, rovnako tak nie je možné žiadne systémové účinky. Po styku a reakcii so sliznicou je orofaryngálny roztok rozložený na vodu, soľ a kyslík. Rovnako tak nie je možné vytvoriť si na tento orofaryngálny roztok závislosť/návyk.

Alternatívne alebo doplnkovo možno, za účelom aplikácie pri ťažkostiach v nižšie položených oblastiach krku, alebo v dolných dýchacích cestách, roztok inhalovať pomocou tzv. ultrazvukového rozprašovača (veľkosť častíc aerosólu 3 až 5 µm), (asi 2 až 3-krát denne podľa potreby). K tomu opatne odstráňte uzatváracie viečko a roztok nalejte do vhodného ultrazvukového rozprašovača. Najskôr sa však v tomto prípade poraďte so svojim lekárom.

### 4. Tkanivová tolerancia a biokompatibilita

Vzhľadom k preukázanej tkanivovej tolerancii a biokompatibilitate aj pri opakovanom použití je prípravok ActiMaris® OROPHARYNX Sprej vhodný pre dlhodobé (> 24 h) a opakované použitie pri podráždenej sliznici Aplikácia je bezbolestná a je obecné dobre tolerovaná aj alergikmi.

### 5. Vedľajšie účinky a kontraindikácie

Zatiaľ nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Kontraindikácia v prípade alergie na obsiahnuté látky (zatiaľ nebola pozorovaná).

### 6. Interakcie

Pri správnom použití sa neočakávajú žiadne interakcie, a to ani v prípade nevyhnutnej, súčasne podávanej, systémovej liečby antibiotikami. Lokálna kombinovaná liečba spoločne s iným orofaryngálnym prípravkom nie je v prípade uvedených indikácií pre optimálny účinok nutná, resp. sa neodporúča. Ak užívate systémovo kombináciu viacerých liečiv, poraďte sa pre istotu so svojim lekárom.

### 7. Obecné bezpečnostné upozornenia

Udržiavajte mimo dosah detí! Vyhnite sa priamemu kontaktu s farebnými textíliami, v prípravku obsiahnutý chlórnan sodný môže mať oxidačné alebo bieliace účinky! Pri kontakte s farebnými textíliami tieto ihneď opláchnite vodou.

### 8. Zloženie a technické údaje

Voda, morská soľ, chlórnan sodný.

Číry, bezfarebný, alkalický a hypertonický roztok morskej soli s charakteristickou vôňou; obsahuje 3,0 % morskej soli (sal maris) a 0,2 % NaOCl.

### 9. Pokyny ohľadom skladovania, expirácie a dátumu spotreby








ActiMaris® OROPHARYNX Sprej treba uchovávať pri izbovej teplote od +5 °C do +25 °C; nádobku so sprejom je nutné chrániť pred priamym slnečným žiarením a/alebo teplom.

Doba použiteľnosti je 30 mesiacov. Príslušný dátum expirácie je vytlačený na obale.

Po prvom otvorení spreja je nutné prípravok spotrebovať v priebehu 3 mesiacov.

### ActiMaris AG Výrobca:

 ActiMaris AG  
Sandgrube 29  
9050 Appenzell (ŠVAJČIARSKO)  
info@actimaris.com  
Telefón +41 71 505 75 25

-  Označenie šarže / číslo šarže
-  Objednávacie číslo
-  Pozor! Riadte sa pokynmi na používanie
-  Použite do:
-  Pokyny na skladovanie (teplota)
-  Chráňte pred priamym slnečným svetlom
-  Výrobca



Stav informácie pre užívateľov: 03/2020 – V1.1

Zdravotnícka pomôcka: trieda I, CE

 **Výhradný distribútor pre ČR a SR:**  
EMPOLAS s.r.o.  
Česká republika  
info@empolas.com  
Tel: +420 602 556 877  
[www.actimaris.sk](http://www.actimaris.sk)