

TONIMER

PANTHEXYL BABY SPRAY 800 m0sm/kg

EN_INDICATIONS

Sterile hypertonic seawater solution to remove and fluidify the mucus in the nasal passages. Indicated for newborns and children suffering from colds with microbial superinfection (such as rhinopharyngitis and rhinosinusitis) and the prevention of acute otitis media caused by the stagnation of mucus. Enriched with xylitol and panthenol, it hygienizes, protects, soothes, moisturises and decongests the mucous membranes, thus facilitating more comfortable breathing. It contains no preservatives and does not dispense propellant (air), as it is not in contact with the product, thus reducing the possibility of allergic reactions.

It is supplied with a non-return valve and a sac that isolates the solution, which:

- guarantees sterility;
- makes it possible to use the bottle in any direction (360°);
- prevents mucus from being sucked into the bottle.

DIRECTIONS FOR USE:

Wash your hands before use.

1. Once the cap is removed, children who are able to use the product on their own (under adult supervision) can do so by tilting the cylinder at any angle. It is best applied by leaning over a washbasin, tilting the head to one side and inserting the spray nozzle into the uppermost nostril. Press on the nozzle for about 5 seconds to release the product. Repeat the same procedure in the other nostril (drawing 1).
2. For newborns and children requiring adult assistance: lie the child on its side, insert the spray nozzle into the uppermost nostril and press for about 5 seconds. Turn the child onto its other side and repeat the same procedure in the other nostril (drawing 1).
3. After use, always wash and dry the nozzle and close the container using the cap supplied.

FREQUENCY OF USE:

- 0 to 3 months: 1-2 times a day for 15 days, or according to medical advice;
- after 3 months: 3-4 times a day for 15 days, or according to medical advice.

WARNINGS: for nasal use. For personal use only. Do not use the product if the bottle appears to be damaged. Do not use the product after the expiry date. The expiry date refers to an intact, correctly stored product. Do not exceed the recommended dosage. Do not use the product if you know you are sensitive to any of its components. In rare cases, temporary

children and newborns
za otroke in novorojenčke
dijeca i novorođenčad
trẻ em và trẻ sơ sinh

burning of the mucous membranes or slight nasal bleeding can occur. This will not compromise the safety and efficacy of the product. Stop using the product, consult your doctor and inform the manufacturer if side effects occur. If symptoms persist after treatment, consult your doctor. The product should only be used on newborns under paediatric advice. Drugs and medical devices for inhalation must only be taken simultaneously with the product under the supervision of a doctor who can assess possible interactions. In the event of serious accidents related to administration of the product TONIMER PANTHEXYL BABY SPRAY, please send a report to the manufacturer (customercare@ganassini.it), the Italian Ministry of Health or the competent authority of the EU member state or of the country in which the product was used. Avoid contact with the eyes; in the event of contact, rinse with water. Keep the product out of the reach and sight of children. Dispose of the device responsibly after use. **Store with the cap closed, away from heat, in a cool and dry place. Warning** Pressurised container: may burst if heated. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Do not pierce or burn, even after use. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50°C/122°F. Keep out of reach of children. Do not make use other than those specified.

SI_INDIKACIJE

Sterilna hipertonična raztopina morske vode za odstranjevanje in mehčanje sluzi v nosnih poteh. Primerno za novorojenčke in otroke ob prehladih z mikrobo superinfekcijo (kot sta rinofaringitis in rinosinusitis), ter za preprečevanje akutnega vnetja srednjega ušesa, ki ga povzroča zastajanje sluzi. Obogatena z izvlečkom ksilitola in pantenolom, poskrbi za higieno, zaščito, pomirjanje, vlaženje in odmaševanje sluznic, s tem pa omogoča bolj udobno dihanje. Izdelek ne vsebuje konzervansov in potisnega plina v stiku s proizvodom, s čimer se zmanjša možnost alergijskih reakcij.

Izdelek je opremljen z nepovratnim ventilom in vrečko, ki izolira raztopino, in:

- zagotavlja sterilnost;
- omogoča uporabo stekleničke v kateri koli smeri (360°);
- preprečuje, da bi se sluz sesala nazaj v stekleničko.

NAVODILA ZA UPORABO:

Pred uporabo si umijte roke.

1. Za otroke, ki lahko izdelek uporabljajo sami (pod nadzorom odrasle osebe), po odstranitvi pokrovčka nagnite stekleničko pod katerimkoli kotom. Najboljše je, da se nagnete nad umivalnik, nagnete glavo na eno stran in vstavite pršilni nastavek v višjo nosnico. Na pršilnik pritisnite približno 5 sekund, da sprostite izdelek. Postopek ponovite

v drugi nosnici (slika 1).

2. Za novorojenčke in otroke, ki potrebujejo pomoč odrasle osebe: otroka položite na stran, vstavite pršilni nastavek v višjo nosnico in pritisnite približno 5 sekund. Nato otroka obrnite na drugo stran in postopek ponovite v drugi nosnici (slika 1).

3. Po vsaki uporabi vedno sperite in posušite pršilnik ter zaprite stekleničko s priloženim pokrovčkom.

POGOSTOST UPORABE:

- od 0 do 3 mesecev: 1-2 krat na dan, 15 dni, ali po medicinskem nasvetu;
- po 3 mesecih: 3-4 krat na dan, 15 dni, ali po medicinskem nasvetu.

OPOZORILA: Za uporabo v nosu. Izdelek je namenjen izključno osebni uporabi. Ne uporabljajte izdelka, če je steklenička poškodovana. Ne uporabljajte izdelka po preteku roka uporabe. Rok uporabe se nanaša na nepoškodovan, pravilno shranjen izdelek. Ne prekoračite priporočenega odmerka. Ne uporabljajte izdelka, če veste, da ste občutljivi na katerokoli od njegovih sestavin. V redkih primerih se lahko pojavijo začasno pekoč občutek na sluznici ali rahlo krvavenje iz nosu. To ne vpliva na varnost in učinkovitost izdelka. Prenehajte z uporabo izdelka, posvetujte se z zdravnikom in obvestite proizvajalca, če se pojavijo stranski učinki. Če simptomi vztrajajo po terapiji, se posvetujte z zdravnikom. Izdelek naj se uporablja pri novorojenčkih samo pod pediatričnim nadzorom. Zdravila in medicinski pripomočki za inhalacijo se smejo jemati sočasno s tem izdelkom le pod nadzorom zdravnika, ki lahko oceni možne interakcije. V primeru resnih nesreč, povezanih z uporabo izdelka TONIMER PANTHEXYL BABY PRŠILO, pošljite poročilo proizvajalcu (customercare@ganassini.it), ter italijanskemu ministrstvu za zdravje ali pristojnemu organu države članice EU ali države, v kateri je bil izdelek uporabljen. Izogibajte se stiku z očmi; v primeru stika izperite z vodo. Hranite izdelek izven dosega in pogleda otrok. Po uporabi izdelka ga odstranite odgovorno. **Shranjujte s zaprtim pokrovčkom, ločeno od toplote na hladnem in suhem mestu.** **Opozorilo** Posoda je pod tlakom: lahko eksplodira pri segrevanju. Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. Ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna. Zaščititi pred sončno svetlobo. Ne izpostavljati temperaturam nad 50°C/122°F. Hranite izven dosega otrok. Uporabljajte le za predvidene namene.

HR_INDIKACIJE

Sterilna hipertonična otopina morske vode za uklanjanje i ukapljivanje sluzi u nosnim prolazima. Namijenjena za novorođenčad i djecu koji boluju od prehlade s mikrobnom superinfekcijom (kao što su rinofaringitis i rinosinusitis), te za prevenciju akutne upale srednjeg uha uzrokovane zaostalom sluzi. Obogaćena ksilitolom i pantenolom, vrši higijenu, štiti, umiruje, vlaži i dekongestira sluznicu, olakšavajući udobnije disanje. Ne sadrži konzervanse i ne ispušta potisni plin (zrak), budući da nije u kontaktu s proizvodom, čime se smanjuje mogućnost alergijskih reakcija.

CLIENT: TONIMER PANTHEXYL BABY EXPORT 2 SPRAY 300 LETTERATURA vendita FORMATO 180 X 240 mm
DATE: 08.2024 EN-SLOV-CROATO-VIETNAM Fornitore: DERMOFARM COD M30087010

N° COLORI :	1	NERO	BIANCA
-------------	---	------	--------

Isporučuje se s ventilom koji sprječava vraćanje te s vrećicom koja izolira otopinu, što:

- jamči sterilnost;
- omogućuje upotrebu boce u bilo kojem smjeru (360°);
- sprječava usisavanje sluzi u bocu.

UPUTE ZA UPOTREBU:

Operite ruke prije upotrebe.

1. Nakon što se poklopac ukloni, djeca koja su sposobna samostalno koristiti proizvod (pod nadzorom odrasle osobe) mogu to učiniti tako što će nagnuti cilindar pod bilo kojim kutom. Najbolje je primijeniti ga tako što ćete se nagnuti nad umivaonikom, nagnuti glavu na jednu stranu i umetnuti mlaznicu raspršivača u gornji prolaz. Pritisnite na mlaznicu otprilike 5 sekundi da biste oslobodili proizvod. Ponovite isti postupak u drugom nosnom prolazu (vidi sliku 1).
2. Za novorođenčad i djecu kojoj je potrebna pomoć odrasle osobe: položite dijete na bok, umetnite mlaznicu raspršivača u gornji nosni prolaz i pritisnite oko 5 sekundi. Okrenite dijete na drugu stranu i ponovite isti postupak u drugom nosnom prolazu (vidi sliku 1).
3. Nakon upotrebe, uvijek operite i osušite mlaznicu i zatvorite spremnik pomoću priloženog poklopca.

UČESTALOST UPOTREBE:

- od 0 do 3 mjeseca: 1-2 puta dnevno tijekom 15 dana, ili prema medicinskom savjetu;
- nakon 3 mjeseca: 3-4 puta dnevno tijekom 15 dana, ili prema medicinskom savjetu.

UPOZORENJA: Za upotrebu u nosu. Samo za osobnu upotrebu. Ne koristite proizvod ako boca izgleda oštećeno. Ne koristite proizvod nakon isteka roka valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na netaknut, ispravno pohranjen proizvod. Ne prekoračujte preporučenu dozu. Ne koristite proizvod ako znate da ste osjetljivi na neki od njegovih sastojaka. U rijetkim slučajevima može doći do privremenog peckanja sluznica ili blagog krvarenja iz nosa. To neće ugroziti sigurnost i učinkovitost proizvoda. Prestanite koristiti proizvod, posavjetujte se s liječnikom i obavijestite proizvođača ako se pojave nuspojave. Ako simptomi potraju nakon tretmana, posavjetujte se s liječnikom. Proizvod bi trebalo koristiti samo na novorođenčadi prema pedijatrijskom savjetu. Lijekovi i medicinski uređaji za inhalaciju moraju se uzimati samo istodobno s proizvodom pod nadzorom liječnika koji može procijeniti moguće interakcije. U slučaju ozbiljnih nesreća vezanih uz primjenu proizvoda TONIMER PANTHEXYL BABY SPRE, pošaljite izvješće proizvođaču (customercare@ganassini.it), talijanskom Ministarstvu zdravstva ili nadležnom tijelu države članice EU-a ili zemlje u kojoj je proizvod korišten. Izbjegavajte dodir s očima; u slučaju kontakta, isperite vodom. Čuvajte proizvod izvan dohvata i pogleda djece. Nakon upotrebe, odbacite uređaj odgovorno. **Čuvajte s zatvorenim poklopcem, dalje od topline na hladnom i suhom mjestu.** **Upozorenje** Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Ne

bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe. Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F. Čuvajte izvan dohvata djece. Ne koristite na drugi način nego što je navedeno.

VN_CHỈ ĐỊNH

Dùng dịch nước biển ưu trương vô trùng giúp loại bỏ và làm loãng chất nhầy ở đường mũi. Chỉ định dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ em bị cảm lạnh kèm bội nhiễm vi trùng (như viêm mũi họng và viêm mũi xoang) và ngăn ngừa viêm tai giữa cấp tính do ứ chất nhầy. Được bổ sung xylitol và panthenol, sản phẩm giúp vệ sinh, bảo vệ, làm dịu, làm ẩm và làm thông mũi, do đó giúp thở dễ dàng hơn. Sản phẩm này không chứa chất bảo quản và không phản tác ứng ngay cả khi hít vào. Sản phẩm này vi không tiếp xúc với sản phẩm, từ đó làm giảm khả năng xảy ra phản ứng dị ứng.

Đi kèm với sản phẩm là van một chiều và túi đựng cách ly dung dịch có tác dụng:

- đảm bảo vô trùng;
- giúp dễ dàng sử dụng thay thế cho bất kỳ hướng nào (360°);
- ngăn không cho chất nhầy bị hút vào trong chai.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Rửa tay trước khi sử dụng.

1. Khi tháo nắp ra, trẻ em có khả năng tự sử dụng sản phẩm (có người lớn giám sát) có thể thực hiện bằng cách nghiêng bình trụ theo bất kỳ góc nào. Tốt nhất nên xịt bằng cách đứng dựa vào bồn rửa mặt, nghiêng đầu sang một bên và đưa vòi xịt vào tận trên cùng lỗ mũi. Nhấn vào vòi xịt trong khoảng 5 giây để xịt sản phẩm ra. Lặp lại quy trình tương tự ở lỗ mũi còn lại (hình 1).
2. Đối với trẻ sơ sinh và trẻ em cần người lớn hỗ trợ: cho trẻ nằm nghiêng, đưa vòi xịt vào tận trên cùng lỗ mũi trên và nhấn vào xịt trong khoảng 5 giây. Xoay trẻ nằm nghiêng sang bên kia và lặp lại quy trình tương tự ở lỗ mũi còn lại (hình 1).
3. Sau khi sử dụng, luôn rửa và lau khô vòi xịt và đóng kín hộp đựng bằng nắp đi kèm.

TẦN SUẤT SỬ DỤNG:

- 0 đến 3 tháng: 1-2 lần một ngày trong 15 ngày hoặc theo lời khuyên của bác sĩ;
- sau 3 tháng: 3-4 lần một ngày trong 15 ngày hoặc theo lời khuyên của bác sĩ.

CẢNH BÁO: dùng cho mũi. Chỉ sử dụng cho cá nhân. Không sử dụng sản phẩm nếu chai có dấu hiệu bị hỏng. Không sử dụng sản phẩm khi quá hạn sử dụng. Ngay hết hạn cho thấy sản phẩm còn nguyên vẹn và được bảo quản đúng cách.

Không được dùng quá liều lượng khuyến cáo. Không sử dụng sản phẩm nếu bạn biết mình mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Trong một số ít trường hợp, có thể xảy ra hiện tượng ngứa ngáy bì bóng tạm thời hoặc chảy máu mũi nhẹ. Điều này sẽ không ảnh hưởng đến sự an toàn và hiệu quả của sản phẩm. Ngừng sử dụng sản phẩm, tham khảo

ý kiến bác sĩ và thông báo cho nhà sản xuất nếu xảy ra tác dụng phụ. Nếu các triệu chứng vẫn tái diễn sau khi điều trị, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ. Chỉ nên sử dụng sản phẩm này cho trẻ sơ sinh theo tư vấn của bác sĩ nhi khoa. Chỉ được sử dụng thuốc và thiết bị y tế dạng hít vào đồng thời với sản phẩm khi có bác sĩ giám sát để có thể đánh giá các tương tác thuốc có thể xảy ra. Trong trường hợp xảy ra tai nạn nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng sản phẩm BÌNH XỊT TONIMER PANTHEXYL BABY, vui lòng gửi báo cáo cho nhà sản xuất (customercare@ganassini.it). Bộ Y tế Ý hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước thành viên EU hoặc của quốc gia nơi sử dụng sản phẩm. Tránh tiếp xúc với mắt; nếu dính vào mắt, hãy rửa sạch bằng nước. Để sản phẩm xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Vứt bỏ thiết bị một cách có trách nhiệm sau khi sử dụng. **Bảo quản đóng nắp, tránh nhiệt ở nơi khô ráo và thoáng mát. Bình chứa có áp suất có thể nổ nếu chịu tác dụng của nhiệt.** Để xa nguồn nhiệt, các bề mặt nóng, tia lửa, ngọn lửa hở và các nguồn bắt lửa khác. Không được hút thuốc. Không được đâm thủng hay đốt, ngay cả sau khi sử dụng. Tránh ánh sáng mặt trời. Không tiếp xúc với nhiệt độ quá 50°C/122°F. Tránh xa tầm tay trẻ em. Không sử dụng ngoài các cách sử dụng được chỉ định.



1)

CE 0477 STERILE R MD

Ed. 07/2024 - Cod. M30087010

ISTITUTO GANASSINI S.p.A. di Ricerche Biochimiche
via P. Gaggia, 16 - 20139 Milano - Italy
www.ganassinicorporate.com

Ekskluzivni dobavitelj za Slovenijo:
PHARMAGEA D.O.O.
Litostrojska cesta 40,
1000 Ljubljana - www.pharmagea.com

Khang Lam
Pharmaceutical Joint Stock Company,
addressed at No. 11, Nha Tho,
Hang Trong Wards, Hoan Kiem Dist,
Ha Noi, Viet Nam

CLIENT: TONIMER PANTHEXYL BABY EXPORT 2 SPRAY 300 LETTERATURA vendita FORMATO 180 X 240 mm
DATE: 08.2024 EN-SLOV-CROATO-VIETNAM Fornitore: DERMOFARM COD M30087010

N° COLORI :	1	NERO	VOLTA
-------------	---	------	-------