

NASAL SPRAY

CiliaCell® 



REF 001 EU1 ITALIANO

Destinazione d'uso: Soluzione non sterile indicata nelle **patologie naso-sinusal** e **loro complicazioni** (*rino-sinusiti acute, rino-sinusiti purulente croniche, poliposi naso-sinusal, rinopatie allergiche, rinositi micotiche, otiti medie secretive*) caratterizzate da: edema della mucosa naso-sinusale, alterazione della pneumatizzazione dei seni paranasali, riduzione o perdita della mobilità e motilità ciliare, accumulo di secrezioni muco-purulente nel distretto naso-sinusale e nelle tube uditive.

Composizione:

CiliaCell Spray nasale contiene:

Sostanze funzionali: Cucurbitacine B-D-I-E 50µg/ml estratte da Ecballium Elaterium.

Eccipienti: Acqua depurata, Aroma di Menta, Paraossibenzoato di Metile, Paraossibenzoato di Propile, Tampone Fosfato, Polisorbato 80.

Meccanismo d'azione: La soluzione contenente Cucurbitacine B-D-I-E, somministrata in micro gocce nelle narici mediante spray nasale, produce un'azione alla superficie dell'epitelio della mucosa che provoca un'alterazione elettrolitica e osmotica, alla quale fa seguito un processo fisiologico di espulsione delle secrezioni muco-purulente presenti nel distretto naso-sinusale e nelle tube uditive, il ripristino della mobilità e motilità ciliare, la riduzione dell'edema della mucosa naso-sinusale, il ripristino della pneumatizzazione dei seni paranasali, la riduzione della dimensione di polipi naso-sinusal.

Dose, modo e frequenza di somministrazione:

Adulti e bambini (età >10 anni)

Effettuare 2 erogazioni spray per narice 2 volte al giorno (mattina e sera), per 7 giorni consecutivi. Il trattamento può essere prolungato fino a 14 giorni o ripetuto dopo 6-7 giorni dal primo (in dipendenza della sintomatologia e dalle secrezioni muco-purulente presenti).

Per l'utilizzo del prodotto nelle **patologie naso-sinusal croniche** o nel **post intervento chirurgico**, si consiglia di ripetere il trattamento per almeno 2 cicli, intervallati da 6-7 giorni di non trattamento.

Interazioni con farmaci:

CiliaCell spray nasale, essendo limitato ad una azione meccanica e non sistemica, non interferisce con i farmaci propri della cura delle affezioni rinologiche.

CiliaCell spray nasale può essere associato ad antibiotici e corticosteroidi per uso inalatorio e sistemici.

Precauzioni:

Tutte le operazioni descritte devono essere effettuate con delicatezza, evitando di introdurre l'erogatore dello spray troppo in profondità nelle narici e mantenere la posizione eretta durante la somministrazione.

Chiudere il flacone dopo ogni applicazione. Evitare di esporre il prodotto alla luce e conservare lontano da fonti di calore diretto.

Avvertenze:

Il prodotto non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 10 anni e donne in gravidanza.

È sconsigliato l'uso di CiliaCell spray nasale in associazione con farmaci simpaticomimetici, in quanto può causare una diminuzione di efficacia del prodotto.

Si consiglia di smaltire il flacone del prodotto dopo l'ultima somministrazione del ciclo di trattamento e non utilizzare il prodotto residuo oltre due mesi dalla sua apertura.

Controindicazioni:

Ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti di CiliaCell spray nasale.

Effetti indesiderati:

Le prove eseguite non hanno evidenziato particolari effetti indesiderati; raramente possono verificarsi lievi segni di irritazione e congestione della mucosa nasale, con temporanea sensazione di naso chiuso.

Altri rari effetti indesiderati possono essere la rinorrea e lieve irritazione delle fauci.







Il sovradosaggio del prodotto, frequente e continuato nel tempo, non mette in nessun caso a rischio la salute dell'utilizzatore, anche se fa aumentare le probabilità che si verifichino gli effetti indesiderati già descritti.

Raramente il sovradosaggio può determinare l'insorgenza di febbre (solo per 3-4 ore).

Tuttavia si consiglia di riferire al medico o al farmacista l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati.

Riciclaggio dei materiali:

 Si riferisce al solo flacone in PET del prodotto  Si riferisce al solo erogatore spray del prodotto

	Fabbricante	REF	Numero di catalogo
MD	Dispositivo Medico	LOT	Codice del lotto
CE	Conformità Tecnica Europea		Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite superiore e inferiore di temperatura
EC REP	Mandatario nella Unione Europea		Evitare l'esposizione alla luce del sole
	Materiale in carta riciclabile		Materiale non riciclabile
	Polietilenterefalato riciclabile		Non disperdere nell'ambiente

Data di emissione: 05/12/2022


NEVIA Biotech SA
via Luganetto, 4
6962 Viganello (Lugano) Switzerland

EC REP
NEVIA Biotech s.r.l.
via Piedipastini, 14
83048 Montella (AV) Italy



NASAL SPRAY

CiliaCell® 

 **NeVIA**
BIOTECH
www.neviabiotech.ch

REF 001 EU1 DEUTSCH

Anwendung: Unsterile Lösung, die bei **Erkrankungen der Nasennebenhöhlen** und **deren Komplikationen** (*akute Nasennebenhöhlenentzündung, chronische eitrige Nasennebenhöhlenentzündung, Nasenpolypen, allergische Rhinopathien, Pilzsinusitis, eitrige Mittelohrentzündung*) indiziert ist, die gekennzeichnet sind durch: Schleimhautödeme in den Nasennebenhöhlen, veränderte Pneumatisation der Nasennebenhöhlen, verringerte oder verlorene Ziliarmobilität und -motilität, Ansammlung von schleimig-eitrigem Sekret in den Nasennebenhöhlen und Gehörgängen.

Zusammensetzung:

CiliaCell Nasenspray enthält:

Wirkstoffe: Cucurbitacin B-D-I-E 50 µg/ml aus Ecballium elaterium.

Inhaltsstoffe: Gereinigtes Wasser, Pfefferminzaroma, Methylparoxybenzoat, Propylparoxybenzoat, Phosphatpuffer, Polysorbat 80.

Wirkung: Die Lösung mit Cucurbitacin B-D-I-E wird in Form von Mikrotröpfchen per Nasenspray in die Nasenlöcher verabreicht und wirkt an der Oberfläche des Schleimhautepithels, wo sie eine elektrolytische und osmotische Veränderung bewirkt. Dies wird von dem physiologischen Prozess der Ausscheidung von schleimig-eitrigem Sekret aus den Nasennebenhöhlen und Gehörgängen gefolgt, der Wiederherstellung der Ziliarmobilität und -motilität, der Linderung der Schleimhautödeme in den Nasennebenhöhlen, der Wiederherstellung der Pneumatisation der Nasennebenhöhlen und der Verkleinerung von Nasennebenhöhlenpolypen.

Dosis, Art und Häufigkeit der Anwendung:

Erwachsene und Kinder (über 10 Jahren)

2 Sprühstöße pro Nasenloch, zweimal täglich (morgens und abends) an 7 aufeinanderfolgenden Tagen. Die Behandlung kann bis auf 14 Tage verlängert oder 6-7 Tage nach der ersten Behandlung wiederholt werden (abhängig von den Symptomen und dem vorhandenen schleimig-eitrigem Sekret).

Bei Anwendung des Produkts bei **chronischen Nasennebenhöhlenkrankungen** oder nach einer **Operation** wird es empfohlen, mindestens 2 Behandlungszyklen durchzuführen, zwischen denen das Produkt 6-7 Tage lang nicht angewandt wird.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln:

CiliaCell Nasenspray ist auf eine mechanische und nicht-systemische Wirkung beschränkt und beeinträchtigt daher keine Medikamente für die Behandlung von Erkrankungen der Nasennebenhöhlen.

CiliaCell Nasenspray kann gemeinsam mit inhalativen und systemischen Antibiotika und Kortikosteroiden angewandt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Das Arzneimittel sollte vorsichtig angewandt werden, wobei darauf zu achten ist, dass die Sprühdüse nicht zu tief in die Nasenlöcher eingeführt wird und während der Verabreichung eine aufrechte Haltung eingenommen wird.

Verschließen Sie Die Flasche nach jeder Anwendung. Halten Sie das Produkt von Sonnenlicht und direkten Wärmequellen fern.

Warnhinweise:

Kindern unter 10 Jahren und schwangeren Frauen darf das Arzneimittel nicht verabreicht werden.

Es wird nicht empfohlen, CiliaCell Nasenspray in Kombination mit Sympathomimetika anzuwenden, da dies zu einer Verminderung der Wirksamkeit des Produkts führen kann.

Es wird empfohlen, die Flasche nach Ende des Behandlungszyklus zu entsorgen und das restliche Produkt nach dem Öffnen nicht länger als zwei Monate zu verwenden.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von CiliaCell Nasenspray.

Unerwünschte Wirkungen:

Die durchgeführten Tests ergaben keine besonderen unerwünschten Wirkungen. In seltenen Fällen kann eine leichte Reizung und Verstopfung der Nasenschleimhaut mit vorübergehendem Gefühl einer verstopften Nase auftreten.

Andere seltene Nebenwirkungen können Rhinorrhoe und leichte Reizung des Nasenlöcher der Nase.










Eine häufige und anhaltende Überdosierung des Arzneimittels gefährdet in keinem Fall die Gesundheit des Anwenders, auch wenn sich dadurch die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass die bereits genannten unerwünschten Wirkungen auftreten.

Eine Überdosierung kann in seltenen Fällen zum Auftreten von Fieber führen (nur für 3-4 Stunden).

Es wird jedoch empfohlen, Ihren Arzt oder Apotheker über das Auftreten von unerwünschten Wirkungen zu informieren.

Materialrecycling:

 Bezieht sich nur auf die PET-Flasche des Produkts  Bezieht sich nur auf den Sprühkopf des Produkts

	Hersteller	REF	Katalognummer
MD	Medizinisches Gerät	LOT	Chargencode
CE	Europäische technische Konformität		Haltbarkeitsdatum
	Ziehen Sie die Bedienungsanleitung zu Rate		Obere und untere Temperaturgrenzen
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung
	Recyclbares Papiermaterial		Nicht recyclbares Material
	Recyclbares Polyethylenterephthalat		Nicht in der Umwelt entsorgen

Ausgabedatum: 5. Dezember 2022


NEVIA Biotech SA
via Luganetto, 4
6962 Viganello (Lugano) Switzerland

EC REP
NEVIA Biotech s.r.l.
via Piedipastini, 14
83048 Montella (AV) Italy



SPRAY NASAL

CiliaCell® 



REF 001 EU1 FRANÇAIS

Utilisation prévue: Solution non stérile indiquée dans le traitement des **pathologies naso-sinusiennes** et **leurs complications** (*rhinosinusites aiguës, rhinosinusites chroniques purulentes, polyposes naso-sinusiennes, rhinites allergiques, sinusites mycotiques, otites moyennes séreuses*) caractérisées par les symptômes suivants : œdème de la muqueuse nasale, variation de pneumatisation des sinus paranasaux, réduction ou perturbation de la mobilité et de la motilité ciliaire, accumulation de sécrétions muco-purulentes au niveau de la région naso-sinusienne et des trompes auditives.

Composition :

CiliaCell Spray nasal contient :

Substances fonctionnelles : Cucurbitacines B-D-I-E 50µg/ml extraites de l'*Ecballium Elaterium*.

Excipients : Eau épurée, Arôme de menthe, Paraoxybenzoate de méthyle, Paraoxybenzoate de propyle, Tampon phosphate, Polysorbate 80.

Mécanisme d'action : La solution contenant Cucurbitacines B-D-I-E, administrée administré en micro gouttes dans les narines par spray nasal, agit à la surface de l'épithélium de la muqueuse provoquant une variation électrolytique et osmotique, suivie d'un processus physiologique d'expulsion des sécrétions muco-purulentes présentes au niveau de la région naso-sinusienne et des trompes auditives, de la restauration de la mobilité et de la motilité ciliaire, la réduction de l'œdème de la muqueuse nasale, la restauration de la pneumatisation des sinus paranasaux, la réduction de la taille des polyposes naso-sinusiennes.

Posologie, mode et fréquence d'administration :

Adultes et enfants (âge >10 ans)

2 pulvérisations dans chaque narine 2 fois par jour (matin et soir), pendant 7 jours consécutifs. Le traitement peut être poursuivi pendant une durée maximale de 14 jours ou répété après un délai de 6 à 7 jours (en fonction des symptômes et des sécrétions muco-purulentes).

Pour l'utilisation du produit dans le traitement des **pathologies rhinosinusiennes chroniques ou pour l'utilisation post-opératoire**, il est recommandé de répéter le traitement pendant au moins 2 cycles. L'intervalle de temps recommandé entre deux cycles est de 6-7 jours.

Interactions avec d'autres médicaments :

CiliaCell spray nasal, étant limité à une action mécanique et non systémique, n'interfère pas avec les médicaments destinés à soigner des affections nasales.

CiliaCell spray nasal peut être associé à des antibiotiques et des corticostéroïdes inhalés et systémiques.

Précautions :

Toutes les opérations décrites doivent être effectuées avec un soin particulier, en évitant d'introduire l'embout du pulvérisateur trop profondément dans les narines et en restant en position debout pendant l'administration.

Fermer le flacon après chaque utilisation. Éviter d'exposer le produit à la lumière directe du soleil et le conserver loin de toute source de chaleur directe.

Avertissements :

Le produit ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 10 ans et aux femmes enceintes.

L'utilisation de CiliaCell spray nasal en association avec des médicaments sympathomimétiques est déconseillée, car elle peut provoquer une diminution de l'efficacité du produit.

On conseille de jeter le flacon du produit après la dernière administration du cycle de traitement et de ne pas utiliser le produit résiduel plus de deux mois après son ouverture.

Contre-indications :

Hypersensibilité à l'un des composants de CiliaCell spray nasal.

Effets indésirables :

Les tests effectués n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables particuliers ; de légers signes de muqueuse nasale irritée peuvent rarement survenir, avec une sensation temporaire de nez bouché.

D'autres effets indésirables rares peuvent être : rhinorrhée et une légère irritation des narines du nez.








Le surdosage du produit, fréquent et prolongé dans le temps, ne met en aucun cas en danger la santé de l'utilisateur, même si cela augmente le risque de survenue d'effets indésirables déjà décrits.








Dans des cas très rares de surdosage, la fièvre peut survenir (seulement pendant 3 à 4 heures).

Cependant, il est recommandé de signaler tout effet indésirable à votre médecin ou à votre pharmacien.

Recyclage des matériaux :

 On se réfère uniquement au flacon en PET du produit  On se réfère uniquement au pulvérisateur du produit

	Fabricant
	Dispositif Médical
	Conformité technique européenne
	Consulter les instructions avant toute utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Matériel en papier recyclable
	Polytéréphtalate d'éthylène recyclable

	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Date limite d'utilisation
	Limites de température supérieure et inférieure
	Évitez l'exposition au soleil
	Matériau non recyclable
	Ne pas jeter dans l'environnement

Date d'émission: 5 décembre 2022




NEVIA Biotech SA
via Luganetto, 4
6962 Viganello (Lugano) Switzerland

NEVIA Biotech s.r.l.
via Piedipastini, 14
83048 Montella (AV) Italy

SPRAY NASAL

CiliaCell® 


www.neviabiotech.ch

REF 001 EU1 ESPAÑOL

Finalidad de empleo: Solución no estéril indicada en las **patologías nasosinuales** y **sus complicaciones** (*rhinosinusitis aguda, rhinosinusitis purulenta crónica, poliposis nasosinuales, rinopatías alérgicas, rinitis micótica, otitis secretora media*) caracterizadas por: edema de la mucosa nasosinusal, alteración de la pneumatización de los senos paranasales, reducción o pérdida de la movilidad y motilidad ciliar, acumulación de secreciones mucopurulentes en el distrito nasosinusal y en los conductos auditivos.

Composición:

CiliaCell Spray nasal contiene:

Sustancias funcionales: Cucurbitacina B-D-I-E 50 µg/ml extraídas de *Ecballium Elaterium*.

Excipientes: Agua purificada, aroma de menta, paraoxibenzoato de metilo, paraoxibenzoato de propilo, Tampón Fosfato, Polisorbato 80.

Mecanismo de acción: La solución que contiene Cucurbitacina B-D-I-E, administrada en micro gotas en las fosas nasales por pulverización, produce una acción en la superficie del epitelio de la mucosa que provoca una alteración electrolítica y osmótica, a la que sigue un proceso fisiológico de expulsión de las secreciones mucopurulentes presentes en el distrito nasosinusal y en los conductos auditivos, el restablecimiento de la movilidad y motilidad ciliar, la reducción del edema de la mucosa nasosinusal, el restablecimiento de la neumatización de los senos paranasales, la reducción del tamaño de los pólipos nasosinuales.

Dosis, forma y frecuencia de administración:

Adultos y niños (más de 10 años)

Realizar 2 pulverizaciones por fosa nasal 2 veces al día (mañana y noche), durante 7 días consecutivos. El tratamiento puede prolongarse hasta 14 días o repetirse 6-7 días después del primero (dependiendo de la sintomatología y de las secreciones mucopurulentes presentes).

Para el uso del producto en **enfermedades nasosinuales crónicas o después de cirugía**, se recomienda repetir el tratamiento durante al menos 2 ciclos, intercalados con 6-7 días sin tratamiento.

Interacciones con medicamentos:

CiliaCell spray nasal, al estar limitado a acción mecánica y no sistémica, no interfiere con los medicamentos propios del tratamiento de enfermedades renológicas.

CiliaCell aerosol nasal se puede asociar con antibióticos y corticosteroides para uso inhalado y sistémico.

Precauciones:

Todas las operaciones descritas deben llevarse a cabo con delicadeza, evitando introducir el pulverizador demasiado profundamente en las fosas nasales y mantener la posición vertical durante la administración.

Cerrar el frasco después de cada aplicación. Evitar exponer el producto a la luz y mantenerlo alejado de fuentes de calor directo.

Advertencias:

El producto no debe administrarse a niños menores de 10 años ni a mujeres embarazadas.

No se recomienda el uso de CiliaCell spray nasal en combinación con medicamentos simpaticomiméticos ya que puede causar una disminución de la eficacia del producto.

Se aconseja eliminar el frasco del producto tras la última administración del ciclo de tratamiento y utilizar el producto residual dentro de los dos meses después de la apertura.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de CiliaCell spray nasal.

Efectos adversos:

Las pruebas realizadas no han mostrado efectos adversos particulares; raramente pueden aparecer signos leves de irritación y congestión de la mucosa nasal, con sensación temporal de congestión nasal.



Otros efectos adversos raros pueden ser rinorrea e irritación leve de la fosas nasales.

La sobredosis del producto, frecuente y continuada en el tiempo, no pone en ningún caso en riesgo la salud del usuario, aunque aumenta las probabilidades de que se produzcan los efectos adversos ya descritos.







En raras ocasiones, la sobredosis puede dar lugar a la aparición de fiebre (sólo durante 3 a 4 horas).

Sin embargo, se recomienda informar al médico o farmacéutico si se producen efectos adversos.

Reciclaje de materiales:

 Se refiere al solo frasco en PET del producto  Se refiere al solo pulverizador del producto

	Fabricante
	Dispositivo Médico
	Conformidad técnica europea
	Consultar instrucciones antes de usar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Material de papel reciclable
	Tereftalato de polietileno reciclable

	Número de catálogo
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Limites de temperatura superior e inferior
	Evite la exposición a la luz solar
	Material no reciclable
	No desechar en el medio ambiente

Fecha de emisión: 5 de diciembre de 2022




NEVIA Biotech SA
via Luganetto, 4
6962 Viganello (Lugano) Switzerland

NEVIA Biotech s.r.l.
via Piedipastini, 14
83048 Montella (AV) Italy