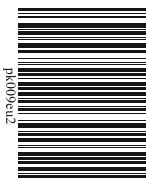


NASAL SPRAY

CiliaCell® 



REF 001 EU2 ENGLISH

Intended use: Non-sterile solution indicated in nasosinus diseases and their complications (acute rhinosinusitis, chronic bacterial rhinosinusitis, nasosinus polyposis, allergic rhinopathies, fungal rhinitis, otitis media with effusion) characterised by: nasosinus mucosal edema, altered pneumatization of the sinuses, reduction or loss of mobility and ciliary motility as well as accumulation of muco-purulent secretions in the nasosinus cavities and in the auditory tubes.

Composition:

CiliaCell Nasal Spray contains:

Active Substances: Cucurbitacins B-D-I-E 50 µg/ml extracted from *Ecballium Elaterium*.

Other ingredients: Purified water, Mint flavour, Methyl paraoxybenzoate, Propyl paraoxybenzoate, Phosphate buffer, Polysorbate 80.

Mechanism of action: The solution containing Cucurbitacins B-D-I-E, administered as micro droplets into the nostrils in the form of a nasal spray, produces an action on the surface of the mucosal epithelium that causes an electrolytic and osmotic alteration, which is followed by a physiological process of the expulsion of mucopurulent secretions present in the nasosinus cavities and in the auditory tubes, the restoration of ciliary mobility and motility, the reduction of nasosinus mucosal oedema, the restoration of pneumatization of the paranasal sinuses as well as the reduction of the size of nasosinus polyps.

Dose, method and frequency of administration:

Adults and children (age > 10 years)

Administer 2 sprays per nostril 2 times a day (morning and evening) for 7 consecutive days. The treatment may be prolonged up to 14 days or repeated 6-7 days after the first treatment (depending on the symptoms and muco-purulent secretions present).

For the use of the product in **chronic nasosinus diseases or after surgery**, it is advisable to repeat the treatment for at least 2 cycles, interspersed with 6-7 days of non-treatment.

Drug interactions:

CiliaCell Nasal Spray, being limited to a mechanical and non-systemic action, does not interfere with medications used to treat rhinologic conditions.

CiliaCell Nasal Spray can be combined with antibiotics and corticosteroids for inhalation and systemic use.

Precautions:

All the steps described must be performed gently, avoiding the introduction of the spray dispenser too deeply into the nostrils and maintaining an upright position during administration.

Close the bottle after each application. Avoid exposing the product to light and keep away from direct heat.

Warnings:

The product must not be used by pregnant women or by children under 10 years of age

The use of CiliaCell Nasal Spray in combination with sympathomimetic drugs is not recommended, as this may result in the decreased efficacy of the product.

After opening, the product can be used within a period of 60 days.

Contraindications:

Hypersensitivity to any of the components of CiliaCell Nasal Spray.

Adverse effects:

The tests carried out have not shown any specific side effects, but slight signs of irritation and congestion of the nasal mucosa can occur in rare cases, with a temporary sensation of nose blockage.

Other rare side effects can include rhinorrhoea and mild irritation of the fauces nose.


Frequent and continued overdose of the product does not under any circumstances endanger the health of the user, although it does increase the probability of the above-mentioned undesirable effects occurring.








In rare cases, overdose may result in a fever (only for 3-4 hours).








It is advised that you inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects.

Recycling of materials:


 Refers to the PET bottle of the product only

 Refers to the spray nozzle of the product only

| | |
|--|--|
|  | Manufacturer |
|  | Medical Device |
|  | European Technical Conformity |
|  | Consult instructions for use |
|  | Legal representative in the European Union |
|  | Recyclable paper material |
|  | Recyclable polyethylene terephthalate |

| | |
|---|--------------------------------------|
|  | Catalog number |
|  | Batch code |
|  | Use-by date |
|  | Upper and lower temperature limits |
|  | Avoid exposure to sunlight |
|  | Non-recyclable material |
|  | Do not dispose of in the environment |

Issuing date: 2022/12/05


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

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



NASAL SPRAY

CiliaCell® 


www.neviabiotech.ch

REF 001 EU2 SVENSKA

Avsedd användning: Icke-steril lösning indikerad vid sjukdomar i näsa och bihålor och deras komplikationer (akut rinosinuit, kronisk purulent rinosinuit, polyper i näsa och bihålor, allergisk rinit, svamprinit, akut otitis media) som kännetecknas av följande: svullen slemhinna i näsa och bihålor, förändrad pneumatisering av bihålorna, minskad eller förlorad rörlighet och motilitet hos cilierna, ansamling av purulent sekret i näsa, bihålor och hörselgångarna.

Sammansättning:

CiliaCell nässpray innehåller:

Verksamma ämnen: Cucurbitacin B-D-I-E 50 µg/ml extraherad ur *Ecballium Elaterium*.

Hjälpämnen: Renat vatten, myntaarom, metylparaoxibensoat, propylparaoxibensoat, fosfatbuffert, polysorbat 80.

Verknings sätt: Lösningen innehållande cucurbitacin B-D-I-E, som administreras i mikrodroppar i näsborrarna med nässpray, verkar på ytan av slemhinnans epitel och orsakar en elektrolytisk och osmotisk förändring, vilket följs av en fysiologisk process som medför utdrivning av purulent sekret som finns i näsa, bihålor och i hörselgångarna, återställande av ciliernas rörlighet och motilitet, avsvällande av slemhinnan i näsa och bihålor, återställande av pneumatiseringen av bihålorna, minskning av storleken på polyper i näsa och bihålor.

Dosering, administrationsmetod och frekvens:

Vuxna och barn (ålder >10 år)

Spraya 2 gånger per näsborre 2 gånger om dagen (morgon och kväll), i 7 dagar i följd. Behandlingen kan förlängas till upp till 14 dagar eller upprepas 6-7 dagar efter den första (beroende på symptom och hur mycket purulent sekret som finns).

För användning av produkten vid kroniska sjukdomar i näsa och bihålor eller efter operation rekommenderas att upprepa behandlingen i minst 2 cykler, varvat med 6-7 dagar utan behandling.

Interaktion med läkemedel:

Eftersom CiliaCell nässpray endast verkar mekaniskt, och inte systemiskt, interfererar den inte med läkemedel som används för att behandla sjukdomar i näsa och bihålor.

CiliaCell nässpray kan användas tillsammans med antibiotika och kortikosteroider för inhalerad och systemisk behandling.

Försiktighetsåtgärder:

Alla de beskrivna åtgärderna måste utföras försiktigt genom att undvika att föra in i spraymunstycket för djupt in i näsborrarna och se till att hålla en upprätt position under administreringen.

Stäng flaskan efter varje användning. Undvik att utsätta produkten för ljus och förvara den på avstånd från direkta värmeållor.

Varningar:

Produkten får INTE ges till barn under 10 år eller till gravida kvinnor.

Användning av CiliaCell nässpray i kombination med sympatomimetiska läkemedel rekommenderas inte eftersom det kan leda till att produkten får sämre effekt.

Det rekommenderas att kassera produktflaskan efter den sista administreringen i behandlingscykeln och att inte använda kvarvarande produkt mer än två månader efter att den har öppnats.

Kontraindikationer:

Överkänslighet mot någon av ingredienserna i CiliaCell nässpray.

Oönskade effekter:

De utförda testerna visade inte på några särskilda oönskade effekter. I sällsynta fall kan det förekomma lindrig irritation och tilltäppning av näsans slemhinna, med en tillfällig känsla av nästäppa.


Andra sällsynta biverkningar kan inkludera rinnsnuva och lätt irritation i munnen.


Överdosering av produkten som sker ofta och under en längre tid äventyrar inte på något sätt användarens hälsa, även om det ökar sannolikheten för att de oönskade effekter som beskrivits kan inträffa.

I sällsynta fall kan överdosering leda till lätt och kortvarig feber (endast i 3-4 timmar).








Det är dock tillrädligt att rapportera eventuella oönskade effekter till din läkare eller apotekspersonal.

Materialrecycling:

 Avser endast produktens PET-flaska

 Avser endast produktens spraydispenser

| | |
|---|--|
|  | Tillverkare |
|  | Medicinteknisk produkt |
|  | Europeisk teknisk överensstämmelse |
|  | Se bruksanvisningen |
|  | Auktoriserad representant i Europeiska unionen |
|  | Återvinningsbart papper |
|  | Återvinningsbar polyetylentereftalat |

| | |
|---|--------------------------------|
|  | Katalognummer |
|  | Partikod |
|  | Utgångsdatum |
|  | Övre och nedre temperaturgräns |
|  | Undvik exponering för solljus |
|  | Icke-återvinningsbart material |
|  | Sprid inte i miljön |

Utgivningsdatum: 05.12.2022

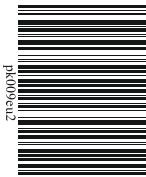

NEVIA Biotech SA
via Luganetto, 4
6962 Viganello (Lugano) Switzerland


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



SPRAY NASAL

CiliaCell® 



REF 001 EU2 NEDERLANDS

Beoogd gebruik: Niet-steriele oplossing geïndiceerd bij neus- en neusbijholteaandoeningen en hun complicaties (acute rinosinusitis, chronische purulente rinosinusitis, neus- en neusbijholtepoliepen, allergische rinopathieën, schimmelinfecties, otitis media met effusie) gekenmerkt door: oedeem van het slijmvlies van neus en neusbijholten, veranderde pneumatiasie van de neusbijholten, vermindering of verlies van de mobiliteit en motiliteit van de trilharen, ophoping van slijm- en etterafscheiding in het gebied van neus en neusbijholten en in de gehoorgangen.

Samenstelling:
CiliaCell neusspray bevat:
Werkzame stoffen: Cucurbitacinen B-D-I-E 50µg/ml geëxtraheerd uit Ecballium Elaterium.

Hulpstoffen: Gezuiverd water, Muntaroma, Methylparaoxybenzoaat, Propylparaoxybenzoaat, Fosfaatbuffer, Polysorbitaat 80.

Werkingsmechanisme: De oplossing met cucurbitacinen B-D-I-E, die in microdruppeltjes via neusspray in de neusgaten wordt toegediend, veroorzaakt een werking op het oppervlak van het slijmvliesepitheel die een elektrolytische en osmotische verandering veroorzaakt. Hierop volgt een fysiologisch proces van uitdrijving van de slijm- en etterafscheiding die aanwezig is in de neus en neusbijholten en in de gehoorgangen, herstel van de mobiliteit en motiliteit van de trilharen, vermindering van oedeem van het slijmvlies in neus en neusbijholten, herstel van de pneumatiasie van de neusbijholten, vermindering van de grootte van neus- en neusbijholtepoliepen.

Dosis, methode en frequentie van toediening
Volwassenen en kinderen (leeftijd >10 jaar)

Gebruik 2 verstuivingen per neusgat tweemaal per dag ('s ochtends en 's avonds), gedurende 7 opeenvolgende dagen. De behandeling kan tot 14 dagen worden verlengd of 6-7 dagen na de eerste behandeling worden herhaald (afhankelijk van de symptomen en de aanwezige slijm- en etterafscheiding).

Voor het gebruik van het product bij chronische neus- en neusbijholteaandoeningen of in de periode na een operatie, wordt aanbevolen om de behandeling gedurende ten minste 2 cycli te herhalen, afgewisseld met 6-7 dagen zonder behandeling.

Wisselwerkingen met geneesmiddelen:

Omdat CiliaCell neusspray alleen een mechanische en geen systemische werking heeft, interfereert het niet met geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van neusziekten. CiliaCell neusspray kan worden gecombineerd met inhalatie- en systemische antibiotica en corticosteroiden.

Voorzorgsmaatregelen:

Alle beschreven handelingen moeten voorzichtig worden uitgevoerd. Tijdens de toediening moet het hoofd rechtop worden gehouden en moet vermeden worden dat de verstuiver te diep in de neusgaten komt. Sluit de flacon na elke toepassing. Stel het product niet bloot aan licht en bewaar het uit de buurt van directe warmtebronnen.

Waarschuwingen:

Het product mag NIET worden toegediend aan kinderen jonger dan 10 jaar en zwangere vrouwen. Het gebruik van CiliaCell neusspray in combinatie met sympathomimetische geneesmiddelen wordt afgeraden, omdat dit de werkzaamheid van het product kan verminderen. Het wordt aanbevolen om de flacon met het product na de laatste toediening van de behandelingscyclus weg te gooien en de rest van het product niet langer dan twee maanden na opening te gebruiken.

Contra-indicaties:










Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van CiliaCell neusspray.

Ongewenste neveneffecten:


De uitgevoerde tests hebben geen bijzondere ongewenste neveneffecten aan het licht gebracht; lichte tekenen van irritatie en verstopping van het neusslijmvlies, met een tijdelijk gevoel van een verstopte neus, kunnen zelden voorkomen. Andere zeldzame ongewenste neveneffecten zijn rinorroe en lichte irritatie van de kaken. Frequentie en voortdurende overdosering van het product brengt de gezondheid van de gebruiker geenszins in gevaar, maar vergroot wel de kans dat de reeds beschreven ongewenste neveneffecten optreden. In zeldzame gevallen kan overdosering tot het optreden van koorts leiden (slechts gedurende 3-4 uur). Het is echter raadzaam om eventuele ongewenste neveneffecten aan uw arts of apotheker te melden.

Recycling van de materialen:

 Verwijst alleen naar de PET-flacon van het product  Verwijst alleen naar de verstuiver van het product

| | | | |
|--|---------------------------------------|---|---------------------------------------|
|  | Fabrikant | REF | Catalogusnummer |
| MD | Medisch hulpmiddel | LOT | Partijcode |
| CE | Europese technische conformiteit |  | Houdbaarheidsdatum |
|  | Zie gebruiksaanwijzing |  | Bovenste en onderste temperatuurgrens |
| EC REP | Vertegenwoordiger in de Europese Unie |  | Blootstelling aan zonlicht vermijden |
|  | Recyclebaar papiermateriaal |  | Niet-recyclebaar materiaal |
|  | Recyclebaar polyethyleentereftalaat |  | Niet in het milieu achterlaten |

Datum van uitgifte: 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



SPRAY NASAL

CiliaCell® 


 www.neviabiotech.ch

REF 001 EU2 POLSKI

Wskazania do stosowania: Roztwór niesterylny wskazany na schorzenia nosa i zatok oraz ich powikłania (ostre zapalenie błony śluzowej nosa i zatok, przewlekłe ropne zapalenie błony śluzowej nosa i zatok, polipy nosa i zatok, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, grzybiczy nieżyt nosa, wysiękowe zapalenie ucha środkowego), które charakteryzują się: obrzękiem błony śluzowej nosa i zatok, zmienionym ciśnieniem powietrza w zatokach przynosowych, zmniejszeniem lub utratą ruchomości i ruchliwości rzęsek oraz gromadzeniem się śluzowo-ropnej wydzieliny w obrębie nosa, zatok i trąbek słuchowych.

Skład:

CiliaCell, aerozol do nosa zawiera:

Substancje funkcjonalne: Kukurbitacyny B, D, I i E 50 µg/ml wyekstrahowane z Ecballium Elaterium.

Substancje pomocnicze: Woda oczyszczona, aromat miętowy, paraoksybenzoosan metylu, paraoksybenzoosan propylu, bufor fosforanowy, polisorbitat 80.

Mechanizm działania: Roztwór zawierający kukurbitacyny B, D, I i E, podawany w postaci mikrokropelek do nosa poprzez rozpylenie, działa na powierzchnię nabłonka błony śluzowej, powodując zmiany elektrolitowe i osmotyczne, które prowadzą do fizjologicznego wydalenia śluzowo-ropnej wydzieliny obecnej w obrębie nosa, zatok i trąbek słuchowych, przywrócenia ruchomości i ruchliwości rzęsek, zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa i zatok, przywrócenia odpowiedniego ciśnienia powietrza w zatokach przynosowych oraz zmniejszenia wielkości polipów w nosie i zatokach.

Dawkowanie, sposób i częstotliwość podawania:

Dorośli i dzieci (w wieku powyżej 10 lat)

2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego 2 razy na dobę (rano i wieczorem) przez 7 kolejnych dni. Cykl leczenia można przedłużyć do 14 dni lub powtórzyć po 6-7 dniach od zakończenia pierwszego cyklu (w zależności od objawów i występowania śluzowo-ropnej wydzieliny).

W przypadku stosowania produktu w przewlekłych schorzeniach nosa i zatok lub po zabiegach chirurgicznych zaleca się powtórzyć cykl leczenia co najmniej jednokrotnie z zachowaniem odstępu 6-7 dni pomiędzy kolejnymi cyklami.

Interakcje z innymi lekami:

CiliaCell, aerozol do nosa ogranicza się do działania mechanicznego i nieustrojowego, przez co nie wchodzi w interakcje z innymi lekami stosowanymi w leczeniu chorób nosa. CiliaCell, aerozol do nosa można łączyć z antybiotykami i kortykosteroidami do stosowania wziewnego i ogólnoustrojowego.

Środki ostrożności:

Wszystkie opisane czynności należy wykonywać delikatnie, unikając wprowadzania końcówki aplikatora rozpylającego zbyt głęboko do otworów nosowych i pozostając w pozycji pionowej podczas podawania. Po każdym użyciu zamknąć butelkę. Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych i przechowywać z dala od bezpośrednich źródeł ciepła.

Ostrzeżenia:

Produktu NIE należy podawać dzieciom poniżej 10 roku życia i kobietom w ciąży. Nie zaleca się stosowania aerozolu do nosa CiliaCell w połączeniu z lekami sympatykomimetycznymi, ponieważ mogą one osłabić działanie produktu. Wyrzucić butelkę produktu po zakończeniu ostatniego cyklu leczenia i nie używać pozostałości produktu później niż dwa miesiące po jego otwarciu.

Przeciwwskazania:










Nadwrażliwość na którykolwiek składnik aerozolu do nosa CiliaCell.

Działania niepożądane:

Przeprowadzone badania nie wykazały żadnych szczególnych działań niepożądanych. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne objawy podrażnienia i przekrwienia błony śluzowej nosa z przejściowym uczuciem niedrożności nosa. Inne rzadkie działania niepożądane mogą obejmować nieżyt nosa i łagodne podrażnienie jamy ustnej. Częste i długotrwałe stosowanie większej niż zalecana dawki produktu w żadnym wypadku nie zagraża zdrowiu pacjenta, ale zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia opisanych wyżej działań niepożądanych. W rzadkich przypadkach przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia stanu podgorączkowego (utrzymującego się nie dłużej niż 3-4 godziny). Zaleca się jednak zgłaszanie wszelkich działań niepożądanych lekarzowi lub farmaceucie.

Recykling materiałów:

 Dotyczy wyłącznie butelki PET produktu  Dotyczy wyłącznie końcówki aplikatora rozpylającego produktu

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Producent | REF | Numer katalogowy |
| MD | Wyrób medyczny | LOT | Kod partii |
| CE | Zgodność techniczna UE |  | Data ważności |
|  | Zapoznać się z instrukcją użycia |  | Maksymalna i minimalna dopuszczalna temperatura |
| EC REP | Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej słonecznych |  | Nie wystawiać na działanie promieni |
|  | Materiał papierowy nadający się do recyklingu |  | Materiał nienadający się do recyklingu |
|  | Politereftalan etylenu nadający się do recyklingu |  | Unikać uwolnienia do środowiska |

Data wydania: 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

