

EN  
Instruction for use:

## Nebusal® 7%

Sterile 7% hypertonic sodium chloride solution.  
For inhalation via a nebulizer only.

### Indication for use:

Nebusal 7% sodium chloride solution helps to increase the mobilisation of secretion in the lower respiratory tract in patients with persistent mucus by its osmotic effects.

### Warnings:

- If recommended by a physician a bronchodilator may be used before treatment. Patients with reduced lung capacity (e.g. lung infection, lung cancer, only one lung) must use a bronchodilator before treatment with Nebusal 7%.
- Nebusal should not be used for patients with haemoptysis.
- If the patient displays a tendency to develop dyspnoea or hypersensitivity, Nebusal 7% should then be used under medical supervision.
- Only use Nebusal 7% with a clean nebulizer. Consult the nebulizer manufacturer's instructions for the cleaning method.
- Do not mix with other medications.
- For expiry date see box and do not use after the expiration date.
- Not suitable for use in children under 6 years of age.

Temporary irritations (coughing, hoarseness) or reversible constriction of the bronchia may occur.

Abrupt cessation of Nebusal 7% may impair breathing and provoke wheezing. If using medication for respiratory condition, seek medical advice on how to use Nebusal 7% before starting.

Do not use if vial is pierced or damaged.

For single use only.

If undesirable side effects do occur, discontinue treatment and seek advice from your doctor or pharmacist.

**Frequency of use:** 4ml solution inhaled via a nebulizer not more than twice a day

**Pack sizes:** 60 x 4ml

**Application temperature:** Room temperature

**Date of issue:** June 2017

Local Distributor:

Accord Healthcare Ltd. North Harrow, HA1 4HF, UK. For further information or to report an adverse event relating to Nebusal please call +44 (0)1271 385257 or email medinfo@accord-healthcare.com

DE

Gebrauchsanweisung:

## Nebusal® 7%

Sterile 7%-ige hypertone Natriumchloridlösung.

Nur zur Inhalation mit einem Vernebler.

### Anwendungsgebiete:

Nebusal 7% Natriumchloridlösung erhöht durch seine osmotische Wirkung bei Patienten mit anhaltendem Schleim die Mobilisierung von Sekreten in den unteren Atemwegen.

### Warnhinweise:

- Auf Empfehlung eines Arztes kann ein Bronchodilator vor der Behandlung verwendet werden. Patienten mit eingeschränkter Lungenfunktion (z.B. bei einer Lungeninfektion, bei Lungenkrebs, bei nur einer vorhandenen Lunge) müssen vor der Behandlung mit Nebusal einen Bronchodilator verwenden.
- Nebusal darf von Patienten mit Hämoptysie (Bluthusten) nicht angewendet werden.
- Wenn der Patient zu Dyspnoe (Atemnot) oder Überempfindlichkeit neigt, sollte Nebusal 7% unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.
- Verwenden Sie Nebusal 7% nur mit einem sauberen Vernebler. Verwenden Sie die Reinigungsmethode, die der Hersteller des Verneblers in der Gebrauchsanweisung angibt.
- Nicht mit anderen Medikamenten mischen.
- Bitte das Verfalldatum auf der Verpackung beachten und nicht nach dem Verfalldatum verwenden.
- Nicht für die Anwendung bei Kindern unter sechs Jahren geeignet.

Vorrübergehende Irritationen (Husten, Heiserkeit) oder eine reversible Verengung der Bronchien können auftreten.

Das abrupte Absetzen von Nebusal 7% kann die Atmung beeinträchtigen und zu Atembeschwerden (Keuchen) führen.

Wenn Sie Medikamente gegen Atemwegserkrankungen einnehmen, holen Sie sich vor der ersten Einnahme ärztlichen Rat zur Verwendung von Nebusal 7% ein.

Nicht verwenden, wenn die Ampulle porös oder beschädigt ist.

Nur für den einmaligen Gebrauch.

Wenn unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Häufigkeit der Anwendung:** 4ml Lösung, inhaled mit einem Vernebler, nicht häufiger als zweimal täglich

**Darreichungsform:** 60 x 4ml

**Anwendungstemperatur:** Raumtemperatur

**Stand der Information:** Juni 2017

Vertrieb: Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm

Vertrieb für Österreich: ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13

1220 Wien

Vertrieb für die Schweiz: Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,

CH 4051 Basel

FR

Instructions d'emploi:

## Nebusal® 7%

Solution saline stérile de chlorure de sodium hypertonique à 7 %. Uniquement pour inhalation par nébuliseur.

### Indications :

La solution de Nebusal 7% de chlorure de sodium à 7 %, par son effet osmotique, permet d'accroître la mobilisation des sécrétions au niveau des voies respiratoires inférieures chez les patients présentant des mucosités épaissees.

### Précautions :

- Si recommandé par votre médecin, un bronchodilatateur peut être utilisé avant le traitement. Les patients souffrant d'une capacité pulmonaire réduite (p.ex. infection pulmonaire, cancer pulmonaire, patient ayant qu'un seul poumon) doivent utiliser un bronchodilatateur avant le traitement.
- Nebusal 7% ne sera pas utilisé par les patients souffrant de rejet de sang en cas de toux.
- Si le patient affiche une tendance à développer une dyspnée ou une hypersensibilité, Nebusal 7% doit être utilisé sous surveillance médicale.
- Utilisez Nebusal 7% uniquement avec un nébuliseur propre. Consultez les consignes de nettoyage fournis par le fabricant du nébuliseur.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
- Ce produit ne convient pas aux enfants de moins de 6 ans.

Des irritations passagères (toux, enrourément) ou une bronchoconstriction réversible peuvent apparaître.

Un broncho-dilatateur peut être utilisé avant le traitement.

L'arrêt brutal du traitement par Nebusal 7%, peut provoquer un gêne respiratoire et un sifflement bronchique.

En cas d'utilisation de médicaments pour des maladies respiratoires, veuillez consulter votre médecin avant d'entamer l'utilisation de Nebusal 7%.

Ne pas utiliser si le flacon est percé ou endommagé.

Réservez à un usage unique, ne pas ré-utiliser.

En cas d'effet secondaire, arrêter le traitement et consulter votre médecin ou votre pharmacien.

**Fréquence d'utilisation :** 4 ml de solution inhalée à l'aide d'un nébuliseur, une à deux fois par jour au maximum.

**Emballage:** 60 flacons de 4 ml

**Température d'application:** A utiliser à température ambiante

**Date de mise à jour :** Juin 2017

Distributeur Belge: Teva Pharma Belgium, Laarstraat 16, 2610 Wilrijk

Distribution pour la Suisse: Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,

CH 4051 Basel

NL

Gebruiksaanwijzing:

## Nebusal® 7%

Steriele hypertone zoutoplossing van 7% natriumchloride. Uitsluitend voor inhalatie via een vernevelaar.

### Toepassingsgebied:

Door zijn osmotische werking, helpt Nebusal natriumchloride oplossing (7%) bij het losmaken van slijm in de onderste luchtwegen bij patiënten met vastzittend slijm.

### Waarschuwingen:

- Indien aangeraden door uw arts kan, vooraf aan de behandeling, een bronchodilatator gebruikt worden. Patiënten met een verminderde longcapaciteit (bv longinfectie, longkanker, patiënt met slechts één long) dienen vooraf aan de behandeling, een bronchodilatator te gebruiken.
- Nebusal mag niet gebruikt worden bij patiënten die bloed ophooosten.
- Als een patiënten de neiging vertoont tot het ontwikkelen van ademnood of overgevoeligheid, dient Nebusal 7% onder medisch toezicht gebruikt te worden.

Gebruik Nebusal enkel met een schone vernevelaar. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant voor het schoonmaken van de vernevelaar.

• Niet met andere geneesmiddelen mengen.

• Zie de vervaldatum op de verpakking. Niet gebruiken na de vervaldatum.

• Niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

95/65/CE

65NOT7957/C

</

L'interruzione improvvisa di Nebusal 7% può compromettere la respirazione e provocare un respiro sibilante.  
Se si utilizza il medicinale per una condizione respiratoria, richiedere un parere medico su come usare Nebusal 7% prima di iniziare.  
Non usare se il flaconcino è forato o danneggiato.  
Esclusivamente monouso.  
Se si verificano effetti indesiderati, interrompere il trattamento e richiedere un parere al proprio medico o farmacista.

**Frequenza d'uso :** Soluzione da 4 ml inalata tramite un nebulizzatore non più di due volte al giorno

**Dimensione della confezione:** 60 x 4 ml

**Temperatura di applicazione :** Temperatura ambiente

**Data di emissione:** Giugno 2017

Distributore locale:  
Per ulteriori informazioni o per segnalare un evento avverso correlato a Nebusal 7%, contattare Teva Italia S.r.l., Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Distribuzione per la Svizzera: Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,

CH 4051 Basel

**NO**  
**Bruksanvisning:**

## Nebusal® 7%

Steril 7% hypertonic natriumchloridoplösning.

Kun til inhalering med nebulisator.

### Indikasjoner for bruk:

Nebusal 7% natriumchloridoplösning har osmotiske effekter som hjelper til å øke mobiliseringen av sekret i de nedre luftveiene hos pasienter med vedvarende slimdannelse.

### Advarsler:

- Hvis det er anbefalt av en lege kan en bronkodilator brukes før behandling. Pasienter med nedsatt lungekapasitet (f.eks. lungeinfeksjoner, lungkreft, har kun én lunge), må bruke en bronkodilator før behandling med Nebusal.
- Nebusal 7% skal ikke brukes hos pasienter med hemoptoysie.
- Hvis pasienten viser tendenser til å utvikle dyspné eller overfolsomhet, bør Nebusal 7% kun brukes under medisinsk tilsyn.
- Nebusal 7% skal kun brukes med en ren nebulisator. Les produsentens instruksjoner for rengjøring av nebulisatoren.
- Må ikke blandes med andre legemidler.
- Se esken for informasjon om utløpsdato. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke egnet til bruk hos barn under 6 år.

Forbigående irritasjoner (hosting, heshet) eller reversible sammentrekninger av bronkien kan oppstå.

Brå avslutning av bruken av Nebusal 7% kan hemme pustning og fremkalle hvesende pust.

Hvis du bruker andre legemidler som påvirker åndedrettet, må du rádføre deg med lege om hvordan Nebusal 7% skal brukes, før behandlingen påbegynnes.

Må ikke brukes hvis hetteglasset er punktert eller skadet.

Kun til engangsbruk.

Hvis bivirkninger oppstår, må behandlingen avsluttes og rád innhentes fra lege eller apotek.

**Dosering:** 4ml oppløsning inhaleres via en nebulisator, opptil to ganger per dag.

**Pakningsstørrelse:** 60 x 4ml

**Temperatur ved bruk:** Romtemperatur

**Utgivesesdato:** Juni 2017

Lokal distributør: Teva Norway AS, Hagaløkkveien 13, 1383 Asker, Norge

**SV**

**Bruksanvisning:**

## Nebusal® 7%

Steril 7% hypertonic natriumchloridlösning.

Endast för inhalation via en nebulisator.

### Avedd användning:

Nebusal 7% natriumchloridlösning har osmotiska effekter som hjälper till att öka mobiliseringen av sekret från de nedre luftvägarna hos patienter med ihållande slembildning.

### Varningar:

- Om det rekommenderats av en läkare, kan ett bronkvigdande läkemedel användas före behandling. Patienter med reducerad lungkapacitet (t.ex. pga. av lunginfektion, lungcancer eller som bara har en lunga) måste använda ett bronkvigdande läkemedel innan behandling med Nebusal.
- Nebusal 7% ska inte användas av patienter med hemoptoysie (blodluppshögningen).
- Om patienten visar tendenser att utveckla dyspné eller överkänslighet, bör Nebusal 7% användas under medicinsk övervakning.
- Nebusal 7% ska endast användas med en ren nebulisator. Se anvisningarna från nebulisatortillverkaren angående lämplig rengöringsmetod.
- Blanda inte med andra läkemedel.
- Se utgångsdatum på kartongen och använd inte efter utgångsdatumen.
- Ej lämpligt för användning till barn under 6 år.

Tillfälliga irritationer (hosta, heshet) eller reversibel sammandragning av bronkerna kan förekomma.

Om behandling med Nebusal 7% upphör plötsligt kan det försämra andningen och framkalla väsande andning.

Om något annat läkemedel som påverkar andningen används, rádfråga läkare om hur Nebusal 7% ska användas innan behandlingen påbörjas.

Använd inte om injektionsflaskan är punkterad eller skadad.

Endast för engangsbruk.

**Dosering:** 4ml oppløsning inhaleres via en nebulisator, opptil to ganger per dag.

**Pakningsstørrelse:** 60 x 4ml

**Temperatur ved bruk:** Romtemperatur

**Utgivesesdato:** Juni 2017

Lokal distributør: Teva Norway AS, Hagaløkkveien 13, 1383 Asker, Norge

**NO**

**Bruksanvisning:**

## Nebusal® 7%

Steril 7% hypertonic natriumchloridlösning.

Kun til inhalering med nebulisator.

### Avsedd användning:

Nebusal 7% natriumchloridlösning har osmotiska effekter som hjälper till att öka mobiliseringen av sekret från de nedre luftvägarna hos patienter med ihållande slembildning.

### Varningar:

- Om det rekommenderats av en läkare, kan ett bronkvigdande läkemedel användas före behandling. Patienter med reducerad lungkapacitet (t.ex. pga. av lunginfektion, lungcancer eller som bara har en lunga) måste använda ett bronkvigdande läkemedel innan behandling med Nebusal.
- Nebusal 7% ska inte användas av patienter med hemoptoysie (blodluppshögningen).
- Om patienten visar tendenser att utveckla dyspné eller överkänslighet, bör Nebusal 7% användas under medicinsk övervakning.
- Nebusal 7% ska endast användas med en ren nebulisator. Se anvisningarna från nebulisatortillverkaren angående lämplig rengöringsmetod.
- Blanda inte med andra läkemedel.
- Se utgångsdatum på kartongen och använd inte efter utgångsdatumen.
- Ej lämpligt för användning till barn under 6 år.

Tillfälliga irritationer (hosta, heshet) eller reversibel sammandragning av bronkerna kan förekomma.

Om behandling med Nebusal 7% upphör plötsligt kan det försämra andningen och framkalla väsande andning.

Om något annat läkemedel som påverkar andningen används, rádfråga läkare om hur Nebusal 7% ska användas innan behandlingen påbörjas.

Använd inte om injektionsflaskan är punkterad eller skadad.

Endast för engangsbruk.

**Dosering:** 4ml oppløsning inhaleres via en nebulisator, opptil to ganger per dag.

**Pakningsstørrelse:** 60 x 4ml

**Temperatur ved bruk:** Romtemperatur

**Utgivesesdato:** Juni 2017

Lokal distributør: Teva Norway AS, Hagaløkkveien 13, 1383 Asker, Norge

Om biverkningar uppkommer, ska behandlingen avbrytas och läkare eller apotekspersonal kontaktas för rådgivning.

**Användningsfrekvens:** 4 ml lösning inhaleras via en nebulisator högst två gånger dagligen.

**Förpackningsstorlek:** 60x4 ml.

**Användningstemperatur:** Rumstemperatur

**Utgivningsdatum:** Juni 2017

Lokal distributör:

i Sverige: Actavis AB, Strandbergsgatan 61, 112 89 Stockholm

i Finland: Teva Finland, PL 67, 02631 Esbo

**DK**

**Brugsanvisning:**

## Nebusal® 7%

Steril 7 % hypertonic natriumchloridoplösning.

Kun til inhalation ved hjælp af en nebulisator.

### Indikationer for brug:

Nebusal 7 % natriumchloridoplösning hjælper med at løsne slim i de nedre luftveje hos patienter med vedvarende slim gennem en osmotisk virkning.

### Advarsler:

- Der kan bruges en bronkodilator før behandling med Nebusal 7%, hvis lægen anbefaler det. Patienter med dårlige lunger (f.eks. lungeinfektion, lungekræft, kun én lunge) skal bruge en bronkodilator før behandlingen.
- Nebusal 7% må ikke bruges af patienter med sygdommen hæmoptoysie.
- Hvis patienten udviker en tendens til at udvikle åndedrætsbesvær eller allergi, bør Nebusal 7% anvendes under lægeligt tilsyn.
- Nebusal 7% må kun anvendes sammen med en ren nebulisator. Læs producentens anvisninger om rengøring af nebulisatoren.
- Må ikke blandes med anden medicin.
- Se udlobsdatoen på pakningen, og brug ikke Nebusal efter udlobsdatoen.
- Ikke egnet til brug til børn under 6 år.

Der kan forekomme midlertidig irritation (hoste, hæshed) eller forbigående sammentrekning af bronkierne.

Pludseligt ophør med brug af Nebusal 7% kan give åndedrætsbesvær og hvæsende eller pibende vejrtrækning.

Bruges Nebusal 7% til behandling af vejrtrækningsproblemer, skal du rádføre dig med din læge om, hvordan Nebusal 7% anvendes, før du starter.

Må ikke bruges, hvis amppullen er åbnet eller beskadiget.

Kun til engangsbrug.

Hvis der opstår uønskede bivirkninger, skal du stoppe behandlingen og rádføre dig med din læge eller apotekets personale.

**Dosering:** 4 ml oppløsning inhaleres ved hjælp af en nebulisator højst 2 gange daglig

**Pakningsstørrelser:** 60 x 4ml

**Anvendelsestemperatur:** Stuetemperatur

**Udstedelsesdato:** Juni 2017

Forhandler i Danmark:

Teva Denmark A/S, 2860 Søborg

**FI**

**Käyttöohjeet:**

## Nebusal® 7%

Sterili 7-prosentinen hypertoninen natriumkloridiliuos.

Valmistetaan tarkoituksella vain inhaloitavaksi sumuttimen kautta.

### Käyttöaihe:

Nebusal 7% -natriumkloridiliuoksen osmoottinen vaikutus edistää alahengitysteissä olevien sitkeiden eritaiden irtoamista.

### Varoitusset:

- Lääkärin suosituksesta voidaan käyttää keuhkoputkia laajentavaa lääketä ennen hoitoa. Potilaiden, joilla on pienentynyt keuhkojen tilavuus (esim. keuhkoinfektiot, keuhkosyöpä tai vain yksi keuhko) on käytettävä keuhkoputkia laajentavaa lääketä ennen Nebusal-hoitoa.
- Nebusalia ei tulisi käyttää, jos potilaalla on veriyksikösiä.
- Jos potilaalla ilmenee taipumusta hengenahdistukseen tai yliherkkyteen, Nebusal 7% on annettava lääkärin valvonnassa.
- Nebusal 7%-valmisteet saa antaa vain puhtaasta sumuttimesta. Katso puhdistusmenetelmä sumuttimen valmistajan käyttöohjeista.
- Tätä valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa.
- Katso viimeinen käyttöpäivä pakkausksesta. Valmistetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei sovi käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille.

Tilapäistä ärsytystä (yskimistä, käheyttä) tai keuhkoputkien ohimenevää supistumista voi esiintyä.

Nebusal 7%-hoidon äkillinen keskeyttäminen voi vaikeuttaa hengitystä ja pahtautaa hengityksen vinkumista.

Jos käytät lääketä hengityssairauden hoitoon, älä aloita Nebusal 7%-valmisten käytämistä ennen kuin olet kysynyt lääkäriltä neuvoja.

Valmistetta ei saa käyttää, jos amppullissa on reikä tai se on vaurioitunut. Vain kertakäytöön.

Jos ei-toivottuja sivuvaikutuksia ilmenee, lopeta valmisten käyttö ja käänny lääkärin tai apteekkienkilokunnan puoleen.

**Antotiheys:** 4 ml liuosta inhaloidaan sumuttimen kautta enintään kaksi kertaa päivässä.

**Pakkauskoot:** 60 x 4 ml

**Käyttölämpötila:** Huoneenlämpö

**Julkaisupäivämäärä:** Kesäkuu 2017

Paikallinen jälleenmyyjä: Teva Finland, PL 67, 02631 Espoo

|  | EN | DE | FR | NL | ES | PT |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |




<tbl\_r cells="7" ix="4" maxcspan="1