

DE

Gebrauchsanweisung:

Nebusal 7%

Sterile 7% hypertone Natriumchloridlösung.
Nur zur Inhalation mit einem Vernebler.

Anwendungsgebiete:

Nebusal 7%ige 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 Lunge) müssen vor der Behandlung mit Nebusal ein Bronchodilator verwenden.
- Nebusal darf von Patienten mit Hämoptyse (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
- Verfalldatum auf der Verpackung beachten und nicht nach dem Verfalldatum verwenden.
- Nicht für die Anwendung bei Kindern unter sechs Jahren geeignet
- Vorübergehende Irritationen (Husten, Heiserkeit) oder reversible Verengungen 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 Einnahme ärztlichen Rat zur Verwendung von Nebusal 7%.
- Nicht verwenden, wenn die Ampulle porös oder beschädigt ist.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Wenn unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker und melden Sie jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

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

Darreichungsform: 60 x 4ml

Anwendungstemperatur: Raumtemperatur

Stand der Information: Januar 2022

Vertrieb: Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Vertrieb für Österreich: ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13
1220 Wien

FR

Instructions d'emploi :

Nebusal 7%

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

Indications :

Nebusal solution 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 épaisses.

Mises en garde :

- Si recommandé par un médecin, un bronchodilatateur doit être utilisé avant le traitement. Les patients dont la capacité pulmonaire est réduite (par exemple, infection pulmonaire, cancer du poumon, patient ayant un seul poumon) doivent utiliser un bronchodilatateur avant le traitement par Nebusal.
- Nebusal ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de rejet de sang en cas de toux.
- Si le patient présente une tendance à développer une dyspnée ou une hypersensibilité, Nebusal 7% doit alors être utilisé sous surveillance médicale.
- N'utilisez Nebusal 7% qu'avec un nébuliseur propre. Consultez les consignes de nettoyage fournies 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, enrouement) ou une bronchoconstriction réversible peuvent apparaître.

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

En cas d'utilisation de médicaments pour une maladie respiratoire, consultez votre médecin sur la façon d'utiliser Nebusal 7% avant de commencer.

Ne pas utiliser si le flacon est percé ou endommagé.

Réservé à un usage unique.

En cas d'effets secondaires, arrêtez le traitement, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien et signalez tout incident grave survenant en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente.

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 : Janvier 2022

Distribution pour la France : Teva Santé
100-110, Esplanade du général de Gaulle, 92931 Paris La Défense Cedex.

NL

Gebruiksaanwijzing:

Nebusal® 7%

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

Toepassingsgebied:

Door haar osmotische werking helpt Nebusal 7% natriumchloride-oplossing 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 luchtwegverwijder gebruikt worden. Patiënten met een verminderde longcapaciteit (bv. longinfectie, longkanker, patiënt met slechts één long) dienen vooraf aan de behandeling met Nebusal een luchtwegverwijder te gebruiken.
- Nebusal mag niet gebruikt worden bij patiënten die bloed ophoesten.
- Als een patiënt de neiging vertoont tot het ontwikkelen van ademnood of overgevoeligheid, dient Nebusal 7% onder medisch toezicht gebruikt te worden.
- Gebruik Nebusal 7% 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.

Voorbijgaande irritaties (hoesten, heesheid) of voorbijgaande vernauwing van de luchtwegen kunnen optreden.

Het plots stoppen met Nebusal 7% kan de ademhaling hinderen en een piepende ademhaling veroorzaken.

Bij gebruik van geneesmiddelen voor de luchtwegen, gelieve uw arts te raadplegen alvorens Nebusal 7% te gebruiken.

Niet gebruiken als het flesje doorboord of beschadigd is.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Als er bijwerkingen optreden, stop dan met de behandeling, vraag uw arts of apotheker om advies en meld ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

Dosering: 4 ml oplossing, geïnhaleerd via een vernevelaar, maximaal tweemaal per dag.

Verpakkingsgrootte: 60 x 4ml

Temperatuur bij gebruik: Kamertemperatuur

Datum van herziening: januari 2022

Plaatselijke distributeur:
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

BE

Gebruiksaanwijzing/ Instruction d'utilisation/Gebrauchsanweisung:

Nebusal 7%

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

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

Sterile 7% ige hypertone Natriumchloridlösung. Nur zum Einatmen über einen Vernebler.

Indications/Toepassingsgebied/Anwendungsgebiete:

La solution de Nebusal 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 épaisses.

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

Die 7% ige Natriumchloridlösung des Nebels hilft durch ihre osmotischen Wirkungen, die Mobilisierung der Sekretion in den unteren Atemwegen bei Patienten mit anhaltendem Schleim zu erhöhen.

Précautions/ Waarschuwingen/ Warnhinweise:

- 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
- Indien aangeraden door uw arts, kan vooraf aan de behandeling, een bronchodilator gebruikt worden. Patiënten met een verminderde longcapaciteit (bv longinfectie, longkanker, patiënt met slechts één long) dienen vooraf aan de behandeling, een bronchodilator te gebruiken.
- Auf Empfehlung eines Arztes kann vor der Behandlung ein Bronchodilatator verwendet werden. Patienten mit reduzierter Lungenkapazität (z. B. Lungeninfektion, Lungenkrebs, nur eine Lunge) müssen vor der Behandlung mit Nebusal einen Bronchodilatator verwenden
- Nebusal ne sera pas utilisé par les patients souffrant de rejet de sang en cas de toux.
- Nebusal mag niet gebruikt worden bij patiënten die bloed ophoesten.
- Nebusal sollte nicht bei Patienten mit Hämoptyse angewendet werden
- Si le patient affiche une tendance à développer une dyspnée ou une hypersensibilité, Nebusal 7 % doit être utilisé sous surveillance médicale.

- Als een patiënt de neiging vertoont tot het ontwikkelen van ademnood of overgevoeligheid, dient Nebusal 7% onder medisch toezicht gebruikt te worden.
- Wenn der Patient dazu neigt, Dyspnoe oder Überempfindlichkeit zu entwickeln, sollte Nebusal 7% unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden
- Utilisez Nebusal 7% uniquement avec un nébuliseur propre. Consultez les consignes de nettoyage fournis par le fabricant du nébuliseur.
- Gebruik Nebusal enkel met een propere vernevelaar. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant voor het schoonmaken van de vernevelaar.
- Verwenden Sie Nebusal 7% nur mit einem sauberen Vernebler. Wenden Sie sich an den Verneblerhersteller bezüglich Anweisungen für die Reinigungsmethode
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Niet met andere geneesmiddelen mengen.
- Nicht mit anderen Medikamenten mischen
- Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
- Zie de vervaldatum op de verpakking. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Für das Verfalldatum siehe Verpackung .Nicht nach dem Verfalldatum verwenden
- Ce produit ne convient pas aux enfants de moins de 6 ans.
- Niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar
- Nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet

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

Het plots stoppen met Nebusal 7% kan de ademhaling hinderen en een piepende ademhaling veroorzaken.

Ein plötzliches Absetzen von Nebusal 7% kann die Atmung beeinträchtigen und Keuchen hervorrufen.

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

Bij gebruik van geneesmiddelen voor de luchtwegen, gelieve uw arts te raadplegen alvorens Nebusal 7% te gebruiken.

Wenn Sie Medikamente gegen Atemwegserkrankungen einnehmen, suchen Sie vor Beginn mit der Anwendung von Nebusal 7% ärztlichen Rat.

Ne pas utiliser si le flacon est percé ou endommagé.

Niet gebruiken als het flesje doorboord of beschadigd is.

Nicht verwenden, wenn das Fläschchen durchbohrt oder beschädigt ist.

Pour usage unique.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Nur zum einmaligen Gebrauch

En cas d'effet secondaire, arrêter le traitement et consulter votre médecin ou votre pharmacien et signaler tout incident grave qui se produit en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente.

Als er bijwerkingen optreden, stop dan met de behandeling en vraag uw arts of apotheker om advies en meld elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het hulpmiddel aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

Wenn unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten, und melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten.

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

Gebruiksfrequentie: 4 ml oplossing geïnhaleerd via een vernevelaar, maximaal tweemaal per dag.

Verwendungshäufigkeit: 4 ml Lösung, die nicht mehr als zweimal täglich über einen Zerstäuber inhaliert wird

Taille d'emballage: 60 x 4ml

Verpakkingsgrootte: 60 x 4ml

Packungsgröße: 60 x 4ml

Herzieningsdatum: 01/2022

Date de révision: 01/2022

Revisionsdatum : 01/2022

Verdeler België/Distributeur Belgique/Verteiler Belgien:
Teva Pharma Belgium, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

DK

Brugsanvisning:

Nebusal 7 %

Steril 7 % hypertonisk natriumchloridopløsning.
Kun til inhalation ved hjælp af en nebulisator.

Anvendelsesområde:

Nebusal 7 % natriumchloridopløsning 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, hvis lægen anbefaler det. Patienter med dårlige lunger (f.eks. lungeinfektion, lungekræft, kun én lunge) skal bruge en bronkodilator, før behandlingen med Nebusal.
- Nebusal må ikke bruges af patienter med sygdommen hæmoptyse.
- Hvis patienten udviser en tendens til at udvikle åndenød eller allergiske reaktioner, 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 udløbsdatoen på pakningen, og brug ikke Nebusal efter udløbsdatoen.
- Ikke egnet til brug til børn under 6 år.

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

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

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

Må ikke bruges, hvis ampullen er åbnet eller beskadiget.

Kun til engangsbrug.

Hvis der opstår uønskede bivirkninger, skal du stoppe behandlingen, rådføre dig med din læge eller apotekets personale, og indberette alvorlige hændelser til fabrikanten og Lægemiddelstyrelsen.

Dosering: 4 ml opløsning inhaleret ved hjælp af en nebulisator højst 2 gange dagligt

Pakningsstørrelser: 60 x 4 ml

Anvendelsestemperatur: Stuetemperatur

Dato for seneste ændring af tekst: Januar 2022

Forhandler i Danmark:
Teva Denmark A/S, 2860 Søborg

SE

Bruksanvisning:

Nebusal 7%

Steril 7 % hyperton natriumkloridlösning.
Endast för inhalation via en nebulisator.

Avsedd användning:

Nebusal 7 % natriumkloridlösning 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 bronkvidgande läkemedel användas före behandling. Patienter med reducerad lungkapacitet (t.ex. pga. av lunginfektion, lungcancer eller som bara har en lunga) måste använda ett bronkvidgande läkemedel innan behandling med Nebusal.
- Nebusal ska inte användas av patienter med hemoptysis (blodupphostningar).
- 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 utgångsdatumet.
- 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 väsende andning.

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

Använd inte om injektionsflaskan är punkterad eller skadad.
Endast för engångsbruk.

Om biverkningar uppkommer ska behandlingen avbrytas och läkare eller apotekspersonal kontaktas för rådgivning. Varje allvarlig händelse som uppkommer kopplat till produkten ska rapporteras till tillverkaren och myndighet.

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

Förpackningsstorlek: 60x4 ml.

Användningstemperatur: Rumstemperatur

Revisionsdatum: Januari 2022

Lokal distributör:

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg

IT

Istruzioni per l'uso

Nebusal 7%

Soluzione ipertonica sterile di cloruro di sodio 7%.
Da inalare esclusivamente tramite nebulizzatore.

Indicazioni per l'uso:

Grazie ai suoi effetti osmotici, Nebusal al 7% soluzione di cloruro di sodio al 7% aiuta ad aumentare la mobilizzazione delle secrezioni nelle vie respiratorie inferiori in pazienti con muco persistente.

Avvertenze :

- Prima del trattamento, se consigliato dal medico, è possibile usare un broncodilatatore. I pazienti con ridotta capacità polmonare (ad es. pazienti con infezione polmonare o cancro al polmone, oppure pazienti con un polmone solo) devono utilizzare un broncodilatatore prima del trattamento con Nebusal 7%
- Nebusal 7% non deve essere usato in pazienti con emottisi
- Se il paziente mostra una tendenza a sviluppare dispnea o ipersensibilità, Nebusal 7% deve essere usato sotto supervisione medica
- Nebusal 7% deve essere usato esclusivamente con un nebulizzatore pulito. Consultare le istruzioni del fabbricante del nebulizzatore per il metodo di pulizia
- Non miscelare con altri medicinali
- Per la data di scadenza consultare la scatola. Non usare oltre la data di scadenza
- Non adatto per l'uso in bambini di età inferiore a 6 anni

Possono verificarsi irritazioni temporanee (tosse, raucedine) o costrizione reversibile dei bronchi.

L'interruzione improvvisa di Nebusal 7% può compromettere la respirazione e provocare 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 collaterali indesiderati, interrompere il trattamento e richiedere un parere al proprio medico o al farmacista e segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente.

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

Dimensione della confezione: 60 x 4 ml








Temperatura di applicazione: Temperatura ambiente


Data di revisione: Gennaio 2022









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

Distributore per la svizzera: Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, CHE 4051 Basel

	DE/AT	FR	NL	BE	DK
	Bedeutung der Symbole	Explanation of symbols	Uitleg symbolen	Explanation of symbols	Forklaring af symboler
	Steril	Stérile	Steriel	Sterile / Steriel/ steril	Steril
	Nicht wiederverwenden	Pour usage unique	Voor eenmalig gebruik	Pour usage unique / Voor eenmalig gebruik/ Nur zum einmaligen Gebrauch	Engangsbrug
	zwischen 4°C und 25°C lagern	Température de conservation minimale et maximale 4°C-25 °C	Bewaren tussen 4°C - 25°C.	Température de conservation minimale et maximale 4°C - 25°C / Minimale en maximale bewaartemperatuur 4°C - 25°C/ Minimale und maximale Lagertemperatur 4 ° C - 25 ° C.	Nedre og øvre grænse for opbevaringstemperatur 4 °C-25 °C
	Hersteller	Fabricant	Fabrikant	Fabriquant / Fabrikant / Hersteller	Fabrikant
	Gebrauchsanweisung beachten	Consultez la notice avant utilisation	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik	Consultez la notice avant utilisation /Raadpleeg de bijsluiter voor gebruik/ Konsultieren Sie vor dem Gebrauch die Packungsbeilage	Læs brugsanvisningerne inden brug
	Chargenbezeichnung	Numéro de lot	LOT	numéro de lot/ lotnummer/ Chargennummer	Batchnr.
	Verwendbar bis	Date de péremption	EXP	date de péremption/ houdbaarheidsdatum/	Anvendes inden

				Verfallsdatum	
	Medizinprodukt	Dispositif Médical	Medisch hulpmiddel	medisch hulpmiddel/dispo sitif médical/medizini sches Gerät	Medicinsk udstyr

	SE	IT
	Explanation of symbols	Explanation of symbols
	Steril	Sterile
	För engångsbruk	Per uso singolo. Non riutilizzare.
	Lägsta och högsta förvaringstemperatur 4 °C-25°C	Limiti inferiore e superiore di temperatura 4°C - 25°C [aggiungi al simbolo]
	Tillverkare	Fabbricante
	Följ bruksanvisningen	Consultare le istruzioni per l'uso
	Batchnummer	Numero del lotto
	Bäst före-datum	Data di scadenza
	Medicinteknisk produkt	Dispositivo Medico



Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Germany

 0482