

## Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam durch, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Gebrauchsinformation

## Kochsalz 6 % Inhalat Pädia®

Sterile hypertone Natriumchloridlösung (6 %) zur Inhalation

### Was ist Kochsalz 6 % Inhalat Pädia und wofür wird es angewendet?

Kochsalz 6 % Inhalat Pädia ist eine sterile hypertone Kochsalzlösung (Natriumchloridlösung) und wird aufgrund seiner osmotischen Wirkweise angewendet zur Steigerung der Sekretmobilisation in den unteren Atemwegen bei Erkrankungen, die mit Schleimverfestigung einhergehen, z. B. Mukoviszidose.

### Was müssen Sie vor der Anwendung von Kochsalz 6 % Inhalat Pädia beachten?

- Die erste Inhalation von Kochsalz 6 % Inhalat Pädia sollte nach Möglichkeit unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit Neigung zu Atemnot oder Überempfindlichkeit der Atemwege sowie bei Kindern.
- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine Vorbehandlung mit einem bronchienerweiternden Medikament sinnvoll ist (siehe auch unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- Wenn Sie unter einem überempfindlichen Bronchialsystem oder unter massivem Bluthusten leiden, sprechen Sie vor der Anwendung von Kochsalz 6 % Inhalat Pädia mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Kinder sollten nicht unbeaufsichtigt inhalieren!
- Es liegen keine Daten zur Anwendung von Kochsalz 6 % Inhalat Pädia in der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Kochsalz 6 % Inhalat Pädia mit Ihrem Arzt.
- Kochsalz 6 % Inhalat Pädia enthält keine Konservierungsmittel. Aus hygienischen Gründen müssen deshalb angebrochene Ampullen sofort entsorgt werden. Beschädigte Ampullen dürfen nicht verwendet werden.
- Dieses Produkt enthält verschluckbare Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen können. Für Kinder im Alter bis zu drei Jahren stets außer Reichweite halten!
- Kochsalz 6 % Inhalat Pädia ist nur zur Inhalation mit einem elektrischen Vernebler bestimmt. Es ist nicht zum Einnehmen oder für die parenterale Anwendung (Injektion, Infusion) geeignet.

### Bei Anwendung von Kochsalz 6 % Inhalat Pädia zusammen mit Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind zusätzlich zu Kochsalz 6 % Inhalat Pädia Arzneimittel zur Inhalation anwenden/angewendet. Ihr Arzt wird Ihnen Informationen darüber geben, in welcher Reihenfolge die Inhalation der verschiedenen Präparate erfolgen soll. Ihr Arzt kann Ihnen auch sagen, ob ein Arzneimittel mit Kochsalz 6 % Inhalat Pädia gemischt und zusammen inhaliert werden kann.

### Wie ist Kochsalz 6 % Inhalat Pädia anzuwenden?

Wenden Sie Kochsalz 6 % Inhalat Pädia immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Art der Anwendung

Kochsalz 6 % Inhalat Pädia ist zur Anwendung mit Hilfe eines elektrischen Verneblers (Ultraschallvernebler, Düsenvernebler oder Membranvernebler) bestimmt. Der Vernebler sowie das Verneblerzubehör (z. B. Mundstück, Maske) sollten auf die Bedürfnisse des Patienten (z. B. Alter, Atemtechnik) abgestimmt sein. Bei der Anwendung ist die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers genau zu beachten. Bei Anwendung von Kochsalz 6 % Inhalat Pädia in Verbindung mit einem Arzneimittel ist auch die Gebrauchsinformation des zu inhalierenden Arzneimittels vor Anwendung sorgfältig zu lesen und zu beachten.

#### Dosierung

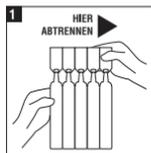
2- bis 4-mal täglich den Inhalt einer Ampulle (4 ml) inhalieren.

#### Durchführung der Inhalation

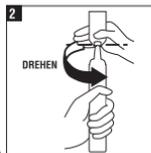
Bei der Durchführung der Inhalation sind die Angaben des Geräteherstellers genau zu beachten. Kochsalz 6 % Inhalat Pädia sollte vor der Inhalation auf Raumtemperatur gebracht werden und bei Raumtemperatur inhaliert werden. Nachfolgend sind die Einzelschritte zur Durchführung der Inhalation aufgeführt:

1. Bereiten Sie den Vernebler gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vor.

2. Trennen Sie eine neue Ampulle Kochsalz 6 % Inhalat Pädia vorsichtig vom Streifen ab (Abb. 1). Verwenden Sie niemals eine bereits geöffnete Ampulle!



3. Halten Sie die Ampulle senkrecht und öffnen Sie diese durch Abdrehen der Spitze (Abb. 2).



4. Füllen Sie den Inhalt der Ampulle in die Verneblerkammer ein.

5. Schließen Sie den Deckel des Verneblers und beginnen Sie gemäß der Geräteanleitung mit der Inhalation.

6. Die Inhalation sollte so lange durchgeführt werden, bis der Vernebler das Ende der Inhalation anzeigt bzw. bis kein Nebel mehr sichtbar ist. Die Inhalationsdauer ist abhängig von der Art und Ausstattung Ihres Inhalationsgerätes und kann variieren.

7. Verwerfen Sie im Vernebler verbliebene Restmengen der Inhalationslösung und reinigen Sie den Vernebler gemäß den Anweisungen des Herstellers. Es ist wichtig, dass Sie den Vernebler sauber halten.

## Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Medizinprodukte kann auch Kochsalz 6 % Inhalat Pädia Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Es kann zu vorübergehenden Reizungen (z. B. Husten, Heiserkeit) sowie in seltenen Fällen zu einer Atemnot durch Verengung der Bronchien kommen. Häufig wird

dann eine Vorbehandlung mit einem bronchienerweiternden Medikament vom Arzt empfohlen.

Bei unerwünschten Wirkungen unterbrechen Sie die Therapie und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie ist Kochsalz 6 % Inhalat Pädia aufzubewahren?

Bewahren Sie Kochsalz 6 % Inhalat Pädia unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Medizinprodukt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel nach dem Sanduhrsymbol und auf den Ampullen nach dem Kürzel „EXP“ aufgedruckt bzw. eingeprägt.

Geöffnete Ampullen müssen sofort verwendet werden. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen und dürfen nicht für eine spätere Inhalation aufbewahrt werden.

## Was Kochsalz 6 % Inhalat Pädia enthält

Kochsalz 6 % Inhalat Pädia enthält eine sterile hypertonische (6%ige) Lösung von Natriumchlorid in Wasser. Die Lösung ist frei von Konservierungsmitteln und sonstigen Zusätzen. Jede Ampulle enthält 4 ml.

## Verfügbare Packungsgrößen

Kochsalz 6 % Inhalat Pädia ist in Packungen mit 20 oder 60 Ampullen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

 HÄLSA Pharma GmbH  
Maria-Goepfert-Str. 5  
D-23562 Lübeck

## Vertrieb:

PÄDIA GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

D-64646 Heppenheim

Internet: [www.paedia.de](http://www.paedia.de)

Stand der Gebrauchsanweisung: März 2021



Sterilisiert durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken

Nur zum Einmalgebrauch



Gebrauchsinformation beachten!



Verwendbar bis

/ EXP



Chargenbezeichnung



Nicht über 25 °C lagern.



Hersteller



Die Anforderungen der Medizinprodukte-richtlinie werden eingehalten.

Gute Besserung  
wünscht

