



**IT COS'È**  
RinoFlux soluzione salina isotonica e un dispositivo medico per lavaggi nasali, aerosolterapia e lavaggi oculari esterni. Nei lavaggi nasali (anche mediante docce nasali) deterge e idrata le mucose favorendo il drenaggio delle secrezioni e l'eliminazione del muco in eccesso, nei casi di infezione delle alte vie respiratorie. Aiuta a prevenire otiti e rinosinusiti. In aerosolterapia idrata le vie aeree favorendo l'espulsione dell'espessorato nei casi di infezione delle basse vie respiratorie. La pulizia esterna degli occhi aiuta a prevenire infezioni batteriche o virali.

**MODALITA' D'USO**

**• IN AEROSOLTERAPIA**  
Aprire il flaconcino ruotando la chiusura a farfalla (fig.1); RinoFlux è utilizzabile con ogni dispositivo per aerosol (fig.5). Attenersi al manuale d'uso del dispositivo stesso.

**• PER LA PULIZIA DEL NASO**  
Aprire il flaconcino ruotando la chiusura a farfalla (fig.1); inclinare la testa verso sinistra o in caso di un bambino, posizionarlo su un fianco sostenendo la testa con la mano (fig.2), appoggiare delicatamente l'imboccatura del flaconcino alla narice superiore esercitarsi una leggera pressione e irrigare abbondantemente. Attendere qualche momento affinché la soluzione agisca. Rimuovere le secrezioni con un fazzoletto.

Nel caso di un bambino, sollevarlo e rimuovere le secrezioni utilizzando l'aspiratore nasale oppure il fazzoletto (fig. 3). Ruotare la testa e ripetere l'operazione con l'altra narice. Per l'uso con doccia nasale seguire le istruzioni del dispositivo stesso.

**• PER LA PULIZIA ESTERNA DEGLI OCCHI**  
Aprire il flaconcino ruotando la chiusura a farfalla (fig.1); imbibire una garza sterile (una per occhio) e pulire delicatamente la palpebra dall'esterno evitando il contatto diretto con gli occhi (fig. 4).

**COMPOSIZIONE**  
Cloruro di sodio 0,9g, acqua purificata q.b. a

100 ml.  
**! AVVERTENZE**  
Soluzione non iniettabile. Per uso inalatorio, non ingerire. Utilizzare secondo indicazione medica/pediatrica. Conservare in luogo fresco e asciutto, non esporre a fonti di luce e calore. Non usare dopo la data di scadenza, in quanto non è più garantita la sterilità. Non utilizzare lo stesso flaconcino monodose per l'igiene nasale e oculare o per un altro paziente. Per bambini di età < 2 mesi, soggetti con patologie importanti dell'albero respiratorio, in caso di epistassi frequenti, malattie neurologiche o muscoloscheletriche e traumi maxillo facciali rivolgersi al proprio medico prima dell'uso.

Segnalare alla propria autorità competente ed al fabbricante ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. Tenere lontano dai bambini. Non utilizzare se il confezionamento risulta danneggiato.

Data fabbricazione : primi 4 digit di LOT (es 23039999; 23=2023; 03=Marzo)

**EN WHAT IT IS**  
RinoFlux isotonic saline solution is a medical device for nasal rinsing, aerosol therapy and rinsing the eyes externally. When used for nasal rinsing (including with a nasal irrigation device) it cleanses and moisturizes the mucosa helping drain secretions and eliminate excess mucus, in the event of infections of the upper airways. Helps prevent otitis and rhinosinusitis. When used in aerosol therapy it moisturizes the airways helping to expel sputum, in the event of infections of the lower airways. The external cleaning of the eyes helps prevent viral or bacterial infections.

**INSTRUCTIONS**  
**• IN AEROSOL THERAPY**  
Twist the tab to open the vial (fig.1); RinoFlux can be used with any aerosol device (fig.5). Comply with the instruction manual for the given device.

**• FOR NASAL IRRIGATION**  
Twist the tab to open the vial (fig.1); lean your head to the left or, for children, lay the child down on one side supporting the head with your hand (fig.2), gently rest the opening of the vial against the upper nostril, press lightly and irrigate the nostril abundantly. Wait a moment for the solution to act. Clear any secretions with a tissue. For children, lift the child and clear

any secretions with the nasal aspirator or a tissue (fig. 3). Turn the head and repeat the operation with the other nostril. For use with a nasal irrigation device, follow the instructions for the given device.

**• FOR EXTERNAL CLEANING OF THE EYES**  
Twist the tab to open the vial (fig.1); soak a sterile gauze pad (one per eye) and gently clean the eyelid externally avoiding direct contact with the eyes (fig. 4).

**COMPOSITION**  
Sodium chloride 0.9 g, sterile water as required for 100 ml.

**! WARNINGS**  
Solution not to be used for injection. For nasal use, do not ingest. Use as instructed by a doctor/ paediatrician. Store in a cool and dry place, do not expose to sources of heat and light. Do not use after the expiration date, as sterility is no longer guaranteed. Do not use the same single-dose vial to clean both the nose and eyes or with another patient. For children less than 2 months of age, or patients with significant respiratory illness, or in the event of frequent nose bleeds, or neurological or musculoskeletal diseases or maxillofacial trauma consult your physician before use. Report any serious accident occurring in

connection with the device to your competent authority and to the manufacturer. Keep out of reach of children. Do not use if the packaging is damaged.

Date of manufacture: first 4 digits of LOT (e.g. 23039999; 23=2023; 03=March)

**FR DESCRIPTION DU PRODUIT**  
La solution saline isotonique RinoFlux est un dispositif médical destiné aux lavages nasaux, à l'aérosolthérapie et au lavage externe des yeux. Dans les lavages nasaux (y compris les douches nasales), il nettoie et hydrate les muqueuses, facilitant le drainage des sécrétions et l'élimination de l'excès de mucus en cas d'infection des voies respiratoires supérieures. Il aide à prévenir les otites et les rhinosinusites. En aerosolthérapie, il hydrate les voies respiratoires en favorisant l'expulsion de l'expectoration en cas d'infection des voies respiratoires inférieures. Le nettoyage externe des yeux permet de prévenir les infections bacté-

riennes ou virales.

**MODE D'EMPLOI**  
**• EN AÉROSOLTHÉRAPIE**  
Ouvrir le flacon en tournant le capuchon à ailettes (fig.1) ; RinoFlux peut être utilisé avec tout dispositif pour aérosol (fig.5). Observer le manuel d'utilisation du dispositif même.

**• POUR L'HYGIÈNE NASALE**  
Ouvrir le flacon en tournant le capuchon à ailettes (fig.1) ; incliner la tête vers la gauche ou, s'il s'agit d'un enfant, le mettre sur le côté en lui tenant la tête avec la main (fig.2), placer délicatement l'embout du flacon dans la narine supérieure, exercer

une légère pression et irriguer abondamment. Attendre quelques instants que la solution agisse. Éliminer les sécrétions avec un mouchoir. S'il s'agit d'un enfant, lui soulever la tête et éliminer les sécrétions à l'aide d'un aspirateur nasal ou d'un mouchoir (fig. 3). Tourner la tête et répéter l'opération avec l'autre narine. Pour une utilisation en douche nasale, observer les instructions du dispositif.

**• POUR LE NETTOYAGE EXTERNE DES YEUX**  
Ouvrir le flacon en tournant le capuchon à ailettes (fig.1) ; imbibre une gaze stérile (une par œil) et nettoyer délicatement la paupière de l'extérieur, en évitant le contact

direct avec les yeux (fig. 4).

**COMPOSITION**  
Chlorure de sodium 0,9 g, eau purifiée q.s. pour 100 ml.

**! AVERTISSEMENTS**  
Solution non injectable. Pour usage par inhalation, ne pas ingérer. Utiliser selon les indications médicales/pédiatriques. Conservé dans un endroit frais et sec, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe. Ne pas utiliser après la date de péremption, car la stérilité n'est plus garantie. Ne pas utiliser le même flacon à usage unique pour l'hygiène nasale et oculaire ou pour un autre patient. Pour les enfants âgés de

moins de 2 mois, les personnes souffrant de pathologies importantes de l'appareil respiratoire, en cas de saignements de nez fréquents, de maladies neurologiques ou musculosquelettiques et de traumatismes maxillo-faciaux, consulter votre médecin avant toute utilisation. Signaler à votre autorité compétente et au fabricant tout incident grave survenant en rapport au dispositif. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Date de fabrication : 4 premiers chiffres de LOT (ex : 23039999 ; 23=2023 ; 03=Mars)

76391010232 Rev.01-02/2023



RinoFlux



PIKDARE S.p.A., via Saldarini Catelli 10, 22070 Casnate con Bernate (CO)-Italy  
Made in Italy • Fabricado em Itália • Fabricado en Italia • Κατασκευάστηκε στην Ελλάδα • صنع في إيطاليا



## DE BESCHREIBUNG

Die isotonische Salzlösung oder physiologische Lösung RinoFlux ist ein Medizinprodukt zur Nasenspülung, Aerosoltherapie und äußeren Reinigung der Augen. In Nasenspülungen (einschließlich Nasenduschen) reinigt und befeuchtet sie die Schleimhäute, fördert den Abfluss von Sekreten und die Beseitigung von überschüssigem Schleim bei Infektionen der oberen Atemwege. Sie hilft bei der Vorbeugung von Mittelohrentzündungen und Rhinosinustis. In der Aerosoltherapie befeuchtet sie die Atemwege und fördert den Auswurf von Sputum bei Infektionen der unteren Atemwege. Die äußere Reinigung der Augen hilft, bakterielle oder

virale Infektionen zu verhindern.

## GEBRAUCH • IN DER AEROSOLTHERAPIE

Das Fläschchen über den Drehverschluss öffnen (Abb.1); RinoFlux kann mit jedem Aerosolgerät verwendet werden (Abb.5). Befolgen Sie das Benutzerhandbuch des Geräts.

## • FÜR DIE REINIGUNG DER NASE

Das Fläschchen über den Drehverschluss öffnen (Abb.1); den Kopf nach links neigen oder im Fall eines Kindes, dieses auf eine Seite legen und den Kopf mit der Hand abstützen (Abb.2), die Öffnung des Fläschchens am oberen Nasenloch sanft

auflegen, einen leichten Druck darauf ausüben und reichlich befeuchten. Einen Moment warten, damit die Lösung wirkt. Die Sekrete mit einem Taschentuch entfernen. Im Fall eines Kindes, diese hochheben und die Sekrete mit einem Nasensauger oder einem Taschentuch entfernen (Abb.3). Den Kopf drehen und den Vorgang am anderen Nasenloch wiederholen. Für die Verwendung mit Nasendusche befolgen Sie die Geräteanleitung.

## • FÜR DIE ÄUSSERE REINIGUNG DER AUGEN

Das Fläschchen über den Drehverschluss öffnen (Abb.1); eine sterile Gaze (eine pro Auge) tränken und das Augenglid vorsichtig

von außen reinigen, wobei ein direkter Kontakt mit den Augen zu vermeiden ist (Abb.4).

## ZUSAMMENSETZUNG

Natriumchlorid 0,9 g, gereinigtes Wasser n.B.auf 100 ml.

## ⚠ SICHERHEITSHINWEISE

Keine Injektionslösung. Zur Inhalation, nicht verschlucken. Gemäß den medizinischen/pädiatrischen Anweisungen verwenden. Kühl und trocken lagern, nicht dem Licht und der Hitze aussetzen. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist. Dasselbe Einzeldosisfläschchen nicht für

die Nasen- und Augenhigiene oder für einen anderen Patienten verwenden. Bei Kindern unter 2 Monaten, Personen mit schweren Erkrankungen der Atemwege, häufigem Nasenbluten, neurologischen oder muskuloskeletalen Erkrankungen sowie Kiefer- und Gesichtstrauma ist vor der Anwendung ein Arzt zu konsultieren. Melden Sie alle schwerwiegenden Unfälle im Zusammenhang mit dem Produkt Ihrer zuständigen Behörde und dem Hersteller. Von Kindern fernhalten. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Herstellungsdatum: erste 4 Ziffern der Charge (LOT) (z. B. 23039999; 23=2023; 03=März)

## ES ¿QUÉ ES?

RinoFlux, solución salina isotónica, es un dispositivo médico para el lavado nasal, la aerosolterapia y la limpieza exterior de los ojos. Para el lavado nasal (incluido con ducha nasal), limpia e hidrata las mucosas favoreciendo el drenaje de las secreciones y la eliminación del moco en exceso, en los casos de infección de las vías respiratorias altas. Ayuda a prevenir la otitis y la rinosinustitis. Empleado en aerosolterapia, hidrata las vías aéreas favoreciendo la expulsión de las flemas, en los casos de infección de las vías respiratorias bajas. Empleado en la limpieza exterior de los ojos, ayuda a prevenir infecciones bacterianas o virales.

## MODALIDAD DE USO • EN AEROSOLTERAPIA

Abra el vial girando el cierre de mariposa (fig.1); inclinar la cabeza hacia la izquierda o si se trata de un niño, colocarlo de lado sujetándole la cabeza con la mano (fig.2), apoyar delicadamente la boca del vial en la nariz superior, presionar ligeramente e irrigar abundantemente. Esperar un momento a que actúe la solución. Eliminar las secreciones con un pañuelo. Si es un

## • PARA LA LIMPIEZA DE LA NARIZ

Abra el vial girando el cierre de mariposa (fig.1); inclinar la cabeza hacia la izquierda o si se trata de un niño, colocarlo de lado sujetándole la cabeza con la mano (fig.2), apoyar delicadamente la boca del vial en la nariz superior, presionar ligeramente e irrigar abundantemente. Esperar un momento a que actúe la solución. Eliminar las secreciones con un pañuelo. Si es un

niño, levantarlo y eliminar las secreciones utilizando el aspirador nasal o un pañuelo (fig.3). Girar la cabeza y repetir la operación en el otro orificio nasal. Para utilizarlo con la ducha nasal, seguir las instrucciones del dispositivo mismo.

## • PARA LA LIMPIEZA EXTERIOR DE LOS OJOS

Abra el vial girando el cierre de mariposa (fig.1); empujar una gasa estéril (una para cada ojo) y limpiar delicadamente el párpado desde la parte exterior, evitando el contacto directo con los ojos (fig.4).

## COMPOSICIÓN

Cloruro de sodio 0,9 g, agua purificada c.s.p.

100 ml.

## ⚠ ADVERTENCIAS

Solución no inyectable. Para uso por inhalación, no ingerir. Utilizar conforme a las instrucciones del médico/pediatra. Conservar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes de luz y de calor. No utilizar después de la fecha de caducidad, ya que la esterilidad no está garantizada. No utilizar el mismo vial monodosis para la higiene nasal y ocular o para otro paciente. En niños menores de 2 años, sujetos con patologías graves del aparato respiratorio, en los casos de epistaxis frecuentes, enfermedades neurológicas o musculoesqueléticas y traumas maxilofaciales, consultar con el médico

antes del uso. Informar a la autoridad competente de referencia y al fabricante sobre todo accidente grave que se haya producido a causa del producto. Mantener alejado de los niños. No utilizar si el embalaje está dañado.

Fecha de fabricación: 4 primeros dígitos de LOT (por ej. 23039999; 23=2023; 03=Marzo)

## PT O QUE É

RinoFlux solução salina isotónica é um dispositivo médico para lavagens nasais, aerosolterapia e lavagens externas dos olhos. Nas lavagens nasais (incluindo duchas nasais), limpa e hidrata as mucosas, facilitando a drenagem de secreções e a eliminação do excesso de muco, em casos de infecção das vias respiratórias superiores. Ajuda a prevenir otite e rinosinusite. Na aerosolterapia, hidrata as vias respiratórias promovendo a expulsão da expectoração em casos de infecção do trato respiratório inferior. A limpeza externa dos olhos ajuda a prevenir infecções bacterianas ou virais.

## MODODO DE USO • NA AEROSOLTERAPIA

Abra o frasco rodando o fecho borboleta (fig.1); RinoFlux pode ser utilizado com qualquer dispositivo para aerosol (fig.5). Siga o manual de utilização do próprio dispositivo.

## • PARA LIMPEZA DO NARIZ

Abra o frasco rodando o fecho borboleta (fig.1); incline a cabeça para a esquerda ou no caso de uma criança, coloque-a de lado segurando a cabeça com a mão (fig.2), apoie suavemente a boca do frasco na narina superior, aplique uma ligeira pressão e irrigue bem. Aguarde alguns momentos para que a solução produza efeito. Remova as secreções com um lenço. No caso de

uma criança, levante a criança e remova as secreções utilizando o aspirador nasal ou o lenço (fig.3). Rode a cabeça e repita a operação na outra narina. Para utilização com ducha nasal siga as instruções do próprio dispositivo.

## • PARA LIMPEZA EXTERNA DOS OLHOS

Abra o frasco rodando o fecho borboleta (fig.1); embeba uma gaze esterilizada (uma para cada olho) e limpe suavemente a pálpebra a partir do exterior, evitando o contacto direto com os olhos (fig.4).

## COMPOSIÇÃO

Cloreto de sódio 0,9g, água estéril q.s. a

100 ml.

## ⚠ ADVERTÊNCIAS

Solução não injetável. Para uso inalatório, não ingerir. Utilize de acordo com a indicação médica/pedagógica. Mantenha em local fresco e seco, não exponha a fontes de calor e luz. Não utilize após a data de vencimento, pois a esterilidade já não está garantida. Não utilize o mesmo frasco de dose única para a higiene nasal e ocular ou para outro paciente. Para bebés com < 2 meses de idade, pessoas com patologias respiratórias graves da árvore brônquica, hemorragias nasais frequentes, doenças neurológicas ou músculo-esqueléticas e traumas maxilo-faciais, consulte o seu mé-

dico antes de utilizar o produto. Informe à sua autoridade competente e ao fabricante qualquer acidente grave ocorrido em relação ao dispositivo. Manter fora do alcance das crianças. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

Data de fabrico: primeiros 4 dígitos do LOT (ex. 23039999; 23=2023; 03=março)

## EL TI EINAI

Το ιστονικό αλατούχο διάλυμα RinoFlux είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για ρινικές πλύσεις, θεραπεία με αερόλυμα και εξωτερικές πλύσεις ματιών. Στις ρινικές πλύσεις (και μέσο ρινικών ντους) καθαρίζει και ενυδατώνει τους βλεφαρικούς, ενυδατώνει την αποστράγγιση των εκκρίσεων και την αποβολή της περισείας βλέννας, σε περιπτώσεις λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού. Βοηθά στην πρόληψη της ωτίτιδας και της ρινοκολπίτιδας. Στη θεραπεία με αερόλυμα, ενυδατώνει τους αεραγωγούς, προάγοντας την αποβολή των πτυέλων σε περιπτώσεις λοίμωξης του κατώτερου αναπνευστικού. Ο καθαρισμός του εξωτερικού μέρους των

ματιών βοηθά στην πρόληψη βακτηριακών ή ιογενών λοιμώξεων.

## ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

### • ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΑΕΡΟΛΥΜΑ

Ανοίξτε το φιαλίδιο περιστρέφοντας το πόμολο με παταλούδα (εικ. 1). Το RinoFlux μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιαδήποτε συσκευή αερόλυσης (εικ.5). Ακολουθήστε το χειρίδιο χρήσης της ίδιας της συσκευής.

### • ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΜΥΤΗΣ

Ανοίξτε το φιαλίδιο περιστρέφοντας το πόμολο με παταλούδα (εικ. 1). Γείρετε το κεφάλι προς τα αριστερά, ή στην περίπτωση παιδιού, τοποθετήστε το στο πλάι, στηρίζοντάς το κεφάλι με το χέρι σας (εικ.2), τοποθετήστε απαλά

το στόμιο του φιαλιδίου στο άνω ρουθούνι ασκώντας ελαφριά πίεση και ξεπλύνετε με άφθονο διάλυμα. Περιμένετε λίγα λεπτά για να επιδράσει το διάλυμα. Απομακρύνετε τις εκκρίσεις με ένα μαντίλι. Στην περίπτωση παιδιού, αναστομάξτε το και αφαιρέστε τις εκκρίσεις με ρινικό αναρροφητήρα ή μαντίλι (εικ. 3). Γυρίστε το κεφάλι σας και επαναλάβετε την ενέργεια με το άλλο ρουθούνι. Για χρήση με ρινικό ντους, ακολουθήστε τις οδηγίες στην ίδια τη συσκευή.

### • ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΜΑΤΙΩΝ

Ανοίξτε το φιαλίδιο περιστρέφοντας το πόμολο με παταλούδα (εικ. 1). Εμποτίστε μια αποστειρωμένη γάζα (μία για κάθε μάτι)

και καθαρίστε απαλά το βλέφαρο από έξω αποφεύγοντας την άμεση επαφή με τα μάτια (εικ. 4).

## ΣΥΣΤΑΣΗ

Χλωριούχο νάτριο 0,9 g, κεκαθαρισμένο νερό όσο είναι απαραίτητο για 100 ml.

## ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μη ενέσιμο διάλυμα. Για χρήση από το αναπνευστικό, μην το καταπιείτε. Χρήση σύμφωνα με ιατρικές/παιδιατρικές ενδείξεις. Φυλάσσετε σε όρεσρο και ξηρό μέρος, μην εκθέτετε σε ηλιακή φωτιά και θερμότητα. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης καθώς η εγγυημένη του προϊόντος δεν είναι πλέον εφάρμογη. Μην χρησιμοποιείτε την ίδια φιάλη με δύο δόσεις για ρινική και οφθαλμική υγιεινή ή για άλλον ασθενή. Για παιδιά ηλικίας < 2 μηνών, άτομα με σημαντικές παθολογίες της αναπνευστικής οδού, σε περίπτωση συχνής επίσταξης, νευρολογικών ή μυοσκελετικών παθήσεων και γναθοπροσωπικού τραυματισμού, επικινδυνότητας με το γιατρό σας πριν από τη χρήση. Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό πρόβλημα σε σχέση με το προϊόν στην αρμόδια αρχή και τον κατασκευαστή. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία εάν έχει υποστεί ζημιά.

Μημερομηνία κατασκευής: τα πρώτα 4 ψηφία LOT (π.χ. 23039999, 23=2023, 03=Μάρτιος)

Τεκν. με λατινικά γράμματα. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Ημερομηνία κατασκευής: τα πρώτα 4 ψηφία LOT (π.χ. 23039999, 23=2023, 03=Μάρτιος)

Ημερομηνία κατασκευής: τα πρώτα 4 ψηφία LOT (π.χ. 23039999, 23=2023, 03=Μάρτιος)

Ημερομηνία κατασκευής: τα πρώτα 4 ψηφία LOT (π.χ. 23039999, 23=2023, 03=Μάρτιος)

Ημερομηνία κατασκευής: τα πρώτα 4 ψηφία LOT (π.χ. 23039999, 23=2023, 03=Μάρτιος)

Ημερομηνία κατασκευής: τα πρώτα 4 ψηφία LOT (π.χ. 23039999, 23=2023, 03=Μάρτιος)

Ημερομηνία κατασκευής: τα πρώτα 4 ψηφία LOT (π.χ. 23039999, 23=2023, 03=Μάρτιος)

Ημερομηνία κατασκευής: τα πρώτα 4 ψηφία LOT (π.χ. 23039999, 23=2023, 03=Μάρτιος)