



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ IOVIR® ρινικό spray με Carragelose®

Τί είναι το IOVIR® ρινικό spray με Carragelose®;

Το **IOVIR®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί υποστηρικτικά για την προφύλαξη και αντιμετώπιση της γριπώδους συνδρομής οφειλόμενης σε ιούς. Το **IOVIR®** μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη και παρατεταμένη ύγρανση που προσφέρει στη μεμβράνη του ρινικού βλεννογόνου. Το **IOVIR®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ενήλικες και παιδιά από 1 έτους. **Δεν περιέχει συντηρητικά.** Ένα αποστειρωμένο φίλτρο εγγυάται την στείριότητα του διαλύματος, ακόμη και μετά από επανειλημμένη χρήση. Το **IOVIR®** δεν έχει αποσυμφορητική δράση.

Τι περιέχει το IOVIR® ρινικό spray με Carragelose®;

Το **IOVIR®** είναι ένα διαυγές, άχρωμο και άοσμο ιζώδες διάλυμα. 1 ml του διαλύματος περιέχει 1,2 mg γιούτα-καραγενάνη (Carragelose®), 0,4 mg κάππα-καραγενάνη, χλωριούχο νάτριο, κεκαθαρωμένο νερό (purified water). Η Carragelose® είναι μια φυσική ουσία η οποία προέρχεται από θαλάσσια κόκκινα άλγη.

Ποιές είναι οι ιδιότητες του IOVIR® ρινικό spray με Carragelose®;

Τα χαμηλά επίπεδα υγρασίας και η μόλυνση του αέρα μπορούν να οδηγήσουν σε ξηρότητα της μεμβράνης του ρινικού βλεννογόνου. Δυστυχώς όμως, η μύτη μπορεί να επιτελέσει με επιτυχία τη φυσική λειτουργία του φιλτραρίσματος του αέρα, μόνο εάν η μεμβράνη του ρινικού βλεννογόνου είναι επαρκώς υγρή. Το **IOVIR®** σχηματίζει ένα ενυδατικό προστατευτικό στρώμα στη μεμβράνη του ρινικού βλεννογόνου. Το λεπτό στρώμα υγρασίας δρα ως ένα φυσικό φράγμα έναντι εξωτερικών επιθέσεων. Η συνεχής ύγρανση μπορεί να προφυλάξει από το κοινό κρυολόγημα και τη γριπώδη συνδρομή που προκαλείται από τους ιούς του κοινού κρυολογήματος.

Η μύτη είναι το πιο σύνθετο σημείο έναρξης των ιώσεων που προκαλούν το κοινό κρυολόγημα και τη γριπώδη συνδρομή. Η γριπώδης συνδρομή προκαλούνται από ένα μεγάλο εύρος ιών, όπως είναι για παράδειγμα οι ρινοϊοί και οι κορωνοϊοί. Αν οι ιοί εισέρθουν στη μύτη, μπορούν να προσκολληθούν στη μεμβράνη του βλεννογόνου, όπου πολλαπλασιάζονται και εξαπλώνονται. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τα τυπικά συμπτώματα του κρυολογήματος, όπως η ρινική συμφόρηση, η ρινική καταρροή, ο πονόλαιμος ή / και ο πονοκέφαλος, ο βήχας, κλπ. Συχνά στα αρχικά στάδια μιας νόσου δεν είναι δυνατή η διάκριση μεταξύ ενός κοινού κρυολογήματος και της γρίπης. Η γρίπη είναι μια δυνητικά σοβαρή ασθένεια και η οριστική διάγνωσή της θα πρέπει να γίνεται από τον γιατρό.

Το **IOVIR®** περιέχει Carragelose®, ένα φυσικό θαλάσσιο συστατικό το οποίο προέρχεται από κόκκινα άλγη και έχει αποδειχθεί ότι προσφέρει διπλό κλινικό όφελος.

- 1) Το **IOVIR®** δημιουργεί ένα προστατευτικό φραγμό στους ιούς του κοινού κρυολογήματος και παγιδεύει αδιακρίτως και με ευρεία δράση τους ιούς του ανώτερου αναπνευστικού, εμποδίζοντας την προσκόλλησή τους στον βλεννογόνο και συνεπώς τον πολλαπλασιασμό και την εξάπλωσή τους.
- 2) Το **IOVIR®** σχηματίζει μια ενυδατική προστατευτική μεμβράνη. Λόγω της δράσης της Carragelose®, η μεμβράνη αυτή παραμένει περισσότερο στον ρινικό βλεννογόνο και χρησιμεύει ως φυσικός φραγμός έναντι εξωτερικών επιδράσεων. Αυτή η μεμβράνη φυσιολογικής υγρασίας υποστηρίζει παράλληλα τους φυσικούς μηχανισμούς άμυνας του οργανισμού από τους ιούς του κοινού κρυολογήματος.

Θεραπευτικές ενδείξεις. Που χρησιμοποιείται το IOVIR® ρινικό spray με Carragelose®;

- 1) Μπορεί να μειώσει τη διάρκεια της γριπώδους συνδρομής και την ένταση των συμπτωμάτων του κοινού κρυολογήματος
- 2) Μπορεί να μειώσει την εμφάνιση νέων λοιμώξεων και την υποτροπή των συμπτωμάτων που σχετίζονται με το κοινό κρυολόγημα
- 3) Ενδείκνυται για την προφύλαξη και υποστηρικτική αντιμετώπιση των ιογενών λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού
- 4) Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για την προληπτική και παρατεταμένη εφύγρανση του ρινικού βλεννογόνου με σκοπό την προφύλαξη και υποστηρικτική αντιμετώπιση των παραπόνων που σχετίζονται με τον ξηρό ή ερεθισμένο ρινικό βλεννογόνο

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Με ποιο τρόπο και πόσο συχνά χρησιμοποιείται το IOVIR® ρινικό spray με Carragelose®;

Κατά τα πρώτα σημάδια γριπώδους συνδρομής (π.χ. πονόλαιμος, τσούξιμο ή ρινική καταρροή, κ.α) εφαρμόστε 1 ψεκασμό σε κάθε ρουθούνι, τουλάχιστον 3 φορές ημερησίως. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει όσο το δυνατόν νωρίτερα μετά την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων του κρυολογήματος και πρέπει να συνεχιστεί μέχρι να περάσουν τα συμπτώματα. Εάν εμφανιστεί πυρετός ή εάν τα συμπτώματα εξακολουθούν μετά από μια εβδομάδα αγωγής με **IOVIR®**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Για να υγράνετε τον ξηρό ρινικό βλεννογόνο ψεκάστε μερικές φορές στη μύτη αρκετές φορές την ημέρα, ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Πριν από την πρώτη εφαρμογή πιέστε την αντλία μερικές φορές εάν είναι απαραίτητο, έως ότου επιτευχθεί ομοιόμορφος ψεκασμός. Προς αποφυγή τραυματισμού να μην τοποθετείτε το ακροφύσιο βαθιά στη μύτη. Για τον ψεκασμό κρατήστε το φιαλίδιο υπό γωνία προς τη μύτη σας. Μετά από κάθε χρήση ξανακλείστε το ακροφύσιο με το προστατευτικό πώμα.

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το IOVIR® ρινικό spray με Carragelose®;

Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Πιθανές παρενέργειες του IOVIR® ρινικό spray με Carragelose®;

Αλληλεπιδράσεις με άλλα προϊόντα

Δεν έχουν υπάρξει άλλες παρενέργειες πλην πολύ σπάνιων περιπτώσεων υπερευαισθησίας. Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα προϊόντα. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για αλληλεπιδράσεις με άλλα προϊόντα.

Ειδικές προφυλάξεις για ασφαλή χρήση

Το **IOVIR®** έχει τοπική δράση. Η Carragelose® δεν απορροφάται από τα κύτταρα του ρινικού βλεννογόνου. Το **IOVIR®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. **Κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο. Η χρήση του ίδιου φιαλιδίου από άλλο άτομο αντενδείκνυται, προς αποφυγή μετάδοσης των παθογόνων.** Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Το **IOVIR®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Δεν υπάρχει πιθανότητα εθισμού ή κινδύνου από υπερβολική δόση. Περιέχει τη φυσική ουσία Carragelose®. Το **IOVIR®** είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κλινικά δοκιμασμένο. Δεν περιέχει αναλγητικά, συντηρητικά, συστατικά ζωικής προέλευσης ή συστατικά που συμβάλλουν στο φαινόμενο του θερμοκηπίου. **Δεν περιέχει λακτόζη και γλουτένη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από διαβητικούς και vegans.**

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

Συσκευασία

Φιαλίδιο 20 ml διαλύματος (142 ψεκασμοί), με νεφελοποιητή. Κάθε ψεκασμός αποδίδει 0.14 ml.

Διάρκεια ζωής

36 μήνες. Λόγω του ειδικού φίλτρου, το διάλυμα παραμένει στείρο ακόμα και μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση. Το **IOVIR® PLUS** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 12 μήνες μετά την πρώτη χρήση αλλά όχι πέραν της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης.

Φύλαξη: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 5 °C έως 30 °C  Να προστατεύεται από το φως 

 **Παρασκευαστής:** Hälsa Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Straße 5, D-23562 Lübeck, Γερμανία

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

Cube Pharma & Nutrition, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ. 210 5240963,

Φαξ. 210 5240754, www.cube-pharmaceuticals.gr, www.facebook.com/Cube.Pharma

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των Οδηγιών Χρήσης

Αύγουστος 2017



STERILE	A
---------	---



INSTRUCTIONS FOR USE IOVIR® Nasal spray with Carragelose®

What is IOVIR® Nasal spray with Carragelose®?

IOVIR® Nasal spray can be used supportively for the prophylaxis and treatment of flu-like illness caused by viruses. IOVIR® Nasal spray can be used additionally for the preventive and sustainable moistening of the nasal mucus membranes. IOVIR® Nasal spray can be used in adults and children from 1 year. IOVIR® contains **no preservatives**. A sterile filter guarantees the sterility of the solution even after repeated use. IOVIR® has no decongestant effect.

What does IOVIR® Nasal spray with Carragelose® contain?

IOVIR® Nasal spray is a clear, colorless, viscous solution without odour. 1 ml of the solution contains 1.2 mg iota-carrageenan (Carragelose®), 0.4 mg kappa-carrageenan, sodium chloride and purified water. Carragelose® is a natural active ingredient derived from marine red algae.

What are the properties of IOVIR® Nasal spray with Carragelose®?

Low humidity and air pollution can lead to a dry nasal mucous membrane. However, the nose is only able to fulfil its filtering function if the nasal mucous membrane is sufficiently moistened. IOVIR® Nasal spray forms a moisturising protective film on the nasal mucous membrane. This liquid layer serves as a physical barrier against external influences. The sustained moistening can guard against common cold and flu-like illness caused by common cold viruses.

The nose is the most common route of infection for viruses that trigger common cold and flu-like illness. Flu-like illnesses are caused by viruses such as rhinoviruses and coronaviruses for example. If viruses have penetrated into the nose, they can attach themselves to the mucous membrane, where they multiply and spread. This results in the typical symptoms of a cold, like a blocked or runny nose, sore throat and/or headache, cough, etc. In the early stages of a disease you often cannot distinguish between a common cold and influenza. Influenza is a potentially serious disease. The definitive diagnosis requires a doctor.

IOVIR® Nasal spray contains Carragelose®, a marine substance derived from red algae. Carragelose® has a dual positive effect.

- 1) IOVIR® Nasal spray forms a protective barrier against cold viruses. Common cold and flu-like illnesses are caused by a large variety of viruses, examples are rhinoviruses and coronaviruses. Carragelose® non-specifically envelopes cold viruses and prevents their adhesion to mucous membranes. Thereby, the reproduction and spreading of viruses responsible for infecting the airways is reduced.
- 2) IOVIR® Nasal spray forms a moisturising protective film. Due to the action of Carragelose®, this film remains longer on the nasal mucosa and serves as a physical barrier against external influences. This physiological moisture film supports the body's natural defences against cold viruses.

Therapeutic indications. What is IOVIR® Nasal spray with Carragelose® used for?

- 1) Can shorten the duration of flu-like illnesses and alleviate the severity of cold symptoms.
- 2) Can reduce new infections and resurgence of virus-related cold symptoms.
- 3) Is indicated for the prophylaxis and supportive treatment of viral infections of the respiratory tract.
- 4) Can be used additionally for the preventive and sustainable moistening of the nasal mucosa and thus for the prophylaxis and supportive treatment of all complaints resulting from dry and irritated nasal mucosa.

Dosage and method of administration

In what way and how frequently is IOVIR® Nasal spray with Carragelose® used?

At first signs of a flu-like infection (e.g., throat pain, tingling or runny nose, etc.), 1 puff should be sprayed at least 3 times daily into each nostril. Treatment should begin as early as possible after the first symptoms of a cold occur and needs to be continued until the symptoms have subsided. If fever develops or there is no improvement after 1 week of treatment, a physician should be consulted. For moisturising dry nasal mucosa, spray few puffs into the nose several times a day depending on individual requirements.

Remove the protection cap and pump a few times if necessary until a uniform atomised spray is discharged. IOVIR® Nasal spray is now ready for use. To prevent injury, insert the spray head carefully and not too deep into the nose! Hold the bottle upright when spraying. Replace the protection cap after use.

When should IOVIR® Nasal spray with Carragelose® not be used?

In case of known hypersensitivity to any of the ingredients.

Possible side effects of IOVIR® Nasal spray with Carragelose® . Interactions with other products

At present, no other side effects besides very rare cases of hypersensitivity are known. There are no known interactions. Studies on interactions with other products were not performed.

Special precautions for safe use

IOVIR® Nasal spray has a local action. Carragelose® is not absorbed by the cells of the nasal mucosa. IOVIR® Nasal spray can be used during pregnancy and breast-feeding. If the symptoms persist, you must consult a doctor. **For hygienic reasons and to avoid the transmission of pathogens, one spray bottle should always be used by one and the same person.** Keep out of the reach of children!

Further information

IOVIR® Nasal spray may be used for a longer period of time. There is no potential for addiction or risk of overdose. IOVIR® Nasal spray contains the natural substance Carragelose, a marine substance derived from red algae. IOVIR® Nasal spray is a medical device and clinically tested. IOVIR® Nasal spray contains no analgesic, no preservative, no constituent of animal origin or greenhouse gas. IOVIR® Nasal spray is lactose-free and **gluten-free and can be used by diabetics and vegans.**

Read instructions for use

Package size

20 ml bottle with spray pump; 1 puff = 0.14 ml of solution (142 puffs in total).

Shelf life

36 months. Due to the special filter system, the solution remains sterile even after repeated use.

IOVIR® PLUS Nasal spray can be used for 12 months after first use but not beyond the expiry date.

Storage instructions: Store between 5 °C and 30 °C  Protect from light 

Manufacturer: Hälsa Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Straße 5, D-23562 Lübeck, Germany

Distributor:

Cube Pharma & Nutrition, 54 Menandrou str., Athens 10431, Greece, Tel. +30 210 5240963,

Fax. +30 210 5240754, www.cube-pharmaceuticals.gr, www.facebook.com/Cube.Pharma

Emergency Poison Center: +30 210 77 93 777

Date of revision

August 2017



0482

STERILE A

XXXX-YYYY-BP-XY