

**Bruksanvisning – läs noggrant**

# Bisolduo Spray

Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du börjar använda **Bisolduo Spray**.  
SPARA DENNA BRUKSANVISNING! Den innehåller viktig information.  
Om du har frågor om **Bisolduo Spray** fråga hälsovårdspersonal, apotekspersonal eller distributör.

**1. Vad Bisolduo Spray är och vad det används för**

**Bisolduo Spray** lindrar de första symptomen på förkylning, såsom halsont, rethost, heshet, smärta vid sväljning och svullna lymfkörtlar, och förhindrar försämring av symptomen. **Bisolduo Spray** är en halsspray för behandling av torra och irriterade slämhinnor i munnen och halsen. **Bisolduo Spray** innehåller Ectoin®, en naturlig cellskyddande molekyl med egenskaper som lindrar inflammation och lugnar ner slämhinnorna. **Bisolduo Spray** lindrar symptomen på akut inflammation i svalg ochstruphuvud, såsom halsont, heshet, hosta och smärta vid sväljning. **Bisolduo Spray** återfuktar också torra och irriterade slämhinnor och stödjer nybildningen genom att lugna ner slämhinnbarären. Den hjälper till att lindra inflammation i slämhinnan i munnen och halsen och förkortar tiden med halsont eller heshet. Dessutom visar prekliniska data att Ectoin® Hydro-teknologin och den stabila slämhinnbarären hjälper till att minska inträngning av bakterier, virus och allergener i slämhinnorna. **Bisolduo Spray** är en alkoholfri halsspray med en behaglig smak av honung och läkemedel. Effekten baseras på 100 % naturliga ingredienser.

**2. Varningar och försiktighet**

- Barn yngre än 2 år ska inte använda **Bisolduo Spray**.
- Använd inte **Bisolduo Spray** om du är allergisk mot Ectoin® eller något annat innehållsämne (läkemedla, honung, kaliumsorbant, kiseldioxid, maltodextrin) i denna halsspray.
- Använd inte **Bisolduo Spray** om du har fruktsintolerans eller glukos-galaktosmalabsorption.
- Om du får allergiska reaktioner ska du omedelbart sluta använda **Bisolduo Spray**.
- Av hygieniska skäl ska varje sprayflaska endast användas av en person.
- Använd inte under en längre tid än 6 veckor efter öppnande.
- **Bisolduo Spray** ska hållas utan räckhåll för barn.
- Använd inte om sprayflaskan är skadad eller punkterad

**3. Vad du behöver veta innan du använder Bisolduo Spray**

Det finns inga data om interaktioner mellan **Bisolduo Spray** och andra mun- och halssprayer eller sugtablettor och därför rekommenderas inte samtidig användning av andra mun och halsbehandlingar.

**4. Hur du använder Bisolduo Spray**

Använd alltid **Bisolduo Spray** enligt denna bruksanvisning. **Bisolduo Spray** är avsedd för behandling av symptom på förkylning. Det rekommenderas att användningen inleds vid de första symptomen på heshet, rethost, svullna lymfkörtlar och halsont. Använd endast om symptomen beror på förkylning. Om sjukvårdspersonal inte ordinarer annat, appliceras produkten i munnen och halsen enligt följande:

Barn 2-5 år: 1 sprytning 3 gånger dagligen.  
Barn 6-11 år: 2 sprytningar 3 gånger dagligen.  
Vuxna och barn > 12 år: 4 sprytningar flera gånger dagligen. Applicera inte fler än 10 sprytningar dagligen. Använd inte **Bisolduo Spray** i mer än 30 dagar i följd. Innan du använder **Bisolduo Spray** för första gången, skaka flaskan och ta bort korken, pampa 4 gånger för att få ut luften ur pumpmekanismen. Om sprayfunktionen inte fungerar (detta kan häcka om flaskan är upprätt), tryck på pumpmekanismen flera gånger när flaskan är upprätt.

1. Skaka flaskan och ta bort korken.
2. Håll flaskan upprätt i handen och placera pekfingret på toppen av sprayhuvudet.
3. Öppna munnen.
4. Håll sprayflaskan framför munnen och tryck snabbt och bestämt ner sprayhuvudet för att spryta. Undvik att andas medan du applicerar produkten.

**SANOFI**

5. För inte sprayhuvudet i i munnen.
6. Om du rör vid insidan av munnen eller tungan med sprayflaskan, torka av sprayhuvudet med en ren, luddfri trasa.
7. Sätt tillbaka korken på flaskan.

**5. Eventuella biverkningar av Bisolduo Spray**

**Bisolduo spray** tolereras väl. Hittills finns det inga kända biverkningar som förekommer regelbundet eller är ihållande. Kontakta sjukvårdspersonal, apotekspersonal eller produktens distributör om du märker biverkningar i samband med användning av **Bisolduo Spray**. Kontakta sjukvårdspersonal eller apotekspersonal om du får feber eller om symptomet kvarstår längre än tre veckor eller förvärvas.

**6. Hur Bisolduo Spray ska förvaras**

Utgångsdatumen för **Bisolduo Spray** är tryckt på ytterkartongen och på flaskan. Använd inte **Bisolduo Spray** efter utgångsdatumen. **Bisolduo Spray** ska förvaras vid 2 °C – 25 °C.

**7. Tillägginformation om användning**

Säkerheten av användning av läkemedlet under graviditet och amning har inte fastställts. Eftersom det inte finns tillräckligt med information rekommenderas inte användning av **Bisolduo Spray** under graviditet och amning. Barn från 2 års ålder och patienter som inte kan använda **Bisolduo Spray** självständigt ska få hjälp med användning av **Bisolduo Spray**.

4 sprytningar: 0,011 brödenheter (1 brödenhet motsvarar 12 g kolhydrater)

**8. Bisolduo Spray-förpackningens innehåll**

20 ml brun, något klubbig lösning

**Ingredienser**

Ectoin®, vatten, honung, althaea officinalis L., radix (torrextrakt från rot av läkemedla), andra beständsdelar: maltodextrin, kiseldioxid, konserveringsmedel: kaliumsorbant

**9. Innehavare av godkännande för försäljning/legal tillverkare**

 bitop AG  
Stockumer Str. 28,  
58453 Witten, Tyskland

 CE 0197

**Distributör**

Sanofi AB  
Lindhagensgatan 120  
Stockholm, Sverige  
Tel. 08-634 5000

Sanofi Oy  
Norrskensgränden 1  
02150 Esbo, Finland  
tel. 0201 200 300

**10. Datum för informationen: April 2020****Bakgrundsinformation**

Året runt utsätts vi för ytterligare infektioner som kan ge rethost och irriterad hals. Detta kan vara luftkonditionering på sommaren, centralvärme och torr inomhusluft på vintern eller pollen på våren, luftföroreningar och rök eller helt enkelt situationer där vi måste använda vår röst mycket och anstränga den. Dessutom förekommer också rethost och irriterad hals vid förkylningar på grund av inflammation i svalg. Allt detta kan leda till torr, irriterad, klande och kittande hest, vilket är obehagligt. Hostan håller inte i sig så länge, men är obekvämt och irriterande.

Förklaring av symbolerna som används på produkten:

 Använd inte om sprayflaskan är skadad eller punkterad

112383 - ID:3791  
1

**pack2edit**  
Digital · Packaging · Development

**SANOFI**

**File information**

<b>GMID code:</b>	774534
<b>Plant PM code:</b>	1060030209
<b>Second Plant PM code:</b>	112383
<b>Version of artwork:</b>	V5
<b>PM type:</b>	PI
<b>Market:</b>	FI/SE
<b>Format:</b>	148 x 210 mm
<b>Issue date of artwork:</b>	21/Apr/2020
<b>Print colors:</b>	Pan Black
<b>Number of print colors:</b>	1
<b>Used font:</b>	Bisolovan, Dax
<b>Min. font size:</b>	8 pt
<b>p2e number:</b>	931579-U04

**Technical colors**

Diecut-Legendcase		Free area		Glue points	
-------------------	--	-----------	---	-------------	---

Käyttöohjeet - lue huolellisesti

# Bisolduo spray

SANOFI

Lue nämä tiedot huolellisesti, ennen kuin aloitat **Bisolduo spray**-suihkeen käytämisen. SÄILYTÄ TÄMÄ OHJE! Se sisältää tärkeitä tietoja, jos sinulla on kysyttävää **Bisolduo spray**-suihkeesta, käännyn terveydenhuollon ammattilaisen, apteekkienkilokunnan tai jakelijan puoleen.

## 1. Mikä Bisolduo spray on ja mihin sitä käytetään

**Bisolduo spray** lievittää vilustumisen ensioireita, kuten kurkkukipua, kuivaa yskää, äären käheyttä, nielemiskipua ja imusolmukkeiden turvotusta sekä ehkäisee oireiden pahenemista. **Bisolduo spray** on suu- ja nielusuhke, joka on tarkoitettu suun ja nielun kuivien ja ärtyneiden limakalvojen hoitoon. **Bisolduo spray** sisältää soluja suojaavaa luomollista Ectoin®-molekyylilä, jolla on tulehdusta lievittävä ja limakalvoja rauhoittava ominaisuuksia. **Bisolduo spray** lievittää akuttiin ja limakalvojen ja/tai kurkkupäätulehdusen oireita, kuten kurkkukipua, äären käheyttä, yskää ja nielemiskipua. Lisäksi **Bisolduo spray** kosteuttaa kuivua ja ärtyneitä limakalvoja ja tukee niiden uusiutumista vakuuttamalla limakalvon muodostamaa, suojaesteennä toimivaa, rakennetta. Se auttaa vähentämään suun ja nielun limakalvojen tulehdusta ja lyhentää kurkkukipua tai äären käheyden kestoa. Lisäksi prekliniset tiedot osoittavat, että Ectoin® Hydro-teknologia ja limakalvon suojaesteennä toimivan rakenteen vakuuttaminen auttavat vähentämään bakteerien, virusten ja allergeneen pääsyä limakalville. **Bisolduo spray** on alkoholiton suu- ja nielusuhke, jossa on miellyttävä hunajan ja rohtosalkorusun maku. Vaikutus perustuu täysin luonnollisiin ainesosiin.

## 2. Varoitukset ja varotoimet

- **Bisolduo spray**-suihkeita ei pidä käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.
- **Bisolduo spray**-suihkeita ei pidä käyttää henkilöille, jotka ovat yliperkiä Ectoin®-molekyylille tai jollekin muulle suu- ja nielusuhkeen ainesosalle (rohtosalkorusulille, hunajalle, kaliumsorbaatille, piidoksidille tai maltodekstriinille).
- Älä käytä **Bisolduo spray**-suihkeita, jos sinulla on fruktosointoleranssi tai glukoosi-galaktoosi-imetylynishäiriö.
- Jos saat allergisen reaktion, lopeta **Bisolduo spray**-suihkeen käytön välittömästi.
- Hygieniasystä yhtä suihkepulloa saa käyttää vain yksi henkilö.
- Käytettävää 6 viikon kuluessa vaaramisen jälkeen.
- Säilytä **Bisolduo spray** lasten ulottumattomissa.
- Laitetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut tai siinä on reikä.

## 3. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bisolduo spray -suihketta

**Bisolduo spray**-suihkeen ja muiden suu- ja nielusuhkeiden tai imeskelytablettien yhteisvaikutuksesta ei ole saatavilla tietoa, joten samanaikaisista käytöistä muiden suun ja nielun hoitoon tarkoitettujen valmisteidenv kanssa ei suositella.

## 4. Miten Bisolduo spray -suihketta käytetään

Käytä **Bisolduo spray**-suihketta juuri siten kuin tassä käyttöohjeessa kuvataan. **Bisolduo spray** on tarkoitettu vilustumisoireiden hoitoon. Sen käytöön suositeltavaa aloittaa heti käheyden, kuivan yskän, imusolmukkeiden turvotuksen ja kurkkukivun ensimmäisten oireidenilmantauessa. Käytä vain, jos oireet johtuvat vilustumisesta. Jollei terveydenhuollon ammattilaisten oleteta määran myöhemmin, valmistetta annostellaan suuhun ja kurkkuna seuraavasti:  
2-5-vuotiaat lapset: 1 suihkauksa 3 kertaa päivässä.  
6-11-vuotiaat lapset: 2 suihkauksa 3 kertaa päivässä.  
Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat lapset: 4 suihkauksa useita kertoja päivässä. Suihketta saa käyttää enintään 10 kertaa päivässä. Älä käytä **Bisolduo spray**-suihketta yli 30 peräkkäisenä päivän ajan. Ennen **Bisolduo spray**-suihkeen ensimmäistä käytöterästä ravista pulloa ja paina pumpua 4 kertaa, jotta ilma vapautuu pumpusta. Jos suihkemekanismi ei toimi oikein (nämä saatetaan käydä, jos pullo ei ole pystyasennossa), paina pumpua useita kertoja pitkin pulloa pystyasennossa.

1. Ravista pulloa ja poista korikki.
2. Pidä pulloa kädessä pystyasennossa ja aseta etusormi suihkepullon painikkeen päälle.

3. Avaa suu.
4. Pidä suihkepullo suun edessä ja suihkauta painamalla pullon painiketta nopeasti ja napakasti pohjaan. Älä hengitä valmisteen annostelun aikana.
5. Älä vie pullon painiketta suun sisälle.
6. Jos laite osui suun sisäpintaan tai kieleen, pyyhi pullon painikkeen kärkiosaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
7. Laita korikki takaisin pullon päälle.

## 5. Bisolduo spray -suihkeen mahdolliset haittavaikutukset

**Bisolduo spray** on hyvin siedetty. Säennöllisesti ilmeneviä tai pitkäkestoisia haittavaikutuksia ei toistaiseksi ole tiedossa. Ilmoita terveydenhuollon ammattilaisselle, apteekkienkilokunnalle tai laitteen jakelijalle, jos havaitset **Bisolduo spray**-suihkeen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia. Jos ilmenee kuumetta, tauti jatkuu yli 3 viikkoa tai oireet pahenevat, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai apteekkienkilokuntaan.

## 6. Bisolduo spray -suihkeen säilyttäminen

**Bisolduo spray**-suihkeen viimeinen käyttöpäivämäärä löytyy kotelosta ja pullossa. Älä käytä **Bisolduo spray**-suihketta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilytä **Bisolduo spray**-suihkeita 2° C – 25° C:ssä.

## 7. Käytööä koskevat lisätiedot

Rohtosalkorusun turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole varmistettu. Koska tietoja ei ole riittävästi, **Bisolduo spray**-suihkeen käytöö ei suositella raskauden tai imetyksen aikana. Vähintään 2-vuotiaita lapsia ja potilaita, jotka eivät pysty käyttämään **Bisolduo spray**-suihketta itsenäisesti, on avustettava **Bisolduo spray**-suihkeen annostelussa.

4 suihkauksa: 0,011 leipäysikköä (1 leipäysikkö vastaa 12 grammaa hiilihydraatteja)

## 8. Bisolduo spray -pakkauksen sisältö

20 ml ruskeaa, hieman tahmeaa liuosta

## Ainesosat

Ectoin®, vesi, hunaja, althea officinalis L., radix (rohtosalkorusun juuresta valmistettu kuivauute), muut ainesosat: maltodekstriini, piidoksiidi, säilytysaine: kaliumsorbaatti

## 9. Myyntiluvan haltija / laillinen valmistaja

 bitop AG  
Stockumer Str. 28,  
58453 Witten, Saksa



## Jakelija

Sanofi Oy, Revontulenkuja 1,  
02150 Espoo, Suomi, puh. 0201 200 300

## 10. Tietojen päivämäärä: Huhtikuu 2020

## Taustatietoja

Altistumme ympäri vuoden ulkoisille tekijöille, jotka voivat aiheuttaa kuivaa yskää ja nielun ärskyystä. Tällaisia ovat muun muassa ilmastointi kesällä, keskuslämmitys ja kuiva ilma talvella, siitepoly keväällä, ilmansaasteet ja savu sekä tilanteet, joissa joudumme käyttämään ja rasittamaan ääntämme paljon. Lisäksi vilustumiseen voi liittyä nielutulehduskaista johtuvaa kuivaa yskää ja nielun ärskyystä. Kaikki tämä voi aiheuttaa epämellyttäväältä tuntuvaa kuivaa, ärskyttävää, kurkussa kutisevaa tai kipua aiheuttavaa yskää, joka ei kestä kauan, mutta hankaloittaa elämää ja on häiritsevä.

Pakkauksessa käytettyjen symbolien selitys:

Laitetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut tai siinä on reikä.