

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 symtomen på förkylning, såsom halsont, rethosta, heshet, smärta vid sväljning och svullna lymfkörtlar och förhindrar försämring av symtomen. **Bisolduo Spray** är en halspray för behandling av torra och irriterade slemhinnor i munnen och halsen. **Bisolduo Spray** innehåller Ectoin®, en naturlig cellskyddande molekyl med egenskaper som lindrar inflammation och lugnar ner slemhinnorna. **Bisolduo Spray** lindrar symtomen på akut inflammation i svalg och struphuvud, såsom halsont, heshet, hosta och smärta vid sväljning. **Bisolduo Spray** återfuktar också torra och irriterade slemhinnor och stödjer nybildningen genom att lugna ner slemhinnebarriären. Den hjälper till att lindra inflammation i slemhinnan i munnen och halsen och förkortar tiden med halsont eller heshet. Dessutom visar prekliniska data att Ectoin® Hydro-teknologin och den stabila slemhinnebarriären hjälper till att minska inträngning av bakterier, virus och allergener i slemhinnorna. **Bisolduo Spray** är en alkoholfri halspray med en behaglig smak av honung och läkemaiva. 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 (läkemaiva, honung, kaliumsorbat, kiseloxid, maltodextrin) i denna halspray.
- Använd inte **Bisolduo Spray** om du har fruktosintolerans 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 utom 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 halsprayer eller sugtabletter 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 symtom på förkylning. Det rekommenderas att användningen inleds vid de första symtomen på heshet, rethosta, svullna lymfkörtlar och halsont. Använd endast om symtomen beror på förkylning. Om sjukvårdspersonal inte ordinerar annat, appliceras produkten i munnen och halsen enligt följande:

- Barn 2-5 år: 1 sprayning 3 gånger dagligen.  
Barn 6-11 år: 2 sprayningar 3 gånger dagligen.  
Vuxna och barn > 12 år: Applicera 4 sprayningar flera gånger dagligen. Använd maximalt vid 10 tillfällen per dag. 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, pumpa 4 gånger för att få ut luften ur pumpmekanismen. Om sprayfunktionen inte fungerar (detta kan hända om flaskan inte 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 pekfingeret på toppen av sprayhuvudet.
  3. Öppna munnen.
  4. Håll sprayflaskan framför munnen och tryck snabbt och bestämt ner sprayhuvudet för att spraya. Undvik att andas medan du applicerar produkten.

5. För inte sprayhuvudet in 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 symtomen kvarstår längre än tre veckor eller förvärras.

## 6. Hur Bisolduo Spray ska förvaras

Utgångsdatumet för **Bisolduo Spray** är tryckt på ytterkartongen och på flaskan. Använd inte **Bisolduo Spray** efter utgångsdatumet. **Bisolduo Spray** ska förvaras vid 2 °C - 25 °C.

## 7. Tilläggsinformation om användning

Säkerheten av användning av läkemaiva 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 sprayningar: 0,011 brödenheter (1 brödenhet motsvarar 12 g kolhydrater)

## 8. Bisolduo Spray-förpackningens innehåll

20 ml brun, något klabbig lösning

## Ingredienser

Ectoin®, vatten, honung, *althaea officinalis L.*, radix (torretrakt från rot av läkemaiva), andra beståndsdelar: maltodextrin, kiseloxid, konserveringsmedel: kaliumsorbat

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

 bitop AG  
Stockumer Str. 28,  
58453 Witten, Tyskland

 0197

## Distributör

STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmark  
Tel. 0045 44 859 999

STADA Nordic ApS, PL/PB 1310, 00101 Helsinki/Helsingfors, Suomi/Finland  
tel. 0207 416 888

## 10. Datum för informationen: augusti 2022

Förklaring av symbolerna som används på produkten:

 Använd inte om sprayflaskan är skadad eller punkterad

112383-002

1

 pack2edit  
Digital · Packaging · Development

 sanofi

## File information

GMID code:	774534
Plant PM code:	10024007
Second Plant PM code:	112383-002
Version of artwork:	V4
PM type:	PI
Market:	FI/SE
Format:	148 x 210 mm
Issue date of artwork:	19/Sep/2022
Print colors:	Pan Black
Number of print colors:	1
Used font:	Bisolovon, Dax
Min. font size:	8 pt
p2e number:	931765-U09

## Technical colors

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

Käyttöohjeet – lue huolellisesti

# Bisolduo spray

Lue nämä tiedot huolellisesti, ennen kuin aloitat **Bisolduo spray** -suihkeen käyttämisen. SÄILYTÄ TAMÄ OHJE! Se sisältää tärkeitä tietoja. Jos sinulla on kysyttävää **Bisolduo spray** -suihkeesta, käänny terveydenhuollon ammattilaisen, apteekkihenkilökunnan tai jakelijan puoleen.

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

**Bisolduo spray** lievittää vilustumisen ensioireita, kuten kurkkukipua, kuivaa yskää, äänen käheyttä, nielämiskipua ja imusolmukkeiden turvotusta sekä estää oireiden pahenemista. **Bisolduo spray** on suu- ja nielusuihke, joka on tarkoitettu suun ja nielun kuivien ja ärtyneiden limakalvojen hoitoon. **Bisolduo spray** sisältää soluja suojaavaa luonnollista Ectoin®-molekyyliä, joilla on tulehdusta lievittäviä ja limakalvoja rauhoittavia ominaisuuksia. **Bisolduo spray** lievittää akuutin nielutulehduksen ja/tai kurkunpääntulehduksen oireita, kuten kurkkukipua, äänen käheyttä, yskää ja nielämiskipua. Lisäksi **Bisolduo spray** kosteuttaa kuivia ja ärtyneitä limakalvoja ja tukee niiden uusiutumista vakauttamalla limakalvon muodostamaa, suojaesteenä toimivaa, rakennetta. Se auttaa vähentämään suun ja nielun limakalvojen tulehdusta ja lyhentää kurkkukivun tai äänen käheyden kestoa. Lisäksi prekliiniset tiedot osoittavat, että Ectoin® Hydro -teknologia ja limakalvon suojaesteenä toimivan rakenteen vakauttaminen auttavat vähentämään bakteerien, virusten ja allergeenien pääsyä limakalvoille. **Bisolduo spray** on alkoholin suu- ja nielusuihke, jossa on miellyttävä hunajan ja rohtosalkoruuksen maku. Vaikutus perustuu 100-prosenttisesti luonnollisiin ainesosiin.

## 2. Varoitukset ja varotoimet

- **Bisolduo spray** -suihketta ei pidä käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.
- **Bisolduo spray** -suihketta ei pidä käyttää henkilöille, jotka ovat yliherkkiä Ectoin®-molekyyliille tai jollekin muulle suu- ja nielusuihkeen ainesosalle (rohtosalkoruuksulle, hunajalle, kaliumsorbaatille, piidoksidille tai maltodekstriinille).
- Älä käytä **Bisolduo spray** -suihketta, jos sinulla on fruktoosi-intoleranssi tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö.
- Jos saat allergisen reaktion, lopeta **Bisolduo spray** -suihkeen käyttö välittömästi.
- Hygieniasyistä yhtä suihkepulloa saa käyttää vain yksi henkilö.
- Käytettävä 6 viikon kuluessa avaamisen 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 nielusuihkeiden tai imeskelytablettien yhteisvaikutuksista ei ole saatavilla tietoa, joten samanaikaista käyttöä muiden suun ja nielun hoitoon tarkoitettujen valmisteiden kanssa ei suositella.

## 4. Miten Bisolduo spray -suihketta käytetään

Käytä **Bisolduo spray** -suihketta juuri siten kuin tässä käyttöohjeessa kuvataan. **Bisolduo spray** on tarkoitettu vilustumisoireiden hoitoon. Sen käyttö on suositeltavaa aloittaa heti käheyden, kuivan yskän, imusolmukkeiden turvotuksen ja kurkkukivun ensimmäisten oireiden ilmaantuessa. Käytä vain, jos oireet johtuvat vilustumisesta. Jollei terveydenhuollon ammattilainen ole määrännyt toisin, valmistetta annostellaan suuhun ja kurkkuun seuraavasti:  
2-5-vuotiaat lapset: 1 suihkaus 3 kertaa päivässä.  
6-11-vuotiaat lapset: 2 suihkausta 3 kertaa päivässä.  
Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat lapset: 4 suihkausta useita kertoja päivässä. Suihketta saa käyttää enintään 10 kertaa päivässä. Älä käytä **Bisolduo spray** -suihketta yli 30 peräkkäisen päivän ajan. Ennen **Bisolduo spray** -suihkeen ensimmäistä käyttökertaa ravista pulloa ja paina pumppua 4 kertaa, jotta ilma vapautuu pumpusta. Jos suihkemekanismi ei toimi oikein (näin saattaa käydä, jos pullo ei ole pystyasennossa), paina pumppua useita kertoja pitäen pulloa pystyasennossa.  
1. Ravista pulloa ja poista korkki.  
2. Pidä pulloa kädessä pystyasennossa ja aseta etusormi suihkepullon painikkeeseen päälle.

3. Avaa suu.
4. Pidä suihkepulloa 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 kirkkiosa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
7. Laita korkki takaisin pullon päälle.

## 5. Bisolduo spray -suihkeen mahdolliset haittavaikutukset

**Bisolduo spray** on hyvin siedetty. Säännöllisesti ilmeneviä tai pitkäkestoisia haittavaikutuksia ei toistaiseksi ole tiedossa. Ilmoita terveydenhuollon ammattilaiselle, apteekkihenkilökunnalle 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 apteekkihenkilökuntaan.

## 6. Bisolduo spray -suihkeen säilyttäminen

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

## 7. Käyttöä koskevat lisätiedot

Rohtosalkoruuksen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole varmistettu. Koska tietoja ei ole riittävästi, **Bisolduo spray** -suihkeen käyttöä 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 suihkausta: 0,011 leipäyksikköä (1 leipäyksikkö vastaa 12 grammaa hiilihydraatteja)

## 8. Bisolduo spray -pakkauksen sisältö

20 ml ruskeaa, hieman tahmeaa liuosta

## Ainesosat

Ectoin®, vesi, hunaja, *althaea officinalis L.*, radix (rohtosalkoruuksen juuresta valmistettu kuivaute), muut ainesosat: maltodekstriini, piidoksiidi, säilytysaine: kaliumsorbaatti

## 9. Myyntiluvan haltija / laillinen valmistaja

 bitop AG  
Stockumer Str. 28,  
58453 Witten, Saksa



## Jakelija

STADA Nordic ApS,  
PL/PB 1310,  
00101 Helsinki/Helsingfors, Suomi/Finland  
tel. 0207 416 888

## 10. Tietojen päivämäärä: elokuu 2022

Pakkauksessa käytettyjen symbolien selitys:



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

117383-002

2

## 10024007 - PI BISOLDUO 4.4G/+ THROS BT1 M24 N1

---

Plant: EM CHC EUROPE  
Packaging material code: 10024007  
Packaging material name: PI BISOLDUO 4.4G/+ THROS BT1  
M24 N1  
Second packaging material code: 112383-002  
VISTAlink folder number: 4208468  
VISTAlink PDF version: 4

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Rasmus Kornfelt (Finland CHC Stada regulatory team)	21/09/2022 16:07:58
Legal Manufacturer Validation	Rebeka Tomcikova (EM CHC packaging team)	03/11/2022 15:18:20
Plant final technical validation	Rebeka Tomcikova (EM CHC packaging team)	14/11/2022 11:49:37
Plant ready to print	Rebeka Tomcikova (EM CHC packaging team)	14/11/2022 11:51:02