

# LipoAerosol®

## Gebrauchsanweisung

**DE**

LipoAerosol® liposomale Suspension für die Anwendung als Hals- und Rachenspray oder als Inhalationslösung - ohne Konservierungsmittel

Inhaltsstoffe: Soja-Lecithin, Natriumchlorid, Ethanol, Wasser für Injektionszwecke

**Anwendungsgebiete:**

LipoAerosol® dient zur Befeuchtung der oberen und unteren Atemwege sowie zur Unterstützung des natürlichen Feuchtigkeitsfilms bei Reizungen der Schleimhäute und akuten oder chronischen Erkrankungen der Atemwege.

Als Hals- und Rachenspray ist LipoAerosol® anwendbar bei Heiserkeit und Stimmlösungen verursacht durch Infektionen der oberen Atemwege, starke Stimmbelastung sowie Umweltreize.

Um eine bestmögliche Verträglichkeit zu gewährleisten, enthält LipoAerosol® keine Konservierungsmittel.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinfo aufmerksam, sie enthält wichtige Informationen über die Anwendung dieses Medizinproduktes. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:**Anwendung als Inhalationslösung

Anwendungshäufigkeit je nach Bedarf bzw. gemäß der ärztlichen Empfehlung.

Im Allgemeinen empfiehlt sich eine 2- bis 4-mal tägliche Anwendung. Bei jeder Inhalation sollten ca. 2 bis 3 ml verwendet werden.

LipoAerosol® ist eine gebrauchsfertige Inhalationslösung.

LipoAerosol® nicht mit Medikamenten und/oder anderen Inhalationslösungen mischen.

LipoAerosol® direkt in den gebrauchsfertigen Vernebler sprühen:

- 16 Sprühstöße entsprechen einer Menge von 2 ml

- 24 Sprühstöße entsprechen einer Menge von 3 ml

Die Inhalation von LipoAerosol® sollte nur mit einem geeigneten Vernebler und Zerstäubungs- / Inhalationsgerät erfolgen. LipoAerosol® kann grundsätzlich mit kompressorbetriebenen Düsenverneblern (z.B. PARI Inhalationsgeräte) oder Ultraschallverneblern angewendet werden. Je nach verwendetem Gerätetyp kann die Inhalationszeit unterschiedlich ausfallen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsinfo des Geräteherstellers, insbesondere die Empfehlungen bezüglich Reinigung, Desinfektion, Hygiene und Pflege.

Anwendung als Rachenspray

Mehrmals täglich je nach Bedarf 1 bis 3 Sprühstöße bei weit geöffnetem Mund direkt in Hals und Rachen sprühen.

Dabei die Flasche möglichst senkrecht halten und den Sprühkopf komplett herunterdrücken. Vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen der Mundschleimhaut und dem Sprühkopf. Durch die Zerstäubung mit dem Sprühsystem entsteht ein Aerosol, das für die Anwendung im Bereich der oberen Atemwege geeignet ist.

**Nebenwirkungen:**

Im Einzelfall sind das Auftreten vorübergehender Reizungen (z.B. Husten) oder eine reversible Verengung der Bronchien mit akut auftretender

Atemnot grundsätzlich denkbar, insbesondere bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem (d.h. erhöhte Empfindlichkeit und Reizbarkeit der Atemwege vor allem nach Inhalation von kalter und/oder feuchter Luft, Zigarettenrauch, Parfüm, etc.) z.B. in Zusammenhang mit Asthma bronchiale. In diesem Falle ist die Inhalation sofort abzubrechen und bei anhaltenden Beschwerden ein Arzt aufzusuchen. Bei Neigung zu Atemnot oder Überempfindlichkeit nicht ohne ärztliche Anweisung verwenden. Möglicherweise wird eine Vorbehandlung mit einem die Bronchien erweiternden Medikament vom Arzt empfohlen.

**Gegenanzeigen:**

Bei Patienten mit bereits aufgetretener Atemnot und/oder Verengung der Bronchien aufgrund von Feuchtinhaltung sollte LipoAerosol® nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt verwendet werden.

LipoAerosol® sollte bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden.

Das enthaltene Soja-Lecithin besteht aus hochreinen Phospholipiden, ist

frei von Proteinen und erfüllt den Qualitätsstandard für parenterale Anwendung.

**Hinweise:**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch besteht für die Anwendung von LipoAerosol® grundsätzlich keine Altersbeschränkung und keine

Beschränkung bezüglich der Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit.

Bei starken Halsschmerzen mit hohem Fieber oder bei anhaltender Heiserkeit über drei Wochen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

**Hintergrundinformationen:**

Als Surfactant wird ein spezielles Sekret mit oberflächenaktiven Eigenschaften (surface-active agent) bezeichnet, das zu 90 % aus

Phospholipiden und zu 10 % aus Proteinen besteht. Der Surfactant-Film

ist ein wichtiger Bestandteil des Feuchtigkeitsfilms, der die Schleimhäute

der Atemwege bis in die Lungenbläschen (Alveolen) bedeckt. Die

Hauptaufgabe des Surfactant ist die Senkung der Oberflächenspannung

des Feuchtigkeitsfilms. Ohne Surfactant könnte die Lunge sich nicht entfalten, so dass keine Atmung möglich wäre. Der Surfactant stabilisiert

den Feuchtigkeitsfilm, ein Aufreißen und die Entstehung von Trockenstellen

wird verhindert und das Selbstreinigungssystem der Atemwege (sog. mukoziliäre Clearance) wird unterstützt.

Die in LipoAerosol® enthaltene Liposomen bestehen aus Phospholipiden,

insbesondere Phosphatidylcholin, das – in verschiedenen Formen

vorkommend – auch den Hauptteil der Phospholipide im Surfactant-Film

der Atemwege ausmacht. Die Inhalation von LipoAerosol® befeuchtet und

benetzt die Atemwege. Durch die (in liposomaler Form) zugeführten

Phospholipide wird der natürliche Surfactant-Film der Atemwege

unterstützt und ergänzt. LipoAerosol® enthält keine arzneilich wirksamen

Bestandteile, sondern beruht vielmehr ausschließlich auf einer

physiologischen Kochsalzlösung unter Zugabe von Phospholipid-Liposomen

und entfaltet einen physikalischen Effekt.

**Haltbarkeit und Aufbewahrung:**

Kühl, trocken und lichtgeschützt lagern.

Für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Nach erstem Gebrauch 6 Monate verwendbar. Bitte notieren Sie sich bei

der ersten Entnahme das Datum.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Bei Erstverwendung können 3 – 4 Pumpstöße zur Befüllung des Steigrohrs

notwendig sein.

Stand der Information: 2016-06

**Mode d'emploi****FR**

LipoAerosol® solution liposomale pour une utilisation comme spray pour la gorge et le pharynx ou comme solution pour inhalation – sans conservateurs

Ingrédients: lécithine de soja, chlorure de sodium, éthanol, eau pour préparations injectables

**Indications:**

LipoAerosol® sert à humidifier les voies respiratoires supérieures et inférieures, ainsi qu'à entretenir le film hydratant naturel en cas d'irritations des muqueuses et de maladies aiguës ou chroniques des voies respiratoires.

Comme spray pour la gorge et le pharynx, LipoAerosol® est indiqué en cas d'enrouement et de troubles de la voix dus à des infections des voies respiratoires supérieures, à une forte sollicitation de la voix, ainsi qu'à des agressions environnementales.

Afin de garantir la meilleure tolérance possible, LipoAerosol® ne contient pas de conservateurs.

Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement, il contient des informations importantes sur ce dispositif médical. En cas de questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Posologie, mode et durée d'utilisation:**Utilisation comme solution pour inhalation

Fréquence d'application selon les besoins ou selon les recommandations du médecin.

En général, 2 à 4 utilisations quotidiennes sont recommandées. Environ 2 à 3 ml doivent être administrés à chaque inhalation.

LipoAerosol® est une solution pour inhalation prête à l'emploi. LipoAerosol® ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments et/ou à d'autres solutions pour inhalation.

Vaporiser LipoAerosol® directement dans le nébuliseur prêt à l'emploi:

- 16 pulvérisations correspondent à une quantité de 2 ml

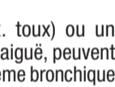
- 24 pulvérisations correspondent à une quantité de 3 ml

L'inhalation de LipoAerosol® doit être uniquement effectuée avec un nébuliseur et un inhalateur/appareil d'inhalation appropriés. LipoAerosol® peut en principe être utilisé avec un inhalateur à air comprimé (p. ex. appareils d'inhalation PARI) ou un inhalateur à ultrasons. En fonction du type d'appareil utilisé, la durée de l'inhalation peut être différente pour la quantité de solution prévue.

Veuillez tenir compte du mode d'emploi du fabricant de l'appareil, en particulier des recommandations concernant le nettoyage, la désinfection, l'hygiène et l'entretien.

Utilisation comme spray pour le pharynx

Selon les besoins, appliquez 1 à 3 pulvérisations directement dans la gorge et le pharynx, la bouche étant grande ouverte, en maintenant le flacon en position verticale et en poussant la tête de la pompe complètement vers le bas. Évitez tout contact direct entre la muqueuse et la tête de la pompe. La pulvérisation produite par le système de spray entraîne la formation d'un aérosol adapté à une utilisation dans la zone des voies respiratoires supérieures.

**Effets indésirables:**

Dans des cas isolés, des irritations passagères (p.ex. toux) ou un rétrécissement réversible des bronches avec une dyspnée aiguë, peuvent survenir, et ce en particulier chez des patients ayant un système bronchique hyperréactif (c.-à-d. une sensibilité et une irritabilité accrues des voies respiratoires, surtout après inhalation d'air froid et/ou humide, de fumée de cigarette, de parfum, etc.), p.ex. en rapport avec l'asthme bronchique.

Dans ce cas, l'inhalation doit être immédiatement arrêtée et un médecin doit être consulté si les symptômes persistent. Ne pas utiliser sans avis

médical en cas de prédisposition à la dyspnée ou à l'hypersensibilité. Il se peut que le médecin prescrive un prétraitement avec un médicament qui dilate les bronches.

**Contre-indications:**

LipoAerosol® ne doit être utilisé qu'en accord avec le médecin traitant chez les patients ayant déjà présenté une dyspnée et/ou un rétrécissement des bronches à cause d'une inhalation humide.

LipoAerosol® ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients.

La lécithine de soja contenue dans le produit est composée de phospholipides ultrapurs, elle ne contient pas de protéines et répond aux normes de qualité pour une utilisation parentérale.

**Précautions:**

Utilisé conformément au mode d'emploi, il n'y a en principe aucune restriction en termes d'âge concernant l'utilisation de LipoAerosol® et pas de restriction concernant une utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement.

Il faut consulter un médecin en cas de forts maux de gorge, associés à une fièvre élevée, ou en cas d'enrouement persistant pendant trois semaines.

**Informations de base:**

Un tensioactif est une sécrétion particulière qui agit à la surface (surface-active-agent) et qui est composée à 90% de phospholipides et à 10% de protéines. Le film tensioactif est un élément important du film hydratant qui recouvre les muqueuses des voies respiratoires jusque dans les alvéoles pulmonaires. La tâche principale du tensioactif est d'abaisser la tension superficielle du film hydratant. Sans tensioactif, le poumon ne

pourrait pas se déployer, empêchant ainsi toute respiration. Le tensioactif stabilise le film hydratant, ce qui empêche toute déchirure et la formation de zones sèches et soutient le système auto-nettoyant des voies respiratoires (appelé clairage mucociliaire). Les liposomes contenus dans LipoAerosol® sont composés de phospholipides, en particulier de phosphatidylcholine, qui – présents sous des formes différentes – constituent aussi l'élément principal des phospholipides dans le film de tensioactifs des voies respiratoires. L'inhalation de LipoAerosol® humidifie et lubrifie les voies respiratoires. L'ajout des phospholipides (sous forme liposomal) entretient et consolide le film naturel de tensioactifs des voies respiratoires. LipoAerosol® ne contient pas de composants pharmaceutiques actifs, mais repose exclusivement sur une solution saline physiologique à laquelle on a ajouté des phospholipides (sous forme liposomal), et déploie un effet physique.

**Stockage et conservation:**

Conservez dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

Conservez hors de la portée des enfants.

À utiliser dans les 6 mois après la première utilisation. Veuillez noter la date du premier prélevement.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Lors de la première utilisation, 3 à 4 pressions sur la pompe peuvent être nécessaires pour remplir le tube de pompage.

Mise à jour d'information: 2016-06

# LipoAerosol®

## Istruzioni per l'uso

**IT**

LipoAerosol® sospensione liposomiale da utilizzare come spray per la gola o soluzione per inhalazione – senza conservanti

Componenti: lecitina di soia, cloruro di sodio, etanolo, acqua per preparazioni iniettabili

### Indicazioni:

LipoAerosol® è indicato per l'idratazione delle vie respiratorie superiori e inferiori e il mantenimento del film idratante naturale in caso di irritazioni della mucosa e di malattie acute o croniche delle vie respiratorie.

Sotto forma di spray per la gola, LipoAerosol® è indicato in caso di raucedine e disturbi della voce dovuti a infezioni delle vie aeree superiori, sforzi vocali eccessivi e fattori irritanti ambientali.

Per garantire la massima tollerabilità, LipoAerosol® non contiene conservanti.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso, perché contengono informazioni importanti sull'uso di questo dispositivo medico. In caso di domande si rivolga al medico o al farmacista.

### Posologia, modo e durata dell'uso:

#### Uso come soluzione per inhalazione

Frequenza d'uso secondo necessità o come prescritto dal medico.

In genere si consigliano da 2 a 4 applicazioni al giorno.

Utilizzare circa 2-3 ml per ogni inhalazione.

LipoAerosol® è una soluzione per inhalazione pronta all'uso.

Non mescolare LipoAerosol® con medicamenti e/o altre soluzioni per inhalazione.

Erogare LipoAerosol® direttamente nel nebulizzatore pronto all'uso:



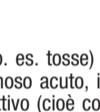
- 16 erogazioni corrispondono a un volume di 2 ml
- 24 erogazioni corrispondono a un volume di 3 ml

LipoAerosol® deve essere inalato esclusivamente con un nebulizzatore e un apparecchio per vaporizzazione/inhalation idonei. In linea generale, LipoAerosol® può essere utilizzato con nebulizzatori pneumatici azionati da un compressore (p. es. apparecchi per inhalazione PARI) o con nebulizzatori a ultrasuoni. A seconda del tipo di apparecchio utilizzato, il tempo di inhalazione può variare.

Osservare le istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchio, in particolare le raccomandazioni per la pulizia, la disinfezione, l'igiene e la manutenzione.

#### Uso come spray per la gola

Da 1 a 3 erogazioni più volte al giorno, secondo necessità, con la bocca spalancata, direttamente in gola. Tenere il flacone possibilmente in posizione verticale e premere la testina del nebulizzatore fino in fondo. Evitare il contatto diretto della testina del nebulizzatore con la mucosa orale.



Il sistema di vaporizzazione genera un aerosol indicato per l'uso nelle vie aeree superiori.

### Effetti collaterali:

In casi isolati possono comparire irritazioni transitorie (p. es. tosse) o restrinzione reversibile dei bronchi con respiro affannoso acuto, in particolare nei pazienti con sistema bronchiale iper-reattivo (cioè con maggiore sensibilità e irritabilità delle vie respiratorie, soprattutto dopo inhalazione di aria fredda e/o umida, fumo di sigaretta, profumo ecc.), p. es. in rapporto con l'asma bronchiale. In questo caso, interrompere immediatamente l'inhalazione e, se i disturbi persistono, consultare un medico. In caso di predisposizione al respiro affannoso o di ipersensibilità, non utilizzare il prodotto senza l'indicazione del medico. Il medico potrà eventualmente consigliare un pretrattamento con un medicamento che dilata i bronchi.

### Controindicazioni:

Nei pazienti che hanno già manifestato respiro affannoso e/o restrinzione dei bronchi a seguito di inhalazioni umide, LipoAerosol® dev'essere usato solo dopo aver consultato il medico curante.

LipoAerosol® non dev'essere usato in caso di ipersensibilità a uno dei componenti.

La lecitina di soia contenuta nel prodotto è composta da fosfolipidi altamente purificati, non contiene proteine e soddisfa lo standard di qualità per l'uso parenterale.

### Avvertenze:

In caso di uso corretto, per LipoAerosol® non esistono limitazioni d'impiego relative all'età o all'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

In caso di mal di gola marcato con febbre elevata o di raucedine che persiste per più di tre settimane, consultare un medico.

### Informazioni di base:

Il surfattante è un particolare secreto con attività di superficie (surface-active agent), composto per il 90% da fosfolipidi e per il 10% da proteine. Il surfattante è una componente importante del film idratante che ricopre la mucosa delle vie aeree fino agli alveoli polmonari. La sua funzione principale consiste nella riduzione della tensione superficiale del film idratante. Senza surfattante, il polmone non sarebbe in grado di espandersi e non sarebbe possibile respirare. Il surfattante stabilizza il film idratante, ne impedisce la rottura evitando la formazione di aree asciutte e favorisce l'autodeteriorazione delle vie respiratorie (clearance mucociliare).

I liposomi contenuti in LipoAerosol® sono costituiti da fosfolipidi, in particolare fosfatidilcolina, che è presente sotto diverse forme e costituisce anche la componente principale dei fosfolipidi presenti nel surfattante delle vie respiratorie. L'inhalazione di LipoAerosol® consente di idratare e umettare le vie respiratorie. I fosfolipidi (sotto forma di liposomi) preservano e completano il surfattante naturale delle vie respiratorie. LipoAerosol® non contiene principi attivi farmacologici, è costituito esclusivamente da una soluzione salina fisiologica con l'aggiunta di liposomi fosfolipidici e i suoi effetti sono di tipo fisico.

### Periodo di validità e conservazione:

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Utilizzare entro 6 mesi dopo il primo uso. Annotare la data del primo utilizzo.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Al primo uso possono essere necessarie 3-4 erogazioni per il riempimento del tubo.

Stato dell'informazione: 2016-06

### Symbol/Symbol/Simbolo/Symbol:



Hersteller



Verfalldatum  
(JJJ-MM: Jahr-Monat)



LOT-Nr.



Lagertemperatur  
2°C - 25°C



Gebrauchsinformation  
beachten



Nicht verwenden wenn die  
Flasche beschädigt ist



Nach Anbruch 6 Monate  
verwendbar.

Fabriqué par

Date de péremption  
(AAAA-MM: Année-Mois)

Numéro de lot

Température de stockage  
2°C - 25°C

Observer la notice  
explicative

Ne pas utiliser si le flacon  
est endommagé

A utiliser dans les 6 mois  
après ouverture.

## Directions for use

**GB**

LipoAerosol® Liposomal Suspension for application as an oral and throat spray or as an inhalation solution – preservative-free

Contains: Soy lecithin, sodium chloride, ethanol, water for injection

### Areas of application:

LipoAerosol® is applied to humidify the upper and lower respiratory passages and to support the natural moisture film where the mucous membranes are irritated and for acute or chronic conditions of the respiratory passages.

As an oral and throat spray, LipoAerosol® can be used if your voice is hoarse and for vocal problems caused by infections of the upper respiratory passages, by straining your voice severely or by environmental irritations. In order to guarantee the best possible tolerance, LipoAerosol® contains no preservatives.

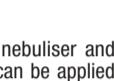
Please read the package leaflet carefully. This contains important information about the use of this medical device. If you have any questions, please see your doctor or pharmacist.

### Dosage, method and duration of use:

#### Use as an inhalation solution

Use as required or according to your doctor's recommendation.

Generally, 2 to 4 times per day is recommended. Approximately 2 to 3 ml should be used for each inhalation. LipoAerosol® is a ready-to-use inhalation solution. Do not combine LipoAerosol® with medications and/or other inhalation solutions.



Spray LipoAerosol® directly into the ready-to-use nebuliser:

– 16 sprays is equivalent to an amount of 2 ml

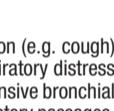
– 24 sprays is equivalent to an amount of 3 ml

LipoAerosol® should only be inhaled using a suitable nebuliser and atomiser / inhalation device. In principle, LipoAerosol® can be applied using a compression-driven jet nebuliser (e.g. PARI inhalation devices) or an ultrasonic nebuliser. The inhalation time may differ depending on the type of device used.

Please follow the device manufacturer's packaging information leaflet, in particular, the recommendations regarding cleaning, disinfection, hygiene, and care.

#### Use as a throat spray

1 to 3 sprays, several times per day as required, opening your mouth wide and spraying directly into your throat. Hold the container as upright as possible and press the spray nozzle down fully. Avoid direct contact between the oral mucous membrane and the spray nozzle. The spray system creates an aerosol by atomising the solution which is suitable for use in the area of the upper respiratory passages.



### Side effects:

In individual cases, the appearance of a temporary irritation (e.g. cough) or a reversible constriction of the bronchi with acute respiratory distress is conceivable, in particular, in patients with a hyper-responsive bronchial system (i.e. increased sensitivity and irritability of the respiratory passages, above all, following the inhalation of cold and/or moist air, cigarette smoke, perfume, etc.) e.g. in association with bronchial asthma. In this case, the inhalation should be ceased and medical attention should be sought if the discomfort persists. Do not use the spray if you have a tendency towards respiratory distress or hypersensitivity. A proprietary treatment with a medication which will dilate the bronchi may be recommended by your doctor.

### Contraindications:

LipoAerosol® should only be used for patients with existing respiratory distress and/or narrowing of the bronchi due to moisture inhalation after consultation with the attending physician.

LipoAerosol® should not be used where there is hypersensitivity to one of its components.

The soya lecithin contained in LipoAerosol® consists of high-purity phospholipids, is protein-free and meets the quality standard for parenteral use.

### Note:

In principle, when used as intended, there is no age restriction for the use of LipoAerosol® and no limitation regarding its use during pregnancy or while breast-feeding.

Seek medical aid if a severe sore throat with a high fever appears or where hoarseness persists for longer than three weeks.

### Background information:

A particular secretion with surface-active properties (surface-active agent) consisting of up to 90% phospholipids and up to 10% proteins is described as a surfactant. The surfactant film is an important component of the moisture film covering the mucous membranes of the respiratory passages as far as into the alveoli. The main task of the surfactant is to reduce the surface tension of the moisture film. Without surfactant, the lungs would not be able to expand and respiration would not be possible. The surfactant stabilises the moisture film, tearing and the formation of dry areas is prevented and the self-cleaning system of the respiratory passages (so-called mucociliary clearance) is supported.

The liposomes contained in LipoAerosol® consists of phospholipids, in particular, phosphatidylcholine, which appears in various forms and which makes up the bulk of the phospholipids in the surfactant film in the respiratory passages. Inhalating LipoAerosol® humidifies and moistens the respiratory passages. The natural surfactant film is supported and supplemented by the phospholipids introduced (in a liposomal form). LipoAerosol® does not contain any medically active ingredients but is solely based on a physiological saline solution with the addition of phospholipid liposomes and deploys a physical effect.

### Stability and storage:

Store in a cool, dry place away from light.

Keep out of reach of children.

Can be used for 6 months following the first use. Please note the date when first opened.

Do not use after the expiry date.

3 – 4 pumps of the spray may be required on first use in order to fill the vertical tube.

Information as at: 2016-06

### Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2017