



Gebrauchsinformation – ActiMaris® NASAL Spray

1. Produktprofil

ActiMaris® NASAL Spray ist eine hypertensive, basisch-ionisierte Meerwasserlösung mit Meersalz (1,2 %), Oxychlorit NaOCl (0,04 %) und hypochlorige Säure HOCl (0,004 %) und wirkt auf bio-physikalischer Basis. Durch das Meersalz und Oxychlorit wird ein antiinflammatorischer und antimikrobieller Effekt erzielt.

ActiMaris® NASAL Spray wirkt bei Interaktionen mit der Schleimhaut befeuchtend und reinigend. Zugleich unterstützt ActiMaris® NASAL Spray das physiologische Milieu an der Schleimhautoberfläche durch seine Zusammensetzung von Mineralien, Salzen und Spurenelementen. Durch ihre Hypertonizität/Hyperosmolarität wirkt die Lösung abschwellend, löst Beläge und Nasensekret auf und befreit die Nasenatmung. Durch ihre reinigende Wirkung und Sekretauflösung, verbessert ActiMaris® NASAL Spray das Wohlbefinden und lindert die typischen Beschwerden bei den genannten Indikationen. ActiMaris® NASAL Spray wirkt dabei gleichzeitig zellschonend und antimikrobiell effizient und schnell. Das Meersalz und Oxychlorit sind natürliche konservierende Stoffe und gewährleisten eine lange Stabilität der ActiMaris® NASAL Spray Lösung.

ActiMaris® NASAL Spray beinhaltet:

- **kein** Kortison
- **kein** Xylometazolin
- **kein** Alkohol
- **kein** Antibiotikum

2. Einsatzgebiete / Indikationen

ActiMaris® NASAL Spray ist als Ergänzung und Unterstützung geeignet bei:

- Schnupfen/Erkältung/Coryza
- Grippalen Infekten
- akuten und chronischen Nasenschleimhautentzündungen (Rhinitis acuta et chronica)
- akuten und chronischen Nasen-Nasenbenhöhlenentzündungen (Rhinosinusitis acuta et chronica)
- Rhinitis medicamentosa (Privinisimus) nach Absus von sympathikomimetischen Nasensprays
- Allergischer Rhinitis (auch prophylaktisch)
- Tubenkatarrh / Mittelohrentzündungen
- Postoperativ (nach Nasen-Nasenbenhöhlen-Operationen)
- Prophylaxe von resistenten Keimen MRSA/VRE
- Prophylaxe von Entzündungen im Bereich der unteren Luftwege (reduziert Postnasal Drip)

3. Anwendungshinweise und Dosierung

Bei einem leicht nach vorne gebeugten Kopf erreicht der Sprühstoss den mittleren und unteren Nasengang, wodurch eine grössere Schleimhautfläche erreicht und somit eine bessere Wirkung erzielt wird.

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren:

Empfohlene Dosierung von ActiMaris® NASAL Spray: je 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch 4–5 mal täglich. Kann in der Schwangerschaft- und Stillzeit angewendet werden.

Kleinkinder (unter 2 Jahren) und Säuglinge:

Je nach Bedarf 1–2 Sprühstöße in jedes Nasenloch 2–3 mal täglich.

Kleinkinder und Säuglinge sollten bei der Anwendung von ActiMaris® NASAL Spray nicht auf den Rücken, sondern auf die Seite gelegt werden. Der Kopf sollte leicht angehoben werden. Bei Kleinkindern und Säuglingen die Anwendung immer vorab mit dem Kinderarzt abklären.

Bei stärkeren endonasalen Infekten und Schleimhautbelägen kann ActiMaris® NASAL Spray zusammen mit ActiMaris® Wundgel 2–3 mal täglich kombiniert werden. Bei empfohlener Dosierung reicht die Inhaltsmenge von 20 ml (pro Sprühstoß 100 µl) für eine Therapie zwischen 7 und 10 Tagen (ca. 200 Sprühstöße). Bei der Anwendung von ActiMaris® NASAL Spray ist eine Überdosierung nicht möglich, auch keine systemische Wirkung. Die nasale Lösung zerfällt nach dem Kontakt und der Reaktion mit der Schleimhaut in Wasser, Salz und Sauerstoff. Genauso ist eine Abhängigkeit/Gewöhnung auf die nasale Lösung nicht möglich.

4. Gewebeerträglichkeit und Biokompatibilität

ActiMaris® NASAL Spray ist zur langzeitigen (>24h) sowie wiederholten Anwendung bei irritierter Schleimhaut geeignet, da die Gewebeerträglichkeit und Biokompatibilität auch bei wiederholter bzw. mehrmaliger Anwendung nachgewiesen wurde. Die Anwendung ist schmerzarm und wird im Allgemeinen auch von Allergikern gut vertragen.

5. Nebenwirkungen und Gegenanzeigen

Es sind bislang keine Nebenwirkungen bekannt.

Kontraindikation bei Allergie auf Inhaltsstoffe (bis jetzt nicht beobachtet).

6. Wechselwirkungen

Bei korrekter Anwendung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten, auch nicht bei notwendigen systemischen Antibiotikatherapien. Eine lokale Kombinationstherapie mit einem anderen endonasalen Präparat ist wegen optimaler Wirkung bei angegebenen Indikationen nicht notwendig bzw. nicht zu empfehlen. Sollten Sie andere Präparate in Kombination anwenden wollen, konsultieren Sie bitte zur Sicherheit Ihren Arzt.

7. Allgemeine Sicherheitshinweise

Außer Reichweite von Kindern aufbewahren! Bitte vermeiden Sie den direkten Kontakt mit gefärbten Textilien, das darin enthaltene Oxychlorit kann oxidierend bzw. bleichend wirken! Bei Kontakt mit farbigen Textilien sofort mit Wasser ausspülen.

8. Inhaltsstoffe und technische Angaben

Wasser, Meersalz, Natrium Oxychlorit.

Klare, farblose, basische und hypertone Meersalzlösung mit charakteristischem Geruch; enthält Meersalz 1,2 % (Sal Maris), NaOCl 0,04 % und HOCl 0,004 %.

9. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchfrist

ActiMaris® NASAL Spray ist bei einer Raumtemperatur zwischen +5 °C und +25 °C zu lagern; der Spray ist vor direkter Sonnenstrahlung und/oder vor Hitze zu schützen.

Die Haltbarkeit beträgt 30 Monate. Das aktuelle Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Nach Anbruch des Sprays beträgt die Aufbrauchfrist 3 Monate.

ActiMaris AG Hersteller:

ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell (SCHWEIZ)
info@actimaris.com
Telefon +41 71 505 75 25

- Chargenbezeichnung/Chargennummer
- Bestellnummer
- Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
- Verwendbar bis
- Lagerungshinweise (Temperatur)
- Vor direktem Sonnenlicht schützen
- Hersteller

Stand der Information: 03/2020 – V1.1

Medizinprodukt: Klasse I, CE



Instructions for use – ActiMaris® NASAL Spray

1. Product profile

ActiMaris® NASAL Spray is a hypertonic alkaline ionised seawater solution with sea salt (1.2 %), sodium hypochlorite NaOCl (0.04 %) and hypochlorous acid HOCl (0.004 %) and acts on a bio-physical basis. The sea salt and sodium hypochlorite create an anti-inflammatory and antimicrobial effect.

ActiMaris® NASAL Spray moisturises and cleanses in interactions with the mucous membrane. ActiMaris® NASAL Spray also supports the physiological milieu on the surface of the mucous membrane through its composition of minerals, salts and trace elements. Due to its hypertonicity/hyperosmolarity, the solution has a decongestant effect, dissolves plaque and nasal secretions and frees nasal breathing. Thanks to its cleansing effect and dissolving of secretions, ActiMaris® NASAL Spray improves well-being and alleviates the typical symptoms of the above-mentioned indications. ActiMaris® NASAL Spray is both cell-friendly and antimicrobially efficient and fast. The sea salt and sodium hypochlorite are natural preservatives and guarantee a long stability of the ActiMaris® NASAL Spray solution.

ActiMaris® NASAL Spray contains:

- **no** cortisone
- **no** xylometazoline
- **no** alcohol
- **no** antibiotic

2. Fields of application/indications

ActiMaris® NASAL Spray is suitable as an addition and support in case of:

- Rhinitis/cold/coryza
- Influenza infections
- Acute and chronic inflammation of the nasal mucous membrane (rhinitis acuta et chronica)
- Acute and chronic sinusitis (rhinosinusitis acuta et chronica)
- Rhinitis medicamentosa after abuse of sympathomimetic nasal sprays
- Allergic rhinitis (also prophylactic)
- Tube catarrh/middle ear infections
- Post-operative (after nose and sinus surgeries)
- Prophylaxis of resistant germs MRSA/VRE
- Prophylaxis of inflammation in the lower respiratory tract (reduces post-nasal drip)

3. Application instructions and dosage

If the head is bent slightly forward, the spray reaches the middle and lower nasal passage. In this way the covered surface area of the mucous membrane is increased and a better effect is achieved.

Adults and children from 2 years:

Recommended dosage of ActiMaris® NASAL Spray: 2 sprays in each nostril 4–5 times daily. Can be used during pregnancy and lactation.

Toddlers (under 2 years) and infants:

1–2 sprays in each nostril 2–3 times daily as needed.

Infants and toddlers should not be placed on their backs, but instead on the side when ActiMaris® NASAL Spray is applied. The head should be lifted slightly. Always consult your paediatrician before using the product for infants and toddlers.

For more severe endonasal infections and mucous membrane coatings, ActiMaris® NASAL Spray can be combined with ActiMaris® wound gel 2–3 times daily. At the recommended dosage, the content of 20 ml (100µl per spray burst) is sufficient for a therapy of between 7 and 10 days (approx. 200 spray bursts). When using ActiMaris® NASAL Spray, an overdose is not possible, nor is there any systemic effect. The nasal solution disintegrates into water, salt and oxygen after contact and reaction with the mucous membrane. In the same way a dependence on/habituation to the nasal solution is not possible.

4. Tissue tolerance and biocompatibility

ActiMaris® NASAL Spray is suitable for long-term (>24h) and repeated use in irritated mucous membrane processes, as tissue tolerance and biocompatibility have been proven also with repeated or multiple applications. The application is almost painless and is generally well tolerated by allergy sufferers.

5. Side effects and contraindications

So far, no side effects are known.

Contraindication in case of allergy to ingredients (not observed so far).

6. Interactions

When used correctly, no interactions are to be expected – even with necessary systemic antibiotic therapies. A local combination therapy with another endonasal preparation is not necessary or recommended due to its optimal effect in the stated indications. Please consult your doctor for safety reasons, if you want to systematically use other drugs in combination.

7. General safety instructions

Keep out of the reach of children! Please avoid direct contact with coloured fabrics, as the contained sodium hypochlorite can have an oxidising or bleaching effect! Rinse immediately with water after contact with coloured fabrics.

8. Ingredients and technical data

Water, sea salt, sodium hypochlorite.

Clear, colourless, alkaline and hypertonic sea salt solution with characteristic odour; contains 1.2 % sea salt (Sal Maris), 0.04 % NaOCl and 0.004 % HOCl.

9. Storage instructions, shelf life, period of use

ActiMaris® NASAL Spray should be stored at room temperature between +5 °C and +25 °C. Protect the spray from direct sunlight and/or heat.

The shelf life is 30 months. The current expiration date is printed on the packaging.

After opening the spray, the period of use is 3 months.

ActiMaris AG Manufacturer:

ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell (SWITZERLAND)
info@actimaris.com
Phone +41 71 505 75 25

- Batch designation/batch number
- Order number
- Attention, observe instructions for use
- Can be used until
- Storage instructions (temperature)
- Protect from direct sunlight
- Manufacturer

Information status: 03/2020 – V1.1

Medicinal product: Class I, CE





Informazioni per l'uso – ActiMaris® NASAL Spray

1. Profilo del prodotto

ActiMaris® NASAL Spray è una soluzione di acqua marina ipertonica alcalina ionizzata con sale marino (1,2 %), NaOCl (0,04 %) e acido ipocloroso HOCl (0,004 %) e agisce su base biofisica. Il sale marino e il NaOCl hanno un effetto antinfiammatorio e antimicrobico. ActiMaris® NASAL Spray idrata e pulisce le interazioni della mucosa. Allo stesso tempo, ActiMaris® NASAL Spray supporta l'ambiente fisiologico sulla superficie della mucosa attraverso la sua composizione di minerali, sali e oligoelementi. Grazie alla sua ipertonicità / iperosmolarità, la soluzione ha un effetto decongestionante, dissolve i depositi e le secrezioni nasali e libera la respirazione nasale. In virtù del suo effetto detergente e mucolitico, ActiMaris® NASAL Spray migliora il benessere e allevia i disturbi tipici delle indicazioni menzionate. ActiMaris® NASAL Spray ha un'azione antimicrobica rapida ed efficace, e protegge al tempo stesso le cellule. Il sale marino e il NaOCl sono conservanti naturali e garantiscono una lunga stabilità della soluzione ActiMaris® NASAL Spray.

ActiMaris® NASAL Spray non contiene:

- nessun tipo di cortisone
- nessun tipo di xilometazolina
- nessun tipo di alcool
- nessun tipo di antibiotico

2. Campi di applicazione / Indicazioni

ActiMaris® NASAL Spray è indicato come complemento e supporto alla terapia in caso di:

- Raffreddore / corizza
- Infezioni influenzali
- Rinite acuta e cronica (Rhinitis acuta et chronica)
- Rinosinusite acuta e cronica (rhinosinusitis acuta et chronica)
- Rinite medicamentosa (privitynismus) dopo abuso di spray nasali simpaticomimetici
- Rinite allergica (anche profilattica)
- Catarro tubulare / infezioni dell'orecchio medio
- Postoperatorio (dopo chirurgia del seno nasale)
- Profilassi di microrganismi resistenti MRSA / VRE
- Profilassi dell'infiammazione dei tratti respiratori inferiori (riduce il gocciolamento postnasale)

3. Istruzioni per l'uso e dosaggio

Piegando leggermente la testa in avanti lo spruzzo raggiunge il passaggio nasale medio e inferiore, coprendo quindi una superficie mucosa più estesa e ottenendo un effetto migliore.

Adulti e bambini a partire dai 2 anni:

Dosaggio raccomandato di ActiMaris® NASAL Spray: 2 spruzzi in ciascuna narice, 4-5 volte al giorno. Può essere utilizzato in gravidanza e durante l'allattamento.

Bambini piccoli (sotto i 2 anni) e neonati:

1-2 spruzzi in ciascuna narice 2-3 volte al giorno a seconda della necessità.

Bambini piccoli e neonati non devono essere posizionati sulla schiena ma su un fianco quando si usa ActiMaris® NASAL Spray. La testa dovrebbe essere leggermente sollevata. Verificare sempre preventivamente con il pediatra l'utilizzo in caso di bambini piccoli e neonati.

Per infezioni endonasali e depositi di mucosa più gravi, ActiMaris® NASAL Spray può essere combinato con ActiMaris® gel per ferite 2-3 volte al giorno. Con la dose raccomandata, il contenuto di 20 ml (100 µl per spruzzo) è sufficiente per una terapia della durata compresa tra 7 e 10 giorni (circa 200 spruzzi). Quando si utilizza ActiMaris® NASAL Spray, un sovradosaggio non è possibile, anche senza effetti sistemici. Dopo il contatto la soluzione nasale si dissolve in acqua, sale e ossigeno in seguito alla reazione con la mucosa. In base allo stesso principio, la dipendenza / l'assuefazione alla soluzione nasale non sono possibili.

4. Tolleranza tessutale e biocompatibilità

ActiMaris® NASAL Spray è indicato per un uso a lungo termine (>24h) e ripetuto in presenza di mucose irritate, in quanto la tolleranza tessutale e la biocompatibilità sono state provate anche in caso di utilizzo ripetuto e multiplo. L'applicazione è pressoché indolore e generalmente è ben tollerata da chi soffre di allergie.

5. Effetti collaterali e controindicazioni

Finora non sono noti effetti collaterali.

Controindicazione in caso di allergia agli ingredienti (finora non ne sono state osservate).

6. Interazioni

Se usato correttamente, non si aspettano interazioni, anche nel caso di necessarie terapie antibiotiche sistemiche. Grazie all'effetto ottimale di ActiMaris® NASAL Spray nelle indicazioni menzionate, la terapia di combinazione locale con un'altra preparazione endonasale non è necessaria né raccomandata. Se si desidera utilizzare altri preparati in combinazione, consultare per sicurezza il proprio medico.

7. Indicazioni generali di sicurezza

Tenere fuori dalla portata dei bambini! Evitare il contatto diretto con tessuti colorati, poiché l'ossigeno attivo contenuto può ossidarsi o avere un effetto candeggiante! In caso di contatto con tessuti colorati risciacquare immediatamente con acqua.

8. Ingredienti e informazioni tecniche Acqua, sale marino, sodio ossicloruro.

Soluzione a base di sale marino limpida, incolore, alcalina e ipertonica con odore caratteristico; contiene sale marino (sal maris) all'1,2 %, NaOCl allo 0,04 % e HOCl allo 0,004 %.

9. Istruzioni per la conservazione, durata, periodo di tolleranza

ActiMaris® NASAL Spray deve essere conservato a temperatura ambiente tra +5° e +25° C. Proteggere lo spray dalla luce solare diretta e/o dal calore.

La durata di conservazione è di 30 mesi. La data di scadenza è indicata sulla confezione.

Dopo l'apertura dello spray, il periodo di tolleranza è di 3 mesi.

ActiMaris AG

Produttore:
ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell (SVIZZERA)
info@actimaris.com
Telefono +41 71 505 75 25

- Designazione del lotto/Numero del lotto
- Numero d'ordine
- Attenzione, osservare il manuale di istruzioni
- Da utilizzare entro
- Istruzioni per la conservazione (temperatura)
- Proteggere dalla luce solare diretta
- Produttore



Stato dell'informazione: 03/2020 - V1.1

Dispositivo medico: Classe I, CE

Notice – ActiMaris® NASAL Spray

1. Profil du produit

ActiMaris® NASAL Spray est une solution d'eau de mer hypertonique, à ionisation basique contenant du sel de mer (1,2 %), de l'hypochlorite de sodium NaClO (0,04 %) et de l'acide hypochloreux HOCl (0,004 %). Il agit sur une base biophysique. Le sel de mer et l'hypochlorite de sodium confèrent un anti-inflammatoire et antimicrobien. En interaction avec les muqueuses, ActiMaris® NASAL Spray assure un effet humidifiant et nettoyant. Simultanément, ActiMaris® NASAL Spray soutient le milieu physiologique à la surface des muqueuses grâce aux minéraux, sels et oligo-éléments entrant dans sa composition. Grâce à son hypertonie / hyperosmolarité, la solution possède un effet décongestionnant, elle dissout les mucosités et sécrétions nasales et libère la respiration nasale. Par son effet nettoyant et la dissolution des sécrétions, ActiMaris® NASAL Spray améliore le bien-être et atténue les troubles typiques des indications mentionnées. ActiMaris® NASAL Spray exerce efficacement et rapidement ses effets antimicrobiens, dans et protégeant les cellules. Le sel de mer et l'hypochlorite de sodium sont des substances naturelles dotées de propriétés de conservation garantissant une stabilité de longue durée de la solution ActiMaris® NASAL Spray.

ActiMaris® NASAL Spray ne contient:

- pas de cortisone
- pas de xylometazoline
- pas d'alcool
- pas d'antibiotique

2. Domaines d'utilisation / indications

ActiMaris® NASAL Spray est adapté en tant que complément et soutien dans les situations suivantes :

- rhume / refroidissement / coryza
- infections grippales
- inflammation aiguë et chronique de la muqueuse nasale (rhinite aiguë et chronique)
- inflammation aiguë et chronique du nez et des sinus (rhinosinusite aiguë et chronique)
- rhinite d'origine médicamenteuse (privitynisme) causée par l'abus de sprays nasaux sympatricomimétiques/rhinite allergique (aussi en prophylaxie)
- catarrhe tubulaire / otite moyenne
- postopératoire (suite aux opérations au niveau du nez et des sinus)
- prophylaxie contre des germes résistants MRSA / VRE
- prophylaxie des inflammations des voies respiratoires inférieures (réduit l'écoulement post-nasal)

3. Instructions d'administration et dosage

Avec la tête légèrement penchée en avant, la vaporisation atteint les voies nasales moyennes et inférieures, atteignant ainsi une plus grande surface des muqueuses et produisant donc un meilleur effet.

Adultes et enfants à partir de 2 ans :

Dosage recommandé d'ActiMaris® NASAL Spray : 2 vaporisations par narine 4-5 fois par jour. Peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Enfants en bas âge (moins de 2 ans) et nourrissons :

Si besoin, 1-2 vaporisations dans chaque narine 2-3 fois par jour.

Les enfants en bas âge et les nourrissons ne doivent pas être couchés sur le dos lors de l'application d'ActiMaris® NASAL Spray mais sur le côté. Soulever légèrement la tête. Toujours demander l'avis du pédiatre avant d'administrer le produit aux enfants en bas âge et aux nourrissons.

En cas d'infection endonasale plus forte et de couche de mucosités plus importante, ActiMaris® NASAL Spray peut être combiné au gel ActiMaris® pour les plaies 2-3 fois par jour. En respectant le dosage, le contenu de 20 ml (100 µl par vaporisation) suffit pour un traitement d'une durée comprise entre 7 et 10 jours (environ 200 vaporisations). Il n'y a aucun risque de surdosage ni d'effet systémique lors de l'utilisation d'ActiMaris® NASAL Spray. Après le contact et la réaction avec les muqueuses, la solution nasale se décompose en eau, sel et oxygène. De même, une dépendance / accoutumance à la solution nasale est impossible.

4. Compatibilité avec les tissus et biocompatibilité

ActiMaris® NASAL Spray est approprié pour une application répétée et une utilisation à long terme (>24 h) en présence d'irritation des muqueuses puisque la compatibilité avec les tissus et la biocompatibilité en cas d'utilisation répétée et multiple ont été établies. L'application est indolore et est généralement bien tolérée par les personnes allergiques.

5. Effets secondaires et contre-indications

À ce jour, aucun effet secondaire n'est connu.

Contre-indication en cas d'allergie aux composants (non observée à ce jour).

6. Interactions

Lors d'une utilisation correcte, aucune interaction n'est à prévoir, y compris avec des traitements systémiques par antibiotiques nécessaires. Un traitement local combiné avec une autre préparation endonasale n'est pas nécessaire en raison de l'effet optimal en présence des indications mentionnées, ou bien cette démarche n'est pas recommandée. En cas d'utilisation en combinaison avec d'autres préparations, consulter un médecin par mesure de précaution.

7. Consignes générales de sécurité

Conservé hors de portée des enfants! Éviter le contact direct avec des textiles teints, puisque l'hypochlorite de sodium contenu dans le produit peut avoir un effet oxydant ou bien blanchissant! En cas de contact avec des textiles teints, rincer immédiatement à l'eau.

8. Composants et informations techniques

Eau, sel de mer, hypochlorite de sodium.

Solution de sel de mer limpide, incolore, basique et hypertonique à l'odeur caractéristique; contient du sel de mer à 1,2 % (Sal Maris), du NaClO à 0,04 % et de l'HOCl à 0,004 %.

9. Conservation, durabilité, date d'expiration

ActiMaris® NASAL Spray doit être conservé à température ambiante entre +5 °C et +25 °C. Protéger le spray du rayonnement direct du soleil et/ou de la chaleur.

La durée de conservation est de 30 mois. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage.

Après l'ouverture du flacon, le délai d'utilisation est de 3 mois.

ActiMaris AG

Fabricant :
ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell (SUISSE)
info@actimaris.com
Tél. : +41 71 505 75 25

- Désignation / numéro de lot
- Numéro de commande
- Attention, respecter la notice
- Utilisable jusqu'à
- Consignes de conservation (température)
- Protéger du rayonnement solaire direct
- Fabricant



Mise à jour de l'information : 03/2020 - V1.1

Produit médical: classe I, CE