

Yabro® Spray-sol

KIT PER LA SOLUZIONE DA NEBULIZZARE

L'acido ialuronico è universalmente riconosciuto come il principale componente molecolare della matrice extracellulare. Nell'apparato respiratorio è sintetizzato dai fibroblasti del rinofaringe e dell'interstizio polmonare, dalle ghiandole della sottomuosa tracheo-bronchiale, e dalle goblet cell dell'epitelio di rivestimento che lo aggiungono al muco che riveste e protegge le vie respiratorie. Grazie a questa sua distribuzione, l'acido ialuronico svolge un ruolo centrale nella fisiologia respiratoria intervenendo in molteplici meccanismi omeostatici.

L'acido ialuronico nebulizzato, penetra rapidamente e si integra nell'interstizio polmonare prevenendo la diffusione delle macromolecole e regolando la migrazione delle popolazioni cellulari che intervengono nelle reazioni flogistiche. La sua elevata idrofilia consente inoltre di idratare l'intero albero respiratorio facilitando la rimozione di cataboliti ed allergeni. Grazie alla sua capacità di integrarsi nella componente glicoproteica che riveste la mucosa pre-respiratoria, interviene nella regolazione della clearance muco ciliare interferendo con potenziali fattori perturbanti allergenici o infiammatori, ambientali o endogeni.

Yabro® Spray-sol permette la nebulizzazione della fiala di **Yabro®**, tramite il dispositivo **Spray-sol**. **Spray-sol** è un dispositivo medico specificamente progettato per effettuare trattamenti topici delle cavità nasali e sinusali, e consente la somministrazione rapida della soluzione tramite nebulizzazione in particelle di grandezza tra 10 a 20 micron, ideali per la terapia delle vie aeree superiori. Grazie alla sua forma conica, **Spray-sol** si adatta in modo ergonomico alla narice di adulti e bambini.

Spray-sol (Fig. 1) è costituito da:

- il corpo del dispositivo (A)
- un erogatore colorato montato ad incastro sul corpo del dispositivo (B)

Il corpo di **Spray-sol** è a sua volta composto da due camere:

- la prima, una camera cilindrica cava e trasparente con una parte interna piena e colorata, è destinata al passaggio della soluzione da nebulizzare;
- la seconda, costituita da un piccolo recipiente a corolla trasparente, è destinata alla soluzione di raccolta.

INDICAZIONI:

Yabro® Spray-sol è indicato nel trattamento coadiuvante delle affezioni delle alte vie respiratorie quali: tonsilliti, laringiti, faringiti, rinofaringiti, sinusiti, riniti, tracheiti, sia in fase acuta che cronica; raucedine; flogosi delle corde vocali con e senza disфония; nel migliorare il ripristino della funzionalità mucosale nella fase post-operatoria degli interventi endonasali. **Yabro® Spray-sol** si aggiunge e non sostituisce altri trattamenti terapeutici eventualmente prescritti ai pazienti.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

La confezione contiene:

-10 fiale monouso sterili da 5ml di **Yabro®**. Ogni fiala contiene: sodio ialuronato (Acido ialuronico Sale Sodico), acqua, sodio cloruro.

-1 dispositivo per la nebulizzazione - **Spray-sol**.

-1 Siringa Luer Lock da 5 ml - **SOFT-JECT®SYRINGE**.

-1 Ago-cannula - Needle 18G X 2".

FREQUENZA D'USO:

Si consiglia 1 fiala da 5 ml una o due volte al giorno secondo consiglio medico, per un tempo non inferiore alle 2 settimane.

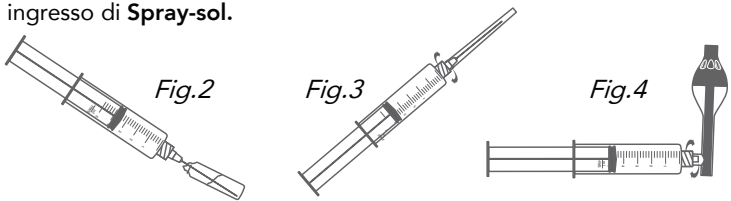
COME SI USA:

-1. Aprire la fiala monodose spezzandone il collo lungo la linea evidenziata.

-2. Avvitare saldamente l'ago-cannula al colletto di chiusura del tipo Luer della siringa, entrambi inclusi nella confezione, ed aspirare la soluzione da nebulizzare (Fig. 2)

-3. Svitare l'ago-cannula e, dopo averlo incappucciato, riporlo nell'apposita confezione (Fig. 3)

-4. Alloggiare la siringa, riempita con la soluzione da nebulizzare, nell'apposito ugello di ingresso di **Spray-sol** indicato in Fig. 4. Fissare la siringa, avvitandone saldamente il colletto di tipo Luer all'ugello di ingresso di **Spray-sol**.



-5. Inserire l'erogatore di **Spray-sol** in una narice come mostrato in Fig.5 per prepararsi alla nebulizzazione. Durante la nebulizzazione con **Spray-sol** si raccomanda di mantenere il busto in posizione eretta e non reclinare il capo in nessun senso.

-6. Inspirare e spingere delicatamente sul pistone della siringa per nebulizzare la soluzione come mostrato in Fig.6.

-7. Lasciare il pistone della siringa prima di espirare.

-8. Ripetete le operazioni dal punto 5 al punto 7 anche per l'altra narice, cercando di suddividere equamente la soluzione contenuta nella siringa tra le due narici.

PULIZIA DI Spray-sol

Spray-sol è indicato per l'uso da parte di un solo paziente, ma può essere utilizzato più volte. Per questo motivo, è molto

importante un'attenta pulizia del dispositivo dopo ogni utilizzo al fine di assicurarne la durata e il buon funzionamento. Lavare **Spray-sol** sotto

l'acqua corrente tiepida, eventualmente con l'aggiunta di poco sapone neutro (non abrasivo) oppure lavare in lavastoviglie

di riporre **Spray-sol**, asciugarlo accuratamente con un panno morbido o con un getto di aria calda.

AVVERTENZE:

Non utilizzare **Yabro® Spray-sol** dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare **Yabro® Spray-sol** se l'imballaggio è aperto o danneggiato. Tenere **Yabro® Spray-sol** lontano da superfici calde e proteggere dai raggi solari. Conservare **Yabro® Spray-sol** in un luogo asciutto, tra 0° e 25° C. Non congelare. Per il corretto impiego di **Yabro® Spray-sol** è necessario che il paziente abbia il busto in posizione eretta. Non reclinare il capo in nessun senso, né sdraiarsi per utilizzare **Yabro® Spray-sol**. Le fiale di **Yabro®** sono sterili e previste solo per il monouso. Non riutilizzare per evitare qualsiasi rischio di contaminazione e non sterilizzare nuovamente. Una volta aperte le fiale di **Yabro®** devono essere utilizzate immediatamente ed eliminate dopo l'uso. Prima di ogni utilizzo, controllare che il dispositivo **Spray-sol** non sia danneggiato; se **Spray-sol** risultasse danneggiato, non utilizzarlo per effettuare la nebulizzazione.

Spray-sol è destinato ad un solo paziente, ma può essere riutilizzato per più nebulizzazioni. Per il riutilizzo, effettuare la pulizia seguendo le istruzioni riportate nel paragrafo "Pulizia di **Spray-sol**".

Il dispositivo **Spray-sol** deve essere utilizzato per non più di 100 erogazioni e comunque per non più di un mese. L'AGO-CANNULA e la SIRINGA sono destinate al multiuso. Dopo ogni utilizzo incappucciare l'AGO-CANNULA e riporlo unitamente alla SIRINGA nell'apposita confezione. L'uso di **Yabro® Spray-sol** da parte di bambini o di persone non autosufficienti, deve avvenire sotto la supervisione di un adulto che abbia letto le presenti istruzioni d'uso. **Yabro® Spray-sol** è un trattamento aggiuntivo e non sostituisce altri trattamenti prescritti dal proprio Medico. E' opportuno consultare il proprio Medico prima di utilizzare **Yabro® Spray-sol**. Il fumo compromette l'effetto protettivo dell'acido ialuronico sulla funzionalità alveolare.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

INTERAZIONI:

Non sono note al momento interazioni tra **Yabro® Spray-sol** ed eventuali terapie concomitanti. Tuttavia, essendo **Yabro® Spray-sol** costituito da soluzione fisiologica e acido ialuronico, un costituente naturale dei tessuti umani, tali interazioni sono, in linea di principio, da escludersi. **Spray-sol** è un dispositivo non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI:

Non sono note al momento controindicazioni all'uso di **YABRO SPRAY-SOL** né sono stati riportati effetti collaterali, tuttavia il prodotto non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità nota al sodio ialuronato o agli altri componenti. Qualora si verificassero effetti indesiderati si consiglia di interrompere il trattamento e consultare il proprio Medico.

DATA ULTIMA REVISIONE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: luglio 2015

Needle 18 G x 2"; CE Fabbriante: HENKE-SAS, WOLF GmbH (D) Kettenstrasse 1 78532 Tuttlingen, Germania	Spray-sol: CE Fabbriante: BRIO Srl Via Bovialino 29 00152 Roma, Italia	5 ml SOFT-JECT®SYRINGE: CE 0535 Fabbriante: HENKE-SAS, WOLF GmbH (D) Kettenstrasse 1 78532 Tuttlingen, Germania
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Yabro® 9mg/ 5ml - 0,18% Sodio Ialuronato

Anno di certificazione CE: 2010

FABBRICANTE:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO) - Italy E-mail: info@ibsa.it

