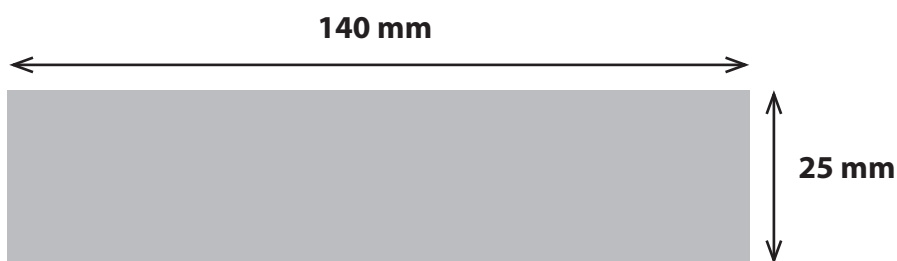


# OROGERMINA PL

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Nome:       | OROGERMINA PL          |
| Codice:     | 20FG975                |
| Tipo Carta: | USOMANO 60gr/mq bianco |
| F.to carta: | 140x298 mm.            |
| Piega:      | SI finito 25 mm        |
| Stampa:     | 1 colore BLU REFLEX    |



5° bozza  
del 19-11-2019

## Spray do gardła przywracający barierę biologiczną

**Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki.**

### 1. Co to jest Orogermina® i w jakim celu się ją stosuje?

Obecność naturalnej, saprofitycznej flory bakteryjnej gardła ma istotne znaczenie dla zdrowia górnych dróg oddechowych oraz całego organizmu. Zaburzenia prawidłowej flory bakteryjnej mogą powodować zapalenie gardła i migdałków lub innych chorób oraz predysponować do rozwoju powikłań w dolnych drogach oddechowych. Różne czynniki środowiskowe, fizyczne lub chemiczne, mogą wpływać na skład naturalnej mikroflory. Orogermina® to wyrób medyczny o działaniu mechanicznym, przeznaczony do przywracania naturalnej bariery biologicznej tworzonej przez saprofity stanowiące prawidłową florę bakteryjną. Wskazania do stosowania sprayu Orogermina®:

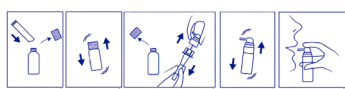
- zapobieganie infekcjom gardła i migdałków,
- po miejscowej i/lub doustnej antybiotykoterapii, w celu ułatwienia odtworzenia prawidłowej flory bakteryjnej gardła,
- we wszystkich przypadkach, gdy konieczne jest przywrócenie prawidłowej flory bakteryjnej gardła (miejscowe leczenie preparatami do gardła, przewlekłe uszkodzenie wywołane przez dym papierosowy lub substancje drażniące, itp.).

### 2. Co należy wiedzieć zanim stosuje się spray Orogermina®

#### Nie stosować produktu

- W przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników preparatu (wymienionych w punkcie 6);
- U osób z wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, z chorobami nowotworowymi, otrzymujących chemioterapię lub z założonym cewnikiem do żyły centralnej;
- W przebiegu lub po przebyciu zapalenia wsierdza i/lub w przypadku chorób serca predysponujących do rozwoju zapalenia wsierdza.

### 3. Jak stosować spray Orogermina®?



**Opakowanie zawiera: 2 butelki, 2 saszetki i 2 pompki rozpylające. Zaleca się każdorazowe przygotowanie jednej butelki z preparatem bezpośrednio przed zastosowaniem (jedna butelka, jedna saszetka i jedna pompka rozpylająca).**

1. Przeciąć saszetkę wzdłuż linii przerywanej, otworzyć butelkę i wysypać zawartość saszetki do butelki, zachowując ostrożność, aby nie rozsypaną zawartości saszetki (patrz ryc. 1).
2. Zamknąć butelkę zakrętką i energicznie wstrząsnąć (patrz ryc. 2).
3. Otworzyć butelkę, usunąć zabezpieczenie z dolnej części pompki rozpylającej, poprzez energiczne pociągnięcie (patrz ryc. 3), nie dotykając przy tym części wewnętrznej pompki. Następnie nakręcić pompkę rozpylającą na butelkę.
4. Energicznie wstrząsnąć (patrz ryc. 4) i zdjąć osłonkę z pompki rozpylającej.
5. Przed zastosowaniem preparatu kilkakrotnie nacisnąć pompkę rozpylającą, aby ją uruchomić (rozpylić aerozol). Utrzymując głowę podniesioną, zaaplikować preparat do gardła, wstrzymując oddech na czas rozpylania preparatu (patrz ryc. 5).

6. Nałożyć osłonkę na pompkę rozpylającą i umieścić preparat w lodówce.

7. Przed każdym zastosowaniem zaleca się wyjąć preparat z lodówki i pozostawić w temperaturze pokojowej na około 15 minut.

8. Przed każdym użyciem dokładnie wstrząsnąć.

Tak przygotowany preparat należy

- zużyć w ciągu 15 dni od jego rozpuszczenia oraz
- przechowywać w lodówce (4°C).

**Dorośli i dzieci:** zaleca się 2 rozpylenia (min.  $4 \times 10^9$  CFU\*) raz dziennie przez 30 kolejnych dni, używając obie butelki. Drugą butelkę z preparatem należy przygotować w odstępie 15 dni od przygotowania pierwszej z nich (następnego dnia po zużyciu pierwszej butelki).

Zaleca się powtarzanie terapii przez co najmniej 3 miesiące lub postępowanie zgodnie z zaleceniem lekarza.

### 4. Środki ostrożności

- W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem;
- Nie połykać;
- Przygotowany do spożycia preparat można stosować do 15 dni od przygotowania każdej butelki;
- Przed zastosowaniem należy upewnić się czy opakowanie nie jest uszkodzone;
- Nie stosować produktu po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu;
- Unikać kontaktu z oczami;
- Preparat powinna używać tylko jedna osoba (ze względów higienicznych);
- Nie zanieczyszczać środowiska naturalnego użytym opakowaniem.

### 5. Jak przechowywać spray Orogermina®?

- Po użyciu dokładnie zamknąć pompkę rozpylającą;
- Preparat w postaci nierozpuszczonej przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 15°C. Preparat w postaci rozpuszczonej należy przechowywać w lodówce (4°C);
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci;
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła.

### 6. Informacje dodatkowe

#### Skład

Każda saszetka zawiera: Liofilizowany *Streptococcus salivarius* 245MBc i *Streptococcus oralis* 89a (min.  $125 \times 10^9$  CFU\*/g); 1g, substancję przeciwbakteryjną.

Każda butelka zawiera: Kopolimer PEG/PPG, fruktozę, dimetykon PEG-14, cytrynian potasu, kwas cytrynowy, aromat, wodę oczyszczoną.

#### Zawartość opakowania

- 2 butelki zawierające po 10 ml roztworu. **STERILE A**
- 2 saszetki zawierające po 1 g liofilizatu.
- 2 pompki rozpylające do gardła.

\*CFU - jednostka tworząca kolonię bakterii

Wyrób medyczny zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42 / EWG

Wyprodukowano we Włoszech



**DMG Italia srl**  
via Laurentina Km. 26,700  
Pomezia (Rzym) - Włochy  
www.dmgit.com



### Wylączny dystrybutor na Polskę:

**DMG Polska Sp. z o.o.**

Al. Jerozolimskie 65/79, 00-697 Warszawa  
tel. (+48) 44 710 86 99  
www.dmgpolska.eu