

# Viscoflu®

## NASAL SPRAY

### NaCl 3%

### N-acetylcysteine 6%

### Decongestant and fluidifier



30 ml bottle with activator spray  
and protection cap

PRESERVATIVE FREE

#### 1. IDENTIFICATION, COMPOSITION AND PURPOSE OF THE MD

##### 1.1 DESCRIPTION AND INDICATIONS

**Viscoflu®** nasal spray is a medical device made from 3% hypertonic saline solution at controlled pH and 6% N-acetylcysteine. It is indicated to facilitate the fluidification and mechanical removal of mucus and/or muco-purulent secretions stagnant inside the nasal cavity (acute, subacute and slow-resolution rhinitis; chronic and muco-crusty rhinitis; vasomotor rhinitis) and inside the paranasal sinuses (acute and chronic sinusitis), improving the symptoms and course of acute, subacute and chronic inflammation of the upper respiratory tract.

##### 1.2 CONTRAINDICATIONS AND LIMITATIONS OF USE

Hypersensitivity to the active ingredients or to any of the excipients. **Viscoflu®** nasal spray is contraindicated in children under 2 years of age. During pregnancy and breastfeeding **Viscoflu®** nasal spray should be administered only if absolutely necessary and under direct medical supervision.

##### 1.3 COMPOSITION

One 30 ml bottle contains: N-acetylcysteine 1.8 g, sodium chloride 0.9 g. Excipients: sodium hydroxide, sodium edetate, purified water.

##### 1.4 MECHANISM OF ACTION

**Viscoflu®** nasal spray acts by thinning dense and viscous mucus through the physical/mechanical action of its ingredients:

- buffered hypertonic sodium chloride solution: hypertonic saline solutions applied directly to respiratory mucosae draw water by osmosis. This increases the percentage of water in the mucus lining the epithelium, thinning it and thus facilitating its removal.
- N-acetylcysteine: acetylated amino acid cysteine variant, exerts a mucolytic action by direct contact with mucus. This action depends on presence in the molecule of sulphhydryl radicals, which are able to break the disulfide bonds of the mucoproteins conferring viscosity to mucus, by depolymerizing them.

#### 2. PACKAGING FORMAT

Solution in a 30 ml glass bottle, with vertical activator spray and protection cap.

#### 3. METHOD OF USE

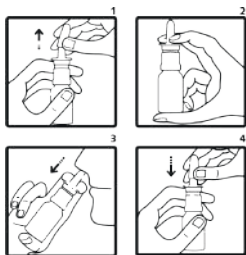
For correct use: remove the protection cap, tilt your head slightly backwards, gently place the activator into the opening of the nostril, press on the base of the activator using two fingers and spray 2-3 times in succession. Repeat the procedure in the other nostril. Clean the activator and replace the protection cap. Shake well before use.

##### 3.1 DOSE, METHOD AND TIME OF ADMINISTRATION

The recommended dose is 2-3 sprays actuation in each nostril two to three times a day for no more than 10 days, depending on the clinical symptoms to be treated. This treatment can be repeated several times during the year, discontinuing the use of the product for at least 1 week between cycles. Use within 2 months of opening the bottle.

##### 3.2 KNOWN SIDE EFFECTS

The high salt concentration of the solution can cause a natural burning sensation after spray activation; this effect disappears within a few minutes. Compliance with the leaflet instructions reduces the risk of side effects.



#### 4. STORAGE CONDITIONS

Store at room temperature (not above 25°C) away from light and sources of heat. The expiry date refers to the product when unopened and correctly stored.

#### 5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

After spray actuation, **Viscoflu** nasal spray has a sulphureous odour which does not alter the preparation in any way. After each spray activation, wash the activator. It is recommended to replace the protection cap after use. Do not use in case of individual hypersensitivity or allergy to any of the ingredients of the product.

Prolonged use of topical products can lead to sensitisation effects; if these effects occur, discontinue treatment and consult your doctor. Keep the product out of the reach and sight of children. Do not use the medical device after the expiry date. Do not use if the packaging is damaged. Do not swallow. Do not spray into eyes. The use of the same bottle by more than one person can facilitate the transmission of infections.

#### 6. DISPOSAL

When expired or requiring disposal, the device must be handled according to the waste management regulations of the relevant Local Authority. In any case, dispose of the product and its packaging responsibly.

REV. 0 del 02/2020

Pharma Line S.r.l.  
Via Bertani 2,  
20154 Milan, Italy



Keep out of the reach of children



# فيسكوفلو®

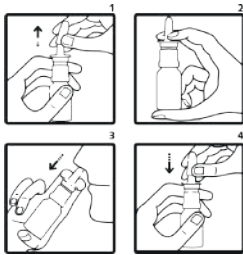
بخاخ الأنف

٢٪ كلوريد الصوديوم

١٪ إن-أسيتيل سيستين

مزيج للاحتقان ومذيب للمخاط

زجاجة ٣٠ مل مزودة ببخاخ مُحفَظ وغطاء واقٍ



## ١- التعرف بالدواء والتركيبية والغرض منه

### ١-١ الوصف ودواعي الاستعمال

بخاخ الأنف فيسكوفلو® هو بخاخ طبي مُحفَظ من محلول ملحي مفرط التوتر بتركيز ٢٪ في درجة حموضة مُنظمة و١٪ إن-أسيتيل سيستين. يُستخدم لتسهيل إذابة وإزالة المخاط و/ أو الإفرازات المخاطية القبيحة المتراكمة داخل تجويف الأنف (التهاب الأنف الحاد وتحت الحاد والبطيء، التهاب الأغشية المخاطية الفشرية المزمن، التهاب الأنف الحركي العوائي) وداخل الجيوب المجاورة للأنف (التهاب الجيوب الأنفية الحاد والمزمن)، وتحسين الأعراض في حالات التهاب الحاد وتحت الحاد والمزمن في الجهاز التنفسي العلوي.

### ٢-١ موانع الاستعمال

الحساسية المفرطة للمكونات الفعالة أو لأي مادة من المواد غير الفعالة (السوانغات). يُحظر استخدام بخاخ الأنف فيسكوفلو® للأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين، كما يُحظر استخدام بخاخ الأنف فيسكوفلو® أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية إلا في حالات الضرورة القصوى وتحت إشراف طبي مباشر.

### ٣-١ التركيبة

تحتوي زجاجة واحدة بحجم ٣٠ مل على: إن-أسيتيل سيستين ١٠٨ جم، كلوريد الصوديوم ٠٩ جم. المكونات: هيدروكسيد الصوديوم، إديتات الصوديوم، ماء نقي.

### ٤-١ آلية المفعول

يعمل بخاخ الأنف فيسكوفلو® على زيادة سيولة المخاط الكثيف واللزج من خلال الحركة الفيزيائية، الألية لمكوناته:

- محلول كلوريد الصوديوم المخفف المفرط التوتر: تساعد المحاليل الملحية المفرطة التوتر التي تُستخدم مباشرةً على المخاط الموجود في الجهاز التنفسي في شطف الماء بالتناضح، يزيد هذا الأمر من نسبة الماء في المخاط المبطن للأغشية، ويخففه ومن ثم يسهل إزالته.
- إن-أسيتيل سيستين: وهو أحد أشكال حمض أسيتيل سيستين الأميني، ويعمل بوصفه مُذيئاً للمخاط عن طريق ملاسته بشكل مباشر. يعتمد هذا المفعول على الوصول إلى جزيء جذور السلفهيدريل الذي يستطيع كسر روابط ثنائي كبريتيد البروتينات المخاطية التي تمنح اللزوجة للمخاط، وذلك عن طريق إزالة بلمرتها.

### ٢-٢ شكل العبوة

محلول في قنينة زجاجة بحجم ٣٠ مل مزودة ببخاخ مُحفَظ وغطاء واقٍ.

### ٣-٢ طريقة الاستخدام

للاستخدام الصحيح: أزل الغطاء الواقٍ، وقم بإمالة رأسك إلى الخلف قليلاً، وضع البخاخ المُحفَظ برفق في فتحة الأنف، واضغط على قاعدة البخاخ باستخدام إصبعين، ورش مرتين إلى ثلاث مرات متتالية. أعد نفس الإجراء في فتحة الأنف الأخرى. نظف البخاخ وأعد الغطاء الواقٍ. رج العبوة جيداً قبل الاستخدام.

### ١-٢ الجرعة وطريقة الاستخدام

الجرعة الموصى بها هي ٣-٢ بخات في كل فتحة أنف مرتين إلى ثلاث مرات يومياً لمدة لا تزيد على ١٠ أيام، وهذا يتوقف على الأعراض السريرية التي يلزم علاجها. يمكن تكرار تناول هذا العلاج عدة مرات خلال العام، مع وقف استخدام المنتج لمدة أسبوع على الأقل بين كل دورة وأخرى. يُستخدم في غضون شهرين من تاريخ فتح الزجاجة.

### ٢-٢ الأثار الجانبية المعروفة:

يمكن أن يسبب تركيز الملح العالي في المحلول إحساساً طبيعياً بالحرقه بعد الرش، ويختفي هذا التأثير خلال بضع دقائق. يقلل الامتثال لتعليمات النشرة الدوائية من خطر الإصابة بالآثار الجانبية.

## ٤-٢ شروط التخزين

يحفظ في درجة حرارة الغرفة (بحيث لا تزيد على ٢٥ درجة مئوية) بعيداً عن الضوء ومصادر الحرارة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى المنتج في حال عدم فتحه وعند تخزينه بشكل صحيح.

## ٥-٢ التحذيرات والاحتياطات

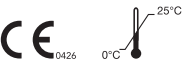
بعد تشغيل البخاخ، يكون بخاخ الأنف فيسكوفلو ذا رائحة كبريتية ولا يغير هذا من فاعلية المستحضر على الإطلاق. قم بتنظيف البخاخ المُحفَظ بعد كل رش. يُوصى بإعادة وضع الغطاء الواقٍ بعد الاستخدام. يُحظر الاستعمال في حالة فوط التحسس أو الحساسية لأي من مكونات المنتج. يمكن أن يؤدي استخدام المنتجات الموضعية لفترة طويلة إلى التحسس، إذا حدث ذلك، فأوقف العلاج على الفور واستشر طبيبك. يُحفظ بعيداً عن متناول ومرمى نظر الأطفال. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة. تجنب ابتلاعه. تجنب رشه داخل العينين. يمكن أن يؤدي استخدام الزجاجة نفسها من قبل أكثر من شخص إلى سهولة انتقال العدوى.

## ١-٢ كيفية التخلص من العبوة

عند انتهاء الصلاحية أو الرغبة في التخلص من المنتج، يجب التعامل مع البخاخ طبقاً للوائح الخاصة بإدارة النفايات التي تضعها السلطة المحلية المعنية. وعلى أي حال، التخلص من المنتج وعبوته بشكل مسؤول.

REV. 0 del 02/2020

فارما لاين د.م.م.  
٢ شارع برياتي،  
٢١٥٤ ميلانو، إيطاليا



يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

