Należy uważnie przeczytać instrukcję używania znajdującą się w opakowaniu, gdyż zawiera ona istotne informacje dla pacjenta o zastosowaniu wyrobu Zatoxin® Rinse, a następnie przechowywać ją, aby w razie konieczności móc powtórnie przeczytać.

Instrukcja używania zawiera informacje dotyczące użytkowania wyrobów z linii **Zatoxin® Rinse**

ZATOXIN® RINSE

Instrukcja używania Zestaw do płukania nosa i zatok
Zatoxin® Rinse – Wyrób medyczny

CO TO JEST ZATOXIN® RINSE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Zatoxin® Rinse to wyrób medyczny służący do oczyszczania, przepłukiwania i udrażniania nosa oraz zatok przynosowych.

Produkt dostępny jest w postaci 2 zestawów:

1. **Zatoxin® Rinse** – zestaw podstawowy: butelka do irygacji o max. poj. 300 ml + 12 saszetek z proszkiem do przygotowania roztworu do płukania nosa i zatok.
2. **Zatoxin® Rinse** – zestaw uzupełniający: 28 saszetek z proszkiem do przygotowania roztworu do płukania nosa i zatok.

Zatoxin® Rinse to roztwór chlorku sodu i dwuwęglanu sodu, który pozwala na dokładne oczyszczenie nosa i zatok z zalegającej wydzieliny, alergenów oraz patogenów, tym samym ograniczając gromadzenie się czynników, które mogą powodować infekcje. Dwuwęglan sodu zapewnia odpowiednie, lekko zasadowe pH roztworu. Składnik ten rozrzedza gęstą wydzielinę i sprzyja szybszemu usuwaniu zanieczyszczeń z jamy nosowej.

Wyrób nawilża suchą i podrażnioną błonę śluzową nosa i zatok. Zastosowanie hipertonicznego roztworu dodatkowo zmniejsza obrzęk błony śluzowej i uczucie ucisku w zatokach, ułatwiając oddychanie i usuwanie wydzieliny na zewnątrz.

Zatoxin® Rinse jest wyrobem medycznym, który skutecznie można stosować w celu łagodzenia objawów chorób nosa i zatok, takich jak: uczucie zatkanego nosa, zaleganie wydzieliny w jamach nosa i zatok, ucisk w okolicy nosa i zatok, suchość błony śluzowej nosa.

Unikalna konstrukcja butelki do irygacji umożliwia płukanie nosa i zatok w łatwy i kontrolowany sposób:

- bez użycia dodatkowej siły (bez konieczności ściskania butelki, przy użyciu zaworu do regulacji przepływu roztworu),
- dostosowanie typu płukania (irygacji) do poziomu uciążliwości objawów.

Wskazania:

Zestaw do płukania nosa i zatok zaleca się stosować:

- w zapaleniu zatok przynosowych
- w nieżycie nosa różnego pochodzenia
- przed i po zabiegach chirurgicznych nosa i zatok
- **profilaktycznie, w celu utrzymania prawidłowej higieny nosa i zatok**

Zestaw jest bezpieczny dla kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Nie wpływa negatywnie na prowadzenie pojazdów i urządzeń mechanicznych.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODANIA WYROBU

Wyrób medyczny **Zatoxin® Rinse** należy stosować zgodnie z instrukcją używania.

Dorośli i dzieci powyżej 4. roku życia. Dzieci mogą stosować zestaw jedynie pod nadzorem osoby dorosłej.

W przypadku zapalenia zatok przynosowych, w nieżycie nosa różnego pochodzenia, przed i po zabiegach chirurgicznych nosa i zatok oraz profilaktycznie, w celu zachowania higieny nosa i zatok:

Dawkowanie: rozpuścić 1 saszetkę w 240 ml przegotowanej wody o temperaturze ciała, co pozwala przygotować izotoniczny roztwór do irygacji.

W razie potrzeby, w przypadku silnych objawów takich jak np. uciążliwe uczucie zatkanego nosa:

Dawkowanie: rozpuścić 2 saszetki w 240 ml przegotowanej wody o temperaturze ciała, co pozwala przygotować hipertoniczny roztwór do irygacji.

Do przeprowadzenia płukania u osoby dorosłej należy użyć 120 ml roztworu na każdy otwór nosowy. W przypadku przeprowadzania płukania u dzieci należy użyć 60 ml roztworu na każdy otwór nosowy. Pozostałą część niewykorzystanego roztworu należy wylać.

Częstotliwość stosowania zestawu: płukanie nosa przeprowadzać 1-2 razy dziennie lub według wskazań lekarza, profilaktycznie stosować 2-3 razy w tygodniu.

Ostrzeżenia:
Nie należy wychodzić na zewnątrz (przy temperaturze poniżej 19°C) przez godzinę po płukaniu nosa i zatok. Płukanie należy przeprowadzić najpóźniej na godzinę przed snem.

Po przeprowadzeniu płukania, zwłaszcza roztworem **hipertonicznym** w obrębie jamy nosowej może wystąpić delikatne uczucie pieczenia.

Nie należy stosować wyrobu po upływie daty ważności umieszczonej na opakowaniu, a także, gdy którykolwiek z elementów zestawu uległ uszkodzeniu.

Do płukania należy stosować tylko butelkę i saszetki załączone do zestawu.

W celu zachowania higieny i uniknięcia przeniesienia infekcji zalecane jest stosowanie jednej butelki przez jedną osobę.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości skonsultuj się z lekarzem.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Otwórz torebkę zabezpieczającą i wyjmij wszystkie elementy butelki-irygatora.
2. Przed rozpoczęciem korzystania z butelki-irygatora po raz pierwszy przepłukaj jego elementy pod bieżącą wodą.
3. Wsyp zawartość 1 saszetki do butelki w celu przygotowania roztworu izotonicznego lub 2 saszetki w celu przygotowania roztworu hipertonicznego.
4. Napełnij butelkę przegotowaną wodą (o temperaturze ciała ok. 36,6°C) do poziomu oznaczonego linią 240 ml.
5. Dokładnie zakręć butelkę używając białej nakrętki i mieszaj roztwór przez potrząsanie butelką (zatkaj palcem otwór dyszy) do całkowitego rozpuszczenia proszku w wodzie.
6. Załóż końcówkę irygatora. Upewnij się, że jest ona poprawnie zamontowana.
7. Stań w pozycji lekko nachylonej nad umywalką, odwróć irygator do góry dnem i przyłóż końcówkę irygatora do otworu nosowego tak, aby uszczelnić otwór nosa. Pamiętaj, aby oddychać przez usta podczas płukania.
8. Naciskaj palcem biały zawór na spodzie butelki, aby umożliwić jednostajny przepływ roztworu do płukania (120 ml na jeden otwór nosowy – dorośli; 60 ml na jeden otwór nosowy – dzieci), jednocześnie reguluj przepływ roztworu delikatnymi ruchami głowy w bok, aby roztwór który dostał się do nosa wypłynął drugim otworem nosowym.
9. Powyższą czynność (punkt 7.) należy powtórzyć dla drugiego otworu nosowego.
10. Nie połykaj roztworu.
11. Po zakończeniu płukania oczyść nos przez wydmuchanie.
12. Każdorazowo po zakończeniu płukania należy zdemontować butelkę do irygacji i dokładnie umyć wszystkie jej elementy – wypłukać czystą, gorącą wodą (do temperatury 100°C, nie wygotowuj elementów!). Następnie wszystkie elementy trzeba przetrzeć ręcznikiem papierowym, czystą ściereczką lub wysuszyć na powietrzu. Przechowywać w temp. pokojowej, w suchym miejscu niedostępnym dla dzieci.

Więcej informacji na temat produktu i sposobu użycia na stronie: **www.mamynosa.pl**

PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość (alergia) na którykolwiek ze składników wyrobu medycznego.

Całkowita blokada nosa uniemożliwiająca wydostanie się roztworu.

Nie stosować u osób, u których występuje poważne krwawienie z nosa.

Nie należy stosować wyrobu w przypadku otwartych ran w obrębie nosa, zwłaszcza mokrych, nie zagojonych ran po zabiegach chirurgicznych.

Nie stosować w infekcjach ucha spowodowanych przez, np. zapalenie ucha, lub zatkanie ucha spowodowane przez zalegającą woskowinę.

Nie stosować u osób z zaburzeniami równowagi. W przypadku przebytej operacji ucha, przed użyciem należy skontaktować się z lekarzem.

JAK PRZECHOWYWAĆ ZATOXIN® RINSE

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

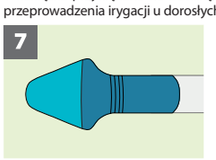
SKŁAD SASZETKI

Chlorek sodu, dwuwęglan sodu (zawartość netto saszetki: 3,2 g)

OPIS OPAKOWANIA

Zatoxin® Rinse – zestaw podstawowy, zawiera pudełko kartonowe, w którym znajdują się:

- zapakowane w torebkę zabezpieczającą: irygator z podziałką (poj. 300 ml) oraz zaworem do regulacji przepływu roztworu do irygacji, 1 nakrętka przykręcana na butelkę, 1 uniwersalna końcówka do przeprowadzenia irygacji u dorosłych i dzieci (rys. 7).



- 12 saszetek w kartoniku (zawartość netto: 38,4 g) z proszkiem do sporządzenia roztworu do płukania nosa i zatok, instrukcję używania.

Zatoxin® Rinse – zestaw uzupełniający, zawiera:

- 28 saszetek w kartoniku (zawartość netto: 89,6 g) z proszkiem do sporządzenia roztworu do płukania nosa i zatok, instrukcję używania.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi (Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Objaśnienia symboli użytych na opakowaniu zewnętrznym:

- Dane wytwórcy
- Data ważności
- LOT — Numer serii
- Zajrzyj do instrukcji używania
- Ograniczenie dopuszczalnej temperatury przechowywania wyrobu
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Data opracowania instrukcji używania: wrzesień 2024

CE

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Królowej Jadwigi 148a/1a, 30-212 Kraków
www.tactica.pl

TACTICA PHARMACEUTICALS

Nazwa:	Instrukcja używania Zatoxin Rinse	Profil kolorystyczny:	CMYK
Wymiary:	210 x 297 mm (A4), spad: 3 mm	Data edycji:	2024-09-06
Fonty:	Myriad Pro Regular / Black	Edytował/a:	Izabela Urbańska

Read the instructions inside the packaging carefully as there is some important information for the patient concerning the application of Zatoxin® Rinse and then save it to re-read it when necessary.

The instruction contains information concerning the application of **Zatoxin® Rinse**

ZATOXIN® RINSE

Instruction concerning the use of a Set for Rinsing Nose and Sinuses
Zatoxin® Rinse – Medical Device

WHAT IS ZATOXIN® RINSE AND WHEN IS IT USED?

Zatoxin® Rinse is a medical device used for cleansing, rinsing and unblocking the nose and paranasal sinuses.

The product is available in the form of two sets:

1. **Zatoxin® Rinse** – basic set: irrigation bottle with max. vol. 300 ml + 12 sachets with the powder to prepare the solution for rinsing nose and sinuses.
2. **Zatoxin® Rinse** – supplementary set: 28 sachets with the powder to prepare the solution for rinsing nose and sinuses.

Zatoxin® Rinse is a solution of sodium chloride and sodium bicarbonate, which makes it possible to thoroughly clean the nose and sinuses from the secretion, allergens and pathogens, thus limiting the collection of factors that may cause infections. Sodium bicarbonate ensures appropriate, slightly alkaline pH of the solution. The ingredient dilutes thick secretion and facilitates faster removal of contamination from the nasal passage.

The products moisturises dry and irritated mucosa of the nose and use of the hypertonic solutions additionally limits the oedema of the mucosa and the feeling of tightness in the sinuses, facilitating breathing and removing the secretion.

Zatoxin® Rinse is a medical device that may be effectively used to alleviate the symptoms of nose and sinus diseases, such as: the feeling of a blocked nose, secretion in nasal cavities and sinuses, tightness within the nose and sinuses, dryness in the mucosa of the nose.

Unique structure of the irrigation bottle makes it possible to rinse the nose and sinuses in an easy and controlled manner:

- without additional force (no need to squeeze the bottle),
- adjusting rinsing mode (irrigation) to the the severity of symptoms.

Indications:

The set for rinsing nose and sinuses is recommended:

- in paranasal sinusitis,
- in rhinitis of various origin,
- prior to and after surgical procedures of the nose and sinuses,
- **prophylactically, to maintain proper nose and sinus hygiene.**

The set is safe for pregnant and breast-feeding women.

It has no negative impact on driving vehicles and operating machines.

DOSAGE AND MANNER OF APPLICATION

Zatoxin® Rinse medical device should be used according to the instructions.

Adults and children over 4. Children may use the set only supervised by adults.

In the case of paranasal sinusitis, rhinitis of various origin prior to and aftar surgical procaduras of tha nosa and sinusas of tha nose and sinuses and prophylactlcally to maintain the hygiene of tha nose and sinusas:

Dosing: dissolve 1 sachet in 240 ml of boiled water at body temperature to prepare isotonic solution for irrigation.

If necessary, in the case of severe symptoms, such as annoying feeling of blocked nose:

Dosing: dissolve 2 sachet in 240 ml of boiled water at body temperature to prepare hypertonic solution for irrigation.

To perform rinsing for an adult use 120 ml of the solution per each nasal cavity. For children, use 60 ml of the solution per each nasal cavity. The remaining part of unused solution should be poured away.

Frequency of set use: perform nose rinsing 1-2 daily or following doctor's recommendations, prophylactically use 2-3 times a week.

Warning: do not go outside (at temperature below 19 °C for an hour after rinsing the nose and sinuses. Rinsing should be performed at latest an hour before going to sleep.

There may be some burning present within the nasal cavity after rinsing, especially with **hypertonic** solution.

Do not use the product after expiry date on the packaging and when any of the set elements was damaged.

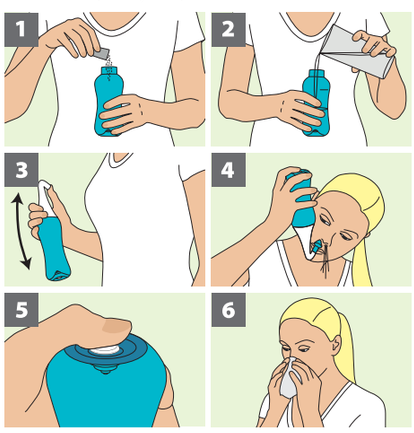
Use only the bottle and sachets attached to the set for rinsing.

To keep hygiene and avoid spreading the infection, it is recommended for one person to use one bottle.

Should you have any doubts, please consult a doctor.

USE:

1. Open the protective bottle and take all the elements of the bottle-irrigator.
2. Prior to using the bottle-irrigator for the first time, rinse its elements with running water.
3. Pour the contents of 1 sachet into the bottle to prepare the isotonic solution or 2 sachets to prepare the hypertonic solution (fig.1).
4. Fill the bottle with boiled water (of body temperature approx. 36.6 °C) to the level marked with the line 240 ml (fig. 2.).
5. Screw the bottle tightly with the cap and mix the solution by shaking the bottle (close the nozzle with your finger) until the powder is fully dissolved in water (fig. 3).
6. Put on the irrigator tip. Make sure it is installed correctly.
7. Stand in a slightly bended position over the sink, put the irrigator upside down and put the irrigatortip to the nasal cavity to place it tightly to the nasal cavity. Remember to breathe with your mouth while rinsing (fig. 4).
8. Press the white valve at the bottom of the bottle (fig. 5) to make continuous stream of solution for rinsing possible (120 ml per one nasal cavity – adults; 60 ml per one nasal cavity – children), simultaneously controlling the stream of the solution with mild head movements to the side so that the solution goes out through the other passage.
9. The above activity (point 7) should be repeated in the other nasal passage.
10. Do not swallow the solution.
11. Clean the nose following rinsing by blowing (fig. 6).
12. Every time after rinsing, uninstall the irrigation bottle and clean all its elements - rinse with clean, hot water (to the temp. of 100 °C, do not boil the elements!). Then, all the elements should be wiped with a paper towel, clean cloth or dry in the fresh air. Store at room temperature, in a dry place, out of reach of children.



More information on the product and the manner of use at: **www.mamynosa.pl**

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity (allergy) to any ingredient of the medical device.

Fully blocked nose making the solution impossible to go out.

Do not use in the case of people with severe bleeding from the nose.

Do not use the product in the case of open wounds within the nose, especially wet, not healed wounds following surgical procedures.

Do not use in ear infections caused by e.g. ear inflammation or congestion resulting from cerumen.

Do not use in the case of people with imbalance. In the case of a previous ear surgery, consult a doctor before use.

STORING ZATOXIN® RINSE

Store it in the original packaging at the temperature below 25 °C.

Store out of the reach of children.

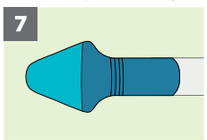
SACHET INGREDIENTS

Sodium chloride, sodium bicarbonate (net content: 3.2 g).

PACKAGING DESCRIPTION

Zatoxin® Rinse – basic set contains cardboard packaging, which includes:

- packed in a protective bag: irrigator with levels (max. vol. 300 ml) and a valve to regulate the stream of irrigation solution, 1 cap for the bottle, 1 tip for classic irrigation (fig. 7).



- 12 sachets in a carton box (net content: 38.4 g) with powder for preparing solution for rinsing nose and sinuses, instruction.

Zatoxin® Rinse – supplementary set contains:

- 28 sachets in a carton box (net content: 89.6 g) with powder for preparing solution for rinsing nose and sinuses, instruction.

Any serious incident involving the device must be reported to the manufacturer and the competent authority (Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa).

Symbols used in the external packaging:

Manufacturer

Expiry date

LOT Batch number

See the instructions

Permissible temperature limit to store the product

Do not use if the packaging is damaged

Date of drawing up the instructions: September 2024

CE

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Królowej Jadwigi 148a/1a
30-212 Kraków, Poland
www.tactica.pl

TACTICA PHARMACEUTICALS

Nazwa:	Instrukcja używania Zatoxin Rinse (wersja EN)	Profil kolorystyczny:	CMYK
Wymiary:	210 x 297 mm (A4), spad: 3 mm	Data edycji:	2024-09-06
Fonty:	Myriad Pro Regular / Black	Edytował/a:	Izabela Urbańska