

# PreCold® LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

## LÝSING Á TÆKI

PreCold® er lækningatæki sem verndar gegn kvefi. PreCold® hefur skjóta virkni og er auðvelt í notkun. PreCold® virkar með því að húða slímhúðina og myndar þannig varnarhjúp gegn kvefveirum. Vörnin verkar fyrir tilstilli osmósu á kvefveirur, fangar veirurnar og hindrar þær í að bindast frumum líkamans. PreCold® varnarhjúpurinn verndar munn og háls og hjálpar líkamanum að losa sig við veirurnar á náttúrulegan hátt.

## SJÚKDOMSLÝSING: KVEF

Kvef er einn algengasti smitsjúkdómurinn af völdum veira sem komast inn í líkamann í gegnum nef, munn og háls<sup>1</sup>. Margskonar veirur valda kvefi en algengastar eru svokallaðar rhinovírusir. Einkennalaus tími eftir smit er u.þ.b. 48 klukkutímar, en það fer eftir tegund veirunnar (á bilinu 0.5 til 4,5 dagar<sup>2</sup>). Ónæmiskerfið bregst við kvefveirum með bólguvörum. Bólguvörurinn veldur einkennum á borð við særindi í hálsi, hósta, nefrennsli og stundum hita og vægum hósta.

- Kvef stendur yfirleitt yfir í 7-10 daga<sup>1</sup>
- Fullorðinn einstaklingur fær yfirleitt kvef 2-5 sinnum á ári<sup>3</sup>
- Börn fá yfirleitt kvef 7-10 sinnum á ári<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Heikkinen, et al. "The common cold." The Lancet 361.9351 (2003): 51-59

<sup>2</sup> Lessler, Justin et al. Incubation periods of acute respiratory viral infections: a systematic review. The Lancet Infectious Diseases, Volume 9, Issue 5, 291-300.

<sup>3</sup> Hull D, et al. Effects of creating a non-specific, virus-hostile environment in the nasopharynx on symptoms and duration of common cold. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2007 Apr; 27(2): 73-7.

## ÁBENDING

Notist gegn sýkingum af völdum kvefveira eða fljótlega eftir að kvefeinkenni koma fram. PreCold® hentar fullorðnum og börnum frá 4 ára aldri.

## FRÁBENDINGAR

- Engar frábindingar eru þekktar.

## MÖGULEGAR AUKAVERKANIR

- Engar aukaverkanir eru þekktar.

Ef þú finnur fyrir óþægindum við notkun á PreCold® skaltu leita ráða hjá lækni eða lyfjafraeðingi.

## FYRIRHUGUÐ NOTKUN

- PreCold® dregur úr líkum á að fá kvef.
- PreCold® getur hjálpað við að stytta tímabil kvefeinkenna ef það er notað á fyrstu stigum smits.
- PreCold® dregur úr kvefeinkennum og særindum í hálsi.

## VERKUNARHÁTTUR

PreCold® varnarhjúpurinn samanstendur af tveimur aðal innihaldsefnum sem veita saman helstu verkunaráhrifin.

## GLYSERÓL + TRYPSÍN ÚR ÞORSKI

Fangar: Glyceról myndar virkan osmósuvarnarhjúp sem fangar veirur.

Hindrar: Trypsin kemur í veg fyrir getu veirunnar til að bindast og hindrar þær þannig í að smita frumur.

Verndar: PreCold® varnarhjúpurinn verndar munnhól og háls.



FANGAR



HINDRAR



VERNDAR

## VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Ekki skal nota PreCold® ef þú ert með ofurnæmi/ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna.
- Andaðu ekki að þér þegar þú notar úðann þar sem það getur valdið skammvinnu astmaeinkennum, svo sem hósta og hæsi.
- Hafðu samband við lækni ef þú ert með háan hita eða ef einkenni eru alvarlegri en við venjulegt kvef; þau gætu verið af öðrum orsökum.
- Geymist þar sem börn ná ekki til svo ekki verði slysi vegna smárra hluta.
- Ekki skal nota vöruna lengur en 30 daga í senn. Engar klínískar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um langtímanotkun.

## MEÐGANGA OG BRJÓSTAGJÖF

Engar klínískar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um notkun PreCold® á meðgöngu eða við brjóstagjöf; vinsamlegast hafðu samband við lækni eða lyfjafraeðing fyrir notkun.

## HVER PAKKNING AF PRECOLD® INNIHELDUR

- Munnúðaflösku sem samanstendur af flösku, dælu, úðastút og hlífðarhettu.
- Lausn sem inniheldur glyseról, vatn, náttúrulegt ensím – trypsin úr þorski, etanól (<1%), kalsíumklóríð, trómetamol og mentól. Lausnin er sykurlaus og inniheldur engin rotvarnarefni, glúten eða mjólkursykur.
- Þessar leiðbeiningar um notkun.

## LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

Hvernig skal nota PreCold® til að hjálpa við að koma í veg fyrir kvef:

Ef þú ert ekki með nein einkenni kvefs en líklegt er að þú verðir fyrir smiti, t.d. þegar einhver nálægt þér er með kvef.

1. Opnið munninn og beinið úðastútnum aftast í kokið (mynd 1).
2. Þrýstið á dæluna og úðið 2svar sinnum (1 skammtur) á tveggja klukkustunda fresti, allt að 6 sinnum á dag á meðan þú ert í smíthættu.

## MYND 1



## Hvernig á að nota PreCold® til að hjálpa við að stytta kveftíma:

Byrjaðu að nota PreCold® eins fljótt og auðið er eftir að kvefeinkenna verður vart. Haltu notkun áfram þar til einkenni hverfa.

1. Opnið munninn og beinið úðastútnum aftast í kokið (mynd 1).
2. Þrýstið á dæluna og úðið 2svar sinnum (1 skammtur) á tveggja klukkustunda fresti, allt að 6 sinnum á dag.

## UMHIRÐA OG GEYMSLA

PreCold® skal nota fyrir fyrningardagsetningu sem kemur fram á merkimiða og umbúðum. Geymið PreCold® við stofuhita, ekki hærrí en 25°C.

## SKÝRING Á TÁKNUM

	Athugið leiðbeiningar um notkun		Lotunúmer
	Efri hitamörk		Vörunúmer
	Notist fyrir dagsetningu		Framleiðandi
			Varúð, athugið leiðbeiningar um notkun



**FRAMLEITT AF**  
Enzymatica AB  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Svíþjóð  
info@enzymatica.com  
enzymatica.com



**CZ-MS06002001S**  
PreCold® 20 ml

LÆKNINGATÆKI



# PreCold® INSTRUCTIONS FOR USE

## DEVICE DESCRIPTION

PreCold® is a medical device that protects against the common cold. PreCold® has fast onset of action and is easy to use. PreCold® works by coating the lining of the mucous membrane, creating a protective barrier against the common cold viruses. The barrier acts osmotically on the cold viruses, trapping the viruses and deactivates the ability of the viruses to bind into human cells. The PreCold® barrier protects the mouth and throat, helping the body to remove deactivated virus in a natural way.

## DESCRIPTION OF DISEASE: THE COMMON COLD

The common cold is one of the most common infectious diseases caused by viruses that enter the body via the nose, mouth and throat<sup>1</sup>. The common cold is caused by a diverse set of viruses where rhinoviruses are the major pathogens. The incubation time is approximately 48 hours, depending on the type of virus (range 0.5 to 4.5 days<sup>2</sup>). The immune system reacts to the common cold virus through an inflammatory reaction. The inflammatory reaction causes symptoms such as sore throat, cough, runny nose and sometimes fever and mild coughing.

- A common cold usually lasts 7-10 days<sup>1</sup>
- An adult usually has 2-5 common colds per year<sup>3</sup>
- A child usually has 7-10 common colds per year<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Heikkinen, et al. "The common cold." The Lancet 361.9351 (2003): 51-59

<sup>2</sup> Lessler, Justin et al. Incubation periods of acute respiratory viral infections: a systematic review. The Lancet Infectious Diseases, Volume 9, Issue 5, 291-300.

<sup>3</sup> Hull D, et al. Effects of creating a non-specific, virus-hostile environment in the nasopharynx on symptoms and duration of common cold. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2007 Apr; 27(2): 73-7.

## INDICATION

To be used when exposed to common cold viruses or early on when common cold symptoms occur. PreCold® is suitable for adults and children over 4 years.

## CONTRAINDICATIONS

- No known contraindications.

## POSSIBLE SIDE EFFECTS

- No known side effects.

Should you experience untoward effects while using PreCold®, please consult a physician for advice.

## INTENDED USE

- PreCold® reduces the probability of catching a common cold.
- PreCold® can help shorten the duration of a common cold if used at an early stage of the infection.
- PreCold® alleviates common cold symptoms and soothes sore throat.

## MODE OF ACTION

The PreCold® barrier consists of two major ingredients that together provide the main effective result.

## GLYCEROL + COD TRYPSIN

Traps: Glycerol creates an osmotically active barrier that traps viruses.

Deactivates: Trypsin inhibits the viruses' ability to bond, deactivating their ability to infect cells.

Protects: The PreCold® barrier protects the oral cavity and throat.



TRAPS



DEACTIVATES



PROTECTS

## PRECAUTIONS

- Do not use PreCold® if you are hypersensitive/allergic to any of the ingredients.
- Do not inhale when applying the spray since it may cause transient asthma-like symptoms, such as coughing and hoarseness.
- Consult a physician if you have a high fever or if your symptoms are more severe than those of a normal common cold; they could be due to something else.
- Keep out of reach of children, to prevent accidents with small parts.
- Do not use the product for more than 30 consecutive days, as there is no clinical information about long term use.

## PREGNANCY AND BREASTFEEDING

There is no clinical information about the use of PreCold® during pregnancy and breastfeeding; please consult a physician before use.

## THE PRECOLD® PACKAGE CONTAINS

- Mouth Spray consisting of bottle, pump, nozzle and protective cap.
- Solution containing glycerol, water, a natural enzyme – cod trypsin, ethanol (<1%), calcium chloride, trometamol and menthol. The solution is sugar-free and contains no preservatives, gluten or lactose.
- This instructions for use.

## DIRECTIONS FOR USE

**How to use PreCold® to help prevent a common cold:**

If you do not have any symptoms of a common cold but are likely to be exposed to the common cold virus, for example when someone near you has a common cold.

1. Open your mouth and aim the nozzle towards your throat (Figure 1).
2. Press down on the pump and spray 2 times (1 dose) every second hour up to 6 times daily during the time you are exposed to the common cold virus.

## FIGURE 1



## How to use PreCold® to help shorten the duration of a common cold:

Start using PreCold® as soon as possible after noticing symptoms of a common cold. Continue to use it until the symptoms are relieved.

1. Open your mouth and aim the nozzle towards your throat (Figure 1).
2. Press on the pump and spray 2 times (1 dose) every second hour up to 6 times daily.

## CARE AND STORAGE

PreCold® must be used before the expiration date indicated on the product label and package. Store PreCold® at room temperature, max 25°C.

## EXPLANATION OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Batch code
	Upper limit of temperature		Catalogue Number
	Use by date		Manufacturer
			Caution, consult instructions for use



**MANUFACTURED BY**  
Enzymatica AB  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Sweden  
info@enzymatica.com  
enzymatica.com



**CZ-MS06002001S**  
PreCold® 20 ml

MEDICAL DEVICE

