

(SV) COLDZYME® BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

ColdZyme® är en munspray som skyddar mot virus i de övre luftvägarna som orsakar förkylnings- och influensaliknande symptom. ColdZyme® är lätt att använda och verkar snabbt. ColdZyme® bildar en skyddande fuktgivande barriär på slemhinnan i munhålan och halsen. Barriären inaktiverar virus och hämmar deras förmåga att sprida och föröka sig.

AVSEDD ANVÄNDNING

Behandla och lindra förkylnings- och influensaliknande symptom.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte ColdZyme® om du är överkänslig/allergisk mot någon av ingredienserna.
- Använd inte ColdZyme® efter kirurgiskt ingrepp i munnen och/eller i halsen förrän såret är läkt, utan att rådfråga din läkare.
- Andas inte in samtidigt som du sprayar, eftersom det kan irritera luftvägarna och leda till hosta och heshet.
- Förvara ColdZyme® utom räckhåll för barn, för att förhindra olyckor med små delar.
- Kontakta läkare om du har hög feber eller om dina symptom är värre än vid en vanlig förkylning. Symtomen kan bero på något annat.
- För att undvika smittspridning ska produkten endast användas av en person.
- Ät eller drick inte inom 20 minuter efter användning, för bästa effekt.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.

INDIKATION

ColdZyme® kan användas vid förkylnings- och influensasymtom eller vid exponering för virus som orsakar dessa symptom i de övre luftvägarna. ColdZyme® kan användas av vuxna och barn över 4 år.

KONTRAIKATIONER

Inga kända kontraindikationer. Ingen information finns tillgänglig som tyder på att ColdZyme® inte kan användas under graviditet eller amning.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Inga kända biverkningar. Kontakta läkare för råd om du skulle uppleva oönskade reaktioner medan du använder ColdZyme®. Allvarliga incidenter (dvs. allvarlig försämring av användarens tillstånd eller hälsa) ska rapporteras till Enzymatica AB (se kontaktinformation nedan) och till ansvarig myndighet.

KLINISKA FÖRDELAR

- ColdZyme® skyddar mot virus som orsakar förkylnings- och influensaliknande infektioner i de övre luftvägarna.
- ColdZyme® förkortar varaktigheten för förkylnings- och influensaliknande infektioner i de övre luftvägarna om det används vid ett tidigt stadium av infektionen.
- ColdZyme® lindrar förkylnings- och influensaliknande symptom, inklusive halsont.

BRUKSANVISNING

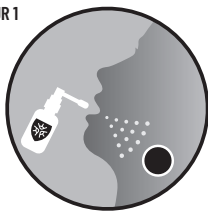
När du ska använda den

Använd ColdZyme® direkt när du riskerar att utsättas för virus i de övre luftvägarna eller så snart du känner symptom som liknar infektion i de övre luftvägarna, som visar sig t ex som ont i halsen eller nysningar. Fortsätt att använda ColdZyme® tills risk för smitta upphört eller symtomen minskat.

Hur ska ColdZyme® användas

1. Öppna munnen och rikta munstycket mot svalget (Figur 1).
2. Tryck på pumpen och spraya 2 gånger (1 dos) varannan timme, 6 doser dagligen, vilket rekommenderas under den tid du är exponerad för virus i de övre luftvägarna eller tills symtomen har minskat. ColdZyme® kan användas under en längre tid då det inte finns någon risk för överdos.

FIGUR 1



HUR FUNGERAR COLDZYME®

ColdZyme® bildar direkt en barriär i munnen och halsen som fungerar på följande 3 sätt:

Fångar in: Barriären fångar virus.

Inaktiverar: Barriären hämmar därefter förmågan hos infångade virus att infektera celler och att föröka sig.

Skyddar: Den fysiska barriären täcker, fuktar och skyddar munhålan och halsen.



Fångar in



Inaktiverar



Skyddar

COLDZYME® FINNS I TVÅ OLIKA STORLEKAR OCH TRE OLIKA SMAKER

- ColdZyme® 20 ml – mentol, jordgubbe eller eukalyptus.
- ColdZyme® 7 ml – mentol eller eukalyptus.

COLDZYME®-FÖRPACKNINGEN INNEHÅLLER

- Munspray bestående av flaska, pump, munstycke och skyddshätta.
- ColdZyme® med mentolsmak innehåller glycerol (55 %), vatten, ett naturligt enzym – torsktrypsin, etanol (< 0,8 %), kalciumklorid, trometamol och mentol. Lösningen är sockerfri och innehåller inte konserveringsmedel, gluten eller laktos. En liten fjäder i pumpen kan innehålla spår av kobolt eftersom det är en förorening som vanligtvis finns i rostfritt stål.
- ColdZyme® med jordgubbssmak innehåller glycerol (55 %), vatten, ett naturligt enzym – torsktrypsin, jordgubbssmak (inklusive propylenglykol (E1520), kalciumklorid och trometamol. Lösningen är sockerfri och innehåller inte konserveringsmedel, gluten eller laktos. En liten fjäder i pumpen kan innehålla spår av kobolt eftersom det är en förorening som vanligtvis finns i rostfritt stål.
- ColdZyme® med eukalyptussmak innehåller glycerol (55 %), vatten, ett naturligt enzym – torsktrypsin, eukalyptusmintsmak, kalciumklorid och trometamol. Lösningen är sockerfri och innehåller inte konserveringsmedel, gluten eller laktos. En liten fjäder i pumpen kan innehålla spår av kobolt eftersom det är en förorening som vanligtvis finns i rostfritt stål.
- Den här bruksanvisningen.

SKÖTSEL OCH FÖRVARING

- Använd före utgångsdatumet som står på produktetiketten och på förpackningen.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Returnera använd produkt till ditt apotek.

Hjälp oss att skydda miljön genom att återvinna den använda eller oanvända produkten enligt de lokala rekommendationer som gäller hos dig.

BESKRIVNING AV SJUKDOMEN

Virusinfektioner i de övre luftvägarna (ÖLI), vilket inkluderar förkylningar och influensa, är de vanligaste sjukdomarna hos människan. Vuxna har två till fem förkylningar per år och skolbarn har sju till tio förkylningar per år. Immunförsvaret reagerar på viruset genom en inflammatorisk reaktion vilket ger symptom som halsont, rinnande näsa, hosta, nysningar, huvudvärk, nästäppa, snorighet och hosta. Förkylning eller influensa är ofta självdiagnostiserad utifrån dessa symptom. Många virus associeras med övre luftvägsinfektioner (ÖLI), varav rhinovirus är det vanligaste.¹ Inkubationstiden för en infektionssjukdom är tiden från infektion till symptom. Inkubationstiden varierar beroende på typ av virus och sträcker sig från en halv dag till över en vecka för vissa virus.²

¹ Eccles R. Understanding the symptoms of the common cold and influenza. Lancet Infect Dis. 2005 Nov;5(11):718-25.

² Lessler J et al. Incubation periods of acute respiratory viral infections: a systematic review. Lancet Infectious Diseases. 2009 May;9(5):291-300.

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Läs bruksanvisningen
	Övre temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Batchnummer
	Referensnummer
	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Medicinteknisk produkt
	Unikt enhets-ID

TILLVERKAD AV

Enzymatica AB
Ideon Science Park, SE-223 70 Lund, Sverige
info@enzymatica.com

	101010	ColdZyme® 20 ml
	101115	ColdZyme® 7 ml
	101202	ColdZyme® Strawberry 20 ml, jordgubbssmak
	101301	ColdZyme® Eucalyptus 20 ml, eukalyptussmak
	101701	ColdZyme® Eucalyptus 7 ml, eukalyptussmak

Basic UDI-DI: 734003TCZMSJE

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) vid: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom att använda Basic UDI-DI.



(FI) COLDZYME® KÄYTTÖOHJEET

LAITTEEN KUVAUS

ColdZyme® on suusuihke, joka suojaa ylähengitysteiden infektoita aiheuttavilta viruksilta. Nämä virukset aiheuttavat flunssan eli nuhakuumeen oireita. ColdZyme® on helppokäyttöinen ja nopeavaikutteinen. ColdZyme® muodostaa kosteuttavan ja suojaavan kalvon suun ja nielun limakalvojen pinnalle. Kalvo suojaa viruksilta ja estää niiden leviämisen ja lisääntymisen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Flunssan eli nuhakuumeen oireiden hoitaminen ja lieventäminen.

VAROITIMET

- Älä käytä ColdZyme®-suihketta, jos olet yliherkkä/allerginen jollekin sen ainesosalle.
- Älä käytä ColdZyme®-suihketta suun ja/tai nielun alueen leikkauksen jälkeen ennen leikkaushaavan paranemista ilman lääkärin ohjeistusta.
- Älä hengitä sisään, kun suihkutut tuotetta suuhusi. Sisään hengittäminen voi aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä, kuten yskää ja käheyttä.
- Pidä ColdZyme® poissa lasten ulottuvilta siinä olevien pienten osien vuoksi.
- Mene lääkärin, jos sinulle nousee korkea kuume tai oireet ovat tavallista flunssaa vakavampia. Oireesi voivat johtua muusta kuin flunssasta.
- Tuote on tarkoitettu henkilökohtaiseen käyttöön infektiotautien leviämisen estämiseksi.
- Jotta teho on mahdollisimman hyvä, älä syö tai juo 20 minuuttia käytön jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.

KÄYTTÖAIHEET

ColdZyme®-suihketta voi käyttää, kun henkilö altistuu ylähengitysteiden infektoita aiheuttaville viruksille tai kun hänellä on jo flunssan oireita.

ColdZyme® sopii aikuisille ja yli 4-vuotiaalle lapsille.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita. ColdZyme®-suihkeen käyttöön ei liity mitään tunnettuja haittavaikutuksia raskauden ja imetyksen aikana.

MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

Ei tunnettuja sivuvaikutuksia. Jos tunnet odottamattomia vaikutuksia ColdZyme®-suihkeen käytön aikana, käänny lääkärin puoleen. Vakavista tapauksista (eli käyttäjän terveydentilan vakava heikkeneminen) on ilmoitettava valmistajalle/jälleenympäälle Enzymatica AB (yhteyshenkilö) ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

KLIINISET EDUT

- ColdZyme® suojaa viruksilta, jotka aiheuttavat nuhakuumeen/ylähengitysteiden infektiota/flunssan oireita.
- ColdZyme® lyhentää nuhakuumeen/ylähengitysteiden infektiota/flunssan oireiden kestoa, kun sitä käytetään infektion alkuvaiheessa.
- ColdZyme® lieventää nuhakuumeen/ylähengitysteiden infektiota/flunssan oireita, esimerkiksi kurkkukipua.

KÄYTTÖOHJE

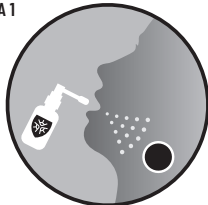
Milloin tuotetta käytetään

Käytä ColdZyme®-suihketta mahdollisen ylähengitysteiden viruksille altistumisen jälkeen tai mahdollisimman pian ylähengitysteiden infektiota oireiden, kuten kurkkukivun tai aivastelun, alettua. Jatka ColdZyme®-tuotteen käyttöä, kunnes altistus lakkaa tai oireet lieventyvät.

Käyttötapa

1. Avaa suu ja suuntaa suutin nieluksi (kuva 1).
2. Paina pumpppua ja suihkauta kaksi suihkausta (1 annos) joka toinen tunti. Suositus on kuusi annosta päivässä ylähengitysteiden viruksille altistumisen aikana tai kunnes oireet lieventyvät. ColdZyme®-suihketta voi käyttää kauemmin, koska yliannostuksen vaaraa ei ole.

KUVA 1



VAIKUTUSTAPA

ColdZyme® muodostaa kolmi-vaikutteisen suojaavan kalvon suun ja nielun limakalvojen pinnalle:

Sulkee sisäänsä: Kalvo sulkee virukset sisäänsä.

Deaktivoi: Estää kalvon sisään suljettujen virusten kykyä tartuttaa soluja ja lisääntyä.

Suojaa: Fyysinen kalvo peittää, kostuttaa ja suojaa suuonteloa ja nielua.



Sulkee sisäänsä



Deaktivoi



Suojaa

COLDZYME® ON SAATAVANA KAHDessa ERI KOOSSA JA KOLMENA ERI MAKUNA

- ColdZyme® 20 ml – mentoli, mansikka tai eukalyptus
- ColdZyme® 7 ml – mentoli tai eukalyptus

COLDZYME®-PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- Suusuihkepullo, jossa on pumppu, suutin ja suojakorkki.
- ColdZyme®-liuos sisältää glyserolia (55 %), vettä, luontaista entsyymiä (turskan trypsiini), etanolia (<0,8 %), kalsiumkloridia, trometamolaa ja mentolia. Tuote on sokeriton, eikä se sisällä säilytysaineita, gluteenia tai laktoosia. Pumpun sisällä oleva pieni jousi voi sisältää pieniä määriä kobolttia, joka on ruostumattoman teräksen yleensä sisältämä epäpuhtaus.
- Mansikanmakuinen ColdZyme® sisältää glyserolia (55 %), vettä, luontaista entsyymiä (turskan trypsiini), mansikka-aromia (sisältää propyleeniglykolia, E1520), kalsiumkloridia ja trometamolaa. Tuote on sokeriton, eikä se sisällä säilytysaineita, gluteenia tai laktoosia. Pumpun sisällä oleva pieni jousi voi sisältää pieniä määriä kobolttia, joka on ruostumattoman teräksen yleensä sisältämä epäpuhtaus.
- Eukalyptuksen makuinen ColdZyme® sisältää glyserolia (55 %), vettä, luontaista entsyymiä (turskan trypsiini), eukalyptus-minttuaromia, kalsiumkloridia ja trometamolaa. Tuote on sokeriton, eikä se sisällä säilytysaineita, gluteenia tai laktoosia. Pumpun sisällä oleva pieni jousi voi sisältää pieniä määriä kobolttia, joka on ruostumattoman teräksen yleensä sisältämä epäpuhtaus.
- Nämä käyttöohjeet.

SÄILYTYS

- Käytä ennen tuotteen etikettiin ja pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- Säilytys enintään 25 °C:ssa.
- Palauta käyttämätön tuote apteekkiin.

Autta meitä suojelemaan ympäristöä kierrättämällä käytetty tai käyttämätön tuote paikallisten suositusten mukaisesti.

SAIRAUDEN KUVAUS

Ylähengitysteiden virusinfektio (URTI), jota usein sanotaan nuhakuumeeksi tai flunssaksi, on ihmisen yleisin sairaus. Aikuiset sairastavat flunssan 2–5 kertaa ja kouluikäiset lapset jopa 7–10 kertaa vuodessa. Immunijärjestelmä reagoi virukseen tulehdusreaktiolla, joka aiheuttaa oireita, kuten kurkkukipua, nuhaa, yskää, aivastelua, päänsärkyä sekä nenän tukkoisuutta. Nuhakuumeen eli flunssan tunnistaa usein oireiden perusteella. Ylähengitysteiden infektoita aiheuttavat hyvin monet virukset, joista yleisin on rinovirus.¹

Tartuntataudin itämisaika on oireiden ilmaantumisen välinen aika. Itämisaika vaihtelee virustyyppiin mukaan puolesta päivästä yli viikkoon joillakin viruksilla.²

¹ Eccles R. Understanding the symptoms of the common cold and influenza. Lancet Infect Dis. 2005 Nov;5(11):718-25.

² Lessler J et al. Incubation periods of acute respiratory viral infections: a systematic review. Lancet Infectious Diseases. 2009 May;9(5):291-300.

EXPLANATION OF SYMBOLS

-  Katso käyttöohje
-  Lämpötilan yläraja
-  Käytettävä ennen
-  Eräkoodi
-  Luettelonumero
-  Valmistaja
-  Älä käytä jos paketti on vahingoittunut
-  Lääkinnällinen laite
-  Yksilöllinen laitetunniste

VALMISTAJA

Enzymatica AB
Ideon Science Park, SE-223 70 Lund, Ruotsi
info@enzymatica.com

REF	101010	ColdZyme® 20 ml
	101115	ColdZyme® 7 ml
	101202	ColdZyme® Strawberry 20 ml, mansikka
	101301	ColdZyme® Eucalyptus 20 ml, eukalyptus
	101701	ColdZyme® Eucalyptus 7 ml, eukalyptus

Basic UDI-DI: 7340031CZMSJE

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavana eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> valmistaja- ja laitekohtaisella tunnisteella (Basic UDI-DI).

