



Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.				ULOTKA PIL			
Nazwa produktu Product Name		<b>Ectoin 2% NasalSpray</b> <i>allergy</i>		Kolor nadruku Colours			
				Black			
Kraj Country (ISO)		ES/PT		Nr wykrojnika Spec No		-	
Opracowane przez Designed by		Monika Walczuk monika.walczuk@ bauschhealth.com		Kod Wytwórcy Manufacturer code		NOT24521V01	
Nr korekty Proof No		10		Data Date		2020-07-17	
Kod wersji Valeant version code		P1ESPT01		Kod farmaceutyczny Pharmacode		553	
Rozmiar czcionki Font size		minimum 7,1 pt		Wymiar ulotki PIL size		155 x 210 mm	
Krój czcionki Font used		Nobel BL font family		Gramatura papieru Paper weight		- g/m <sup>2</sup>	
Komentarze Comments (Reason for the change)							
- New launch, already distributed by B+L in GER and UK - packing site: bitop - PMR_ICN-20-0571							
Akceptacja Techniczna Technical Approval							
							
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval							
							



553

ES

## Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal.

Instrucciones de uso. Por favor, lea atentamente estas instrucciones.

Lea esta información atentamente antes de empezar a utilizar **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal**.  
**¡NO TIRE ESTE PROSPECTO!** Contiene información importante. Si tiene alguna pregunta sobre **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** consulte a su médico, farmacéutico, fabricante o distribuidor.

**1. Qué es Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal y para qué se utiliza**  
**Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** es un producto sanitario que contiene Ectoin®, una molécula natural protectora de células con propiedades reductoras de la inflamación y estabilizadoras de las membranas. **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** puede utilizarse para el tratamiento y la prevención de los síntomas de la rinitis alérgica. Reduce eficazmente síntomas típicos como la rinoarrea, el picor, la congestión nasal y los estornudos.

**Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** es una solución ligeramente hipertónica que protege contra los efectos nocivos de los alérgenos. Facilita la regeneración de la mucosa nasal sensible. **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** no contiene conservantes y puede utilizarse en niños.

### 2. Advertencias y precauciones

- **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** no debe utilizarse después de una cirugía nasal o en caso de lesiones en la nariz.
- **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad a Ectoin® o a cualquier otro de sus componentes.
- Si se produce una reacción alérgica, deje de utilizar **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** inmediatamente.
- Para garantizar una buena higiene, cada envase del spray nasal deberá ser utilizado por una sola persona.
- Una vez abierto no debe utilizarse durante más de 6 semanas.

**3. Qué debe saber antes de utilizar Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal**  
 No se conocen interacciones entre **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** y otros sprays nasales.

### 4. Qué se debe tener en cuenta durante el embarazo y la lactancia

Actualmente no existen datos sobre el uso de **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este producto sanitario en las siguientes situaciones:

- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si piensa que podría estar embarazada, aunque no esté segura.

### 5. Cómo utilizar Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal

Use siempre **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** tal como se indica en estas instrucciones de uso. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda. A menos que su médico le haya indicado otra cosa, aplique 1-2 pulverizaciones en cada fosa nasal varias veces al día. Los niños menores de diez años necesitarán ayuda para la aplicación de **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal**.

Antes de usar **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** por primera vez, quite la tapa y presione el mecanismo de bombeo 2-3 veces para extraer el aire del mecanismo de bombeo. No corte el extremo. Si el spray no funciona bien (lo que podría suceder si el envase no se coloca en posición vertical), presione varias veces el mecanismo manteniendo el envase en posición vertical.

1. Suéñese suavemente para limpiar las fosas nasales.
2. Retire la tapa protectora del envase.
3. Sujete el envase apoyando los dedos índice y corazón en las superficies previstas a ambos lados del envase y el pulgar en la parte inferior. Incline la cabeza ligeramente hacia delante y tápese una de las fosas nasales presionando la aleta de la nariz con un dedo.
4. Comience a respirar suavemente por la nariz.
5. Presione el mecanismo de bombeo con rapidez y firmeza para nebulizar el producto dentro de la fosa nasal. Siga respirando suavemente por la nariz.
6. Introduzca la punta del envase en la otra fosa nasal.
7. Repita estos pasos en la otra fosa nasal.
8. Limpie la punta del envase con un paño sin pelusas.
9. Vuelva a colocar la tapa en el envase.

### 6. Posibles efectos secundarios de Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal

**Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** se tolera bien. Hasta la fecha no se han registrado efectos adversos persistentes o que aparezcan de forma regular.

Informe a su médico, farmacéutico, fabricante o distribuidor en caso de notar algún efecto adverso relacionado con el uso de **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal**. Si los efectos adversos persisten o empeoran, consulte a su médico o farmacéutico.

### 7. Cómo conservar Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal

La fecha de caducidad de **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** aparece impresa en la caja y en el envase. **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** no debe usarse después de la fecha de caducidad.

**Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** debe conservarse entre 2 °C y 25 °C. **Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal** debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

### 8. Contenido de Vidisan® Alergia con Ectoin® Nasal e información adicional

20 ml de solución

#### Composición

Ectoin®, sal marina y agua

Una nebulización contiene 0,14 ml de solución

#### Fabricante autorizado

 bitop AG  
Stockumer Str. 28,  
58453 Witten, Alemania



#### Distribuidor

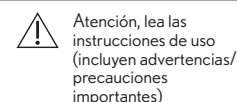
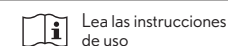
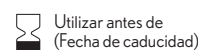
Bausch & Lomb S.A. - Suc. España  
Avda. Valdelaparra 4,  
28108 Alcobendas, Madrid. España.  
Tel: 916 57 63 00



#### Fecha de la información:

Julio 2020

Vidisan es una marca registrada de Bausch & Lomb Inc. o de sus filiales. Ectoin es una marca registrada de bitop AG utilizada bajo licencia.  
© Bausch & Lomb Incorporated

Significado de los símbolos utilizados en el producto:



Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.				ULOTKA PIL			
Nazwa produktu Product Name		<b>Ectoïn 2% NasalSpray</b> <i>allergy</i>		Kolor nadruku Colours			
				Black			
Kraj Country (ISO)		ES/PT		Nr wykrojnika Spec No		-	
Opracowane przez Designed by		Monika Walczuk monika.walczuk@bauschhealth.com		Kod Wytwórcy Manufacturer code		NOT24521V01	
Nr korekty Proof No		10		Data Date		2020-07-17	
Kod wersji Valeant version code		P1ESPT01		Kod farmaceutyczny Pharmacode		553	
Kod wersji Valeant version code		P1ESPT01		Inny kod Other code		-	
Rozmiar czcionki Font size		minimum 7,1 pt		Wymiar ulotki PIL size		155 x 210 mm	
Krój czcionki Font used		Nobel BL font family		Gramatura papieru Paper weight		- g/m <sup>2</sup>	
Komentarze Comments (Reason for the change)							
- New launch, already distributed by B+L in GER and UK - packing site: bitop - PMR_ICN-20-0571							
Akceptacja Techniczna Technical Approval							
							
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval							
							



553

PT

Instruções de Utilização - por favor, leia atentamente.

## Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal

Leia com atenção esta informação antes de começar a utilizar **Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal**.

CONSERVE ESTE FOLHETO! Contém informação importante. Caso tenha quaisquer questões acerca de **Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** fale com o seu médico, farmacêutico, fabricante ou distribuidor.

### 1. O que é Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal e para que é utilizado

**Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** é um Dispositivo Médico que contém Ectoïn®, uma molécula natural que protege as células, com propriedades redutoras da inflamação e estabilizadoras das membranas.

**Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** pode ser utilizado para o tratamento e prevenção dos sintomas de rinite alérgica. Este produto reduz eficazmente os sintomas típicos, tais como prurido e corrimento nasal, congestão nasal e espirros.

**Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** é uma solução ligeiramente hipertónica que protege contra os efeitos nocivos dos alérgenos. Este produto promove a regeneração das mucosas nasais sensíveis.

**Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** não contém conservantes e é adequado para utilização em crianças.

### 2. Advertências e precauções

- **Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** não deverá ser utilizado após cirurgia nasal ou em caso de lesões do nariz.
- **Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** não deverá ser utilizado em caso de hipersensibilidade à Ectoïn® ou a qualquer outro componente do spray nasal.
- Em caso de ocorrência de reações alérgicas, a utilização de **Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** deverá ser imediatamente descontinuada.
- De forma a garantir a higiene segura, cada frasco de spray nasal deverá ser utilizado por um único indivíduo.
- Não utilizar por mais de 6 semanas após a abertura.

### 3. O que precisa de saber antes de utilizar Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal

Não são conhecidas quaisquer interações entre **Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** e outros sprays nasais.

### 4. Precauções durante a gravidez e aleitamento

Atualmente, não existem dados disponíveis relativamente à utilização de **Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** durante a gravidez e aleitamento. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este Dispositivo Médico nas seguintes situações:

- caso esteja grávida ou a amamentar.
- caso pense que possa estar grávida.

### 5. Como utilizar Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal

Utilize **Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** exatamente como descrito nestas instruções de utilização. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar se tiver dúvidas.

Aplique 1 a 2 pulverizações em cada narina, várias vezes ao dia, exceto indicação em contrário pelo seu profissional de saúde. As crianças até aos 10 anos de idade deverão ser auxiliadas durante a aplicação de **Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal**.

Antes de utilizar **Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** pela primeira vez, retire a tampa e prima a bomba 2-3 vezes para libertar o ar contido na mesma. Não corte a extremidade. Caso o spray não funcione corretamente (o que poderá suceder caso o frasco não se encontre na posição vertical), prima o mecanismo da bomba várias vezes na posição vertical.

1. Assoe-se suavemente para limpar as narinas.
2. Retire a tampa de proteção do frasco.
3. Segure o frasco colocando os dedos indicador e médio nas superfícies existentes para este efeito em ambos os lados do frasco e o polegar na base do mesmo. Incline a cabeça ligeiramente para a frente e feche uma das narinas ao aplicar uma pequena pressão com um dedo num dos lados do nariz.
4. Comece a respirar suavemente pela outra narina.
5. Prima a bomba de forma rápida e firme para pulverizar o produto para o interior da narina. Continue a respirar suavemente pela narina.
6. Insira a extremidade do spray na outra narina.
7. Repita os passos acima descritos para a outra narina.
8. Limpe a extremidade do frasco com um pano limpo que não solte fibras.
9. Volte a colocar a tampa no frasco.

### 6. Efeitos secundários possíveis de Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal

**Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** é bem tolerado. Não são conhecidos até à data quaisquer efeitos secundários regulares ou persistentes.

Informe o seu médico, farmacêutico, fabricante ou distribuidor caso experiencie quaisquer efeitos secundários associados à utilização de **Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal**.

Em caso de persistência ou agravamento dos efeitos secundários, consulte o seu médico ou farmacêutico.

### 7. Como conservar Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal

O prazo de validade de **Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** encontra-se impresso na embalagem exterior e no frasco. **Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** não deve ser utilizado após o prazo de validade.

**Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** deverá ser conservado entre 2 °C - 25 °C. **Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal** deve ser mantido fora do alcance das crianças.

### 8. Conteúdo de Vidisan® Alergia com Ectoïn® Nasal e outras informações

20 ml de solução

#### Composição

Ectoïn®, Sal Marinho e Água

Uma pulverização contém 0,14 ml de solução

#### Fabricante Legal

 bitop AG  
Stockumer Str. 28,  
58453 Witten, Alemanha



#### Distribuidor

Bausch & Lomb, S.A. - Suc. Portugal  
Avenida da República, nº 25, 6A  
1050-186 Lisboa, Portugal  
Tel: (+351) 21 424 1425  
Serviço ao Cliente: (+351) 808 203 006

**Data da informação:** Julho de 2020

Vidisan é uma marca registada da Bausch & Lomb Inc. ou suas filiais. Ectoïn é uma marca registada de bitop AG utilizada sob licença.  
© Bausch & Lomb Incorporated

#### Descrição dos símbolos utilizados no produto:

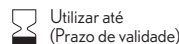


Marcação CE

LOT Número de Lote



Fabricante



Utilizar até  
(Prazo de validade)



Consultar as instruções de utilização



Limites de Temperatura



Precaução - consulte as instruções de utilização (para advertências/precauções importantes)

NOT24521V01 / P1ESPT01