



Gebrauchsinformation – ActiMaris® OROPHARYNX Spray

1. Produktprofil

ActiMaris® OROPHARYNX Spray ist eine hypertonische, basisch-ionisierte Meerwasserlösung mit Meersalz (3,0 %) und Oxychlorit NaOCl (0,2 %) und wirkt auf bio-physikalischer Basis. Durch das Meersalz und Oxychlorit wird ein entzündungsfördernder und antimikrobieller Effekt erzielt.

ActiMaris® OROPHARYNX Spray wirkt bei Interaktionen mit der Schleimhaut befeuchtend und reinigend. Zugleich unterstützt ActiMaris® OROPHARYNX Spray das physiologische Milieu an der Schleimhautoberfläche durch seine Zusammensetzung von Mineralien, Salzen und Spurenelementen. Durch ihre Hypertonizität/Hyperosmolarität wirkt die Lösung abschwellend, löst Beläge und Mund-/Rachensekret auf und somit wird die entzündliche Schleimhautreaktion reduziert. Durch ihre reinigende Wirkung und Sekretauflösung, werden Schluckbeschwerden und das Krankheitsgefühl bei den genannten Indikationen gelindert. ActiMaris® OROPHARYNX Spray wirkt dabei gleichzeitig schonend und antimikrobiell effizient und schnell. Das Meersalz und Oxychlorit sind natürliche konservierende Stoffe und gewährleisten eine lange Stabilität der ActiMaris® OROPHARYNX Spraylösung.

ActiMaris® OROPHARYNX Spray beinhaltet:

- kein Kortison
- kein Xylometazolin
- kein Alkohol
- kein Antibiotikum

2. Einsatzgebiete/Indikationen

ActiMaris® OROPHARYNX Spray kann als Ergänzung und Unterstützung zur Prophylaxe und Therapie bei Entzündungen und Infektionen im Bereich der Mundhöhle, des Rachens und Kehlkopfs angewendet werden, wie:

- Zahnfleischentzündung (Stomatitis), Aphten
- Nach zahnchirurgischen Eingriffen
- Glossitis/Mucositis der Mundhöhle
- Tonsillitis/Tonsillopharyngitis
- Mund- und Rachentrockenheit (Pharyngitis granularis sicca)
- Laryngitis posterior (bei Refluxkrankheit)
- Akute und chronische Kehlkopfentzündung (Laryngitis acuta et chronica)
- Mundgeruch (Halitosis)
- Postoperativ (nach chirurgischen Eingriffen im Mund-/Rachen-Bereich)
- Prophylaxe von multiresistenten Keimen MRSA/VRE

3. Anwendungshinweise und Dosierung

Bei weit geöffnetem Mund auf die Pumpe drücken. So erreicht ein breites Spraymuster ein adäquates Volumen und benetzt die Schleimhaut der Mundhöhlenwand sowie den Zungen-, Rachen- und Kehlkopfbereich. Restflüssigkeit kann verschluckt werden.

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren:

Empfohlene Dosierung von ActiMaris® OROPHARYNX Spray: 1 – 2 Sprühstöße, 4 – 5 mal täglich (ca. 4-stündlich) Kann in der Schwangerschafts- und Stillzeit angewendet werden.

Kleinkinder (unter 2 Jahren) und Säuglinge:

Je nach Bedarf 1 – 2 Sprühstöße, 2 – 3 mal täglich.

Bei Kleinkindern und Säuglingen die Anwendung immer vorab mit dem Kinderarzt abklären.

Bei empfohlener Dosierung reicht die Inhaltsmenge von 50 ml (pro Sprühstoß 140 µl) für eine Therapie von ca. 3 Wochen (ca. 360 Sprühstöße). Bei der Anwendung von ActiMaris® OROPHARYNX Spray ist eine Überdosierung nicht möglich, auch keine systemische Wirkung. Die oropharyngeale Lösung zerfällt nach dem Kontakt und der Reaktion mit der Schleimhaut in Wasser, Salz und Sauerstoff. Genauso ist eine Abhängigkeit/Gewöhnung auf die oropharyngeale Lösung nicht möglich.

Alternativ bzw. zusätzlich kann zum Erreichen tieferer Beschwerden bzw. der unteren Luftwege die Spraylösung mit Hilfe eines sogenannten Ultraschallneblers (3-5 µm Aerosolgröße) inhaliert werden (ca. 2-3 Mal täglich je nach Bedarf). Schrauben Sie hierzu die Verschlusskappe vorsichtig ab und füllen Sie die Lösung auf einen geeigneten Ultraschallnebler. Bitte konsultieren Sie hierzu vorab Ihren Arzt.

4. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität

ActiMaris® OROPHARYNX Spray ist zur langzeitigen (>24h) sowie wiederholten Anwendung bei irritierter Schleimhaut geeignet, da die Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität auch bei wiederholter bzw. mehrmaliger Anwendung nachgewiesen wurde. Die Anwendung ist schmerzarm und wird im Allgemeinen auch von Allergikern gut vertragen.

5. Nebenwirkungen und Gegenanzeigen

Es sind bislang keine Nebenwirkungen bekannt.

Kontraindikation bei Allergie auf Inhaltsstoffe (bis jetzt nicht beobachtet).

6. Wechselwirkungen

Bei korrekter Anwendung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten, auch nicht bei notwendigen systemischen Antibiotikatherapien. Eine lokale Kombinationstherapie mit einem anderen oropharyngealen Präparat ist wegen optimaler Wirkung bei angegebenen Indikationen nicht notwendig bzw. nicht zu empfehlen. Sollten Sie systemisch mehrere Medikamente in Kombination anwenden, konsultieren Sie bitte zur Sicherheit Ihren Arzt.

7. Allgemeine Sicherheitshinweise

Außer Reichweite von Kindern aufbewahren! Bitte vermeiden Sie den direkten Kontakt mit gefärbten Textilien, das darin enthaltene Oxychlorit kann oxidierend bzw. bleichend wirken! Bei Kontakt mit farbigen Textilien sofort mit Wasser ausspülen.

8. Inhaltsstoffe und technische Angaben

Wasser, Meersalz, Natrium Oxychlorit.

Klare, farblose, basische und hypertone Meersalzlösung mit charakteristischem Geruch; enthält Meersalz 3,0 % (Sal Maris) und NaOCl 0,2 %.

9. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchfrist

ActiMaris® OROPHARYNX Spray ist bei einer Raumtemperatur zwischen +5 °C und +25 °C zu lagern; der Spray ist vor direkter Sonnenbestrahlung und/oder vor Hitze zu schützen.

Die Haltbarkeit beträgt 30 Monate. Das aktuelle Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Nach Anbruch des Sprays beträgt die Aufbrauchfrist 30 Monate.

ActiMaris AG  **Hersteller:**
ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell (SCHWEIZ)
info@actimariss.com
Telefon +41 71 505 75 25

 **Chargenbezeichnung / Chargennummer**
 **Bestellnummer**
 **Achtung, Gebrauchsanweisung beachten**
 **Verwendbar bis**
 **Lagerungshinweise (Temperatur)**
 **Vor direktem Sonnenlicht schützen**
Hersteller

Stand der Information: 10/2020 – V1.2

Medizinprodukt: Klasse I, CE



Adriatic Health Factory d.o.o.
Nikole Tesle 17
44000 Sisak
CROATIA



Instructions for use – ActiMaris® OROPHARYNX Spray

1. Product profile

ActiMaris® OROPHARYNX Spray is a hypertonic alkaline ionised seawater solution with sea salt (3.0 %) and sodium hypochlorite NaOCl (0.2 %) and is effective on a bio-physical basis. The sea salt and sodium hypochlorite have an anti-inflammatory and antimicrobial effect.

ActiMaris® OROPHARYNX Spray moisturises and cleanses in interaction with the mucous membrane. ActiMaris® OROPHARYNX Spray also supports the physiological milieu on the surface of the mucous membrane through its composition of minerals, salts and trace elements. Due to its hypertonicity/hyperosmolarity, the solution has a decongestant effect, dissolves plaque and oral/pharyngeal secretions and reduces in this way the inflammatory reaction of the mucous membrane. Thanks to its cleansing effect and dissolving of secretions, swallowing difficulties and the feeling of illness are alleviated in the mentioned indications. ActiMaris® OROPHARYNX Spray is both cell-friendly and antimicrobially efficient and fast. The sea salt and sodium hypochlorite are natural preservatives and guarantee a long stability of the ActiMaris® OROPHARYNX Spray solution.

ActiMaris® OROPHARYNX Spray contains:

- no cortisone
- no xylometazoline
- no alcohol
- no antibiotic

2. Fields of application/indications

ActiMaris® OROPHARYNX Spray can be used as a supplement and support for the prophylaxis and therapy of inflammations and infections in the area of the oral cavity, pharynx and larynx, such as:

- Inflammation of the gums (stomatitis), aphthae
- After dental surgeries
- Glossitis/mucositis of the oral cavity
- Tonsillitis/tonsillopharyngitis
- Dry mouth and throat (pharyngitis granularis sicca)
- Laryngitis posterior (with reflux oesophagitis)
- Acute and chronic laryngitis (laryngitis acuta et chronica)
- Bad breath (halitosis)
- Post-operative (after surgical interventions in the mouth/throat area)
- Prophylaxis of multi-resistant germs MRSA/VRE

3. Application instructions and dosage

Press on the pump with the mouth wide open. In this way a broad spray pattern achieves an adequate volume and wets the mucous membrane of the oral cavity wall, tongue and pharyngeal and laryngeal area. Residual liquid may be swallowed.

Adults and children from 2 years:

Recommended dosage of ActiMaris® OROPHARYNX Spray: 1 – 2 sprays, 4 – 5 times daily (approx. every 4 hours)

Can be used during pregnancy and lactation.

Toddlers (under 2 years) and infants:

Depending on demand, 1 – 2 sprays, 2 – 3 times daily.

Always consult your paediatrician before using the product for infants or toddlers.

At the recommended dosage, the content of 50 ml (140 µl per spray burst) is sufficient for therapy for approx. 3 weeks (approx. 360 spray bursts). When using ActiMaris® OROPHARYNX Spray, an overdose is not possible, nor is there any systemic effect. The oropharyngeal solution disintegrates into water, salt and oxygen after contact and reaction with the mucous membrane. Also, a dependency/habituation to the oropharyngeal solution is not possible.

As an alternative respectively in addition, in order to reach deeper-seated complaints respectively the lower airways, the spray solution can be inhaled with the aid of a so-called ultrasonic nebuliser (3-5 µm aerosol size) (approx. 2-3 times a day as required). To do this, unscrew the cap carefully and fill the solution onto a suitable ultrasonic nebuliser. Please consult your doctor in advance.

4. Tissue tolerance and biocompatibility

ActiMaris® OROPHARYNX Spray is suitable for long-term (>24h) and repeated use in irritated mucous membrane processes, as tissue tolerance and biocompatibility have been proven also with repeated or multiple applications. The application is almost painless and is generally well tolerated by allergy sufferers.

5. Side effects and contraindications

So far, no side effects are known.

Contraindication in case of allergy to ingredients (not observed so far).

6. Interactions

When used correctly, no interactions are to be expected - even with necessary systemic antibiotic therapies. A local combination therapy with another oropharyngeal preparation is not necessary or not recommended due to its optimal effect for the specified indications. Please consult your doctor for safety reasons, if you want to systematically use other drugs in combination.

7. General safety instructions

Keep out of the reach of children! Please avoid direct contact with coloured fabrics, as the contained sodium hypochlorite can have an oxidising or bleaching effect! Rinse immediately with water after contact with coloured fabrics.

8. Ingredients and technical data

Water, sea salt, sodium hypochlorite.

Clear, colourless, alkaline and hypertonic sea salt solution with characteristic odour; contains 3.0 % sea salt (Sal Maris) and 0.2 % NaOCl.

9. Storage instructions, shelf life, period of use

ActiMaris® OROPHARYNX Spray should be stored at room temperature between +5° and +25° C. Protect the spray from direct sunlight and/or heat.

The shelf life is 30 months. The current expiration date is printed on the packaging.

After opening the spray, the period of use is 3 months.

ActiMaris AG  **Manufacturer:**
ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell (SWITZERLAND)
info@actimariss.com
Phone +41 71 505 75 25

 **Batch designation / batch number**
 **Order number**
 **Attention, observe instructions for use**
 **Can be used until**
 **Storage instructions (temperature)**
 **Protect from direct sunlight**
 **Manufacturer**

Information status: 10/2020 – V1.2

Medicinal product: Class I, CE

Distributor Slovenia:
Z-Pharm d.o.o.
Dunajska cesta 181
1000 Ljubljana





Adriatic Health Factory d.o.o.
Nikole Tesle 17
44000 Sisak
CROATIA

