



IT

DESCRIZIONE

rinoLysYaL[®] è un dispositivo medico da utilizzarsi come coadiuvante nella riparazione e rigenerazione della mucosa nasale.

Favorisce il processo trofico che è alla base della rigenerazione della mucosa nasale ed esercita un'azione lubrificante, emolliente e protettiva nei casi di sensazione di naso chiuso e di secchezza nasale anche dovuto ad agenti irritativi o in caso di lesioni migliorando i sintomi inclusa l'eventuale epistassi.

rinoLysYaL[®] è una crema ad uso topico contenente **T-LysYaL**[®] un aggregato Supramolecolare di Acido Ialuronico, Lisina, Timina e Cloruro di Sodio, caratterizzato da una grande e fluida idrodinamica. Questa peculiarità gli consente di agire sulle strutture dell'epitelio delle mucose modulando il processo infiammatorio e di riparazione delle lesioni riattivando i processi rigenerativi a livello cellulare.

INDICAZIONI

rinoLysYaL[®]: coadiuvante nella riparazione e rigenerazione della mucosa nasale nel trattamento di lesioni e/o irritazioni, anche in caso di lesioni che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione.

rinoLysYaL[®] è una crema che coadiuva il processo di riparazione e rigenerazione della mucosa nasale lesa/secca o comunque alterata a causa di:

- Riniti acute (raffreddore) e croniche (come ad esempio negli utilizzatori cronici di decongestionanti nasali).
- Rinite e/o sinusite allergica.
- Rinite iatrogena (da uso/abuso di sostanze farmacologicamente attive).
- Secchezza nasale conseguente a inquinamento atmosferico (polveri, fumo, smog, pollini), prolungata permanenza in ambienti secchi o polverosi.
- Condizioni patologiche della mucosa nasale ad andamento cronico, specialmente in presenza di croste nelle cavità nasali: in questi casi il prodotto ha un ruolo coadiuvante nei processi riparativi e rigenerativi della mucosa. Tale azione può essere d'ausilio anche nei processi riparativi e rigenerativi susseguenti ad interventi chirurgici di rinoplastica e di cauterizzazione per ipertrofia dei turbinati, nonché ad interventi endoscopici.

rinoLysYaL[®] è emolliente e protettivo nei confronti di agenti irritanti esterni, in tal modo favorisce ulteriormente i processi ricostitutivi della mucosa nasale. L'uso regolare di **rinoLysYaL**[®] contribuisce a restituire la sensazione di naso libero e ben lubrificato e migliorare i sintomi quali epistassi, croste, rinorrea, prurito, starnuti, bruciore, secchezza ed olfatto alterato.

COMPOSIZIONE

rinoLysYaL[®], crema:

T-LysYaL[®] 0,5% (aggregato Supramolecolare di hyaluronic acid, lysine, thymine, sodium chloride)

Altri Ingredienti: aqua, ethylhexyl stearate, glyceryl stearate, dimethicone, propylene glycol, cetearyl alcohol, cyclopentasiloxane, glycolic acid, peg-100 stearate, triethanolamine, sorbitan stearate, stearic acid, methylparaben, propylparaben, sodium dehydroacetate, lecithin, tocopherol, ascorbyl palmitate, citric acid.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Lavare accuratamente le mani prima di procedere.
- Applicare una adeguata quantità di crema a secondo della dimensione della narice. Per praticità si consiglia di dosare la crema prima dell'utilizzo e procedere all'applicazione in modo delicato.
- Massaggiare delicatamente il naso dall'esterno preferibilmente con movimenti dal basso verso l'alto, al fine di garantire la distribuzione uniforme della crema all'interno.



- Nel caso di irritazione cutanea perinasale, il prodotto può essere applicato anche sulla cute.
- Si consiglia l'applicazione 2-3 volte al giorno in ciascuna narice.
- Durante l'applicazione, respirare normalmente senza inspirare profondamente.

AVVERTENZE – PRECAUZIONI D'USO

- Tenere fuori della portata dei bambini.
- La data di scadenza indicata in etichetta si riferisce al prodotto chiuso e correttamente conservato.
- Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata.
- Non utilizzare in concomitanza con altri prodotti.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto è controindicato in soggetti che presentino intolleranza/ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti.

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono noti effetti indesiderati di rilevanza clinica per **rinoLysYaL**[®]; in presenza di croste nasali, può occasionalmente comparire un senso di bruciore, che tende a scomparire spontaneamente in brevissimo tempo. L'uso prolungato del prodotto non presenta problemi, tuttavia, se i segni e i sintomi della condizione per la quale si usa **rinoLysYaL**[®] persistono e/o peggiorano, consultare il medico. Se dovessero comparire effetti indesiderati diversi da quelli descritti, consultare il proprio medico.

Qualsiasi evento grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al Fabbricante SILDEHA, e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

GRAVIDANZA ed ALLATTAMENTO

Pur non essendo noti effetti di **rinoLysYaL**[®] in corso di gravidanza e/o allattamento, l'applicazione del prodotto in questi casi è subordinata al giudizio del medico.

MODALITÀ di CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente.
Tenere al riparo da Fonti di calore.

Dispositivo microbiologicamente controllato

CONFEZIONI

Crema: tubo 15 ml

DISPOSITIVO MEDICO  0373



SILDEHA Pharma srl– Via Egadi 7 – Milano (IT)

DISTRIBUTORE: Bruschetti S.r.l.– Via Isonzo 6 – 16147 Genova. (IT)

MDR - Rev 01 del 30/11/2022