apriwell

premigran®

Zur Vorbeugung episodischer Migräne

Bitte lies Dir die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und folge den Anweisungen, bevor Du mit der Anwendung dieses Medizinprodukts beginnst. Falls Du Dir nicht sicher bist oder weitere Fragen hast, wende Dich bitte an Deinen Arzt oder an Deine Apotheke.

Zweckbestimmung

Vorbeugung episodischer Migräne mit oder ohne Aura.

Wirkungsweise

Premigran bildet einen osmotischen Schutzfilm auf den Nasenschleimhäuten, wenn es aufgesprüht wird. Dieser Premigran-Schutzfilm wirkt auf eine hypertone Weise. Dadurch entzieht er den Schleimhäuten umgehend Feuchtigkeit, wodurch ein Ausfluss entsteht.

Dieser mechanische Vorgang hilft, Stoffe, die Migräneanfälle auslösen können, aus der Nase zu lösen und herauszuspülen. Dazu gehören CGRP und andere entzündungsfördernde Proteine (Interleukin 6 und 12), die auf der Oberfläche der Nasenschleimhaut vorhanden sind.

Der osmotische Schutzfilm von Premigran wirkt lokal und mechanisch, ohne vom Körper aufgenommen zu werden und über einen Zeitraum von 4 bis 6 Stunden nach jeder Anwendung.

Klinische Ergebnisse zeigen, dass eine regelmäßige Anwendung von Premigran die Häufigkeit und Intensität von Migräneanfällen deutlich reduziert und die Lebensqualität verbessert.

Warnhinweise

Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Dieses Produkt ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung in der Nase konzipiert. Vor und nach der Anwendung die Hände waschen. Um das

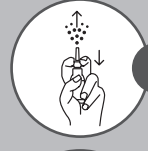
Anwendungshinweise

2–3-mal pro Tag anwenden.

1 Reinige die Nase vor der Anwendung des Produkts gründlich.

2 Schüttele die Flasche.

3 Entferne die Schutzkappe.



4 Betätige den Sprühkopf, bis das Produkt einen feinen Nebel bildet.

5 Führe die Sprühöffnung in ein Nasenloch ein und betätige den Sprühkopf, um 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch abzugeben. Atme dabei leicht ein.

6 Reinige nach jedem Gebrauch das Nasenteil mit einem sauberen Taschentuch und verschließe die Flasche wieder mit der Schutzkappe.

apriwell

Risiko einer Übertragung von Infektionen zu vermeiden, darf jedes Nasenspray nur von einem Patienten verwendet werden. Premigran ist bei versehentlicher Einnahme nicht giftig. Augenkontakt vermeiden. Im Falle eines Augenkontakts die Augen mit reichlich klarem Wasser ausspülen. Nicht mehr verwenden nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, wenn seit der Öffnung mehr als 30 Tage vergangen sind oder bei Beschädigung der Flasche.

Etwa 10–15 Minuten nach Anwendung des Produkts kann es zu einem starken Nasenausfluss kommen. Vermeide starkes Schnäuzen und wische den Ausfluss mit einem sauberen Taschentuch ab.

Nach einer durchgehenden Anwendung über 30 Tage, die Behandlung für mindestens 4 Tage unterbrechen.

Wechselwirkungen

Aufgrund der Zusammensetzung des Produkts sowie dessen mechanischer und äußerlicher Wirkweise ist eine Wechselwirkung mit anderen systemischen Behandlungen unwahrscheinlich. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollte 15 Minuten vor und nach der Anwendung dieses Produktes kein anderes Produkt zur nasalen Behandlung eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

Überprüfe die Zusammensetzung und verwende das Produkt nicht, wenn Du empfindlich oder allergisch gegen einen der dort aufgeführten Inhaltsstoffe bist. Obwohl alle Inhaltsstoffe dieses Produkts aus Stoffen gewonnen werden, die Lebensmittel sind und nur in sehr geringen Mengen enthalten sind, sollten Schwangere, stillende Mütter und Kinder unter 12 Jahren dieses Produkt nur nach ärztlicher Absprache verwenden, da hierzu nicht ausreichend spezifische Sicherheitsdaten vorliegen. Nicht anwenden bei Patienten, die gegen Salicylate allergisch sind.

Nebenwirkungen

Nach Anwendung des Produktes kann es aufgrund der Wirkung zu einem starken Ausfluss aus der Nase kommen. Premigran wirkt mittels sofortiger Osmose und kann in den ersten 10–15 Minuten nach Anwendung ein leichtes Kitzeln/Brennen hervorrufen. Ist dieser Effekt sehr stark und/oder hält er über einen längeren Zeitraum an, ohne nachzulassen, kann es sein, dass Du gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch bist. In diesem Fall raten wir, das Produkt nicht weiter zu verwenden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion innerhalb weniger Minuten nach der Anwendung (Brennen, Schwellung, starke und dauerhafte Reizung, usw.), Anwendung abbrechen, Nase mit frischem Wasser spülen und bei Bedarf mit einem Arzt absprechen. Solltest Du einen schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts bemerken, melde diesen bitte umgehend an:

- vigilance@vitrobio.com
- vigilance@apriwell.de
- In Deutschland: BfArM - www.bfarm.de
- In Österreich: AGES - www.ages.at

Zusammensetzung

Wasser, Glycerol (9,10 %), Verbindung von Akazien- und Xanthangummi, Migcyanidin: Mischung aus Extrakten aus Silber-Weide, Kurkuma, Weinrebe, Pfefferminze und Mutterkraut; Kaliumsorbat, Natriumbenzoat, Zitronensäure.

Darreichungsform

15 ml Nasenspray (ca. 125 Sprühstöße)

Aufbewahrung

Unterhalb von 25 °C lagern (nicht kühlen oder einfrieren).
Nach der Verwendung können die Verpackungsbestandteile (einschließlich der Flasche) über den Hausmüll entsorgt werden.

Hersteller
VITROBIO SAS
ZAC de Lavaur
63500 ISSOIRE, France

Vertrieben durch
Apricot Health GmbH
Mehringdamm 57
10961 Berlin
www.apriwell.de

Medizinprodukt

CE

PZN (Deutschland): 19819866
PZN (Österreich): 5964429