

Sinomarin® Babies is a 100% natural, clinically proven^{1,2} nasal decongestant. It is a hypertonic sea water solution (2.3% NaCl) rich with the sea's beneficial ingredients (mineral salts and trace elements). Sinomarin® Babies relieves nasal congestion and sinus pressure via the natural mechanism of osmosis. Moreover, Sinomarin® Babies helps moisturize and cleanse the nasal cavities, eliminating accumulated mucous, crusts, dust, debris, pollutants, allergens and infectious agents.

Sinomarin® Babies can also be used in a nebulized form to help enhance respiratory function. In infants with acute bronchiolitis, nebulized Sinomarin® Babies may help reduce airway edema and thin airway mucus, thus decreasing airway obstruction.

The sea water used in **Sinomarin® Babies** is collected from Cancale Bay at the coast of Brittany in France. The area is well-known for its open seas and strong tidal currents and thus constitutes sea water of guaranteed quality. The sea water quality is continuously monitored by the French Research Institute for Exploitation of the Sea (IFREMER) under the auspices of the French Government.

Sinomarin® is a complete line of hypertonic-only sea water solutions covering the needs of all ages from newborns to adults:

- ▶ **Sinomarin® Babies 5 ml vials**
For infants and babies.
- ▶ **Sinomarin® Children 100 ml**
Gentle mist spray with safety tip - for babies over 6 months and children.
- ▶ **Sinomarin® Adults 125 ml**
Normal stream spray - for adults and children over 6 years.
- ▶ **Sinomarin® ENT 200 ml**
Dynamic jet spray - for adults and children over 10 years.
- ▶ **Sinomarin® Mini Spray 30 ml & 50 ml**
Pump sprays - for adults, children and babies over 6 months.

Properties:

- ▶ Relieves nasal congestion by reducing edema of the nasal mucosa (via osmosis).
- ▶ Fluidifies mucous secretions.
- ▶ Helps restore the natural function of the nasal mucosa.
- ▶ Cleanses the nasal cavities from accumulated mucous, crusts, dust, debris, pollutants, allergens and infectious agents.
- ▶ Moisturizes the nasal mucosa and relieves nasal dryness.
- ▶ Helps alleviate symptoms linked to nasal congestion (e.g. itchy nose, sneezing, cough, sinus and ear pressure, sleep disturbance).
- ▶ In nebulized form, **Sinomarin® Babies** helps reduce airway edema and thins airway mucus, thus decreasing airway obstruction. It helps enhance respiratory function and prevent lower respiratory tract infections.

Sinomarin® is recommended:

- ▶ For the active removal of accumulated mucous and cleansing of the nasal cavities.
- ▶ For all cases of nasal and sinus congestion, e.g. rhinitis (infections or allergic), sinusitis; for the common cold and flu.
- ▶ For the prevention of secondary ENT infections and complications e.g. otitis media.
- ▶ For daily hygiene and prophylaxis.
- ▶ To promote recovery following endonasal surgery.
- ▶ For hydration in dry environments.
- ▶ In cases of reduced respiratory function or in acute bronchiolitis (in nebulized form).

Composition: Sea water 70%, Purified water 30%, equivalent to 23 g/L NaCl (2.3%). Preservative-free. Drug-free. Chemical additives-free. 100% natural.

Recommended dosage: A few drops in each nostril, 2 to 3 times daily, or as per physician's instructions. In cases of thick and superfluous mucus, a larger volume of product may be safely introduced in each nostril. In nebulized form, up to 5 ml 3 times daily or as per physician's instructions.

Sinomarin® Babies can be combined with any type of nebulizing device available in the market.

Sinomarin® Babies ist ein 100% natürliches und klinisch getestetes nasales Dekongestivum (abschwellendes Nasenmittel). Es ist eine hypertensive Meerwasserlösung (2,3% NaCl), reichhaltig an nützlichen Stoffen aus dem Meer (Mineralsalze und Spurenelemente). **Sinomarin® Babies** lindert durch den natürlichen Mechanismus der Osmose die Nasenverstopfung und den Druck in den Nasennebenhöhlen. Zudem hilft es, die Nasenhöhlen zu befeuchten und zu reinigen, wodurch angesammelter Schleim, die Krusten, Staubpartikel, Schmutzstoffe, Verunreinigungen, Allergene und Infektionserreger entfernt werden.

Sinomarin® Babies kann in vernebelter Form helfen die Atemfunktion zu verbessern. Bei Säuglingen mit akuter Bronchitis kann Sinomarin Babies in vernebelter Form die Verengung der Atemwege verringern und den Schleim verdünnen, wodurch die Atemfunktion verbessert wird.

Das für **Sinomarin®** verwendete Meerwasser kommt aus der französischen Kleinstadt Cancale an der Küste der Bretagne. Dieses Gebiet ist bekannt für das offene Meer und die starken Gezeitenströme weshalb ein hochwertiges Meerwasser garantiert ist. Das Wasser wurde von der französischen Wasserbehörde (IFREMER) genau untersucht und entspricht dem vom französischen Gesundheitsministerium vorgeschriebenen Standards.

Sinomarin® ist eine komplette Produktpalette aus hypertonicer Meerwasserlösung, die die Bedürfnisse aller Altersgruppen von Neugeborenen bis hin zu Erwachsenen abdeckt.

- ▶ **Sinomarin® Babies 5 ml Ampullen**
Für Kleinkinder und Babys.
- ▶ **Sinomarin® Children 100 ml**
Für Babys ab dem 6. Monat und für Kinder - Sanftes Spray mit Sicherheitsverschluss.
- ▶ **Sinomarin® Adults 125 ml**
Normales Strahlspray - für Erwachsene und Kinder ab dem 6. Lebensjahr.
- ▶ **Sinomarin® ENT 200 ml**
Dynamisches Jet-Spray für Erwachsene und Kinder ab dem 10. Lebensjahr.
- ▶ **Sinomarin® Mini Spray 30 ml & 50 ml**
Pumpsprays - für Erwachsene, Kinder und Babys ab dem 6. Monat.

Eigenschaften:

- ▶ Durch Abschwellung der Nasenschleimhaut wird die Nasenverstopfung beseitigt (durch Osmose).
- ▶ Der Schleim wird verflüssigt.
- ▶ Es hilft, die natürliche Funktion der Nasenschleimhaut wiederherzustellen.
- ▶ Es reinigt die Nasenhöhlen vom angesammelten Schleim, von Krusten, Staubpartikeln, Schmutzstoffen, Verunreinigungen, Allergenen und Infektionserregern.
- ▶ Es befeuchtet die Nasenschleimhaut und beseitigt die Nasentrockenheit.
- ▶ Hilft Symptome zu lindern, die mit der Nasenverstopfung im Zusammenhang stehen (z.B. juckende Nase, Niesen, Husten, Druckgefühl in den Nasennebenhöhlen und Ohren, Schlafstörungen).
- ▶ **Sinomarin® Babies** kann in vernebelter Form die Verengung der Atemwege verringern und den Schleim verdünnen, wodurch die Atemfunktion verbessert wird. Sinomarin(R) Babies schützt auch vor Infekten der unteren Atemwege.

Sinomarin® wird in folgenden Fällen empfohlen:

- ▶ Bei der aktiven Entfernung des angesammelten Schleims und bei der Reinigung der Nasenhöhlen.
- ▶ Bei Nasen- und Nasennebenhöhlenverstopfungen, z.B. Rhinitis (infektiöser oder allergischer Schnupfen), Sinusitis (Nasennebenhöhlenentzündung), Erkältung und Schnupfen.
- ▶ Bei der Vorbeugung von sekundären HNO-Infektionen und Komplikationen (z.B. Otitis media = Mittelohrentzündung).
- ▶ Bei der täglichen Hygiene und Prophylaxe.
- ▶ Bei der Heilung nach chirurgischen Eingriffen in der Nase.
- ▶ Zur Befeuchtung bei Trockenheit.
- ▶ In Fällen von eingeschränkter Atemfunktion oder bei akuter Bronchitis (in vernebelter Form)

Zusammensetzung: Meerwasser 70%, gereinigtes Wasser 30%, entspricht ca. 23 g/L NaCl (2,3%). Ohne Konservierungsmittel. Enthält keine Arzneistoffe und keine chemischen Zusatzstoffe. 100% natürlich.

Empfohlene Dosis: 2-3 mal täglich ein paar Tropfen in jedes Nasenloch oder wie vom Arzt verordnet. Bei hartnäckigem Schleim kann ohne Risiko eine größere Menge des Produkts für jedes Nasenloch verwendet werden. In vernebelter Form, bis zu 5 ml 3 x täglich oder nach den Anweisungen des Arztes anwenden. **Sinomarin® Babies** kann mit allen am Markt befindlichen Verneblern verwendet werden.

Sinomarin® Babies %100 doğal, klinik olarak kanıtlanmış bir nazal dekonjestandır.^{1,2} Deniz suyunun içerisindeki mineral tuzlar ve eser elementler gibi yararlı maddelerden zengin hipertonic bir deniz suyu çözünüdür (%2,3 NaCl). Sinomarin® Babies doğal osmoz mekanizması aracılığıyla nazal konjesyonu giderir ve sinus basıncını azaltır. Ayrıca, nazal boşlukların nemlenmesine ve temizlenmesine, birikmiş mukus, kabuklar, tozlar, kalıntılar, kirlenici maddeler, alerjenler ve enfeksiyon ajanlarının uzaklaştırılmasına yardımcı olur.

Sinomarin® Babies aynı zamanda solunum fonksiyonlarını düzenlemeye yardımcı olmak için nebulize olarak da kullanılabilir. Sinomarin Babies, akut bronşiyolitli bebeklerde hava yolu ödemi ve ince solunum yolu mukusunu azaltmaya yardımcı olarak solunum yolu tıkanıklığını azaltır.

Sinomarin® Babies için kullanılan deniz suyu Fransa'da Britanya sahilinde Cancale Bayat'dan alınmaktadır. Bu bölge açık denizleri ve güçlü gel-git akıntılarıyla iyi bilinmektedir ve bu nedenle kalitesi garantili bir deniz suyu sağlamaktadır. Deniz suyunun kalitesi, Fransız Hükümeti kontrolündeki Fransa Deniz Kullanımları Araştırma Enstitüsü (IFREMER) tarafından düzenli olarak kontrol edilmiştir.

Sinomarin® yenidoğanlardan erişkinlere kadar tüm yaş gruplarındaki gereksinimleri karşılayan tam bir hipertonic deniz suyu çözünüdür:

- ▶ **Sinomarin® Babies 5 ml flakon**
Çocuklar ve bebekler için
- ▶ **Sinomarin® Children 100 ml**
Güvenli ucu ile birlikte hafif mist spray - 6 ayın üzerindeki bebekler ve çocuklar için.
- ▶ **Sinomarin® Adults 125 ml**
Normal püskürtmeli spray - erişkinler ve 6 yaşın üzerindeki çocuklar için.
- ▶ **Sinomarin® ENT 200 ml**
Dinamik jet spray - erişkinler ve 10 yaşın üzerindeki çocuklar için.
- ▶ **Sinomarin® Mini Spray 30 ml & 50 ml**
Pompalı spreyley - erişkinler, çocuklar ve 6 ayın üzerindeki bebekler için.

Özellikleri:

- ▶ Osmoz yoluyla nazal mukozadaki ödem azaltarak nazal konjesyonu giderir.
- ▶ Mukus sekresyonlarını akışkan hale getirir.
- ▶ Nazal mukozanın doğal fonksiyonunun geri kazanılmasına yardımcı olur.
- ▶ Nazal boşlukları birikmiş mukus, kabuklar, tozlar, kalıntılar, kirlenici maddeler, alerjenler ve enfeksiyon ajanlarından temizler.
- ▶ Nazal mukozayı nemlendirir ve nazal kuruluğu giderir.
- ▶ Burun tıkanıklığına bağlı semptomları hafifletmeye yardımcı olur. (Burun kaşınması, hapşırma, öksürük, sinüs ve kulak basıncı, uyku bozukluğu gibi).
- ▶ **Sinomarin® Babies** nebulize olarak da kullanılarak solunum yolu ödemi azaltmaya ve solunum yolu mukusunu inceltmeye yardımcı olur, solunum tıkanıklığının azalmasını sağlar. Solunum fonksiyonlarını arttırmaya ve alt solunum yolu enfeksiyonlarını önlemeye yardımcı olur.

Sinomarin® aşağıdaki durumlarda önerilir:

- ▶ Aktif olarak birikmiş mukusun uzaklaştırılması ve nazal boşlukların temizlenmesi.
- ▶ Enfeksiyöz ya da alerjik rinit, sinüzit, soğuk algınlığı ve nezle gibi tüm nazal ve sinüs konjesyonu vakalarında tedaviye yardımcı olarak.
- ▶ Sekonder KBB enfeksiyonları ve otit gibi komplikasyonların önlenmesinde.
- ▶ Günlük hijyen ve profilakside.
- ▶ Endonazal cerrahi sonrasında iyileşme sağlanmasında.
- ▶ Kuru ortamlarda bulunan kişilerin burun nemlenmesini sağlanmasında.
- ▶ Solunum fonksiyonlarında azalma veya akut bronşiyolitli vakalarda. (Nebulize edilmiş formda).

Bileşimi: Deniz suyu %70, Saf su %30, 23 g/L NaCl'ye eşdeğerdir (%2,3). Koryucu içermez. İlaç içermez. Kimyasal katkı içermez. %100 doğaldır.

Önerilen Dozaj: Hekim başka bir şekilde önermediyse günde 2 ila 3 kez her bir burun deliğine birkaç damla kullanılır. Kalın ve yoğun mukus durumunda her bir burun deliğine daha fazla hacimde ürün güvenle uygulanabilir. **Sinomarin® Babies** hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde nebulize formda, günde 3 kez 5ml kullanılabiliriz. **Sinomarin® Babies** piyasada bulunan herhangi bir nebulizör cihazı ile birlikte kullanılabilir.

Instructions for use / Gebrauchsanweisung / Kullanım talimatları

- 1 Wipe baby's nose clean before using **Sinomarin® Babies**.
- 2 Break-off one vial from strip.
- 3 Twist tip to open vial.
- 4 Place baby in supine position turning its head to the right.
- 5 Introduce tip of vial carefully into the left nostril and press to release the desired quantity.
- 6 Turn baby's head to opposite side and repeat application in the other nostril.
- 7 Repeat procedure if necessary.
- 8 Remove vial from baby's nostril, return baby to upright position while allowing solution to work for a few seconds and then wipe the nose clean or use an aspirator device to remove mucous.

In case of use with a nebulizing device, please follow the usage instructions of the corresponding device as provided by the manufacturer.

- 1 Reinigen Sie die Nase des Babys vor der Anwendung von **Sinomarin® Babies**.
- 2 Brechen Sie eine Ampulle am Streifen auf.
- 3 Drehen Sie die Spitze, um die Ampulle zu öffnen.
- 4 Drehen Sie den Kopf Ihres Babys in Rückenlage nach rechts.
- 5 Platzieren Sie die Spitze der Ampulle vorsichtig in das Nasenloch und drücken Sie die Ampulle für die gewünschte Menge zusammen.
- 6 Drehen Sie den Kopf des Babys zur anderen Seite und wiederholen Sie dasselbe für das andere Nasenloch.
- 7 Wiederholen Sie die Anwendung, falls erforderlich.
- 8 Entfernen Sie die Ampulle und warten Sie einige Sekunden, bevor Sie das Baby wieder in die aufrechte Position bringen. Putzen Sie bitte anschließend die Nase des Babys oder benutzen Sie einen Nasensauger um den Schleim zu entfernen.

Bei der Anwendung mit einem Verneblergerät bitte halten Sie sich an die Vorschriften des Herstellers des Gerätes

- 1 **Sinomarin® Babies** kullanmadan önce bebeğin burnunu silerek temizleyin.
- 2 Bir flakonu banttan ayırın.
- 3 Flakonu açmak için ucunu çevirin.
- 4 Bebeği yatar pozisyona getirin başını sağ tarafa çevirin.
- 5 Flakonun ucunu dikkatli bir şekilde sol burun deliğine yerleştirin ve istenen miktarda uygulama için baskı uygulayın.
- 6 Bebeğin başını diğer tarafa çevirin ve diğer burun deliğine uygulamayı tekrarlayın.
- 7 Eğer gerekiyorsa işlemi tekrarlayın.
- 8 Flakonu bebeğin burun deliğinden çıkarmak, bebeği dik pozisyona geri getirirken solüsyonun etki göstermesi için birkaç saniye bekleyin ve daha sonra burnu silin ya da müküsü çıkarmak için bir aspirasyon cihazı kullanın.

İn cazul utilizării unui dispozitiv de nebulizare, vă rugăm să urmați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului corespunzător furnizate de fabricant.



Precautions: For nasal and respiratory (with nebuliser) use only. Each vial is intended for single use only. Do not use past expiry date. Keep out of reach of children.

Storage conditions: Store below 25 °C. Protect from sunlight.

Sinomarin® products are CE-marked Medical Devices conforming to the requirements of Directive 93/42 of the European Union.

Also available in the **Sinomarin®** product range:

- ▶ **Sinomarin® EAR CARE Children 30 ml**
Ultra-gentle pump spray with gentle safety tip for children over 3 years.
- ▶ **Sinomarin® EAR CARE Adults 30 ml**
Pump spray with gentle safety tip for adults and children over 12 years.

Sinomarin® EAR CARE is ideal for cleansing the ear canal by gently washing away excess ear wax. Through regular use it prevents the accumulation of ear wax and ensures good ear hygiene.

Vorsichtsmaßnahmen: Nur für die nasale und respiratorische (mit Verneblergerät) Anwendung! Jede Ampulle ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden! Das Produkt für Kinder unerreichbar aufbewahren!

Lagerbedingungen: Unter 25 °C lagern. Das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

Sinomarin® Produkte sind CE zertifizierte Medizinprodukte gemäß der Anforderungen der Richtlinie 93/42 der Europäischen Union.

Weitere **Sinomarin®** Produkte:

- ▶ **Sinomarin® EAR CARE Children 30 ml**
Ultraleichtes Pumpspray mit Sicherheitsverschluss für Kinder ab dem 3. Lebensjahr.
- ▶ **Sinomarin® EAR CARE Adults 30 ml**
Pumpspray mit Sicherheitsverschluss für Erwachsene und für Kinder ab dem 12. Lebensjahr.

Sinomarin® EAR CARE ist ein ideales Produkt zur sanften Entfernung von überschüssigem Ohrschmalz und zur Reinigung des Ohrkanals. Bei regelmäßiger Verwendung wird die Ansammlung von Ohrschmalz vermieden und für eine gute Ohrhygiene gesorgt.

Önlemler: Sadece burun ve solunum yolları için kullanılır (Nebulizatör ile). Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz.

Saklama koşulları:
25 °C'nin altında saklayınız. Güneş ışığından uzak tutunuz.

Sinomarin® ürünleri Avrupa Birliği Talimat 93/42 gerekliliklerini karşılayan CE-işaretlili Tıbbi Ürünlerdir.

Diğer mevcut **Sinomarin®** ürünleri:

- ▶ **Sinomarin® EAR CARE Children 30 ml**
3 yaş üzeri çocuklar için güvenli uçlu ultra-hafif pompalı sprey.
- ▶ **Sinomarin® EAR CARE Adults 30 ml**
Erişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar için güvenli uçlu pompalı sprey.

Sinomarin® EAR CARE fazla kulak kirini nazik bir biçimde yıkayarak uzaklaştıran ve kulak kanalını temizleyen ideal bir üründür. Düzenli kullanıldığında kulak kiri birikimini önler ve kulak hijyeni sağlar.

Item reference code	INSERT Sinomarin Nose Care Babies 18 vials x5ml NEB Eng-Tk-De_
Item Description	213645
Latest update of code/ date	20/12/2016
Version date & time	27/4/2017 11:37
Approval by GI Regulatory/ date, name & signature	
Approval by GI Marketing/ date, name & signature	
Comments	