



Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

# **LEDOVIR Antiviren Nasen Spray**

Zweckbestimmung: LEDOVIR Antiviren Nasen Spray ist ein Medizinprodukt zur kurzzeitigen Anwendung in der Mundhöhle bis zum Rachen und in der Nasenhöhle zur Vorbeugung und unterstützenden Behandlung von durch Sars-CoV-2 oder ähnlichen Erregern induzierten Infektionskrankheiten, die über die oberen Atemwege übertragen werden.

\_\_\_\_\_\_

#### Liebe Anwender.

bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam, bevor Sie das Medizinprodukt verwenden, denn diese enthält wichtige Informationen, die Sie bei der Anwendung des Medizinproduktes beachten sollten. Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, damit Sie sich bei Bedarf erneut informieren können. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie Informationen zu:

1. Was ist LEDOVIR? 2. Was enthält LEDOVIR? 3. Welche Eigenschaften hat LEDOVIR? 4. Wann wird LEDOVIR verwendet? 5. Wann darf LEDOVIR nicht verwendet werden? 6. Wie wird LEDOVIR angewandt? 7. Welche Nebenwirkungen kann LEDOVIR haben? 8. Welche Wechselwirkungen kann LEDOVIR haben? 9. Wie ist LEDOVIR aufzubewahren? 10. Was bedeuten die folgenden Symbole? 11. Informationen

#### 1. Was ist LEDOVIR?

LEDOVIR Antiviren Nasen Spray ist ein Medizinprodukt zur kurzzeitigen Anwendung in der Mundhöhle bis zum Rachen und in der Nasenhöhle zur Vorbeugung von durch Sars-CoV-2 oder ähnlichen Erregern induzierten Infektionskrankheiten, die über die oberen Atemwege übertragen werden.

# 2. Was enthält LEDOVIR?

LEDOVIR ist eine klare, farblose viskose Lösung. Es enthält: Triacetin, Aloe Barbadensis Frucht Extrakt, Musa Acunminata Frucht Extrakt, Fragaria Vesca Frucht Extrakt, Hydroxypropyl Methylzellulose, Eukalyptus Extrakt, PEG 40, Stevia, und gereinigtes Wasser. Ohne Konservierungsstoffe und chemische Zusätze.

# 3. Welche Eigenschaften hat LEDOVIR?

Die Nase und auch die Mundhöhle sind häufige Eintrittspforten für Sars-CoV-2 Viren und ähnliche Erreger, die virale Infektionskrankheiten auslösen. Dringen diese Viren in die Nase ein, können sie sich an der Schleimhaut festsetzen und die dort ansässigen Zellen infizieren. Dort kommt es dann auch zu einer Vermehrung und Verbreitung dieser Viren.

LEDOVIR ist eine klare, farblose viskose Lösung, die mittels eines dosisregulierbaren 30-ml-Sprays verabreicht wird. Nach Aufbringung des Sprays bildet LEDOVIR einen feuchtigkeitsspendenden Schutzfilm, der für einige Zeit auf der Nasenschleimhaut verbleibt und als physikalische Barriere gegen äußere Einflüsse wirkt. Auf diese Weise wird der Kontakt von Sars-CoV2 und ähnlichen Viren mit den Zellen der Schleimhaut verhindert und Infektionen vorgebeugt. Es wird demnach die natürliche Abwehr gegen diese Art von Viren unterstützt

LEDOVIR vermindert zudem die Reproduktionsfähigkeit von Sars-CoV-2 und ähnlichen Viren. Durch Kontakt des Virus mit den Substanzen von LEDOVIR wird die Lipoproteinschicht auf der Oberfläche des Virus sowie das genetische Material des Virus in seinem Inneren durch physikalisch-chemische Reaktionen zerstört. Dies hat zur Folge, dass der Virus nicht mehr in der Lage ist, sich in den Zellen zu vermehren. Dieser physikalisch-chemische Wirkmechanismus ist bei Sars-CoV-2 und ähnlichen Viren wirksam. Insbesondere wurde gezeigt, dass LEDOVIR gegen Sars-CoV-2 und seine Varianten wirksam ist.

### 4. Wann wird LEDOVIR verwendet?

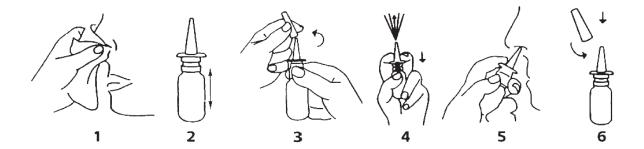
LEDOVIR Antiviren Nasen Spray ist ein Medizinprodukt zur kurzzeitigen Anwendung in der Mundhöhle bis zum Rachen und in der Nasenhöhle zur Vorbeugung und unterstützenden Behandlung von durch Sars-CoV-2 oder ähnlichen Erregern induzierten Infektionskrankheiten, die über die oberen Atemwege übertragen werden. LEDOVIR kann das Risiko einer Infektion mit über die oberen Atemwege verbreiteten Sars-CoV-2 und ähnlichen Viren verringern.

# 5. Wann darf LEDOVIR nicht verwendet werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit bzw. einer Allergie gegenüber den Inhaltsstoffen. Es sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit bei und Kindern unter 7 Jahren nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

# 6. Wie wird LEDOVIR angewandt?

- 1. Reinigen Sie Ihre Nase.
- 2. Schütteln Sie das Spray etwa 3-4 Sekunden lang gut durch.
- 3. Entfernen Sie die Schutzkappe des Sprays.
- 4. Vor der ersten Anwendung machen Sie die Pumpe einsatzbereit, indem Sie ein paar Pumpbewegungen machen, bis ein Sprühstoß aus dem Spray kommt. Bei der nächsten Anwendung wird dies nicht mehr benötigt und Sie können das Spray sofort verwenden.
- 5. Beugen Sie sich dann leicht vor und führen Sie den oberen Teil der Sprühflasche in das Nasenloch ein. Atmen Sie durch die Nase ein und drücken Sie gleichzeitig die Pumpe, um eine optimale Verteilung des Sprays zu gewährleisten. Wiederholen Sie den Vorgang auch für das andere Nasenloch.
  - Bei intraoraler Anwendung das Spray in die Mundhöhle bringen und in Richtung des hinteren Gaumens sprühen.
- 6. Schließen Sie die Schutzkappe nach dem Gebrauch.



Das Dosierspray stellt sicher, dass Sie jedes Mal die volle Dosis auftragen und dass LEDOVIR gut auf der Innenfläche von Nase und Mund verteilt wird.

### Häufigkeit der Anwendung:

Sie können LEDOVIR alle 3-4 Stunden während des Tages verwenden, indem Sie jeweils 2 Sprühstöße in beide Nasenlöcher und 2 Sprühstöße in den oberen hinteren Teil Ihrer Mundhöhle geben

⚠ Bitte beachten: Um das Risiko einer Kreuzinfektion zu vermeiden, sollte jedes Nasenspray nur von einer Person verwendet werden.

▲ Bitte beachten: Um die Wirkung von LEDOVIR nicht zu beeinträchtigen, wenden Sie bitte nach der Anwendung von LEDOVIR für die nächsten 2 Stunden keine anderen Produkte in der Nase oder dem Mund an.

7. Welche Nebenwirkungen kann LEDOVIR haben?

Es sind bislang keine Nebenwirkungen bekannt.

Es besteht keine Gesundheitsgefahr bei Verschlucken der Lösung.

Kommt es zu einer allergischen Reaktion nach Anwendung von LEDOVIR, beenden Sie die Anwendung sofort und spülen die Nase und den Mund gründlich mit klarem, frischem Wasser aus. Suchen Sie falls notwendig einen Arzt auf.

Wenn Sie durch die Anwendung von LEDOVIR Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend zur Abklärung an Ihren Arzt

### 8. Welche Wechselwirkungen kann LEDOVIR haben?

Aufgrund der Zusammensetzung, der lokalen Anwendung und der mechanischen sowie physikalisch-chemischen Wirkweise ist die Möglichkeit der Interaktion mit systemischen Mitteln unwahrscheinlich und es sind bislang keine Wechselwirkungen mit anderen Produkten bekannt.

# 9. Wie ist LEDOVIR aufzubewahren?

LEDOVIR bei Raumtemperatur und kühl lagern, Stellen Sie sicher, dass LEDOVIR nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist. Nur bis zum angegebenen Verfallsdatum verwenden. Bitte beachten Sie: Verwenden Sie LEDOVIR nicht, wenn Sie Schäden am Produkt und/oder der Verpackung feststellen.

# 10. Was bedeuten die folgenden Symbole?

[]i	Gebrauchsanweisung beachten.	*	Trocken aufbewahren.
MD	Medizinprodukt	<b></b>	Vor direkter Lichteinstrahlung schützen.
<u> </u>	Aufmerksamkeit. Bitte lesen Sie die Sicherheitshinweise.	C€	CE -Zeichen
***	Herstelleradresse	~~	Herstellungsdatum
LOT	Lotnummer / Batchcode	53	Verwendbar bis
REF	Bestellnummer / Gerätereferenz des Herstellers	<b>®</b>	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist.
1	Zeigt die Grenzen der Lagertemperatur.	21 PAP	Materialkennzeichnung für wiederverwertbare Stoffe

### 11. Informationen

Stand der Gebrauchsanweisung: 30.04.2021 Version 1.0

Vertrieb		
BioMedicalTechnology GmbH		
Hindenburgstraße		
Postal code 82343		
Pöcking / Bayern		
DEUTSCHLAND		



TURKINNOVA GROUP MEDYA YAZILIM TURIZM EĞİTİM İLAÇ VE GIDA SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ ORUÇ REİS MAH. TEKSTİLKENT CAD. KOZA PLAZA B BLOK KAT: 11 NO: 41

ESENLER/ISTANBUL TÜRKEI