

pms-SODIUM CROMOGLYCATE
(Cromolyn Sodium Inhalation Solution, USP) 1%, W/V STERILE

INFORMATION FOR THE CONSUMER

Directions for Use

Method of Administration: pms-SODIUM CROMOGLYCATE nebulizer solution must be administered from a power operated nebulizer equipped with a suitable face mask and having an adequate flow rate (6-8 litres/min). Hand operated nebulizers are not suitable. Your physician will advise you on the choice of a suitable nebulizer and how it is to be used. Do not use pms-SODIUM CROMOGLYCATE nebulizer solution in any other apparatus without consulting your physician.

Dosage: Nebulization should be carried out four times per day or as directed by your physician, using the contents of a new plastic polyneb each time. The clinically effective nebulization period is 5-10 minutes. Discard any solution remaining in the nebulizer.

Inhalation: The device for nebulization must be assembled and used in accordance with the instructions provided by the manufacturer or your physician.

Precautions: pms-SODIUM CROMOGLYCATE nebulizer solution should not be mixed with other medications for nebulization.
Use a new plastic polyneb for each dose.

Contraindications: Other than hypersensitivity to the sodium cromoglycate there are no specific contraindications. It is accepted medical practice to be cautious of using any medication during the first three months of pregnancy.

Cleaning Instructions (Home Use): Your nebulizer must be kept thoroughly clean. For proper cleaning procedures follow the instructions given by the manufacturer.

Storage: pms-SODIUM CROMOGLYCATE nebulizer solution should be stored at room temperature (15°C to 30°C). Do not refrigerate. Protect from direct sunlight. Discard any unused polynebs in opened foil packs after 3 months. Do not use the solution if it contains a precipitate.

AVAILABILITY: Cartons containing 50 X 2 mL Polynebs.

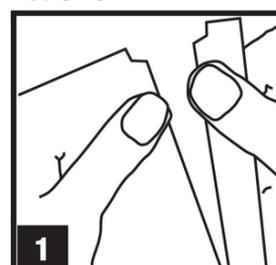
Instructions for Use

BEFORE STARTING TREATMENT WITH THIS DRUG, BE SURE THAT YOU ARE FULLY FAMILIAR WITH THE USE AND PROPER CARE OF YOUR NEBULIZER.

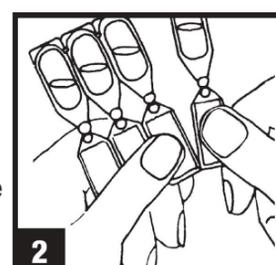
1. Your physician has prescribed for you pms-SODIUM CROMOGLYCATE nebulizer solution. The contents of pms-SODIUM CROMOGLYCATE nebulizer solution in polynebs are to be inhaled from a nebulizer. Do not open the foil pack until the polynebs are required.

2. Prepare the nebulizer for filling according to the manufacturer's instructions.

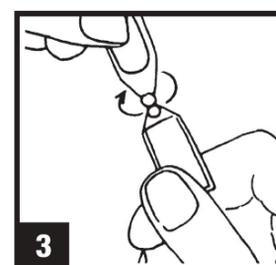
3. To open, tear the foil pouch at the little incision on the top of the pouch (Diagram 1) Remove the polynebs.



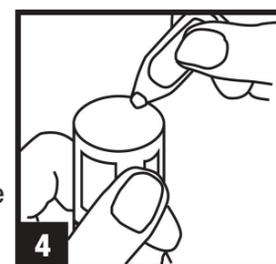
4. To detach a pms-SODIUM CROMOGLYCATE nebulizer solution polyneb, push one polyneb on the side and away, beginning with the cap, while holding the remaining polynebs securely (Diagram 2). Return the remaining polynebs to the foil pouch and place the pouch back in the carton.



5. Holding the top of the polyneb securely, twist the body to open (Diagram 3).



6. Place the open end of the polyneb well into the nebulizer cup and squeeze slowly (Diagram 4). Ensure the contents are emptied into the nebulizer cup.



7. Assemble the nebulizer and use as directed.

8. Breathe calmly and evenly as much as possible until no more mist is formed in the nebulizer chamber. At this point, treatment is finished.

9. After use discard any solution remaining in the nebulizer cup. Clean the nebulizer according to the manufacturer's instructions.

If further information on pms-SODIUM CROMOGLYCATE nebulizer solution or nebulization is required, consult your physician.

pms-SODIUM CROMOGLYCATE

(Solution de cromolyn sodique pour inhalation, USP) 1%, P/V STÉRILE

INFORMATION POUR LE CONSOMMATEUR

Mode d'emploi:

Mode d'administration:

Le pms-SODIUM CROMOGLYCATE solution pour nébulisation doit être administré à l'aide d'un nébuliseur électrique muni d'un masque facial approprié et ayant un débit suffisant (de 6 à 8 litres/min). Les nébuliseurs manuels ne conviennent pas. Votre médecin vous indiquera le nébuliseur qui convient ainsi que la façon de l'utiliser. Ne pas employer le pms-SODIUM CROMOGLYCATE solution pour nébulisation avec un autre appareil sans consulter au préalable votre médecin.

Posologie:

Effectuer la nébulisation 4 fois par jour, ou selon les instructions de votre médecin, en utilisant chaque fois le contenu d'un nouveau polyneb en plastique. La période d'efficacité clinique de la nébulisation est de 5 à 10 minutes. Après l'administration, il faut jeter toute solution qui reste dans le nébuliseur.

Inhalation:

Assembler et utiliser l'appareil de nébulisation selon les instructions du fabricant ou celles de votre médecin.

Précautions:

Il ne faut mélanger aucun autre médicament à nébuliser avec pms-SODIUM CROMOGLYCATE solution pour nébulisation.

Pour chaque dose, utiliser un nouveau polyneb en plastique.

Contre-indications:

Il n'existe aucune contre-indication spécifique autre que l'hypersensibilité au cromoglycate sodique.

Médicalement, il est reconnu que l'administration de tout médicament au cours des trois premiers mois de grossesse exige la plus grande prudence.

Nettoyage du nébuliseur (usage à domicile):

Le nébuliseur doit toujours être d'une propreté impeccable. Pour le nettoyer, suivre les instructions du fabricant

Conservation:

Le pms-SODIUM CROMOGLYCATE solution pour nébulisation doit être conservé à une température ambiante (15 °C et 30 °C). Ne pas réfrigérer. Protéger du soleil. Jeter tout polynebs inutilisés des sachets en aluminium ouvert après 3 mois.

Présentation:

Boîte cartonnée contenant 50 polynebs de 2 mL.

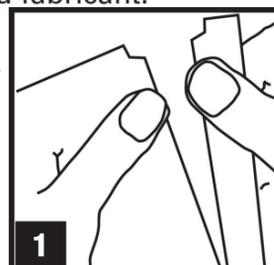
Directives d'utilisation:

AVANT DE COMMENCER LE TRAITEMENT AVEC CE MÉDICAMENT, ASSUREZ-VOUS QUE VOUS CONNAISSEZ BIEN LE MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN DE VOTRE NÉBULISEUR.

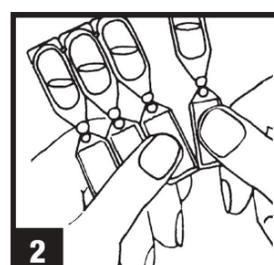
1. Votre médecin vous a prescrit pms-SODIUM CROMOGLYCATE solution pour nébulisation. Vous devez prendre pms-SODIUM CROMOGLYCATE solution pour nébulisation par inhalation, à l'aide d'un nébuliseur. N'ouvrez pas le sachet en aluminium avant d'en avoir besoin.

2. Préparez le nébuliseur pour le remplissage selon les instructions du fabricant.

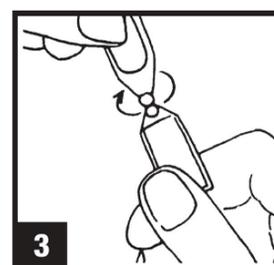
3. Pour ouvrir l'emballage, déchirez le sachet en aluminium à partir de la fente située dans le haut du sachet (Schéma 1). Prenez les polynebs.



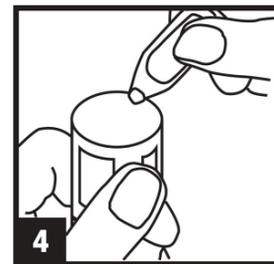
4. Pour extraire un pms-SODIUM CROMOGLYCATE solution pour nébulisation polyneb, poussez-le vers le côté en détachant premièrement le haut du polyneb et en tenant fermement les autres polynebs (Schéma 2). Remettez les polynebs non utilisés dans le sachet en aluminium et replacez le tout dans la boîte.



5. Pour ouvrir, tenez fermement le polyneb et tordez l'embout (Schéma 3).



6. Presser lentement le contenu du polyneb dans le réservoir du nébuliseur en prenant garde de ne rien renverser (Schéma 4).



7. Assemblez le nébuliseur, puis utilisez-le selon les instructions du fabricant.

8. Autant que possible, respirez calmement et régulièrement jusqu'à ce qu'il ne se forme plus de buée dans la chambre du nébuliseur. Le traitement est alors terminé.

9. Après le traitement, jetez tout résidu de solution qui pourrait se trouver dans le nébuliseur, Nettoyez l'appareil selon les instructions du fabricant.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur le pms-SODIUM CROMOGLYCATE solution pour nébulisation ou sur la nébulisation, veuillez consulter votre médecin.

Dernière révision: 30 novembre 2011