

## **Trifectiv Plus Air**

### **Nebulising solution 50 mL (1.69 FL. OZ)**

Instructions/package insert

**Trifectiv Plus Air** is a unique formula used as a nebulising solution with disinfectant and soothing properties for airway application. Trifectiv Plus Air can be used for a variety of conditions as indicated.

The active ingredient is hypochlorous acid (HOCl) 380 mg/L.

Our bodies naturally make HOCl in the white blood cells and use it to fight infection (including biofilm infection), control inflammation and heal wounds. Our medical-grade hypochlorous acid is identical to the body's own immune molecule. Inhalation delivers this molecule to the area where it is needed - your lungs and airways.

#### **Composition**

Sterile solution of hypochlorous acid 380 mg/L

Water (Aqua)

#### **Medical device classification**

Medical device Class C (ZA)

Sterile solution, antimicrobial

#### **Indications**

1. Helps relieve the symptoms of respiratory system conditions.
2. Assists with the prevention and treatment of nasal, sinus, throat, and lung infections (bacterial/viral/fungal).
3. Helps reduce symptoms caused by coughs, allergies (including allergic rhinitis) and other respiratory problems.

#### **Contraindications**

Do not use at the same time as cortisone or steroid inhalers.

#### **Warning**

If the condition does not improve within 24 – 48 hours, consult with your health care practitioner.

Do not use the solution if it is beyond the expiry date.

Do not mix other chemicals into the product.

Do not dilute the product.

#### **Safety**

The product is safe for the entire family including during pregnancy and lactation and for babies and children.

#### **Dosage and frequency**

Adults: 5 mL per session

Children: 0.5 mL per year of age per session up to a maximum of 5 mL per session

Prophylaxis: once per day

Active disease or dry cough: 2-3 times per day

#### **Directions for use**

Use undiluted with a modern nebuliser where the particle size is  $\leq 5\mu\text{m}$  (micron). Follow the usage instructions for your nebuliser and the dosage directions above.

Replace the cap on the bottle after filling the nebuliser. Close the nebuliser tank/reservoir and switch the nebuliser on. Place the facemask over your mouth and nose. Alternatively, put the mouthpiece in your mouth and close your mouth over it. Switch the nebuliser on and breathe deeply through the mouth (and nose alternately if using the facemask).

#### **Cleaning your nebuliser**

We recommend running pure distilled water through the nebuliser for a couple of minutes once a week or once a month depending on how often you use the nebuliser.

#### **De-scaling procedure for your nebuliser**

We recommend regular descaling if you have been using Trifectiv Plus Air for several weeks. The solution is slightly acidic, and a slight build-up of scale can form.

Add 1 tsp bicarb of soda into half a litre (500 mL) of warm water and mix until the bicarb is dissolved. Fill the reservoir of the nebuliser with this mixture and leave this to stand for 30 mins. Then switch the nebuliser on as normal and run the bicarb mixture through it for 5 minutes. Switch off the nebuliser and empty the tank – rinse it with clean water. Fill with plain clean water and run the nebuliser again for 5 minutes. Empty.

#### **Nebuliser storage**

We recommend leaving the reservoir/tank empty with the lid open in between nebulising sessions so that the unit can dry. Trifectiv Plus Air should not be left in the reservoir between sessions, especially if your reservoir is made from clear plastic. The product is very light-sensitive.

Unused Trifectiv Plus Air should NOT be returned to the bottle. Only decant as much as you need each time and use any remaining liquid in the reservoir within 24 hours.

#### **Side effects and special precautions**

Slight coughing may occur during the first few breaths. Slight dryness of the throat or sneezing may occur after nebulising. If excessive phlegm production occurs after 2 or 3 days, this could be due to expelled slime that was present in the lungs and is a positive sign.

#### **DO NOT MIX WITH SALINE**

*The bottle is glass please take care not to drop it.*

#### **Known symptoms of overdosage**

None known.

#### **Identification**

Clear, colourless fluid.

#### **Presentation**

50 mL (1.69 FL. OZ) solution in a glass bottle with screw cap.

#### **Storage instructions**

Store at room temperature.

Protect from direct sunlight.

Keep the cap on the bottle between uses.

Discard any unused product 6 months after opening the container.

#### **Name and address of manufacturer**

Thoclor Labs (Pty) Ltd

Unit E1 Stellenbosch Agri-Park, Baden Powell Drive, Lynedoch, Stellenbosch 7600, South Africa

Bar code No. 6009900474403

Nappi 1018191-001

SAHPRA 733MD

ISO 13485:2016

Medical Device Class C (ZA)

Please visit [www.trifectiv.com](http://www.trifectiv.com) for more information

## **Trifectiv Plus Air**

### **Nebulising Solution 50 mL (1.69 FL. OZ)**

Instruksie/insetsel

**Trifectiv Plus Air** is 'n unieke formule wat gebruik word as 'n nebuliserings-oplossing met ontsmettings- en verligtings eienskappe wat vir inhalasie bedoel is. Trifectiv Plus Air kan gebruik word vir 'n verskeidenheid toestande soos aangedui.

Die aktiewe bestanddeel is hipochloorsuur (HOCl).

Ons liggamoek maak natuurlik HOCl in die witbloedselle en gebruik dit om infeksie te beveg (insluitend biofilminfeksie), inflammasie te beheer en wonde te genees. Ons mediese graad hipochloorsuur is identies aan die liggamoek se eie immuunmolekule. Inaseming lewer hierdie molekule na die area waar dit nodig is – jou longe en lugweë.

#### **Samestelling**

Steriele oplossing van hipochloorsuur 380 mg/L

Water (Aqua)

#### **Mediese toestel klassifikasie**

Mediese Toestel Klas C (ZA).

Steriele middel met antimikrobiële eienskappe.

#### **Indikasies vir gebruik**

1. Help verlig simptome in verband met toestande van die respiratoriese stelsel.
2. Help met die voorkoming en behandeling van neus-, sinus-, keel- en longinfeksies (bakteriese/virale/swam).
3. Help om simptome wat veroorsaak word deur hoes, allergieë (insluitend allergiese rinitis) en ander respiratoriese probleme te verminder.

#### **Kontraindikasies**

Moet nie gelyktydig met kortisoen- of steroïed-inhaleerders gebruik nie.

#### **Waarskuwing**

Indien die toestand waarvoor die produk gebruik word nie verbeter binne 48 tot 96 uur nie, kontak asb. u mediese praktisyen.

Moenie gebruik indien die produk se verval datum oorskrei is nie.

Moenie ander chemikaleë met die produk meng nie.

Moenie die produk verdun nie.

#### **Veiligheidsaspekte**

Die produk is veilig om te gebruik gedurende swangerskap en borsvoeding. Dit kan ook deur kinders en babas gebruik word.

#### **Dosis en frekwensie**

Volwassenes: 5 mL per sessie

Kinders: 0,5 mL per jaar van ouderdom per sessie tot by die maksimum van 5 mL

Voorkoming: een keer per dag

Aktiewe siekte of droë hoes: 2-3 keer per dag

#### **Gebruiksaanwysings**

Gebruik onverdund met 'n moderne nebuliseerder waar die druppelgrootte  $\leq 5\mu\text{m}$  (mikron). Volg die gebruiksinstruksies vir jou nebuliseerder en die doseringsaanwysings hierbo.

Plaas die doppie op die bottel terug nadat die nebuliseerder gevul is. Maak die nebuliseerdertenk/reservoir toe en skakel die nebuliseerder aan. Plaas die gesigmasker oor jou mond en neus. Alternatiewelik sit die mondstuk in jou mond en maak jou mond daaroor toe. Skakel die nebuliseerder aan en haal diep asem deur die mond (en alternatiewelik deur die neus as jy die gesigmasker gebruik).

#### **Skoonmaak van nebuliseerder**

Ons beveel aan om een keer per week of een keer per maand vir 'n paar minute suiwer gedistilleerde water deur die nebuliseerder te laat loop, afhangende van hoe gereeld jy die nebuliseerder gebruik.

#### **Ontskaleringsprosedure vir jou nebuliseerder**

Ons beveel gereelde ontkalking aan as jy Trifectiv Plus Air vir 'n paar weke gebruik. Die oplossing is effens suur, en 'n effense opbou van skaal kan vorm.

Voeg 1 teeplepel koeksoda by 'n halwe liter (500 mL) warm water en meng totdat die koeksoda opgelos is. Vul die reservoir van die verstuiver met hierdie mengsel en laat dit vir 30 minute staan. Skakel dan die nebuliseerder soos gewoonlik aan en laat die koeksoda mengsel vir 5 minute daardeur loop. Skakel die nebuliseerder af en maak die tenk leeg – spoel dit uit met skoon water.

Vul met gewone skoon water en laat die nebuliseerder weer vir 5 minute hardloop. Maak dit dan leeg.

#### **Nebuliseerder wegberge**

Ons beveel aan om die reservoir/tenk leeg te laat met die deksel oop tussen nebuliseringssessies sodat die eenheid kan droog word. Trifectiv Plus Air moet nie tussen sessies in die reservoir gelaat word nie, veral as jou reservoir van deursigtige plastiek gemaak is. Die produk is baie ligsepsitief.

Ongebruikte Trifectiv Plus Air moet NIE in die bottel terug gegooi word nie. Gooi elke keer net soveel in as wat jy nodig het en gebruik enige oorblywende vloeistof in die reservoir binne 24 uur.

#### **Newe-effekte en spesiale voorsorgmaatreëls**

Effense hoes kan tydens die eerste paar asemhalings voorkom. Effense droogheid van die keel of nies kan voorkom na nebulisering. As oormatige slymproduksie na 2 of 3 dae voorkom, kan dit wees as gevolg van losgemaakte slym wat in die longe teenwoordig was en is 'n positiewe teken.

#### **MOENIE MET SOUTOPLOSSING MENG NIE**

*Dit is a glas bottel, wees asb. versigtig.*

#### **Simptome van oordosering**

Geen

#### **Voorkoms van produk**

Deursigtige, helder skoon vloeistof

#### **Houer**

50 mL (1.69 FL. OZ) oplossing in 'n glas bottel met skroefdop.

#### **Berging**

Bêre bottel by kamer temperatuur.

Hou bottel uit direkte sonlig.

Gooi enige ongebruikte produk weg 12 maande na opening.

#### **Naam en adres van vervaardiger**

Thoclor Labs (Pty) Ltd

Unit E1 Stellenbosch Agri-Park, Baden Powell Drive,  
Lynedoch, Stellenbosch 7600, Suid Afrika

Strepieskode No. 6009900474403

Nappi 1018191-001

SAHPRA 733MD

Mediese Toestel Klas C (ZA)

ISO 13485:2016

Besoek [www.trifectiv.com](http://www.trifectiv.com) vir meer inligting.