

# Fitonasal Pediatric

## Décongestionne et protège la muqueuse

SPRAY PULVÉRISATEUR À L'ACTION DÉCONGESTIONNANTE NON PHARMACOLOGIQUE

Ideal en cas de :

- congestion nasale
- toux résultant d'un rhume

SOLUTION HYPERTONIQUE ÉQUILBRÉE ET STANDARDISÉE

## Werkt ontzwelend en beschermt het slijmvlies

SPRAY MET VERSTUIVER EN NIET-FARMACOLOGISCHE, ONTZWELLENDEN WERKING

Ideaal bij:

- Neusverstopping
- Hoest door verkoudheid

EVENWICHTIGE EN GESTANDAARDISEERDE, HYPERTONISCHE OPOLOSSING

## Wirkt abschwellend und schützt die Schleimhaut

SPRAY MIT FEINZERSTÄUBER UND NICHT-PHARMAKOLOGISCHER ABSCHWELLENDER WIRKUNG

Ideal im Fall von:

- Nasenverstopfung
- Erkältungshusten

AUSGEWOGENE UND STANDARDISIERTE HYPERTONE LÖSUNG

gluten free

100% natural

600 mOsm/kg

CE 0477



À PARTIR DE 6 MOIS  
VANAF 6 MAANDEN  
AB 6 MONATEN

with Tannisal-FL

Complexe moléculaire naturel de Tanins et de Sel gemme  
Natuurlijk, moleculair complex van tannines en steenzout  
Natürlicher Molekülkomplex aus Tanninen und Steinsalz

DISPOSITIF MÉDICAL Classe IIa - MEDISCH HULPMIDDEL Klasse IIa - MEDIZINPRODUKT Klasse IIa

**FR** Fitonasal Pediatric est un **décongestionnant innovant** spécialement formulé pour libérer le nez en cas de congestion et d'irritation des cavités nasales dues aux syndromes grippaux, au rhume commun, aux rhinites allergiques, et aux sinusites aiguës et chroniques. **Fitonasal Pediatric** agit grâce à **TANNISAL**, un complexe moléculaire naturel constitué de tanins et de sel gemme, qui interagit avec la muqueuse nasale en exerçant :

### 1. une action décongestionnante avec un double mécanisme non pharmacologique

- **précipitation de la bradykinine** : les tanins contenus dans le produit sont capables de se lier à ce médiateur de l'inflammation en réduisant ainsi la congestion nasale ;
- **osmolalité équilibrée et standardisée** (600 mOsm / kg) qui aide à éliminer l'eau des tissus congestionnés sans irriter ni dessécher la muqueuse.

### 2. une action protectrice

- qui normalise la muqueuse nasale grâce à l'adhérence des substances actives et à leur action antioxydante efficace.

De plus, grâce à sa pulvérisation sous forme de jet à flux continu, le produit a une action de **nettoyage profond des cavités nasales** : il **élimine le mucus en excès et les agents pathogènes, irritants et allergisants** qui y sont emprisonnés (*virus, bactéries, fumée, smog, pollens, substances irritantes, etc.*).

**Cette action est particulièrement utile chez le nourrisson qui n'est pas en mesure de se moucher le nez et chez l'enfant qui ne le fait pas correctement.**

Grâce à ses caractéristiques, **Fitonasal Pediatric** est particulièrement indiqué en cas de **toux due à l'écoulement post-nasal**. En effet, la stagnation éventuelle du mucus dans les cavités nasales et la présence de micro-organismes et de substances allergènes, à travers l'écoulement post-nasal, peuvent provoquer une toux ou d'autres problèmes tels qu'un **mal de gorge** et des **otites moyennes**. **Fitonasal Pediatric** ne contient pas de décongestionnants vasoconstricteurs. Grâce à son mécanisme d'action innovant non pharmacologique, il ne crée pas de dépendance, ne dessèche pas la muqueuse nasale et n'irrite pas. Il peut être utilisé fréquemment et même sur de longues périodes, si nécessaire. L'utilisation du produit chez le nourrisson et l'enfant favorise la respiration et facilite ainsi le repos nocturne.

**EMBALLAGE** : **Fitonasal Pediatric** se présente dans un flacon pulvérisateur doté de la technologie « **bag on valve** » (BOV) qui fait partie intégrante de l'efficacité du produit et offre donc de multiples avantages :

- **Praticité** - la technologie BOV permet une **pulvérisation à flux continu et dans toutes les positions**, particulièrement utile dans les premières années de vie ;
- **Ergonomie** - l'embout diffuseur a été conçu pour respecter le nez des plus petits ;
- **Qualité** - le produit est contenu dans un sachet isolé de l'extérieur, afin d'en permettre la sortie sans retour d'air, de liquides ou d'autres résidus ;
- **Protection de l'environnement** - le produit contient du gaz propulseur (Azote) qui respecte la couche d'ozone.

**INDICATIONS** : **Fitonasal Pediatric** est indiqué dans tous les cas de congestion et d'irritation des cavités nasales, dus aux syndromes grippaux, au rhume, aux rhinites allergiques et aux sinusites aiguës et chroniques.

Il peut être également utilisé comme traitement adjuvant en cas de toux et de mal de gorge dus à l'écoulement post-nasal et en cas d'otites moyennes résultant d'une congestion nasale. Il est idéal pour un usage fréquent.

Le produit est indiqué à partir de 6 mois.

**MODE D'EMPLOI** : Utiliser au moins **2 fois par jour**, matin et soir, et chaque fois que nécessaire. Afin d'obtenir une action optimale, décongestionnante et protectrice de la muqueuse, utiliser **Fitonasal Pediatric** de la façon suivante :

#### De 6 mois à un an

1. Allonger l'enfant sur un côté, insérer l'embout diffuseur dans la narine supérieure et pulvériser le produit.
2. Répéter l'opération dans l'autre narine en allongeant l'enfant sur l'autre côté.

#### Au-delà d'un an

1. Insérer l'embout diffuseur dans la narine et exercer une légère pression pendant quelques secondes.
2. Nettoyer le nez de l'enfant ou, si possible, l'aider à le moucher et répéter la pulvérisation dans l'autre narine.

Après chaque utilisation, nettoyer l'embout diffuseur à l'aide d'un linge propre et humide et sécher soigneusement. **Avec un embout confort - indiqué pour le nez des plus petits.**

**COMPOSITION** – **Substances fonctionnelles** : **TANNISAL**, complexe moléculaire naturel standardisé composé d'une fraction de tanins (issue de l'Hamamélis) et de Sel gemme (sel d'extraction minière non traité chimiquement).

**Contient aussi** : Eau, Glycérine végétale, Jus de citron, Nahcolite (Bicarbonate de sodium naturel).

**Le produit est 100 % naturel et ne contient pas de conservateurs.**

**MISES EN GARDE** : Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité ou d'allergie individuelle envers un ou plusieurs des composants. Si les symptômes persistent, veuillez consulter votre médecin. À utiliser exclusivement par voie nasale. Éviter le contact avec les yeux. Au besoin, les laver à l'eau.

**Attention** - Flacon pressurisé : il peut éclater sous l'effet de la chaleur. Ne pas percer ni brûler même après l'utilisation. Tenir loin des sources de chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes libres ou de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Protéger des rayons solaires. **Ne pas exposer à des températures supérieures à 50 °C/122 °F.** Tenir hors de portée des enfants.

Conserver dans un lieu frais, sec, loin de toute source de chaleur et à l'abri de la lumière. La date de péremption se réfère au produit intact et conservé correctement.

**PÉREMPTION** : Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage. Après la première utilisation, le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption. Ne pas utiliser au-delà de cette date.

**EMBALLAGE DE VENTE** : Spray Pulvérisateur de 125 ml

**DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION** : 12/2019

**NL** Fitonasal Pediatric is een **innovatief ontzwelingsmiddel** dat speciaal is ontwikkeld om de neus vrij te maken bij verstopping en irritatie van de neusholtes veroorzaakt door griepverschijnselen, normale verkoudheid, allergische rhinitis, en zowel acute als chronische sinusitis. **Fitonasal Pediatric** werkt dankzij **TANNISAL**, een natuurlijk, moleculair complex van tannines en steenzout, dat interageert met het neusslijmvlies en dat de volgende eigenschappen heeft:

### 1. Een ontzwelende werking met een dubbel, niet-farmacologisch mechanisme

- **Precipitatie van bradykinine**: de tannines in het product zijn in staat om deze ontstekingsmediator te binden, waardoor de neusverstopping vermindert;
- **Evenwichtige en gestandaardiseerde osmolaliteit** (600 mOsm/kg) die de wateronttrekking aan de verstopte weefsels bevordert, zonder het slijmvlies te irriteren en uit te drogen.

### 2. Een beschermende werking

- die het neusslijmvlies normaliseert dankzij de hechting van de actieve stoffen en hun efficiënte antioxidantende werking.

Bovendien heeft het product, dankzij zijn continue sproeistraal, een **diepe, reinigende werking van de neusholtes die het overtollige slijm** en de erin aanwezige **irriterende en allergene ziektekenmerken verwijderd** (*virusen, bacteriën, rook, smog, pollen, irriterende stoffen, enz.*).

**Deze werking is bijzonder nuttig bij zuigelingen die niet in staat zijn hun neus te snuiten en bij kinderen die hun neus niet correct snuiten.**

Vanwege deze kenmerken is **Fitonasal Pediatric** bijzonder geschikt in geval van **hoest door postnasale drip**. Een eventuele stagnatie van slijm in de neusholtes en de aanwezigheid van micro-organismen en allergene stoffen kunnen namelijk door postnasale drip de oorzaak zijn van hoest of andere problemen, zoals **keelpijn** en **middeoorontsteking**. **Fitonasal Pediatric** bevat geen vaatvernauwers en veroorzaakt dankzij zijn innovatieve, niet-farmacologische werkingsmechanisme geen gewenning. Het droogt het slijmvlies niet uit, irriteert niet



en is geschikt voor frequent gebruik, ook gedurende langere tijd. Het gebruik van het product door zuigelingen en kinderen bevordert de ademhaling en verbetert de nachtrust.

**VERPAKKING: Fitonasal Pediatric** is verpakt in een sprayhouder met 'bag on valve'-technologie (BOV), die een integraal onderdeel vormt voor de efficiëntie van het product en die dus vele voordelen biedt:

- **Gebruiksvriendelijk** - De BOV-technologie maakt een **continue afgifte in alle standen** mogelijk, wat vooral nuttig is in de eerste levensjaren;
- **Ergonomisch** - Het tuitje is ook voor de neus van de allerkleinsten ontwikkeld;
- **Kwaliteit** - Het product zit in een van de buitenomgeving afgesloten zakje, zodat lucht, vloeistoffen en andere reststoffen er wel uit, maar niet in kunnen;
- **Milieubescherming** - Bevat drijfgas (stikstof) dat de ozonlaag niet aantast.

**INDICATIES: Fitonasal Pediatric** is geschikt in alle gevallen van verstopping en irritatie van de neusholtes veroorzaakt door griepverschijnselen, verkoudheid, allergische rhinitis, en andere acute als chronische sinusitis. Het product kan bovendien als een aanvullende behandeling worden gebruikt bij hoest en keelpijn veroorzaakt door postnasaal drip en bij middenoorontstekingen als gevolg van neusverstopping. Ideaal voor frequent gebruik. Dit product is geschikt voor kinderen vanaf 6 maanden.

**GEbruIK:** minstens **2 maal daags** gebruiken, 's morgens en 's avonds, en wanneer dat nodig wordt geacht. Gebruik **Fitonasal Pediatric** voor een doeltreffende, ontzwellende en beschermende werking van het slijmvlies volgens onderstaande aanwijzingen:

#### **Vanaf 6 maanden tot een jaar**

1. Leg het kind op zijn zij en breng het tuitje in het bovenste neusgat, spray het product.
2. Leg het kind op zijn andere zij en herhaal deze handeling in het andere neusgat.

#### **Ouder dan een jaar**

1. Breng het tuitje in het neusgat en oefen een aantal seconden een lichte druk uit.
2. Reinig de neus van het kind of laat hem zo mogelijk de neus snuiten en herhaal de verstopping in het andere neusgat.

De verstuiver na elk gebruik met een vochtige, schone doek reinigen en goed afdrogen. **Met comfort-tuitje – ook geschikt voor de neus van de allerkleinsten.**

**SAMENSTELLING – Functionele bestanddelen: TANNISAL**, gestandaardiseerd, natuurlijk, moleculair complex bestaande uit: tanninefractie (uit toverhazelaar) en steenzout (door middel van mijnbouw gewonnen, niet-chemisch behandeld zout).

**Bevat tevens:** water, plantaardige glycerine, citroensap, nahcolite (natuurlijk natriumbicarbonaat).

**Het product is 100% natuurlijk en bevat geen conserveermiddelen.**

**WAARSCHUWINGEN:** Niet gebruiken bij overgevoeligheid of allergie voor een of meer componenten. Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden. Uitsluitend via de neus gebruiken. Aanraking met de ogen vermijden. Spoel ze indien nodig uit met water.

**Let op** - Houder onder druk: kan openbarsten bij verhitting. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Uit de buurt van warmtebronnen, warme oppervlakken, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen houden. Niet roken. Beschermen tegen direct zonlicht. **Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/122 °F.** Buiten bereik van kinderen houden. Koel en droog bewaren, uit de buurt van warmtebronnen en licht. De houdbaarheidsdatum geldt alleen voor een intacte en correct bewaarde verpakking.

**HOUDBAARHEID:** zie de houdbaarheidsdatum op de verpakking. Niet gebruiken na de aangegeven houdbaarheidsdatum. De vervaldatum op de verpakking blijft ongewijzigd ook na de eerste toediening.

**VERKOOPVERPAKKING:** spray met verstuiver van 125 ml

**DATUM LAATSTE REVISIE:** 12/2019

**DE** Fitonasal Pediatric is een **innovatives abschwelendes Nasenspray** speziell formuliert, um die Nase bei Verstopfung und Reizung der Nasenhöhlen zu befeien, verursacht durch grippale Infekte, gewöhnliche Erkältung, allergischen Schnupfen und Sinusitis, sowohl akut als auch chronisch. **Fitonasal Pediatric** wirkt dank **TANNISAL**, einem natürlichen Molekülkomplex aus Tanninen und Steinsalz, der mit der Nasenschleimhaut interagiert und Folgendes bewirkt:

#### **1. Abschwelende Wirkung mit doppeltem nicht-pharmakologischen Mechanismus**

- **Ausfällung von Bradykinin:** Die im Produkt enthaltenen Tannine sind in der Lage, diesen Entzündungsmediator zu binden, wodurch die Nasenverstopfung reduziert wird;
- **Standardisierte und ausgewogene Osmolalität** (600 mOsm/kg), die dabei hilft, das Wasser aus dem angeschwollenen Gewebe anzuziehen, ohne die Schleimhaut zu reizen und auszutrocknen.

#### **2. Schützende Wirkung**

- Sie normalisiert die Nasenschleimhaut dank der Haftung der Wirkstoffe und ihrer wirksamen antioxidativen Wirkung.

Außerdem hat das Produkt dank seiner kontinuierlichen Feinzerstäubung eine **tieferreinigende Wirkung auf die Nasenhöhlen**, die den **übermäßigen Schleim entfernt** sowie die in ihm enthaltenen **Pathogene, Reizstoffe und Allergene** (Viren, Bakterien, Rauch, Smog, Pollen, Irritantien etc.). **Diese Wirkung ist besonders nützlich bei Säuglingen, die sich die Nase nicht schnäuzen können und bei Kindern, die nicht richtig schnäuzen.** Aufgrund dieser Eigenschaften ist **Fitonasal Pediatric** besonders geeignet bei **Husten, der durch Sekretabfluss aus der Nase in den Hals** verursacht wird. Eine eventuelle Schleimsammlung in den Nasenhöhlen sowie die Präsenz von Mikroorganismen und Allergenen können tatsächlich über den Sekretabfluss aus der Nase in den Hals die Ursache für Husten bzw. andere Problematiken wie **Halschmerzen** und **Mittelohrentzündungen** sein. **Fitonasal Pediatric** enthält keine Vasokonstriktoren und dank seines innovativen nicht-pharmakologischen Wirkungsmechanismus verursacht es keinen Gewöhnungseffekt, trocknet die Nasenschleimhaut nicht aus, reizt nicht und kann häufig angewandt werden, auch über einen längeren Zeitraum. Die Anwendung des Produkts bei Säuglingen und Kindern fördert die Atmung und verbessert die Nachtruhe.

**VERPAKKUNG:** Der Spraybehälter von **Fitonasal Pediatric** ist mit der „**Bag-on-Valve**“ (BOV) Technologie ausgestattet, fester Bestandteil der Wirksamkeit des Produkts, die eine Vielzahl von Vorteilen mit sich bringt:

- **Praktische Anwendung** - Die BOV-Technologie ermöglicht ein **Sprühen mit kontinuierlicher Produktausgabe in allen Positionen**, besonders nützlich in den ersten Lebensjahren;
- **Ergonomischer Sprühkopf** - Die Düse zur Produktausgabe wurde unter Berücksichtigung der Nasen unserer Kleinsten konzipiert;
- **Qualität** - Das Produkt ist in einem vom äußeren Behälter isolierten Beutel enthalten, wodurch das Produkt austreten kann, ohne dabei Luft, Flüssigkeiten oder sonstige Stoffe anzusaugen;
- **Umweltschutz** - Enthält ein Treibgas (Stickstoff), das die Ozonschicht schützt.

**ANWENDUNGSGEBIETE:** **Fitonasal Pediatric** eignet sich für alle Fälle von Nasenverstopfung und Reizung der Nasenhöhlen, verursacht durch grippale Infekte, Erkältung, allergischen Schnupfen und Sinusitis, sowohl akut als auch chronisch. Das Produkt kann auch als Hilfsmittel bei der Behandlung von Husten und Halschmerzen (verursacht durch Sekretabfluss aus der Nase in den Hals) verwendet werden, sowie im Fall von Mittelohrentzündungen aufgrund von Nasenverstopfung. Ideal für eine häufige Anwendung. Das Produkt ist ab 6 Lebensmonaten geeignet.

**ANWENDUNGSHINWEISE:** Mindestens **2 Mal täglich** anwenden, morgens und abends und jederzeit bei Bedarf. Für eine wirksame abschwelende und schützende Wirkung auf die Schleimhaut, empfehlen wir es, **Fitonasal Pediatric** folgendermaßen anzuwenden:

#### **Ab 6 Monaten bis zu 1 Jahr**

1. Das Kind auf seine Seite legen, die Düse in das obere Nasenloch einfügen und das Produkt einsprühen.
2. Das Kind auf die andere Seite legen und den Vorgang in dem anderen Nasenloch wiederholen.

#### **Über 1 Jahr**

1. Die Düse in das Nasenloch einfügen und ein paar Sekunden lang leicht auf den Sprühkopf drücken.
  2. Die Nase reinigen oder, wenn möglich, schnäuzen lassen und den Sprühvorgang in dem anderen Nasenloch wiederholen.
- Den Sprühkopf nach jedem Gebrauch mit einem feuchten und sauberen Tuch reinigen und sorgfältig abtrocknen. **Mit Komfort-Düse, die auch für die Nasen unserer Kleinsten geeignet ist.**

**ZUSAMMENSETZUNG – Funktionelle Bestandteile: TANNISAL**, standardisierter natürlicher Molekülkomplex bestehend aus: Tanninfraktion (aus Zaubernuss) und Steinsalz (aus Salzbergwerken gewonnenes, nicht chemisch behandeltes Salz).

**Enthält außerdem:** Wasser, pflanzliches Glycerin, Zitronensaft, Nahcolite (natürliches Natriumbicarbonat).

**Das Produkt ist 100% natürlich und enthält keine Konservierungsstoffe.**

**HINWEISE:** Bei Überempfindlichkeit oder Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe nicht anwenden. Bei anhaltenden Symptomen einen Arzt zu Rate ziehen. Ausschließlich in der Nase anwenden. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Berührung mit den Augen, mit Wasser abspülen.

**Achtung** - Behälter steht unter Druck: kann bei Erwärmung bersten. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Vor Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Vor Sonnenstrahlen schützen. **Nicht Temperaturen über 50 °C/122 °F aussetzen.** Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kühl und trocken aufbewahren und vor Hitze und Licht schützen. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das unversehrte und ordnungsgemäß aufbewahrte Produkt.

**VERFALLSDATUM:** Siehe Verfallsdatum auf der Verpackung. Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das auf der Packung angegebene Verfallsdatum bleibt auch nach der ersten Verwendung unverändert.

**VERKAUFVERPAKKUNG:** 125 ml Spray mit Feinzerstäuber

**LETZTE ÜBERARBEITUNG:** 12/2019



**Aboca S.p.A. Società Agricola** - Loc. Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia - [www.aboca.com](http://www.aboca.com)

Company operating under certifications ISO 9001 and ISO 13485 for quality management system and ISO 14001 for environmental management system.

