

Fitonasal Spray

DISPOSITIF MÉDICAL Classe IIa
MEDISCH HULPMIDDEL Klasse IIa
MEDIZINPRODUKT Klasse IIa

- Décongestionne et fluidifie
- Protège et favorise la régénération de la muqueuse

EFFET RAFRAÏCHISSANT

Sans conservateurs

Sans gaz propulseurs. Également indiqué pour une utilisation prolongée.

À l'action décongestionnante non pharmacologique

- **Werkst ontzwellend en verdunt het slijm**
- **Bescherm en bevordert het herstel van het slijmvlies**

VERFRISSEND EFFECT

Zonder conserveermiddelen

Zonder drijfgassen. Ook geschikt voor langdurig gebruik.

Met niet-farmacologische, ontzwellende werking.

- **Abschwellend und schleimlösend**
- **Schützt und fördert die Regeneration der Schleimhaut**

WIRKT ERFRISCHEND

Ohne Konservierungsstoffe

Ohne Treibgase. Auch zur Anwendung über einen längeren Zeitraum.

Mit abschwellender, nicht-pharmakologischer Wirkung

gluten free

100% natural

750 mOsm/Kg

CE 0477

With **Tannisal-FL**
Complexe moléculaire naturel de Tanins, Flavonoïdes et Sel Gemme

Een natuurlijk, moleculair complex van tannines, flavonoiden en steenzout

Natürlicher Molekülkomplex aus Tanninen, Flavonoiden und Steinsalz

SPRAY CONCENTRÉ - GECONCENTREERDE SPRAY - NASENSPRAYKONZENTRAT

FR Fitonasal Spray concentré est un **décongestionnant protecteur** indiqué dans tous les cas de **rhume, d'allergie** et plus généralement, en présence de **congestion et d'irritation des cavités nasales, liées à des troubles aigus et chroniques**. Fitonasal Spray concentré est un dispositif médical dont l'activité est déterminée par l'ensemble de tous les composants de la formulation. L'un des plus importants est **TANNISAL-FL**, un complexe moléculaire naturel composé de Tanins, Flavonoïdes et Sel Gemme qui, associé à la glycérine végétale, confère au produit les actions suivantes :

1. une **action décongestionnante non pharmacologique, due** :
 - à l'**action astringente locale**. Elle se produit grâce à l'interaction non spécifique entre le produit et les protéines, parmi elles, la bradykinine, une protéine inflammatoire présente dans les sécrétions nasales. Cette interaction facilite donc son élimination ;
 - à l'**osmolalité équilibrée et standardisée** (750 mOsm/Kg). Elle favorise l'élimination des liquides de la muqueuse congestionnée, ce qui permet de fluidifier le mucus et de faciliter son élimination, elle-même renforcée grâce à une action physique de lavage de la cavité nasale. Elle permet ainsi d'agir sans irriter ni dessécher la muqueuse.
2. un **effet protecteur**, grâce à l'action muco-adhésive et antioxydante qui favorise le maintien de l'intégrité de la barrière épithéliale et le processus de régénération de la muqueuse.

Les arômes naturels d'Eucalyptus et de Menthe procurent une agréable sensation de fraîcheur. **Fitonasal Spray concentré ne contient pas de décongestionnants vasoconstricteurs et, grâce à son mécanisme d'action innovant non pharmacologique, il ne crée pas de dépendance, ne dessèche pas la muqueuse, n'irrite pas et peut être utilisé fréquemment, même sur de longues périodes.** La conservation du produit est garantie par le processus de production qui utilise un système stérilisant de filtration et le conditionnement en milieu microbiologiquement contrôlé, sans l'utilisation de conservateurs.

EMBALLAGE : la solution nasale Fitonasal Spray concentré est contenue dans un flacon en verre doté d'un embout diffuseur avec **technologie APF** (Advanced Preservative Free), système multidose avec membrane filtrante intégrée qui garantit :

- une **pulvérisation pré-dosée** : l'embout diffuseur pump-spray libère un volume précis de solution à chaque pulvérisation, en assurant une distribution uniforme ;
- **qualité et absence de conservateurs** : la membrane filtrante préserve la qualité microbiologique du produit à chaque pulvérisation en filtrant l'air entrant ; cette caractéristique rend le produit utilisable jusqu'à la date de péremption, sans la nécessité de recourir à l'utilisation de conservateurs de synthèse ;
- la **protection de l'environnement** : le produit ne contient aucun gaz propulseur, et respecte donc l'environnement.

INDICATIONS : Fitonasal Spray concentré est indiqué dans tous les cas de **congestion et d'irritation des cavités nasales** principalement dus au rhume, associé ou non aux syndromes grippaux, ou aux allergies (saisonnières et apériodiques). Il peut être également utilisé lorsque ces conditions se manifestent en présence de rhino-sinusites virales et bactériennes et de rhinites dues à des causes mécano-obstructives (déviation du septum nasal). Grâce à ses caractéristiques, l'utilisation du produit peut être fréquente et prolongée. Le produit peut être utilisé chez les enfants à partir de 6 ans.

MODE D'EMPLOI

Posologie adultes et enfants âgés de plus de 12 ans : appliquer 2 pulvérisations par narine, se moucher le nez et répéter l'application.

Posologie enfants âgés de 6 à 12 ans : appliquer 1 pulvérisation par narine, se moucher le nez et répéter l'application.

Après chaque utilisation, nettoyer l'embout diffuseur à l'aide d'un linge propre et humide et sécher soigneusement.

Il est conseillé d'appliquer Fitonasal Spray concentré plusieurs fois durant la journée, même à quelques heures d'intervalle, et de répéter la pulvérisation avant de se coucher.

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

COMPOSITION

TANNISAL-FL : complexe moléculaire naturel standardisé composé d'une fraction de tanins et d'une fraction de flavonoïdes (issues de l'Hamamélis et du Thym), et de Sel Gemme (sel d'extraction minière non traité chimiquement). Eau, Glycérine végétale, Arôme naturel d'Eucalyptus et Arôme naturel de Menthe. **Le produit est 100% naturel et ne contient ni conservateurs, ni émulsifiants, ni autres substances de synthèse.**

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 : flacon en verre de 30 ml avec pulvérisateur.

Conserver à température ambiante dans un lieu frais, sec, loin de toute source de chaleur et à l'abri de la lumière. Tenir hors de portée des enfants. La date de péremption se réfère au produit intact et conservé correctement. Ne pas jeter dans la nature après utilisation.

Date de la dernière révision : 12/2019

NL Geconcentreerde Fitonasal Spray is een **beschermend, ontzwellend middel**, dat kan worden gebruikt bij alle gevallen van **verkoudheid, allergie** en in het algemeen, bij **verstopping en irritatie van de neusholtes, zowel bij acute als chronische problemen**. Geconcentreerde Fitonasal Spray is een medisch hulpmiddel dat zijn werking te danken heeft aan alle bestanddelen van de formule. Hierbij is **TANNISAL-FL** van bijzonder belang, een natuurlijk, moleculair complex bestaande uit tannines, flavonoiden en steenzout, dat er samen met plantaardige glycerine voor zorgt dat het product de volgende werking heeft:

1. een **niet-farmacologische, ontzwellende werking, te danken aan** :
 - de **lokale adstringerende werking**, die plaatsvindt dankzij de niet-specifieke interactie tussen het product en de proteïnen, waaronder de ontstekingsproteïne bradykinine aanwezig in de neusvloeistoffen, waardoor deze kan worden verwijderd ;
 - de **evenwichtige en gestandaardiseerde osmolaliteit** (750 mOsm/kg): dit helpt het vocht uit het verstopte slijmvlies aan te trekken, het slijm vloeibaar te maken en de verwijdering ervan te vergemakkelijken, ook door de neusholte fysiek te spoelen zonder irritatie en droogte te veroorzaken.
2. een **beschermend effect** dankzij de slijmhechtende en antioxidantende werking, die helpt de epitelbarrière intact te houden en het slijmvlies te herstellen.

De natuurlijke aroma's van eucalyptus en munt zorgen voor een aangenaam fris gevoel. **Geconcentreerde Fitonasal Spray bevat geen ontzwellende 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.** De bewaring van het product wordt gegarandeerd door het productieproces met steriliserend filtersysteem



en verpakking in een microbiologisch gecontroleerde omgeving, zonder het gebruik van conserveermiddelen.

VERPAKKING: De neusplossing Geconcentreerde Fitonasal Spray zit in een glazen flacon met verstuiver met **APF-technologie** (Advanced Preservative Free), een multidosis-systeem met een geïntegreerd filtermembran dat garant staat voor:

- **voorgedoseerde spray** – het drukpompje geeft bij elke druk erop een precieze hoeveelheid oplossing af, waardoor een gelijkmatige afgifte wordt gegarandeerd;
- **kwaliteit en afwezigheid van conserveermiddelen** – de membraanfilter handhaaft de microbiologische kwaliteit van het product bij elke afgifte door de inkomende lucht te filteren. Door dit kenmerk is het product tot de vervaldatum bruikbaar zonder gebruik te hoeven maken van synthetische conserveermiddelen;
- **milieubescherming** – het product bevat geen drijfgas en is milieuvriendelijk.

INDICATIES: Geconcentreerde Fitonasal Spray is bedoeld voor alle gevallen van **verstopping en irritatie van de neusholten** als gevolg van verkoudheid, ook in combinatie met griepachtige verschijnselen, en (seizoens- en niet-seizoensgebonden) allergieën. Het helpt ook wanneer deze omstandigheden zich voordoen bij virale en bacteriële rhinosinusitis (neusholtensteking) en rinitis (neuslijmvliesontsteking) door mechanische en structurele oorzaken (afwijkingen van het neustussenschot). Door zijn eigenschappen is het product geschikt voor zowel frequent als langdurig gebruik. Het product kan worden gebruikt door kinderen vanaf 6 jaar.

GEbruik

Dosering volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 2 keer per neusgat sprayen, de neus snuiten en de toediening herhalen.

Dosering kinderen van 6 tot 12 jaar: 1 keer per neusgat sprayen, de neus snuiten en de toediening herhalen.

De verstuiver en elk gebruik met een vochtige, schone doek reinigen en goed afdrogen. Het wordt aanbevolen Geconcentreerde Fitonasal Spray meerdere keren per dag, ook binnen korte tijd, toe te dienen en de toediening voor het slapengaan te herhalen.



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

SAMENSTELLING

TANNISAL-FL: gestandaardiseerde, natuurlijk, moleculair complex bestaande uit tannine- en flavonoïdefractie (uit toverhazelaar en tijm), en uit steenzout (niet-chemisch behandeld, door mijnbouw gewonnen zout). Water, plantaardige glycerine, natuurlijk eucalyptusaroma en natuurlijk muntaroma. **Het product is 100% natuurlijk en bevat geen conserveermiddelen, emulgatoren en andere synthetische stoffen.**

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: glazen flacon van 30 ml met verstuiver.

Bewaren bij kamertemperatuur op een koele, droge plaats, uit de buurt van warmtebronnen en beschermd tegen licht. Buiten bereik van kinderen houden. De houdbaarheidsdatum geldt alleen voor een intacte en correct bewaarde verpakking. Na gebruik niet in het milieu achterlaten.

Datum laatste revisie: 12/2019

DE Fitonasal Nasensprayconcentrat is een **schützendes abschwellendes Nasenspray**, das bei **Erkältungen, Allergien** und im Allgemeinen bei **Nasenverstopfung und Reizung der Nasenhöhlen im Zusammenhang mit akuten und chronischen Beschwerden** eingesetzt werden kann. Fitonasal konzentriertes Nasenspray ist ein Medizinprodukt, dessen Wirkung sich durch das Zusammenspiel aller Bestandteile der Formulierung entfaltet. Von besonderer Bedeutung darunter ist **TANNISAL-FL**, ein natürlicher Molekülkomplex aus Tanninen, Flavonoiden und Steinsalz, der dem Produkt zusammen mit dem pflanzlichen Glycerin folgende Wirkungen verleiht:

1. Eine nicht-pharmakologische abschwellende Wirkung, beruhend auf:

- der **lokalen adstringierenden Wirkung**, die sich durch die unspezifische Wechselwirkung zwischen dem Produkt und den Proteinen, einschließlich des im Nasensekret vorhandenen inflammatorischen Proteins Bradykinin, entfaltet, und deren Beseitigung ermöglicht;
- der **standardisierten und ausgewogenen Osmolarität** (750 mOsm/kg), die dabei hilft, die Flüssigkeiten aus der angeschwollenen Schleimhaut anzuziehen. Damit wird das Sekret verflüssigt und sein Abfluss erleichtert, auch durch eine physikalische Maßnahme zur Reinigung der Nasenhöhle, ohne die Schleimhaut zu reizen und auszutrocknen;

2. Eine schützende Wirkung, dank der mucoadhäsiven und antioxidativen Wirkung zur Aufrechterhaltung der Epithelbarriere und zur Förderung der Schleimhautregeneration.

Die natürlichen Eukalyptus- und Minzaromen verleihen ein angenehmes Frischegefühl. **Fitonasal Nasensprayconcentrat enthält keine Vasokonstriktoren und dank seines innovativen nicht-pharmakologischen Wirkungsmechanismus verursacht es keinen Gewöhnungseffekt, trocknet die Schleimhaut nicht aus, reizt nicht und kann häufig angewandt werden, auch über einen längeren Zeitraum.** Die Haltbarkeit des Produkts wird durch den Produktionsprozess mit sterilisierendem Filtrationssystem und die Verpackung in mikrobiologisch kontrollierter Umgebung ohne Verwendung von Konservierungsstoffen gewährleistet.

VERPAKKUNG: Fitonasal Nasensprayconcentrat ist in einer Glasflasche enthalten, die mit einem Sprühkopf mit **APF-Technologie** (Advanced Preservative Free) ausgestattet ist, einem Mehrfachdosis-System mit integrierter Filtermembran, das Folgendes gewährleistet:

- **vordosierte Feinzerstäubung** – der Pump-Spray-Sprühkopf gibt mit jedem Sprühstoß eine präzise Produktmenge ab und sorgt für eine gleichmäßige Abgabe;
- **Qualität und keine Konservierungsstoffe** – die Filtermembran bewahrt die mikrobiologische Qualität des Produkts bei jeder Abgabe, indem sie die eintretende Luft filtert. Aufgrund dieser Eigenschaft ist das Produkt bis zum Verfallsdatum verwendbar, ohne dass synthetische Konservierungsstoffe eingesetzt werden müssen;
- **Umweltschutz** – das Produkt enthält kein Treibgas und schont dadurch die Umwelt.

ANWENDUNGSGEBIETE: Fitonasal Nasensprayconcentrat eignet sich für alle Fälle von **Nasenverstopfung und Reizung der Nasenhöhlen**, verursacht durch Erkältung, auch im Zusammenhang mit gripalen Infekten, und durch Allergien (saisonal und ganzjährig). Auch nützlich, wenn diese Zustände in Gegenwart von viraler und bakterieller Rhinosinusitis und Rhinitis aufgrund mechanisch-obstruktiver Ursachen (verkrümmte Nasensecheidewand) auftreten. Aufgrund seiner Eigenschaften ist das Produkt für die häufige Anwendung, auch über einen längeren Zeitraum geeignet. Das Produkt kann ab 6 Jahren verwendet werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Dosierung Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: 2-mal in jedes Nasenloch sprühen, die Nase schnäuzen und die Anwendung wiederholen.

Dosierung Kinder von 6 bis 12 Jahren: 1-mal in jedes Nasenloch sprühen, die Nase schnäuzen und die Anwendung wiederholen.

Den Sprühkopf nach jedem Gebrauch mit einem feuchten und sauberen Tuch reinigen und sorgfältig abtrocknen.

Es wird empfohlen, Fitonasal Nasensprayconcentrat mehrmals täglich auch in kurzen Abständen und nochmals vor dem Schlafengehen anzuwenden.



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

ZUSAMMENSETZUNG

TANNISAL-FL: Standardisierter natürlicher Molekülkomplex bestehend aus einer Tanninfraktion und einer Flavonoidfraktion (aus Zaubernuss und Thymian) und aus Steinsalz (aus Salzbergwerken gewonnenes, nicht chemisch behandeltes Salz). Wasser, pflanzliches Glycerin, natürliches Eukalyptusaroma und natürliches Minzaroma. **Das Produkt ist 100 % natürlich und enthält keine Konservierungsstoffe, Emulgatoren und anderen synthetischen Stoffe.**

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.

VERKAUFSPERPAKKUNG: 30 ml Spray in Glasflasche mit Feinzerstäuber

Bei Zimmertemperatur aufbewahren, kühl und trocken lagern und vor Hitze und Licht schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das unversehrte und ordnungsgemäß aufbewahrte Produkt. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Letzte Überarbeitung: 12/2019