

Cuidado de la garganta

Protección activa contra el dolor y la irritación

Con RESFENOL-P®, complejo vegetal

SPRAY

SABOR MENTA Y LIMÓN

Para adultos y niños a partir de 6 años de edad

100% fórmula natural y biodegradable

PRODUCTO SANITARIO Reglamento (UE) 2017/745

sin gluten

sin lactosa



FARMACIAS APOTECA NATURA

ES EL DOLOR DE GARGANTA

El dolor de garganta es una afección aguda muy común que se manifiesta en la mucosa bucofaríngea, caracterizada por escozor, dolor y dificultad de deglución. El dolor de garganta es causado principalmente por virus, pero también por bacterias y por factores ambientales como cambios de temperatura, baja humedad del aire, polución y agentes externos irritantes (humo, contaminación, polvo, etc.). Estas causas actúan comprometiendo la función barrera natural de la mucosa bucofaríngea y desencadenan una reacción inflamatoria que causa el dolor de garganta.

CUIDADO DE LA GARGANTA SPRAY

Cuidado de la garganta spray alivia el dolor, el escozor, la dificultad de deglución y la sequedad de la cavidad bucofaríngea a través de un **mecanismo protector y antiinflamatorio indirecto** como resultado de las siguientes acciones:

- **Barrera:** protege la superficie de la mucosa reduciendo la hipersensibilidad, causa del escozor, dolor, sequedad y dificultad de deglución.
- **Antioxidante:** reduce la acción dañina de los radicales libres presentes en la mucosa en caso de inflamación.
- **Hidratante:** preserva la hidratación fisiológica de la mucosa, favoreciendo el mantenimiento de la integridad de la barrera epitelial.

Estas acciones contrarrestan la irritación protegiendo la mucosa oral y favoreciendo su normalización. **Cuidado de la garganta** spray crea además un **ambiente desfavorable para el crecimiento de las bacterias**.

En la línea de productos Apoteca Natura también está presente Cuidado e higiene de la nariz, útil en los casos de congestión nasal que pueden presentarse junto al dolor de garganta.

INDICACIONES

Cuidado de la garganta spray es un producto sanitario específico para los estados irritativos de la garganta. Está indicado para el tratamiento del dolor de garganta, que puede ser causado por virus, bacterias y alérgenos o por el contacto con agentes externos irritantes (humo, contaminación, polvo). El producto también es adecuado en los estados de resfriado, cuando las secreciones nasales bajan a la garganta y pueden provocar irritación. **A partir de 6 años de edad**. Por su mecanismo de acción, **Cuidado de la garganta** spray se puede utilizar también asociado a tratamientos farmacológicos prescritos por el médico.

EFICACIA Y SEGURIDAD

Las actividades de seguimiento poscomercialización* realizadas a larga escala (592 adultos) han revelado que el 98 % aproximadamente de las personas que han utilizado **Cuidado de la garganta** spray ha quedado satisfecho con su eficacia. En la mayoría de los casos se ha percibido un beneficio 1 o 2 días después del inicio del tratamiento y, en un número significativo de ellos, a las pocas horas de su utilización. Además, el 96 % de los usuarios aproximadamente ha considerado **Cuidado de la garganta** spray seguro y bien tolerado y ha percibido una mejora general en su calidad de vida. Estos datos han sido confirmados también por las evaluaciones recogidas por más de 200 farmacéuticos.

*Datos recogidos de acuerdo con lo requerido por el Reglamento 2017/745 en el período abril 2021 - noviembre 2022 mediante una plataforma validada de Real World Evidence.

Información sobre la plataforma en: Cioeta R. et al. Front. Drug. Saf. Regul. 2022.

MODO DE EMPLEO

Agitar el frasco antes de usar. Se recomienda administrar en la cavidad bucofaríngea 4 nebulizaciones hasta 4 veces al día. **Cuidado de la garganta** spray puede tomarse incluso durante períodos prolongados. No obstante, si los síntomas persisten consulte también a su médico o farmacéutico.

El envase contiene el aplicador en una bolsita sellada. Antes del primer uso, eliminar el tapón de aluminio del frasco e introducir el aplicador. La formación de un ligero depósito se debe a la composición natural del producto y no altera su calidad; es suficiente agitarlo para obtener una dispersión homogénea.

COMPOSICIÓN

Cuidado de la garganta spray es un producto **100 % natural y biodegradable** que contiene RESFENOL-P®, complejo vegetal. No hay sustancias artificiales presentes en él, ni como ingredientes (p. ej. conservantes y edulcorantes) ni en su proceso productivo.

1 ml de producto contiene: complejo vegetal **RESFENOL-P®** 356 mg, a base de **Polifenoles, Polisacáridos y Resinas** (fracciones extractivas de Salvia y Mirra); Glicerina vegetal; Zumo de Manzana; Aroma natural; Aceite esencial de Menta piperita; Agua.

Una aplicación corresponde a 0,17 ml aproximadamente.

Cuidado de la garganta spray es controlado según los tres parámetros siguientes, gracias a los cuales se garantiza la calidad de los productos naturales en su complejidad.

- **Huella digital metabólica mediante tecnología NIRS (near-infrared spectroscopy)** que confirma la validación del proceso productivo del producto natural
- **Prueba de adhesión** que confirma su acción barrera y protectora en las células de la faringe
- **Título en polifenoles >0,1 %**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No utilizar en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes.

EFFECTOS NO DESEADOS

En general, **Cuidado de la garganta** spray es bien tolerado. No obstante, si se nota la aparición de un efecto no deseado atribuible al producto o a su uso, informar al médico y/o farmacéutico y al fabricante Aboca utilizando los datos de contacto indicados en este prospecto. En caso de incidente grave informar también a la autoridad competente del propio país.

SOBREDOSIS

En la población general, sobre la base de los datos disponibles no se conocen ni prevén fenómenos debidos a sobredosis.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS SANITARIOS, MEDICAMENTOS O ALIMENTOS

Partiendo de los datos disponibles, no se prevén interacciones de **Cuidado de la garganta** spray con otros productos sanitarios, medicamentos o alimentos.

CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD

Conservar a temperatura ambiente, alejado de fuentes de calor y protegido de la luz. Mantener el producto fuera del alcance de los niños. La fecha de caducidad se refiere al producto sin abrir y correctamente conservado. Ver la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada. Se recomienda conservar la caja.

ENVASE EN VENTA

Frasco de vidrio de 30 ml con spray nebulizador. Alcohol 24,3 % vol. - Lic. fiscal IT00PGA00035A

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 11/2023

PRODUCTO SANITARIO Clase IIa



Aboca S.p.A. Società Agricola - Località Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia - www.aboca.com

Empresa con sistema de gestión de calidad ISO 9001 e ISO 13485 y sistema de gestión medioambiental ISO 14001 certificados.



MATERIALES DE ENVASADO
Para su eliminación consulta la normativa de tu zona de residencia.

Caja PAP 21 > Cartón
Prospecto PAP 22 > Papel
Frasco GL 72 > Vidrio

Aplicador C/PP 92 > Principalmente de plástico
Bolsita PP 5 > Plástico
Tapón C/ALU 90 > Principalmente de aluminio

Cuidado da garganta

Proteção ativa contra a dor e a irritação

Com RESFENOL-P®, complexo vegetal

SPRAY

SABOR DE HORTELÃ E LIMÃO

Para adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade

100% fórmula natural biodegradável

DISPOSITIVO MÉDICO Regulamento (UE) 2017/745

sem glúten

sem lactose



FARMÁCIAS APOTECA NATURA

PT A DOR DE GARGANTA

A dor de garganta é uma afecção aguda muito comum que envolve a mucosa orofaríngea, caracterizada por ardor, dor e dificuldade de deglutição. A dor de garganta é causada principalmente por vírus, mas também por bactérias e fatores ambientais, como alterações de temperatura, baixa humidade do ar, poluição e agentes irritantes externos (fumo, poluição, pó, etc.). Estas causas atuam comprometendo a função natural de barreira da mucosa orofaríngea e desencadeiam uma reação inflamatória que está na base da dor de garganta.

CUIDADO DA GARGANTA SPRAY

Cuidado da garganta spray alivia a dor, o ardor, a dificuldade de deglutição e a secura da cavidade orofaríngea através de um mecanismo protetor e anti-inflamatório indireto, como resultado das seguintes ações:

- **Barreira:** protege a superfície da mucosa reduzindo a hipersensibilidade, causa de ardor, dor, secura e dificuldade de deglutição.
- **Antioxidante:** reduz a ação prejudicial dos radicais livres presentes na mucosa em caso de inflamação.
- **Hidratante:** preserva a hidratação fisiológica da mucosa, favorecendo a manutenção da integridade da barreira epitelial.

Estas ações combatem a irritação protegendo a mucosa oral e favorecendo a sua normalização.

Cuidado da garganta spray também cria um ambiente desfavorável para o crescimento das bactérias.

A linha de produtos Apoteca Natura inclui também Cuidado e higiene do nariz, útil em caso de congestão nasal que pode ocorrer juntamente com a dor de garganta.

INDICAÇÕES

Cuidado da garganta spray é um dispositivo médico específico para os estados irritativos da garganta. É indicado para o tratamento da dor de garganta que pode ser causada por vírus, bactérias, alérgenos ou pelo contacto com agentes externos irritantes (fumo, poluição, pó). O produto é também indicado nos estados de constipação em que as secreções nasais, ao descerem para a garganta, podem provocar irritação. **A partir dos 6 anos de idade.**

Cuidado da garganta spray, pelo seu mecanismo de ação, pode ser utilizado também em combinação com os tratamentos farmacológicos prescritos pelo médico.

EFICÁCIA E SEGURANÇA

As atividades de monitorização pós-comercialização* realizadas em larga escala (592 adultos) demonstraram que 98% das pessoas que utilizaram Cuidado da garganta spray ficaram satisfeitas com a eficácia. Observou-se um benefício em 1 ou 2 dias após o início do tratamento na maioria dos casos e, num número significativo destes, após algumas horas da toma. Além disso, cerca de 96% dos utilizadores consideraram Cuidado da garganta spray seguro e bem tolerado e registaram uma melhoria global na sua qualidade de vida.

Estes dados foram igualmente confirmados por avaliações recolhidas por mais de 200 farmacêuticos.

*Dados recolhidos em conformidade com os requisitos do Regulamento 2017/745, no período de abril de 2021 a novembro de 2022, através de uma plataforma validada de Real World Evidence.

Informações sobre a plataforma em: Cioeta R. et al. Front. Drug. Saf. Regul. 2022.

MODO DE USO

Agitar o frasco antes de usar. Recomenda-se administrar na cavidade orofaríngea 4 nebulizações até 4 vezes por dia. Cuidado da garganta spray também pode ser tomado por períodos prolongados. No entanto, se os sintomas persistirem, consulte também o médico ou o farmacêutico. A embalagem contém o nebulizador numa saqueta selada. Quando utilizar pela primeira vez, retirar a tampa de alumínio do frasco e inserir o nebulizador. A formação de um ligeiro depósito deve-se à composição natural do produto e não altera a sua qualidade; é suficiente uma leve agitação para obter a dispersão homogênea do produto.

COMPOSIÇÃO

Cuidado da garganta spray é um produto 100% natural e biodegradável, com RESFENOL-P®, complexo vegetal. Não contém substâncias artificiais nos ingredientes (por ex., conservantes e edulcorantes) nem no processo de produção.

1 ml de produto contém: complexo vegetal RESFENOL-P® 356 mg, à base de Polifenóis, Polissacáridos e Resinas (frações extrativas de Sálvia e Mirra); Glicerina vegetal; Sumo de Maçã; Aroma natural; Óleo essencial de Hortelã-pimenta; Água. Uma nebulização corresponde a cerca de 0,17 ml.

Cuidado da garganta spray é controlado de acordo com os seguintes três parâmetros, graças aos quais é garantida a qualidade dos produtos naturais na sua complexidade.

- **Impressão digital metabolómica através da tecnologia NIRS (Near-Infrared Spectroscopy)** para confirmar a validação do processo de produção do produto natural
- **Teste de aderência** para confirmar a ação barreira e protetora das células da faringe
- **Teor em polifenóis > 0,1%**

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não utilizar se existir hipersensibilidade ou alergia individual em relação a um ou mais componentes.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Cuidado da garganta spray, em geral, é bem tolerado. No entanto, se notar o aparecimento de um efeito indesejável devido ao produto ou à sua utilização, informe o médico e/ou o farmacêutico e o Fabricante Aboca, através dos contactos indicados neste folheto informativo. Em caso de incidente grave, informe também a autoridade competente do seu País.

SOBREDOSAGEM

Na população geral, com base nos dados disponíveis, não são conhecidos nem esperados quaisquer fenómenos causados por sobredosagem.

INTERAÇÕES COM OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MEDICAMENTOS OU ALIMENTOS

De acordo com os dados disponíveis, não são esperadas interações de Cuidado da garganta spray com outros dispositivos médicos, medicamentos ou alimentos.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE


Conservar à temperatura ambiente, afastado de fontes de calor e ao abrigo da luz. Manter fora do alcance das crianças. A data de validade refere-se ao produto intacto e corretamente conservado. Ver a data de validade indicada na embalagem. Não utilizar após a data de validade indicada. Recomenda-se que a embalagem seja guardada.

EMBALAGEM PARA VENDA

Frasco de vidro de 30 ml com nebulizador spray. Álcool 24,3% vol. - Lic. Fiscal IT00PGA00035A

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO: 11/2023

MATERIAIS DE EMBALAGEM
Para a eliminação, verifique os regulamentos na sua área de residência.
Embalagem PAP 21 > Papel
Folheto PAP 22 > Papel
Frasco GL 72 > Vidro
Nebulizador C/PP 92 > Predominantemente Plástico
Saqueta PP 5 > Plástico
Tampa C/ALU 90 > Predominantemente Alumínio

DISPOSITIVO MÉDICO Classe IIa  0477

Aboca S.p.A. Società Agricola - Località Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia - www.aboca.com
Empresa com sistema de gestão de qualidade ISO 9001 e ISO 13485 e sistema de gestão ambiental ISO 14001 certificados.

FSC

ES/EA_CUG05PX-A