

The logo for Fitonasal Spray features the brand name "Fitonasal" in a large, bold, black sans-serif font. The letter "i" has a small grey dot above it. Above the letter "n", there is a cluster of small, dark grey dots arranged in a semi-circular pattern. To the right of "Fitonasal", the word "Spray" is written in a smaller, grey, lowercase sans-serif font.

## CONGESTÃO NASAL

**Descongestiona e fluidifica  
Protege e favorece a regeneração da mucosa**

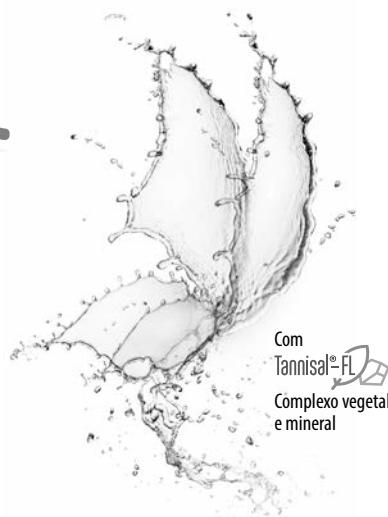
Sem conservantes - Sem gases propulsores  
Adequado também para uso prolongado

## **DISPOSITIVO MÉDICO**

Regulamento (UE) 2017/743



750  
mOsm/Kg



SPRAY CONCENTRADO

**Fitonasal Spray concentrado** é um dispositivo médico que ajuda a libertar o nariz entupido, facilita a fluidificação e a remoção do muco das cavidades nasais e favorece a regeneração normal da mucosa. Na realidade, desenvolve uma **ação fisiológica descongestionante e protetora** como resultado dos seguintes mecanismos de ação:

#### Osmótica equilibrada



- **Osmótica equilibrada**  
Favorece a eliminação da água presente nos tecidos congestionados sem causar irritação e secura, graças à osmolalidade equilibrada e padronizada (750 mOsm/kg).
  - **Adstringente local**  
Interage de forma não específica com algumas proteínas inflamatórias presentes nos fluidos nasais e permite a sua remoção.
  - **Barreira**  
Forma uma película sobre a mucosa e protege-a do contacto com agentes irritantes, favorecendo a manutenção da integridade da barreira epitelial.
  - **Reparadora**  
A proteção a nível local favorece o processo de regeneração normal da mucosa, reduzindo as microlesões presentes nas cavidades nasais provocadas por constipações, rinite e sinusite.
  - **Antioxidante**  
Reduz os radicais livres originados pela inflamação da mucosa.
  - **Fluidificante**

Aerosolização é uma técnica que favorece a eliminação de mucus.

A conservação do produto é garantida pelo processo de produção com sistema de filtração esterilizante e embalagem em ambiente controlado microbiologicamente com a utilização de conservantes.

#### **INDICAÇÕES**

#### **INDICAÇÕES**

O produto pode ser utilizado a partir dos 6 anos de idade

## MODO DE USO

**Posologia em adultos e jovens com mais de 12 anos:** nebulizar 2 vezes em cada narina, assoar o nariz e repetir a aplicação.  
**Posologia em crianças dos 6 aos 12 anos:** nebulizar 1 vez em cada narina, assoar o nariz e repetir a aplicação.



Recomendamos a aplicação de **Fitonal Spray concentrado** várias vezes ao longo do dia, mesmo com breves intervalos de tempo, e repetir a aplicação antes de dormir.

Após cada utilização, lavar o spray nebulizador com um pano húmido e limpo e secar bem.

**Fitonal Spray concentrado** pode ser utilizado frequentemente e durante períodos prolongados, pois não contém descongestionantes vasconstritores, não provoca dependência, não irrita e não seca a mucosa.

Se **Fitonasal Spray concentrado** for utilizado em conjunto com medicamentos de aplicação nasal, é aconselhável haver um intervalo mínimo de 1 hora entre a aplicação dos dois produtos.

## COMPOSIÇÃO

**Fitonasal Spray concentrado** é um produto **100% natural** e **biodegradável** com Tannisal®-FL, complexo vegetal e mineral.

Não contém substâncias de síntese, semissíntese ou geneticamente modificadas e, além disso, os processos de produção pelos quais é obtido também não utilizam solventes ou outras substâncias de síntese química.

1 ml de produto contém: complexo natural **Tannisal®-FL** 3,2 mg, à base de **Taninos** e **Flavonoides** (frações extrativas LPME de Hamamélis e Tomilho – 3 mg) e **Minerais** (Sal-gema de extração mineira não tratado quimicamente – 0,2 mg); Água; Glicerina vegetal; Aromas naturais de Eucalipto e Hortelã.

Uma nebulização corresponde a cerca de 0,14 ml.

**As frações extractivas contidas no produto são obtidas através de um processo tecnológico exclusivo, designado LPME (Liquid-Phase Microextraction), desenvolvido pela investigação Aboca.**

**Fitonasal Spray concentrado** é controlado de acordo com os seguintes parâmetros, graças aos quais a Aboca garante a qualidade dos produtos naturais na sua complexidade.

### 1. Impressão digital metabolómica através da tecnologia NIRS (Near-Infrared Spectroscopy)

*para confirmar a validação do processo de produção do produto natural*

### 2. Osmolalidade 750 mOsm/kg

*para confirmar a eficácia descongestionante e a tolerabilidade*

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não utilizar se existir hipersensibilidade ou alergia individual em relação a um ou mais componentes. Utilizar exclusivamente por via nasal. Evitar o contacto com os olhos; se tal acontecer, lavá-los com água. Se os sintomas persistirem, consulte o médico ou o farmacêutico.

## EFEITOS INDESEJÁVEIS

**Fitonasal Spray concentrado**, 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 **Fitonasal Spray concentrado** com outros dispositivos médicos, medicamentos ou alimentos.

## CONSERVAÇÃO E VALIDADE

Conservar à temperatura ambiente em local fresco, seco, 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.

A data de validade indicada na embalagem permanece inalterada também após a primeira nebulização. Recomenda-se que a embalagem seja guardada.

## EMBALAGEM PARA VENDA

**Fitonasal Spray concentrado:** frasco de vidro de 30 ml com nebulizador.

**DATA DA ÚLTIMA REVISÃO:** 03/2024



## PARA A SAÚDE DE HOJE E DE AMANHÃ

Há mais de 40 anos nós, da Aboca, procuramos na Natureza as respostas para a saúde das pessoas, respeitando o organismo e o ambiente.

## A INVESTIGAÇÃO ABOCA

Reconhecemos o potencial terapêutico das substâncias naturais complexas e projetamo-las do mundo da tradição para o da inovação, de acordo com os critérios da Evidence Based Medicine e da Systems Medicine.

## 100% NATURAL: DO CULTIVO AO PRODUTO ACABADO

Realizamos os nossos produtos graças ao sistema verticalizado que vai desde o cultivo biológico até à investigação científica e à produção, excluindo a utilização de substâncias de síntese química e não biodegradáveis ao longo de todo o processo.

## A SAÚDE SUSTENTÁVEL

A saúde não é apenas um bem individual, mas também um Bem Comum. Por isso não pode existir uma verdadeira saúde sem sustentabilidade. Somos uma Benefit Corporation e com o nosso trabalho empenhamo-nos formalmente em trazer benefícios para a comunidade e o ambiente.

Para conhecer todos os nossos produtos, visite o site [www.aboca.com](http://www.aboca.com)



**DISPOSITIVO MÉDICO Classe IIa** 0477

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

Empresa com sistema de gestão de qualidade ISO 9001 e ISO 13485 e sistema de gestão ambiental ISO 14001 certificados.