

Fitonasal Pediatric

CONGESTION NASALE

Lave, décongestionne et protège la muqueuse nasale

SOLUTION HYPERTONIQUE ÉQUILBRÉE ET STANDARDISÉE

Sans conservateurs

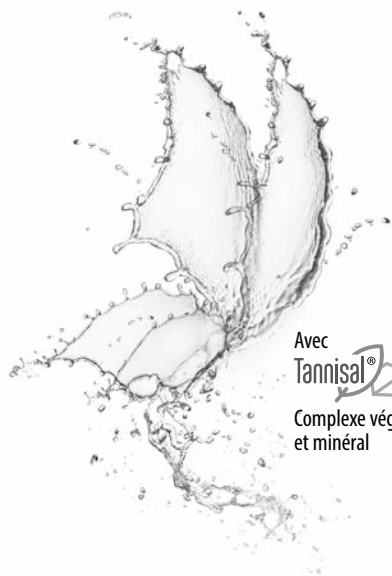
DISPOSITIF MÉDICAL
Règlement (UE) 2017/745

100%
FORMULE
NATURELLE

6+
MOIS

sans
gluten

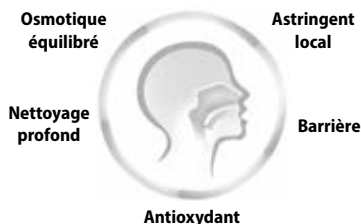
600
mOsm/kg



Avec
Tannisal®
Complexe végétal
et minéral

SPRAY PULVÉRISATEUR

Fitonasal Pediatric est un dispositif médical qui décongestionne, protège la muqueuse nasale et libère le nez du mucus en excès et des agents pathogènes, irritants et allergisants qui y sont emprisonnés (*virus, bactéries, fumée, smog, pollens, substances irritantes, etc.*). Il exerce, en effet, **une action physiologique lavante, décongestionnante et protectrice** grâce aux mécanismes d'action suivants :



- **Osmotique équilibré**
Il favorise l'élimination de l'eau des tissus congestionnés sans irriter ni dessécher la muqueuse grâce à l'osmolalité équilibrée et standardisée (600 mOsm/kg).
- **Astringent local**
Il interagit de manière non spécifique avec certaines protéines inflammatoires présentes dans les sécrétions nasales et permet leur élimination.
- **Barrière**
Il forme un film sur la muqueuse et la protège du contact avec les agents irritants, favorisant le maintien de l'intégrité de la barrière épithéliale.
- **Antioxydant**
Il réduit les radicaux libres générés par l'inflammation de la muqueuse.
- **Nettoyage profond**
Il facilite l'élimination du mucus en excès et d'agents pathogènes, allergènes et d'autres substances qui y sont emprisonnés, grâce à sa pulvérisation sous forme de jet à flux continu.

L'action de nettoyage profond des cavités nasales 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.

Fitonasal Pediatric se présente dans un flacon pulvérisateur doté de la technologie « **bag on valve** » (BOV) qui contribue à 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 ;
- **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 un spray nasal indiqué pour la prévention et le traitement de la congestion et des irritations des cavités nasales dues aux syndromes grippaux, au rhume, aux rhinites allergiques, et aux sinusites aiguës et chroniques. L'utilisation du produit chez les plus petits favorise donc la respiration et facilite le repos nocturne. **Fitonasal Pediatric** peut également être utilisé comme traitement adjuvant en cas de toux et mal de gorge dus à l'écoulement post-nasal et à des otites moyennes résultant d'une congestion nasale. 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. Pour une action efficace, utiliser **Fitonasal Pediatric** comme indiqué ci-dessous :

De 6 mois à un an

	1. Allonger l'enfant sur un côté et insérer l'embout diffuseur dans la narine supérieure, 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 se 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.

Fitonasal Pediatric peut être utilisé fréquemment et pendant des périodes prolongées car il ne contient pas de décongestionnants vasoconstricteurs, ne crée pas de dépendance, n'irrite pas et ne dessèche pas la muqueuse.

Si **Fitonasal Pediatric** est utilisé avec des médicaments s'administrant par voie nasale, il est conseillé d'attendre au moins 1 heure entre l'application de chaque produit.

COMPOSITION

Fitonasal Pediatric est un produit **100 % naturel** avec Tannisal®, complexe végétal et minéral.

Il ne contient pas de substances de synthèse, semi-synthèse ou génétiquement modifiées, et les processus de fabrication à travers lesquels il est obtenu n'utilisent ni solvants ni autres substances de synthèse chimique.

1 ml de produit contient : complexe naturel **Tannisal®** 6,8 mg, à base de **Tanins** (fraction extractive LPME d'Hamamélis - 0,2 mg) et de **Minéraux** (Sel Gemme d'extraction minière non traité chimiquement - 6,6 mg) ; Eau ; Glycérine végétale ; Jus de citron ; Nahcolite (Bicarbonate de Sodium naturel).

La fraction extractive contenue dans le produit est obtenue par un processus technologique exclusif, appelé LPME (Liquid-Phase Microextraction), développé par la recherche Aboca.

Fitonasal Pediatric est contrôlé selon les paramètres suivants grâce auxquels Aboca garantit la qualité des produits naturels dans leur complexité.

1. Empreinte digitale métabolomique utilisant la technologie NIRS (near-infrared spectroscopy)

pour confirmer la validation du processus de production du produit naturel

2. Osmolalité 600 mOsm/Kg

pour confirmer son efficacité décongestionnante et sa tolérance

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité ou d'allergie individuelle envers un ou plusieurs des composants. Utiliser exclusivement par voie nasale. Éviter le contact avec les yeux ; au besoin les laver à l'eau. Si les symptômes persistent, il est conseillé de consulter un médecin ou un pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES

Fitonasal Pediatric est en général bien toléré. Toutefois, en cas d'apparition d'un effet indésirable imputable au produit ou à son utilisation, il faut en informer le médecin et/ou le pharmacien ainsi que le Fabricant Aboca en utilisant les coordonnées indiquées sur cette notice. En cas d'incident grave, veuillez également informer l'autorité compétente de votre pays.

SURDOSAGE

Dans la population générale, selon les données disponibles, aucun phénomène dû à un surdosage n'est connu ou attendu.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS MÉDICAUX, MÉDICAMENTS OU ALIMENTS

D'après les données disponibles, aucune interaction de **Fitonasal Pediatric** avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou aliments n'est attendue.

CONSERVATION ET DATE DE PÉREMPTION

Conserver à température ambiante 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. La date de péremption indiquée sur l'emballage reste inchangée même après la première pulvérisation. Il est conseillé de conserver la boîte.

Attention - Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. Ne pas perforer, ni brûler, même après usage. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Protéger du rayonnement solaire. **Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.** Tenir hors de portée des enfants.

FORMAT DISPONIBLE À LA VENTE

Fitonasal Pediatric : spray pulvérisateur de 125 ml

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION : 11/2024

Aboca

POUR LA SANTÉ D'AUJOURD'HUI ET DE DEMAIN

Depuis plus de 40 ans, chez Aboca nous cherchons les réponses pour la santé des personnes au cœur de la Nature, dans le respect de l'organisme et de l'environnement.

LA RECHERCHE ABOCA

Nous reconnaissons le potentiel thérapeutique des substances naturelles complexes et nous les projetons depuis le monde de la tradition vers celui de l'innovation, selon les critères de l'Evidence-Based Medicine et de la Systems Medicine.

100 % NATUREL : DE LA CULTURE AU PRODUIT FINI

Nous réalisons nos produits grâce à un système verticalisé qui va de la culture biologique jusqu'à la production, en passant par la recherche scientifique, excluant l'utilisation de substances de synthèse chimiques tout au long du processus.

LA SANTÉ DURABLE

La santé n'est pas seulement un bien individuel, mais également un Bien Commun. C'est pourquoi une vraie santé ne peut exister sans développement durable. Nous sommes une Benefit Corporation et avec notre travail nous nous engageons formellement à créer des bénéfices pour la communauté et l'environnement.

Pour découvrir tous nos produits, visitez notre site www.aboca.com



DISPOSITIF MÉDICAL Classe IIa



Aboca S.p.A. Società Agricola

Località Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia - www.aboca.com

Entreprise avec système de management de la qualité ISO 9001 et ISO 13485 et système de management environnemental ISO 14001 certifiés.