

# Fitonasal Spray

## CONGESTION NASALE

Décongestionne et fluidifie

Protège et favorise la régénération de la muqueuse

Sans conservateurs - Sans gaz propulseurs - Également indiqué pour une utilisation prolongée

## NEUSVERSTOPPING

Ontstopt en verdunt het slijm

Beschermt en bevordert het herstel van het slijmvlies

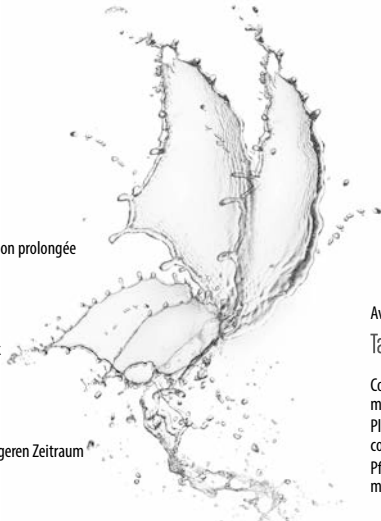
Zonder bewaarmiddelen - Zonder drijfgassen - Ook geschikt voor langdurig gebruik

## NASENVERSTOPFUNG

Abschwellend und schleimlösend

Schützt und fördert die Regeneration der Schleimhaut

Ohne Konservierungsstoffe - Ohne Treibgase - Auch zur Anwendung über einen längeren Zeitraum



Avec/Met/Mit  
Tannisal<sup>®</sup>-FL

Complexe végétal et minéral  
Plantaardig en mineraal complex  
Pflanzlicher und mineralischer Komplex

100%

NATURAL AND  
BIODEGRADABLE FORMULA

gluten  
free

750  
mOsm/Kg

DISPOSITIF MÉDICAL Règlement (UE) 2017/745  
MEDISCH HULPMIDDEL Verordening (EU) 2017/745  
MEDIZINPRODUKT Verordnung (EU) 2017/745

## SPRAY CONCENTRÉ - GECONCENTREERDE SPRAY - NASENSPRAYKONZENTRAT

**Fitonasal Spray concentré** est un dispositif médical qui aide à libérer le nez bouché, facilite la fluidification et l'élimination du mucus des cavités nasales, et favorise la régénération normale de la muqueuse. Il exerce, en effet, une **action physiologique 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 (750 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.
- **Réparateur** : la protection au niveau local favorise le processus de régénération normal de la muqueuse, en réduisant les micro-lésions présentes dans les cavités nasales résultant de rhumes, rhinites et sinusites.
- **Antioxydant** : il réduit les radicaux libres générés par l'inflammation de la muqueuse.
- **Fluidifiant** : il stimule l'hydratation du mucus et en favorise l'élimination.

La formulation procure un agréable **effet rafraîchissant**.

La conservation du produit est garantie par le processus de production avec système de filtration stérilisant et le conditionnement en milieu microbiologiquement contrôlé, sans l'utilisation de conservateurs.

**INDICATIONS** : traitement de la congestion et de l'irritation des cavités nasales, aiguës comme chroniques, dues au rhume, aux syndromes grippaux, allergies, rhinosinusites et rhinites d'origine mécanico-obstructive. À partir de 6 ans.

### MODE D'EMPLOI

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

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

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

Si **Fitonasal Spray concentré** 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.

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, consulter un médecin ou un pharmacien.

**Fitonasal Spray concentré** est en général bien toléré. Toutefois, en cas d'apparition d'un effet indésirable imputable au produit ou à son utilisation, informez-en votre médecin et/ou votre pharmacien ainsi que le fabricant Aboca.

En cas d'incident grave, veuillez également informer l'autorité compétente de votre pays.

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

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

**COMPOSITION** : **Fitonasal Spray concentré** est un produit **100 % naturel et biodégradable** avec Tannisal<sup>®</sup>-FL, 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 substances de synthèse chimique.

1 ml de produit contient : complexe naturel **Tannisal<sup>®</sup>-FL** 3,2 mg, à base de **Tanins** et **Flavonoïdes** (fractions traitées LPME d'Hamamélis et de Thym - 3 mg) et **Minéraux** (Sel gemme d'extraction minière non traitée chimiquement - 0,2 mg) ; Eau ; Glycérine végétale ; Arômes naturels d'Eucalyptus et de Menthe.

Une pulvérisation correspond à environ 0,14 ml.

**Les fractions extraites contenues dans le produit sont obtenues par un processus technologique exclusif, appelé LPME (Liquid-Phase Microextraction), développé par la recherche Aboca.**

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

1. **Empreinte digitale métabolomique à travers la technologie NIRS (near-infrared spectroscopy)** - pour confirmer la validation du processus de production du produit naturel
2. **Osmolalité 750 mOsm/Kg** - pour confirmer son efficacité décongestionnante et sa tolérance

**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. Tenir hors de portée des enfants. 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.

**FORMAT DISPONIBLE À LA VENTE** - **Fitonasal Spray concentré** : flacon en verre de 30 ml avec pulvérisateur

**DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION** : 03/2024

**Fitonasal geconcentreerde spray** is een medisch hulpmiddel dat helpt de verstopte neus vrij te maken, ervoor zorgt dat het slijm gemakkelijker verdunt en verwijdt uit de neusholtes en het normale herstel van het slijmvlies bevordert. De spray heeft immers een **ontzwellende en beschermende fysiologische werking** die voortvloeit uit de volgende werkingmechanismen:

- **Evenwichtige osmotische werking**: bevordert de wateronttrekking aan de verstopte weefsels zonder te irriteren of uit te drogen, dankzij de evenwichtige en gestandaardiseerde osmolaliteit (750 mOsm/kg);
- **Lokale adstringerende (samentrekkende) werking**: werkt op een specifieke manier in op enkele ontstekingsweefsels in de neusholte om ze te kunnen verwijderen;
- **Barrièrewerking**: vormt een laagje op het slijmvlies dat het beschermt tegen contact met irriterende stoffen, en helpt zo de integriteit van de epitelbarrière te behouden;
- **Herstellende werking**: de lokale beschermende werking bevordert het normale herstelproces van het slijmvlies door de microscopische letsels in de neusholte als gevolg van verkoudheden, rinitis en sinusitis te verminderen;
- **Antioxydante werking**: vermindert de hoeveelheid vrije radicalen die door de ontsteking in het slijmvlies aangemaakt worden;
- **Verdunnende werking**: bevordert de hydratatie van het slijm en helpt het te verwijderen.

De formule heeft een aangenaam **verfrissend effect**.

De bewaring van het product wordt gegarandeerd door het productieproces met steriliserend filtersysteem, en het verpakkingsproces in een microbiologisch gecontroleerde omgeving. Er worden geen bewaarmiddelen gebruikt.

**INDICATIES**: behandeling van de verstopte en geïrriteerde neusholtes, zowel acuut als chronisch, veroorzaakt door verkoudheid, griepachtige ziekteverschijnselen, allergieën, rhinosinusitis, of rinitis met een mechanische of obstructieve oorzaak. Vanaf 6 jaar.

### GEBRUIK

**Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar**: 2 keer per neusgat verstuiven, de neus snuiten en de toediening herhalen.

**Kindereen van 6 tot 12 jaar**: 1 keer per neusgat verstuiven, de neus snuiten en de toediening herhalen.

Het wordt aanbevolen om **Fitonasal geconcentreerde spray** meerdere keren per dag, ook met korte tussenpozen, toe te dienen en de toediening voor het slapengaan te herhalen.

Reinig de verstuiver na elk gebruik met een schone, vochtige doek en droog hem zorgvuldig af.

Indien **Fitonasal geconcentreerde spray** gebruikt wordt in combinatie met geneesmiddelen die in de neus toegediend worden, dan is het aanbevolen om minstens één uur tussen de toediening van de twee producten te laten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid of allergie voor een of meer componenten. Uitsluitend via de neus gebruiken. Contact met de ogen vermijden; spoel ze indien nodig met water. Raadpleeg een arts en/of apotheker als de symptomen aanhouden.

**Fitonasal geconcentreerde spray** wordt over het algemeen goed verdragen. Indien u toch een ongewenst effect opmerkt dat terug te voeren is tot het product of het gebruik ervan, licht dan uw arts en/of apotheker en de fabrikant Aboca in.

Breng in geval van een ernstig incident ook de bevoegde autoriteit van uw land op de hoogte.

Bij de algemene bevolking zijn er op basis van de beschikbare gegevens geen verschijnselen wegens een overdosering gekend, noch verwacht.

Op basis van de beschikbare gegevens wordt er geen wisselwerking tussen **Fitonasal geconcentreerde spray** en andere medische hulpmiddelen, geneesmiddelen of voedingsmiddelen verwacht.

**SAMENSTELLING**: **Fitonasal geconcentreerde spray** is een **100% natuurlijk en biologisch afbreekbaar** product met Tannisal<sup>®</sup>-FL, een plantaardig en mineraal complex.

Het bevat geen synthetische, semisynthetische of genetisch gemodificeerde stoffen, en ook tijdens de productieprocessen worden noch oplosmiddelen, noch stoffen gebruikt die verkregen worden door chemische synthese. 1 ml product bevat: natuurlijk complex **Tannisal<sup>®</sup>-FL** 3,2 mg, op basis van **tannines** en **flavonoïden** (LPME-extractiefractionen van toverhazelaar en thym - 3 mg) en **mineralen** (steenzoort ontgonnen door mijnbouw, niet chemisch behandeld - 0,2 mg); water; plantaardige glycerine; natuurlijke aroma's van eucalyptus en munt.

Eén keer verstuiven komt overeen met ongeveer 0,14 ml product.

De extractiefractionen in het product worden verkregen door een uniek technologisch extractieproces, LPME (Liquid-Phase Microextraction) genaamd, dat ontwikkeld is door het onderzoek van Aboca.

**Fitonasal geconcentreerde spray** wordt gecontroleerd aan de hand van de volgende parameters. Zo kan Aboca de kwaliteit van de natuurlijke producten in hun complexiteit garanderen.

- 1. Metabolische vingerafdruk door middel van NIRS-technologie (near-infrared spectroscopy)** - om de validering van het productieproces van het natuurlijke product te bevestigen
- 2. Osmolaliteit 750 mOsm/kg** - om de doeltreffendheid van de ontzwellende werking en de verdraagbaarheid te bevestigen

**BEWAARING EN HOUDBAARHEIDSDATUM:** bewaren bij kamertemperatuur op een koele, droge plaats, uit de buurt van warmtebronnen. Beschermen tegen licht. Buiten het bereik van kinderen houden. De houdbaarheidsdatum geldt alleen voor intacte en correct bewaarde verpakkingen. De op de verpakking vermelde houdbaarheidsdatum blijft ook na het eerste gebruik ongewijzigd. We raden aan het doosje te bewaren.

**WINKELVERPAKKING – Fitonasal geconcentreerde spray:** glazen flesje van 30 ml met verstuiver

**DATUM LAATSTE REVISIE:** 03/2024

**Fitonasal Nasenspraykonzentrat** is een Medizingeneesmiddel, dat dazu beiträgt, die verstopfte Nase zu befreien, den Schleim zu verflüssigen und dessen Abfluss aus den Nasenhöhlen zu erleichtern sowie die physiologische Schleimhautregeneration zu fördern. Das Produkt hat somit eine **physiologisch abschwellende und schützende Wirkung**, die durch folgende Wirkmechanismen erzielt wird:

- **Ausgewogene osmotische Wirkung:** Das Produkt fördert das Anziehen von Wasser aus dem geschwellenen Gewebe ohne dabei die Schleimhaut zu reizen oder auszutrocknen, dank seiner standardisierten und ausgewogenen Osmolalität (750 mOsm/kg).
- **Lokal adstringierende Wirkung:** Das Produkt interagiert auf spezifische Weise mit einigen im Nasensekret vorhandenen Entzündungsproteinen und ermöglicht so deren Entfernung.
- **Barriere Wirkung:** Das Produkt bildet einen Schutzfilm auf der Schleimhaut, der vor dem Kontakt mit Reizstoffen schützt und dazu beiträgt, die Epithelbarriere aufrecht zu erhalten.
- **Regenerierende Wirkung:** Der Schutz auf lokaler Ebene fördert den physiologischen Regenerationsprozess der Schleimhaut und reduziert die Mikroläsionen in den Nasenhöhlen, verursacht durch Erkältung, Rhinitis und Sinusitis.
- **Antioxidative Wirkung:** Das Produkt verringert die freien Radikale, die durch die Schleimhautentzündung erzeugt werden.
- **Schleimverflüssigende Wirkung:** Das Produkt fördert die Befeuchtung des Schleims und erleichtert dessen Abtransport.

Die Formulierung verleiht dem Produkt eine angenehm **erfrischende Wirkung**.

Die Haltbarkeit des Produkts wird durch den Produktionsprozess mit sterilisierendem Filtrationssystem und die Verpackung in mikrobiologisch kontrollierter Umgebung ohne Verwendung von Konservierungsstoffen gewährleistet.

**ANWENDUNGSBEREICHE:** Zur Behandlung von Verstopfung und Reizung der Nasenhöhlen, in akuten und chronischen Fällen, verursacht durch Erkältung, grippale Infekte, Allergien, Rhinosinusitis und Rhinitis aufgrund mechanisch-obstruktiver Ursachen. Das Produkt kann ab 6 Jahren verwendet werden.

#### ANWENDUNGSHINWEISE

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

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

Es wird empfohlen, **Fitonasal Nasenspraykonzentrat** mehrmals täglich auch in kurzen Abständen und nochmals vor dem Schlafengehen anzuwenden. Den Sprühkopf nach jeder Anwendung mit einem sauberen feuchten Tuch reinigen und sorgfältig abtrocknen.

Sollte **Fitonasal Nasenspraykonzentrat** während der Verwendung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Nase benutzt werden, wird empfohlen, die beiden Produkte in einem zeitlichen Abstand von mindestens 1 Stunde anzuwenden. 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 oder Apotheker zu Rate ziehen.

**Fitonasal Nasenspraykonzentrat** ist in der Regel gut verträglich. Sollten dennoch Nebenwirkungen auftreten, die sich auf das Produkt oder dessen Anwendung zurückführen lassen, informieren Sie Ihren Arzt und/oder Apotheker sowie den Hersteller Aboca.

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen informieren Sie bitte auch die zuständigen Behörden in Ihrem Land.

Aufgrund derzeit verfügbarer Daten sind in der Allgemeinbevölkerung keine Überdosierungserscheinungen bekannt oder zu erwarten.

Aufgrund derzeit verfügbarer Daten sind keine Wechselwirkungen von **Fitonasal Nasenspraykonzentrat** mit anderen Medizingeneesmitteln, Arzneimitteln oder Lebensmitteln zu erwarten.

**ZUSAMMENSETZUNG:** **Fitonasal Nasenspraykonzentrat** ist ein zu 100 % natürliches und biologisch abbaubares Produkt mit Tannisal®-FL, einem pflanzlichen und mineralischen Komplex. Das Produkt enthält keine synthetischen, halbsynthetischen oder genetisch veränderten Stoffe. Auch während des Fertigungsprozesses werden keine synthetischen Lösungsmittel oder künstlichen Stoffe verwendet. 1 ml des Produkts enthält: **Tannisal®-FL** (natürlicher Komplex) 3,2 mg, bestehend aus **Tanninen** und **Flavonoiden** (LPME-Extrakte aus Zaubernuss und Thymian – 3 mg) und **Mineralstoffen** (chemisch unbehandeltes Steinsalz aus Salzbergwerken – 0,2 mg); Wasser; pflanzliches Glycerin; natürliche Eukalyptus- und Minzaromen.

Ein Sprühstoß entspricht ca. 0,14 ml.

**Die im Produkt enthaltenen Extrakte werden mithilfe des exklusiven technologischen Extraktionsverfahrens LPME (Liquid-Phase Microextraction) gewonnen, welches von der Aboca-Forschung entwickelt wurde.**

**Fitonasal Nasenspraykonzentrat** wird mittels der nachstehenden Parameter kontrolliert, wodurch Aboca die Qualität der natürlichen Produkte in ihrer Gesamtheit garantiert.

- 1. Digitaler metabolischer Fingerabdruck durch NIRS-Technologie (Nahinfrarot-Spektroskopie)** – zur Bestätigung des validierten Fertigungsprozesses natürlicher Produkte
- 2. Osmolalität 750 mOsm/kg** – zur Bestätigung der abschwellenden Wirksamkeit und der Verträglichkeit

**AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT:** 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. Das auf der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum bleibt auch nach der ersten Anwendung unverändert. Die Verpackung bitte aufbewahren.

**VERKAUFVERPAKKUNG – Fitonasal Nasenspraykonzentrat:** 30 ml Spray in Glasflasche mit Feinzerstäuber

**LETZTE ÜBERARBEITUNG:** 03/2024

# Aboca

#### POUR LA SANTÉ D'AUJOUR'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 chimique non biodégradables 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](http://www.aboca.com)

#### VOOR DE GEZONDHEID VAN VANDAAG EN MORGEN

Al meer dan 40 jaar zoeken wij bij Aboca in de natuur naar antwoorden voor de gezondheid van de mens, met respect voor het lichaam en het milieu.

#### HET ONDERZOEK VAN ABOCA

We erkennen het therapeutische potentieel van natuurlijke en complexe stoffen en brengen ze van de traditionele naar de innovatieve wereld, volgens de criteria van de Evidence-Based Medicine en de Systems Medicine.

#### 100% NATUURLIJK: VAN DE TEELT TOT HET EINDPRODUCT

We vervaardigen onze producten dankzij een geïntegreerd systeem, dat gaat van biologische landbouw tot wetenschappelijk onderzoek en productie. Zo sluiten we uit dat er tijdens het volledige productieproces stoffen gebruikt worden die verkregen zijn door chemische synthese en die niet biologisch afbreekbaar zijn.

#### DUURZAME GEZONDHEID

Gezondheid is niet alleen een individueel, maar ook een gemeenschappelijk goed. Daarom kan echte gezondheid niet bestaan zonder duurzaamheid. We zijn een Benefit Corporation en engageren ons dan ook formeel om met ons werk goed te doen, zowel voor de gemeenschap als voor het milieu. Bezoek onze website [www.aboca.com](http://www.aboca.com) om al onze producten te ontdekken.

#### FÜR DIE GESUNDHEIT – HEUTE UND IN DER ZUKUNFT

Seit über 40 Jahren suchen wir von Aboca in der Natur nach Antworten für die Gesundheit – wahltuend für den Menschen und schonend für die Umwelt.

#### DIE ABOCA-FORSCHUNG

Wir wissen um das therapeutische Potenzial der komplexen natürlichen Stoffe und führen sie nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin und der Systemmedizin aus der Welt der Tradition in die Welt der Innovation.

#### ZU 100 % NATÜRLICH: VOM ANBAU BIS ZUM ENDPRODUKT

Unsere Produkte entstehen dank einer vertikalen Wertschöpfungskette, die den biologischen Anbau, die wissenschaftliche Forschung und die Produktion umfasst, wobei künstliche bzw. nicht biologisch abbaubare Stoffe während des gesamten Fertigungsprozesses ausgeschlossen werden.

#### NACHHALTIGE GESUNDHEIT

Gesundheit ist nicht nur ein persönliches Gut, sondern ein Gut der Gemeinschaft. Ohne Nachhaltigkeit gibt es keine Gesundheit. Wir sind eine Benefit Corporation, was bedeutet, dass unser Engagement für das Gemeinwohl und die Umwelt auch in der Firmensatzung verankert ist. Um all unsere Produkte kennenzulernen, besuchen Sie unsere Webseite [www.aboca.com](http://www.aboca.com)

DISPOSITIF MÉDICAL Classe IIa  
MEDISCH HULPMIDDEL Klasse IIa  
MEDIZINPRODUKT Klasse IIa

CE 0477

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

BELEA - FITAD-B