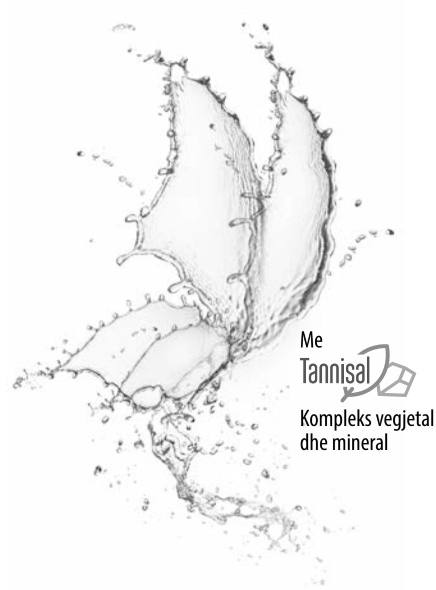
Fitonasal Pediatric



Me Tannisal
Kompleks vegjetal dhe mineral

KONGJESTION NAZAL

Lan, dekongjestionon dhe mbron mukozën e hundës

SOLUCION I BALANCUAR HIPERTONIK DHE I STANDARDIZUAR

Pa konservues

PAJISJE MJEKËSORE
Rregullorja (BE) 2017/745

100%
FORMULË NATYRALE E BIODEGRADUESHME

6+ MUAJSH

gluten free

600 mOsm/kg

SPRAY NEBULIZATOR

AL **Fitonasal Pediatric** është një pajisje mjekësore që dekongjestionon, mbron mukozën nazale dhe liron hundën nga mukusi i tepërt dhe nga agjentët patogjen, irritues dhe alergjizuesit e bllokuar në të. Kryen, në fakt, një **veprim fiziologjik larës, dekongjestionues dhe mbrojtës** si rezultat i mekanizmave të mëposhtëm të veprimit:

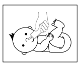
- **Osmotik i balancuar**: Favorizon tërheqjen e ujit nga indet e kongjestinuara pa shkaktuar irritim dhe thatësi në sajë të osmolalitetit të balancuar dhe të standardizuar (600 mOsm/Kg).
- **Astringjent lokal**: Ndërvepron në mënyrë jospecifike me disa proteina inflamatore të pranishme në lëngjet e hundës dhe lejon heqjen e tyre.
- **Barrierë:** Formon një film mbi mukozë dhe e mbron atë nga kontakti me agjentët irritues, duke favorizuar mbajtjen e integritetit të barrierës epiteliale.
- **Antioksidues**: Redukton radikalet e lira të krijuara nga inflamacioni i mukozës.
- **Pastrim i thellë**: Lehtëson heqjen e mukusit të tepërt dhe të patogjenëve, alergjeneve dhe substancave të tjera të bllokuara në të në sajë të çurgut të tij të nebulizuar me fluks të vazhdueshëm.

Rezulton veçanërisht i dobishëm tek foshnja që nuk është në gjendje të shfryjë hundën dhe te fëmija që nuk e bën atë në mënyrë të përshtatshme.
Fitonasal Pediatric paraqitet në një enë me spërkatje spray të pajisur me teknologji "**bag on valve**" (BOV) që kontribuon në efikasitetin e produktit dhe ofron avantazhe të shumtë:

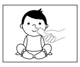
- **Prakticitet** - shpërndarje me fluks të vazhdueshëm dhe në të gjitha pozicionet;
- **Ergonomicitet** - grykë spërkatëse ideale edhe për vrimat më delikate të hundës;
- **Cilësi** - produkti gjendet në një qese të izoluar nga jashtë, në mënyrë që të lejojë daljen, por jo rifutjen e ajrit, lëngjeve ose mbetjeve të tjera;
- **Mbrojtje të ambientit** - gaz propelent (Azot) i cili respekton shtresën e ozonit.

UDHËZIME: Parandalim dhe trajtim i kongjestionimit dhe irritimeve të zgavrave të hundës, për shkak të sindromave të gripit, ftohjes, rinitit alergjik dhe sinusitit si akut ashtu edhe kronik. Përdorimi i produktit, për këtë arsye, favorizon frymëmarrjen dhe lehtëson pushimin gjatë natës te më të vegjlit. Trajtim ndihmës në rastin e kollës dhe dhimbjes së fytit të shkaktuar nga sekrecionet retronazale dhe otitet e mesme për shkak të kongjestionimit të hundës. Nga mosha 6 muajsh.

MËNYRA E PËRDORIMIT: Të përdoret të paktën **2 herë në ditë**, në mëngjes dhe në mbrëmje dhe sa herë që vlerësohet se është e nevojshme.



Nga mosha 6 muajsh deri në një vit
1. Shtrijeni fëmijën anash dhe futni spërkatësin në vrimën e sipërme të hundës, spërkatni produktin.
2. Përsëriteni veprimin në vrimën tjetër të hundës, duke e shtrirë fëmijën në anën tjetër.



Mbi një vjeç
1. Vendosni spërkatësin në vrimën e hundës dhe ushtroni pak presion për disa sekonda.
2. Pastroni hundën ose, nëse është e mundur, shfryni hundët dhe përsëritni spërkatjen në vrimën tjetër të hundës.

Pas çdo përdorimi, fshijeni spërkatësin me një pecetë të lagur të pastër dhe thajeni me kujdes. Mund të përdoret shpesh, edhe për periudha të gjata sepse nuk përmban dekongjestionues vazokonstriktivë, nuk krijon varësi, nuk irriton dhe nuk e than mukozën. Në rastin kur **Fitonasal Pediatric** do të përdoret së bashku me ilaçe për aplikim në hundë rekomandohet që aplikimi i dy produkteve të bëhet në një interval prej të paktën 1 ore. Nuk duhet përdorur nëse keni mbindjeshmëri ose alergji individuale ndaj një ose më shumë përbërësve. Të përdoret vetëm në hundë. Të shmanget kontakti me sytë, në rast se ndodh lajini me ujë. Nëse simptomat vazhdojnë konsultohuni me mjekun ose farmacistin. **Fitonasal Pediatric**, në përgjithësi tolerohet mirë. Megjithatë, nëse vërehet shfaqja e një efekti të padëshirueshëm që i atribuohet produktit ose përdorimit të tij, informoni mjekun dhe/ose farmacistin dhe Prodhuesin Aboca. Në rast aksidenti të rëndë, informoni gjithashtu edhe autoritetin kompetent në Vendin tuaj. Në popullsinë e përgjithshme, sipas të dhënave të disponueshme, nuk njihen e as priten fenomene për shkak të mbidozimit. Nga të dhënat e disponueshme, nuk priten ndërveprime të **Fitonasal Pediatric** me pajisje të tjera mjekësore, ilaçe ose ushqime.

PËRBËRJA: Fitonasal Pediatric është një produkt **100% natyral** dhe i **biodegradueshëm**, me Tannisal, kompleks vegjetal dhe mineral. Nuk përmban substanca sintetike, gjysmë sintetike ose të modifikuara gjenetikisht e, edhe proceset e përpunimit me të cilat përftohet nuk përdorin as tretës as substanca sintetike kimike. 1 ml produkt përmban: kompleks natyral **Tannisal** 6,8 mg, me bazë **Tanine** (fraksion ekstraktiv LPME të Hamamelis – 0,2 mg) dhe **Minerale** (Kripë guri minerare e patrajtuar kimikisht – 6,6 mg); Ujë; Glicerinë vegjetale; Lëng limoni; Nahkolit (Bikarbonat natriumi natyral).
Fraksioni ekstraktiv që përmbahet në produkt përftohet nëpërmjet një procesi teknologjik ekskluziv, të quajtur LPME (Liquid-Phase Microextraction), i zhvilluar nga kërkimet Aboca.

Fitonasal Pediatric kontrollohet sipas parametrave të mëposhtëm, në sajë të të cilëve Aboca garanton cilësinë e produkteve natyrale në kompleksitetin e tyre.
Gjurmë digjitale metabolomike nëpërmjet teknologjisë NIRS (near-infrared spectroscopy)
duke konfirmuar vërtetimin e procesit të prodhimit të produktit natyral
Osmolaliteti 600 mOsm/Kg
duke konfirmuar efikasitetin dekongjestionus dhe të tolerueshmërisë

RUAJTJA DHE SKADIMI: Të ruhet në temperaturë ambienti në vend të freskët, të thatë, larg burimeve të nxehtësisë dhe të mbrohet nga drita. Data e skadencës i referohet produktit të paprekur dhe të ruajtur në mënyrë korrekte. Data e skadencës e treguar në paketim mbetet e pandryshuar edhe pas spërkatjes së parë. Rekomandohet të ruani kutinë.
Kujdes - Enë me presion: mund të shpërthejë nëse nxehet. Të mos shpohet dhe as digjet edhe pas përdorimit. Të mbahet larg burimeve të nxehtësisë, sipërfaqeve të nxehta, shkëndijave, flakëve të lira ose burimeve të tjera të ndezjes. Mos pini duhan. Të mbrohet nga rrezet e diellit. **Të mos ekspozohet ndaj temperaturave që tejkalojnë 50° C/122 °F**. Të mbahet larg fëmijëve.

KONFEKSION SHITJE - **Fitonasal Pediatric:** spray nebulizator 125 ml.

DATA E REVIZIONIMIT TË FUNDIT: 11/2024

Aboca

PËR SHËNDETIN SOT DHE NESËR
Prej më shumë se 40 vjetësh ne tek Aboca kërkojmë në Natyrë përgjigjet për shëndetin e njerëzve, duke respektuar organizmin dhe ambientin.

KËRKIMET E ABOCA-s
Ne njohim potencialin terapeutik të substancave natyrale komplekse dhe i projektojmë ato nga bota e traditës në atë të inovacionit, sipas kritereve të Evidence Based Medicine dhe të Systems Medicine.

100% NATYRAL: NGA KULTIVIMI TE PRODUKTI PËRFUNDIMTAR
Realizojmë produktet tona në sajë të një sistemi të vertikalizuar që shkon nga kultivimi biologjik, te kërkimet shkencore deri në prodhim, duke përjashtuar përdorimin e substancave sintetike dhe jo të biodegradueshme gjatë gjithë procesit.

SHËNDETI I QËNDRUESHËM
Shëndeti nuk është vetëm një pasuri individuale për edhe një Pasuri e Përbashkët. Për këtë nuk mund të ekzistojë një shëndet i vërtetë pa qëndrueshmëri. Jemi një Benefit Corporation dhe me punën tonë ne angazhohemi zyrtarisht se do të sjellim përfitime për komunitetin dhe për ambientin. Për të njohur të gjitha produktet tona, vizitoni faqen e internetit www.aboca.com

MATERIALE AMBALAZHIMI
Për eliminimin, verifikoni dispozitat në zonën tuaj të banimit.

Paketim PAP 21 > Letër
Fletëpalosje PAP 22 > Letër
Bombol me spërkatës C/ALU 90 > Kryesisht Alumin
Tapë PP 5 > Plastikë

PAJISJE MJEKËSORE Klasa IIa CE 0477

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

Fitonasal Pediatric

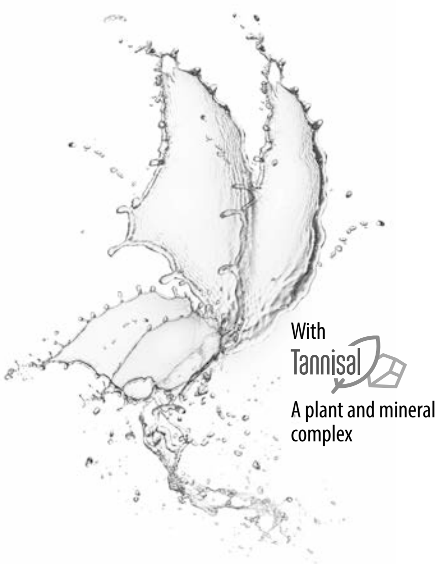
NASAL CONGESTION

Rinses, decongests and protects the nasal mucosa

BALANCED AND STANDARDISED HYPERTONIC SOLUTION

No preservatives

MEDICAL DEVICE
Regulation (EU) 2017/745



With Tannisal
A plant and mineral complex

100% NATURAL AND BIODEGRADABLE FORMULA

6+ MONTHS

gluten free

600 mOsm/kg

NEBULISER SPRAY

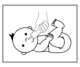
EN **Fitonasal Pediatric** is a medical device that decongests, protects the nasal mucosa and clears the nose of excess mucus and the pathogens, irritants and allergens trapped within it. It performs **a physiological cleansing, decongestant and protective action** through the following mechanisms of action:
- **Balanced osmotic**: Helps draw back water from congested tissues without causing irritation and dryness, through its balanced and standardised osmolality (600 mOsm/Kg).
- **Local astringent**: It interacts aspecifically with certain inflammatory proteins found in the nasal fluid and enables their removal.
- **Barrier**: It forms a film on the mucosa and protects it from contact with irritants, helping to maintain the integrity of the epithelial barrier.
- **Antioxidant**: Reduces free radicals generated by inflammation of the mucosa.
- **Deep cleansing**: Helps remove excess mucus and the pathogens, allergens and other substances trapped within it thanks to the continuous-flow spray jet.

This is particularly helpful for infants, who are unable to blow their noses, and for children who do so inadequately.
Fitonasal Pediatric comes in a container featuring a spray dispenser with "**bag-on-valve**" (BOV) technology, which contributes to the effectiveness of the product and offers multiple benefits:
- **Easy to use** - continuous-flow spray in all positions;
- **Ergonomic** - spray nozzle ideal for even the most delicate nostrils;
- **Quality** - the product is contained inside a bag that is isolated from the external environment, which allows product out, but does not allow air, liquids or other residues back in;
- **Environmental protection** - a propellant gas (nitrogen) that respects the ozone layer.

INDICATIONS: Prevention and treatment of congestion and irritation of the nasal cavities caused by flu syndromes, colds, allergic rhinitis and both acute and chronic sinusitis. Using this product thus promotes breathing and aids nocturnal sleep in young children. Adjuvant treatment for coughs and sore throats caused by post-nasal drip and otitis media resulting from nasal congestion. From 6 months of age.

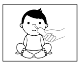
INSTRUCTIONS FOR USE: Use at least **twice a day**, morning and evening, and as often as deemed necessary.

From 6 months to one year of age



1. Lay your child down on one side, put the nozzle into the nostril that is now in the higher position and spray the product.
2. Turn your child onto their other side and repeat in the other nostril.

From 1 year of age



1. Put the nozzle into the nostril and apply gentle pressure for a few seconds.
2. Clean the nose or, if possible, blow it before spraying the product into the other nostril.

After each use, clean the nozzle with a clean, damp cloth and dry thoroughly. The product can be used frequently and for prolonged periods because it does not contain vasoconstricting decongestants, is non-addictive, does not irritate and does not dry out the mucosa. If **Fitonasal Pediatric** is used in combination with nasally applied medications, it is recommended that the two products be administered at least 1 hour apart. Do not take in cases of individual hypersensitivity or allergy to one or more components. Use nasally only. Avoid contact with the eyes, wash with water if necessary. If symptoms persist, please consult your doctor or pharmacist.
Fitonasal Pediatric is generally well tolerated. However, if you notice any side-effects that may be attributable to the product or its use, please inform your doctor and/or pharmacist, as well as the Aboca Manufacturer. In the event of a serious incident, please also notify the competent authority in your country.
Based on the data available, there are no known or foreseen instances of overdose in the general population.
Based on the data available, there are no foreseen interactions of **Fitonasal Pediatric** with other medical devices, medicines or foodstuffs.

COMPOSITION: **Fitonasal Pediatric** is a **100% natural** and **biodegradable** product containing Tannisal, a plant and mineral complex.
No synthetic, semi-synthetic or genetically modified substances are used, and the manufacturing processes through which it is obtained also use no solvents or other chemically synthesised substances.
1 ml of product contains: 6.8 mg of the natural **Tannisal** complex, containing **Tannins** (LPME extractive fraction of Witch Hazel - 0.2 mg) and **Minerals** (salt of mined extraction, not chemically treated - 6.6 mg); Water; Vegetable Glycerine; Lemon Juice; Nahcolite (natural Sodium Bicarbonate).
The extractive fraction contained in the product is obtained through an exclusive technological process called LPME (Liquid-Phase Microextraction), developed by Aboca research.

Fitonasal Pediatric is evaluated against the following parameters, by which Aboca assures the quality of these natural products in all of their complexity.
Metabolomic digital fingerprinting using near-infrared spectroscopy (NIRS) technology
confirming the natural product's production process validation
Osmolality 600 mOsm/Kg
confirming its decongestant efficacy and tolerability

STORAGE AND EXPIRY DATE: Store at room temperature, in a cool, dry place, away from heat sources and protected from light. The expiry date refers to the intact product, stored correctly. The expiry date indicated on the packaging remains unchanged even after the first spray. We recommend that you keep the carton box.
Caution - Pressurised container: may burst if heated. Do not pierce or burn even after use. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames or other sources of ignition. No smoking. Protect from sunlight. **Do not expose to temperatures above 50 °C/122 °F**. Keep out of reach of children.

PACK FOR SALE - **Fitonasal Pediatric**: 125 ml nebuliser spray

LAST REVISION DATE: 11/2024

Aboca

FOR TODAY AND TOMORROW'S HEALTH
For over 40 years, we at Aboca have been searching for the solutions to human health in nature, while at the same time respecting the human body and the environment.

ABOCA RESEARCH
We recognise the therapeutic potential of complex natural substances and bring them from the world of tradition to the world of innovation, according to Evidence-Based Medicine and Systems Medicine criteria.

100% NATURAL: FROM FIELD TO FINISHED PRODUCT
Our products are manufactured through a vertically integrated system that covers everything from organic farming and scientific research to production. Throughout this process, we exclude the use of chemically synthesised and non-biodegradable substances.

SUSTAINABLE HEALTHCARE
Health is not only for the good of the individual, it is for the good of all. That's why true health is not possible without sustainability. We are a Benefit Corporation. Through our work we are formally committed to bringing about benefit to the community and the environment. To find out more about all our products, visit www.aboca.com

PACKAGING MATERIALS
For disposal, please check the regulations in your local area

Carton box PAP 21 > Paperboard
Leaflet PAP 22 > Paper
Canister with nozzle C/ALU 90 > Predominantly Aluminium
Cap PP 5 > Plastic

Class IIa MEDICAL DEVICE CE 0477

ALLEA_FINA-A

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