

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE		
Fiche Technique N° : FT 354	Edition N°: 2	Date rédaction : 25/08/2021

FICHE TECHNIQUE

HUMER DECONGESTIONNANT

HUMER DECONGESTANT

DESTINATAIRES :

↳ SERVICE QUALITE ET AFFAIRES REGLEMENTAIRES LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

	NOM / NAME	SERVICE/FONCTION DEPARTMENT / FUNCTION	SIGNATURE	DATE
REDACTEUR / REDACTOR	A.FLORIN	CHARGE AFFAIRES REGLEMENTAIRES LABORATOIRES URGO HEALTHCARE		
APPROBATEUR / APPROVER	S. GIANELLINI	REGULATORY AFFAIRS MEDICAL DEVICES COORDINATOR S.I.I.T S.R.L	<i>S. Gianellini</i> S.I.I.T. S.r.l.	25/08/21

Via Ariosto, 50/60
20090 TREZZANO S/N (MI)
Tel. 02 4843521 - Fax 02 48401793
C.F. e P.IVA 00820090157

HUMER DECONGESTIONNANT

DESCRIPTION:

Flacon de 20 mL

Composition :

CAPTOMUCIL®⁽¹⁾, eau, saccharine sodique, chlorure de sodium, arôme mentholé, dexpanthénol, parahydroxybenzoate de méthyle sodique

PROPRIETES:

HUMER DÉCONGESTIONNANT contient le complexe unique CAPTOMUCIL®⁽¹⁾ (brevet déposé), à base de polysaccharides naturels issu du chitosan.

HUMER DECONGESTIONNANT :

- Favorise la décongestion du nez bouché
- Fluidifie l'excès de mucus
- Apaise la muqueuse nasale irritée

INDICATIONS:

HUMER DÉCONGESTIONNANT est indiqué dans le traitement des affections des voies respiratoires présentant une hypersécrétion de mucus comme :

- Un rhume
- Une rhinite pouvant évoluer vers une rhinosinusite aigue ou chronique
- Une rhinite allergique

MODE D'EMPLOI:

Adultes et enfants à partir de 12 ans : 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.

Enfants entre 6 et 12 ans : 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine 2 fois par jour maximum.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Effets indésirables

Aux doses nécessaires pour obtenir l'effet thérapeutique, la survenue d'effets indésirables n'est pas attendue, sauf en cas d'intolérance individuelle. Si après 5 à 7 jours d'utilisation les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Interactions avec les compléments alimentaires et les médicaments

Les composants de HUMER DECONGESTIONNANT ne présentent pas d'interactions connues avec des compléments alimentaires ou des médicaments. Cependant, de façon générale, il est recommandé de prendre HUMER Décongestionnant 1 heure avant ou après la prise de médicament pour administration nasale. Consultez votre médecin avant la prise de HUMER Décongestionnant en cas de traitement médical concomitant.

Mises en garde et précautions d'emploi :

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans.

Les femmes enceintes ou allaitantes et enfants de moins 12 ans, ne peuvent utiliser ce produit qu'après avis d'un pharmacien.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Ne pas utiliser le produit plus de 30 jours

Le produit peut avoir une efficacité réduite en cas de rhinosinusite associée à des polypes nasaux

Ne pas utiliser en cas d'intolérance au produit.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité ou allergie connue à l'un des composants.

En cas d'effets indésirables inattendus, arrêtez l'utilisation du produit et consultez votre médecin

En raison de la nature du produit, une légère sensation de picotement peut être ressentie pendant ou pour une courte période après l'application.

Après utilisation rincer l'embout avec de l'eau chaude et sécher l'embout avec un mouchoir

Date d'expiration

Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur l'emballage et le flacon.

La date d'expiration fait référence au produit dans son flacon intact.

Ne pas utiliser le produit un mois après ouverture

Elimination

Les dispositifs arrivés à expiration doivent être gérés selon les règles locales de gestion des déchets. Ne jetez en aucun cas le produit ou son emballage dans l'environnement.

CONDITIONS DE CONSERVATION:

Conserver le produit dans un endroit sec et à l'abri de la chaleur ou de la lumière. Ne pas utiliser si le flacon est endommagé. Garder hors de la portée des enfants. Conserver le dispositif entre 15 et 25 °C.

DONNEES TECHNIQUES:

NATURE	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES
pH	5.50 – 5.90
Densité	0.990 – 1.030 g/ml
Osmolarity	550 – 820 mOsM/Lt
Essai Chitosan	≥ 0.187 mg chitosan/puff (0.13 ml) $\geq 90\%$ chitosan/puff (0.13 ml) (>90%) Valeur théorique: 0.208 mg chitosan/puff (0.13 ml)
TAMC	≤ 100 cfu/mL
TYMC	≤ 10 cfu/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence
PEREMPTION	36 mois

STATUT REGLEMENTAIRE:

En Union Européenne : « HUMER DECONGESTIONNANT » est un dispositif médical, marqué CE (Classe IIa).

Fabricant: SIIT srl - via Ariosto 50/60 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) - ITALY

Distributeur: Laboratoires URGO HEALTHCARE – 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE – France

(1) CAPTOMUCIL® est une marque déposée par SIIT

HUMER DECONGESTIONNANT RHUME

□ DESCRIPTION:

Bottle of 20 mL.

Composition:

CAPTOMUCIL®⁽¹⁾, water, sodium saccharin, sodium chloride, mint flavor, dex-panthenol, sodium methyl parahydroxybenzoate.

□ PROPERTIES:

HUMER DECONGESTIONNANT RHUME is based on a unique formula (patent pending) CAPTOMUCIL®⁽¹⁾, constituted by a natural chitosan polysaccharide.

HUMER DECONGESTIONNANT RHUME is useful in the treatment of respiratory affections thanks to 3 actions:

- Promotes elimination of excess secretions: when mixed with nasal mucin in certain proportions, CAPTOMUCIL®⁽¹⁾ is able to break the viscosity of mucus network
- Hypertonic solution reinforces CAPTOMUCIL®⁽¹⁾ decongestant effect: increase fluidity of excess mucus
- Soothes irritated nasal mucosae

□ INDICATIONS:

HUMER DECONGESTIONNANT RHUME is useful to treat respiratory affections in which mucus hypersecretion is a clinical complication, such as common cold and rhinitis that may involve in acute or chronic rhinosinusitis and allergic rhinitis.

□ INSTRUCTIONS FOR USE:

Adults and children > 12 years: 1-2 sprays in each nostril 3-4 times a day.

Children 6-12 years: 1 – 2 sprays in each nostril, at need, up to 2 times a day.

In children < 12 years of age use the product only after doctor advice.

□ WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Side Effects

At doses necessary to achieve a therapeutic effect, the occurrence of side effects is not expected, except for cases of individual intolerance. If after 5-7 days of use the symptoms persist consult your doctor.

Interactions with dietary supplements and drugs

For the components of HUMER DECONGESTIONNANT RHUME, there are no known interactions with dietary supplements or drugs. However, as general rule, it is advisable to take HUMER Decongestant at least 1 hour before or after the use of drugs for nasal administration. Consult your physician before taking the product in case of concomitant drug therapies.

Warnings and precautions for use:

Do not use product in children under 6 years old.

In case of pregnancy or breast-feeding and in children < 12 years of age, use only after doctor advises.

Do not exceed recommended dosage.

Do not use the product continuatively for more than 30 days.

The product may have a reduced effectiveness in case of rhinosinusitis associated to nasal polyps.

Do not take in case of intolerance to the product.

Do not take in case of known hypersensitivity to the functional components or to some excipient.

In any case of unexpected adverse effects suspend the use and consult a doctor.

Depending on the nature of the product, a mild stinging sensation might be experienced during or for a short time afterwards the application.

After use, rinse with warm water and dry the nozzle with a tissue.

Expiring Date

Do not take after expiration date printed on the packaging

The expiry date refers to the product in its intact container when stored.

Do not use the product one month from the opening

Disposal

Expired device must be managed according to the waste management regulations of Local Entity Manager.

Do not dispose in any case the product or its packaging into environment.

□ STORAGE CONDITIONS:

Keep the product in a dry place and away from direct heat or light sources. Do not use in case of damaged package. Keep out of reach of children. Keep the device between 15 and 25°C.

□ TECHNICAL DATA:

NATURE	TECHNICAL CHARACTERISTICS
pH	5.50 – 5.90
Density	0.990 – 1.030 g/ml
Osmolarity	550 – 820 mOsM/Lt
Chitosan assay	≥ 0.187 mg chitosan/puff (0.13 ml) (≥90 %) Theoretical value : 0.208 mg chitosan/puff (0.13 ml)
TAMC	≤ 100 CFU / ml
TYMC	≤ 10 CFU / ml
Pseudomonas aeruginosa	Absence
Staphylococcus aureus	Absence
SHELF-LIFE	36 months

□ REGULATORY STATUS:

In European Union, "HUMER DECONGESTIONNANT RHUME" is a Medical Device, CE Marked (Class IIa).

Legal manufacturer: SIIT srl - via Ariosto 50/60 20090 Trezzano sul Naviglio (MI) - ITALY

Distributor: Laboratoires URGO HEALTHCARE – 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCE

(1) CAPTOMUCIL® is SIIT's registered trade mark

