

SPRAY NASAL DECONGESTIONNANT DECONGESTANT NASAL SPRAY

DESCRIPTION / DESCRIPTION

Le « Spray nasal décongestionnant » procure un soulagement naturel de la congestion nasale due à une rhinite allergique. Sa formule à base d'eau de mer hypertonique naturelle agit par effet osmotique (appel d'eau) pour décongestionner mécaniquement la muqueuse nasale. En associant les huiles essentielles et l'eau de mer hypertonique naturelle, il permet de diminuer le gonflement au niveau de la muqueuse nasale. Par lavage, il permet d'éliminer rapidement des fosses nasales le mucus emprisonnant les allergènes aéroportés tels que le pollen, les acariens, les poils d'animaux ou les particules de pollution tout en apportant immédiatement une sensation de fraîcheur et de respiration libérée.

The « Decongestant nasal spray » naturally relieves nasal congestion due to allergic rhinitis. Its formula made from natural hypertonic seawater acts by osmotic effect (suction effect) to mechanically decongest the nasal mucosa. By combining essential oils and natural hypertonic seawater, it enables to reduce the swelling of the nasal mucosa. By cleaning, it quickly enables the removing from nasal cavities of the mucus, which entraps airborne allergens such as pollen, acarids, animal hair or polluting particles, and at the same time it produces a sensation of freshness and released nasal breathing.

CLASSIFICATION DU PRODUIT EN EUROPE / CLASSIFICATION OF THE PRODUCT IN EUROPE

Dispositif médical de classe I. / *Medical device class I.*

REGLE DE CLASSIFICATION SELON LA DIRECTIVE 93/42/CE / CLASSIFICATION RULE ACCORDING THE DIRECTIVE 93/42/EC

Selon la Règle 5 – Tirez 2 / *Under Rule 5 – Point 2*

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I : font partie de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale auxquels cas ils font partie de la classe I.

CONFIDENTIEL / CONFIDENTIAL

Fiche technique : « Spray nasal décongestionnant »
Datasheet : « Decongestant nasal spray »

Page 2 / 4

All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices and which are not intended for connection to an active medical device or which are intended for connection to an active medical device in Class I : are in Class IIa if they are intended for short-term use, except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity, in which case they are in Class I.

CODE GMDN / GMDN CODE

56700.

PRÉSENTATION / PRESENTATION

Flacon avec une pompe spray. / *Spray pump bottle.*

COMPOSITION / COMPOSITION

Eau de mer hypertonique associée aux huiles essentielles d'Eucalyptus, Menthe, Camomille Romaine, et extrait de propolis.

Sans conservateur.

Sans décongestionnant médicamenteux.

Hypertonic Seawater with eucalyptus, mint, romane chamomile essential oils and propolis. Preservative-free.

Non-medicated decongestant.

INDICATIONS / INDICATIONS

* Pour la décongestion du nez bouché en cas de rhinite allergique.

* Pour la purification des fosses nasales.

* *For nasal decongestion, in case of allergic rhinitis.*

* *For purifying nasal cavities.*

POSOLOGIE / DOSAGE

Enfants (≥ 3 ans) et adultes : 1 à 2 pulvérisations, 3 fois par jour, par narine, en fonction de l'encombrement des fosses nasales.

Children (≥ 3 years) and adults: 1 to 2 sprays per nostril, 3 times daily, depending on the degree of obstruction.

MODE D'EMPLOI / INSTRUCTIONS FOR USE

- * Retirer le capot protecteur.
- * Introduire délicatement l'embout dans une des deux narines en ayant la tête bien droite. Effectuer 1 à 2 pulvérisations en appuyant sur la pompe.
- * Répéter l'opération avec l'autre narine.
- * Essuyer le surplus. Laisser agir puis se moucher si besoin.
- * A réitérer 3 fois par jour en fonction de l'encombrement des fosses nasales.

- * *Remove the protection cap.*
- * *Gently insert the tip into your nostril, keeping it upright. Spray 1-2 times per nostril by pressing the pump.*
- * *Repeat with your other nostril.*
- * *Wipe off the surplus. Leave it and blow your nose if necessary.*
- * *Repeat 3 times daily, depending on the degree of obstruction.*

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI / PRECAUTIONS FOR USE

Laver l'embout après chaque utilisation. / *Wash the tip after each application.*

MISES EN GARDE, CONTRE-INDICATIONS / WARNINGS, CONTRAINDICATIONS

- * Demandez conseil à votre pharmacien ou votre médecin pour une utilisation chez les personnes atteintes de maladies entraînant un rétrécissement des voies aériennes (ex : asthme,...).
- * Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'eau de mer et/ou d'allergies connues à l'un des ingrédients. Risque d'allergie et/ou de sensibilisation à l'un des ingrédients.
- * Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 36 mois.
- * Ne pas utiliser chez les enfants ayant des antécédents de convulsions fébriles.

- * *Ask your doctor or pharmacist for advice for use in subjects with an illness causing narrowing of the airways (e.g. asthma).*
- * *Do not use in case of hypersensitivity to seawater and/or a known allergy to one of the ingredients. Risk of allergy and/or sensitization to one of the ingredients is possible.*
- * *Do not give to children under the age of 36 months.*
- * *Do not use in children with a history of febrile seizures.*

MANIFESTATIONS INDÉSIRABLES / SIDE EFFECTS

Des sensations de picotements ou d'irritations transitoires peuvent apparaître en début d'utilisation.

Sensations of tingling or temporary irritation may appear at the start of use.

CONDITIONS DE CONSERVATION / STORAGE CONDITIONS

- * Flacon à utiliser dans les 3 mois qui suivent l'ouverture.
- * Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur le flacon.
- * Conserver à une température inférieure à 30°C.
- * TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

- * *Bottle to be used within 3 months after opening.*
- * *Do not use after the limit date of use specified on the carton.*
- * *Store below 30°C.*
- * *KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN.*

PÉREMPTION / EXPIRY

Avant ouverture : 24 mois à partir de la date de fabrication.
Après ouverture : 3 mois.

Before opening: 24 months from date of manufacture.
After opening: 3 months.

ANNEE D'OBTENTION DU MARQUAGE CE / YEAR OF CE MARKING OBTENTION

2017.

ORGANISME NOTIFIÉ / NOTIFIED BODY

Non applicable (dispositif médical de classe I) / *Non applicable (class I medical device).*

RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ / RESPONSIBLE FOR MARKETING

Laboratoires Gilbert
928 Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint-Clair – FRANCE.