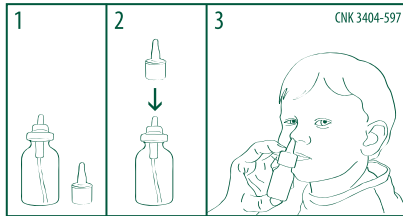


OTOSAN® NASAL SPRAY Baby



FR

SOLUTION HYPERTONIQUE D'EAU DE MER DE BRETAGNE A BASE DE GEL D'ALOË VERA BIO, D'HUILE ESSENTIELLE D'ORANGE BIO, DE CUIVRE GLUCONATE ET DE CARBOXYMETHYL BETA-GLUCANE

UTILISATION. Le dispositif médical Otosan® Nasal Spray Baby est un décongestionnant nasal à usage topique. Il associe les propriétés de la solution hypertonique d'eau de mer de Bretagne à l'action combinée du gel d'Aloë Vera bio, de l'huile essentielle d'orange bio, du cuivre gluconate et du carboxyméthyl beta-glucane. L'action multiple d'Otosan® Nasal Spray Baby agit localement en nettoyant les fosses nasales, en libérant le nez du mucus en excès et en aidant à réduire la congestion nasale. Otosan® Nasal Spray Baby est un décongestionnant délicat sans vasoconstricteurs, particulièrement indiqué chez l'enfant, chez la femme enceinte ou allaitante et chez les personnes atteintes de cardiopathie. Dans ces cas, demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament. Ne contient pas de gaz propulseur.

INDICATIONS. Otosan® Nasal Spray Baby peut être administré comme complément des traitements des inflammations, telles que les rhinites virales, bactériennes ou allergiques, les sinusites et la sécheresse des muqueuses nasales, y compris à la suite d'une intervention chirurgicale.

POSOLOGIE. 1 pulvérisation dans chaque narine 2 à 4 fois par jour, pendant 10 à 15 jours.

DESCRIPTION DU PRODUIT. Otosan® Nasal Spray Baby peut être administré en complément des traitements de la rhinite aiguë ou de la rhinosinusite, quelles qu'en soient leurs causes. Les composants du produit aident à expulser l'excès de mucus et exercent une action protectrice, émolliente et lénitive sur les muqueuses irritées. En même temps, Otosan® Nasal Spray Baby nettoie les cavités nasales grâce à sa solution hypertonique et à l'action de ses composants qui, au contact de la muqueuse nasale, provoquent une sécrétion d'eau, fluidifient le mucus et permettent ainsi l'élimination des virus, des bactéries, des pollens et des macro - et microparticules. Ce dispositif

médical peut être aussi administré en cas de sécheresse excessive des muqueuses nasales. Otosan® Nasal Spray Baby soulage et crée un environnement défavorable au développement des bactéries.

TOLERANCE. Otosan® Nasal Spray Baby, grâce à l'absence de vasoconstricteurs et à l'action douce de ses principes actifs, est un produit bien toléré. Aucun effet indésirable ni aucune contre-indication n'ont été signalés à ce jour. L'usage fréquent d'Otosan® Nasal Spray Baby n'entraîne aucune dépendance ni aucun risque de "rhinite médicamenteuse".

MODE D'ADMINISTRATION. Se moucher au préalable. Maintenir la tête en position verticale et pulvériser la solution dans chaque narine. Après la pulvérisation, appuyer doucement sur la narine avec l'index pour bien étaler la solution sur toute la muqueuse nasale. Après l'application de la solution, vous pouvez ressentir un picotement léger et passager. Rincer l'embout pulvérisateur l'eau tiède après chaque utilisation et l'essuyer avec une serviette en papier.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS. A conserver à température ambiante, au sec et à l'abri de toute source de lumière et de chaleur. Tenir hors de portée des enfants. Usage externe uniquement. Ne pas avaler. Eviter le contact avec les yeux. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des composants. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux crustacés et/ou aux mollusques. N'utiliser que conformément à cette notice. A ce jour, aucune contre-indication n'est signalée pour les composants d'Otosan® Nasal Spray Baby chez la femme enceinte ou allaitante. En cas de grossesse ou d'allaitement, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser le produit. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, arrêtez le traitement. Normalement, les produits contenant des métaux divalents - tels que le cuivre - sont sûrs. Cependant, ils pourraient provoquer de rares cas d'anosmie. En cas d'effets indésirables, arrêtez immédiatement le traitement et parlez-en à votre médecin. Le flacon est destiné à un usage personnel uniquement : il pourrait véhiculer des infections.

ACTION MULTIPLE POUR NETTOYER DELICATEMENT LES FOSSES NASALES ET DECONGESTIONNER RAPIDEMENT

**EAU DE MER (CONCENTRÉE)
= ACTION NETTOYANTE ET EMOLLIENTE**

L'eau de mer utilisée dans Otosan® Nasal Spray Baby vient de la mer de Bretagne, dont la composition est semblable à une solution physiologique, particulièrement riche en sels minéraux et oligoéléments nécessaires à notre organisme. En plus de nettoyer les fosses nasales et d'éloigner la poussière et les pollens, l'eau de mer sous forme hypertonique facilite la clairance mucoiliaire et la fluidité de l'excès de mucus, qui peut ainsi être expulsé plus aisément.

GEL D'ALOË VERA DE CULTURE BIOLOGIQUE = ACTION PROTECTRICE ET HYDRATANTE

Les polysaccharides présents dans le gel d'Aloë Vera interagissent avec la mucine présente sur la surface des fosses nasales en formant un gel adhésif qui protège la muqueuse des agents irritants et des micro-organismes. En plus, cette barrière protectrice hydrate la surface irritée en réduisant la douleur, l'inflammation et le gonflement.

HUILE ESSENTIELLE D'ORANGE DE CULTURE BIOLOGIQUE = ACTION RELAXANTE ET PURIFIANTE

L'huile essentielle d'orange est caractérisée par son arôme frais d'agrumes. Parmi ses multiples propriétés, il faut citer son effet protecteur face aux agents externes, tels que les microbes et les bactéries. De plus, l'huile essentielle d'orange est connue pour son effet relaxant qui sert à relâcher la tension nerveuse et à combattre l'insomnie. Les deux sont des troubles qui peuvent surgir lors d'une maladie due au froid.

CUIVRE GLUCONATE = ACTION PROTECTRICE DE LA MUQUEUSE

Le cuivre gluconate est un oligoélément ayant un effet protecteur sur la muqueuse nasale du fait qu'il est toxique pour beaucoup de micro-organismes pathogènes, y

compris les virus de la grippe ou les adénovirus.

CARBOXYMETHYL BETA-GLUCANE = ACTION FLUIDIFIANTE ET MUCO-ADHESIVE
Il s'agit d'un polysaccharide dérivé du beta-glucane et extrait de la paroi cellulaire des levures et des champignons. Il fluidifie le mucus nasal et facilite le transport mucoiliaire. De plus, grâce à sa propriété muco-adhésive, il favorise la diffusion des autres composants, ce qui assure une action progressive et efficace du produit.

Otosan® Nasal Spray Baby est un dispositif médical marqué CE. Le produit est conforme à la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.

TRAITEMENT DU DISPOSITIF MEDICAL PERIME OU INUTILISE

Ne pas jeter le dispositif médical ni son emballage dans la nature. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés.

NL

EEN HYPERTONISCHE OPLOSSING MET ZEEWATER UIT BRETAGNE. BEVAT ORGANISCHE ALOË VERA GEL, BIOLOGISCHE ESSENTIELE OLIE VAN SINAASAPPEL, KOPER GLUCONAAT EN CARBOXYMETHYL BETAGLUCAN

GEbruik. Het medische hulpmiddel Otosan® Nasal Spray Baby is een nasaal decongestivum voor punctueel gebruik. Het heeft de eigenschappen van een hypertonische zeewater oplossing met zeewater uit Bretagne en de gecombineerde werking van organische Aloë Vera gel, biologische essentiële olie van sinaasappel, kopergluconaat en carboxymethyl beta-glucan. De meervoudige werking van Otosan® Nasal Spray Baby werkt lokaal door het diep reinigen van de neusholten, waardoor overmatig slijm verwijderd wordt en neusverstopping vermindert. Dankzij de zachte formule en het feit dat deze vrij is van vasoconstrictors, is dit product bijzonder geschikt voor kinderen, zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en mensen met hart- en vaatziekten; in deze gevallen, gelieve altijd uw arts raadplegen voordat u het medische hulpmiddel gebruikt. Bevat geen drugs.

INDICATIES. Otosan® Nasal Spray Baby is ideaal als ondersteuning bij de behandeling van inflammaties, zoals verschillende soorten rhinitis (virale, bacteriële of allergische), sinusitis en droogheid van de neusslijmvlies en alsook na een chirurgische ingreep.

POSOLOGIE. 1 verstuiving per neusgat, 2-4 keer per dag gedurende 10-15 dagen.

PRODUCTBESCHRIJVING. Otosan® Nasal Spray Baby kan complementair gebruikt worden bij de behandeling van acute rhinitis en rhinosinusitis, onafhankelijk van de oorzaken. De ingrediënten in het product helpen het overtollige slijm te expacteren en hebben een beschermend, kalmerend en verzachtend effect op geïrriteerde slijmvlies. Tegelijkertijd reinigt Otosan® Nasal Spray Baby de neusholte dankzij de hypertonische oplossing en de werking van verschillende ingrediënten die waterscheidend van het slijmvlies stimuleren waardoor dit vloeibaarder wordt. Hierdoor wordt het verwijderen van virussen, bacteriën, pollen alsook macro en micro partuculen ondersteund. Dit medische hulpmiddel kan ook worden gebruikt bij overmatige droogte van neusslijmvlies. Otosan® Nasal Spray Baby verlicht en creëert een omgeving die ongunstig is voor de ontwikkeling van bacteriën.

TOLERANTIE. Otosan® Nasal Spray Baby, wordt dankzij de afwezigheid van vasoconstrictors en de zachte werking van de werkzame bestanddelen, goed verdragen. Geen enkele ongewenste bijwerking, noch contra-indicaties werden tot op heden gemeld. Het frequent gebruik van Otosan® Nasal Spray Baby creëert geen enkele afhankelijkheid, noch het risico op "rinitis medicamentosa".

GEbruiksaanwijzing. Snuut uw neus voordat u de spray gebruikt. Houid uw hoofd recht op uw oplossing in elk neusgat. Druk na het spuiten zachtjes met uw wijsvinger op uw neusgat om de oplossing goed te verspreiden op het neusslijmvlies.

Na de aanbrengen van de oplossing, kan men een licht tintelend gevoel hebben. Spoel het sproeistuk af na elk gebruik met warm gebruik en veeg het schoon het met een papieren handdoek.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN. Bewaren op kamertemperatuur op een droge plaats, weg van direct zonlicht en warmtebronnen. Buiten bereik van kinderen houden. Enkel uitwendig gebruik. Niet inslikken. Vermijd contact met de ogen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de ingrediënten. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor schaaldieren en/of weekdieren. Enkel gebruiken zoals beschreven in deze bijsluiter. Tot op heden werd er geen enkele contra-indicatie gemeld voor de ingrediënten van Otsan® Nasal Spray Baby bij zwangere vrouwen of tijdens de borstvoeding; in deze gevallen consulter voorafgaand uw geseheer. Stop onmiddellijk indien u bij het gebruik ongewenste nevenwerkingen gewaar wordt. Over het algemeen zijn producten die divalente metalen – zoals koper – bevatten veilig. Ze kunnen echter in zeldzame gevallen anemie veroorzaken. Stop onmiddellijk indien u bij het gebruik ongewenste nevenwerkingen gewaar wordt en praat erover met uw geseheer. De flacon is enkel voor persoonlijk gebruik; hij kan infectie overdragen.

PRODUCT MET MEERVOLDIGE WERKING OM DE NEUSHOLTEN VOORZICHTIG TE REINIGEN MET EEN SNEL ONTSTOPPEND EFFECT.

ZEEWATER (GECONCENTREERD) = REINIGEND EN KALMEREND EFFECT

Het zeewater in deze formule is afkomstig uit de zee dicht bij Bretagne. Haar samenstelling lijkt sterk op een fysiologische oplossing en is bijzonder rijk aan minerale nutriënten en sporelementen die essentieel zijn voor ons lichaam. Naast het reinigen van de neusholten en het verwijderen van stof en pollen bevordert hypertonic zeewater het zelfreinigend mechanisme van de bronchiën en maakt zij overtuigend slijm vloeibaar wat het expectoreren ervan bevordert.

ALOË VERA GEL AFKOMSTIG UIT DE BIOLOGISCHE LANDBOUW = BESCHERMEDE EN HYDRATEREND WERKING

De polysacchariden in Aloë Vera reageren op de slijmstof aanwezig in het oppervlak van de neusgaten en creëren zo een hechtende gel die het slijmvlies beschermt tegen irriterende stoffen en micro-organismen. Daarnaast hydrateert deze beschermende laag het geïrriteerde oppervlak waardoor door pijn, inflammatie en zwellen wordt onderdrukt.

ESSENTIELE OLIE VAN SINASAPPEL UIT DE BIOLOGISCHE LANDBOUW = ONTSPANNENDE EN ZUIVERENDE WERKING

Essentieële olie van sinasappel staat bekend om haar verse citrusfruit aroma's. Ze heeft vele eigenschappen, waaronder het beschermen tegen externe organismen zoals microben en bacteriën. Ze staat ook bekend om haar relaxerende eigenschappen, aangezien ze zenuwspanning verlicht en sloopelousheid bestrijdt die kan voorkomen bij verkoudheden.

KOPERGLUCONAAT = BESCHERMEDE WERKING VOOR HET SLIJMVLIJS

Kopergluconaat is een sporelement dat het neusslijmvlies beschermt, daar het toxisch is voor vele pathogene micro-organismen, waaronder griepvirussen en adenovirussen.

CARBOXYMETHYL BETAGLUCAAN = VERDUNNENDE EN SLIJMHECHTENDE WERKING

Het is een polysaccharide afkomstig van betaglucaan bekomen door het extrageren ervan vanuit de cellwanden van gisten en schimmels. Het maakt het neusslijmvlies vloeibaarder en bevordert de mucociliaire beweging. Aangezien het mucro-adhesief is, bevordert het het vrijgeven van de andere componenten van de formule, waardoor het product een meer graduele en effectievere werking heeft.

Otsan® Nasal Spray Baby is een medisch hulpmiddel met CE Label. Het product is conform met het Europese 93/42/CEE directief m.b.t. medische hulpmiddelen.

BEHANDELING VAN EEN VERVALLEN OF ONGEBRUIKT MEDISCH HULPMIDDEL

Gooi het medische hulpmiddel, danks de verpakking ervan niet in de vrije natuur. Vraag aan uw apotheker wat u moet doen met ongebruikte medicijnen.

DE HYPERTONISCHE LÖSUNG AUS BRETONISCHEM MEERWASSER MIT ALOË VERA BIOGEL, ÄTHERISCHEM ÖL AUS BIO-ORANGEN, KUPFERGLUCONAT UND CARBOXYMETHYL-BETAGLUCAN.

VERWENDUNGSZWECK. Die medizinische Vorrichtung Otsan® Nasal Spray Baby ist ein abschwellendes Nasenspray für die topische Anwendung. Sie verbindet die Eigenschaften der hypertonicen Lösung aus bretonischem Meerwasser mit der kombinierten Wirkung des Aloe Vera Bio Gels, des ätherischen Öls aus Bio-Orangen, des Kupferglucosals und des Carboxymethyl-Betaglacans. Die Multi-Wirkung von Otsan® Nasal Spray Baby entfaltet sich lokal und hygienisiert die Nasenhöhlen, befreit die Nase von überflüssigem Schleim und hilft, die Verstopfung der Nase zu reduzieren. Mit seiner sanften Formulierung ohne gefärbende Mittel ist das Produkt besonders für Kinder, schwangere oder stillende Frauen oder Herzkranken geeignet; in diesen Fällen wird empfohlen, vor der Verwendung der medizinischen Vorrichtung immer den Arzt zu konsultieren. Es enthält kein Treibgas.

ANWENDUNGEN. Otsan® Nasal Spray Baby ist als Hilfsbehandlung erster Anwendung in Anwesenheit von Entzündungsprozessen wie Rhinitiden verschiedener Herkunft (virale, bakterielle oder allergische), Sinusitiden und trockene Nasenschleimhaut, auch infolge chirurgischer Eingriffe, geeignet.

DOSIERUNG. 1 Zerstäubung pro Nasenloch 2 bis 4 Mal täglich, für 10-15 Tage.

BESCHREIBUNG. Otsan® Nasal Spray Baby ist als Hilfsmittel bei der Behandlung von akuter Rhinitis oder Rhinosinusitis nützlich, unabhängig von der Ursache, die sie hervorgerufen hat. Die Bestandteile des Produkts helfen bei der Ausscheidung des überflüssigen Schleims und haben außerdem schützende, erweichende und lindernde Wirkungen auf die entzündete Schleimhaut. Gleichzeitig hygienisiert Otsan® Spray Nasal Baby die Nasenhöhlen dank der Hypertonizität der Lösung und der Wirkung einiger Bestandteile, die, indem sie Wasser aus der Schleimhaut ziehen, den Schleim verflüssigen und die Entfernung von Viren, Bakterien, Pollen, Makro- und Mikropartikeln begünstigen. Die medizinische Vorrichtung ist auch in Fällen von übermäßiger Trockenheit der Schleimhäute von Nutzen. Otsan® Nasal Spray Baby bringt Erleichterung, und schafft eine ungünstige Umgebung für das Wachstum von Bakterien indem es Exazerbationen vorbeugt.

VERTRÄGLICHKEIT. Die Abwesenheit von gefärbenden Mitteln und die sanfte Wirkung seiner Wirkstoffe machen aus Otsan® Nasal Spray Baby ein gut verträgliches Produkt, von welchem bis heute keine Nebenwirkungen und Gegenanzeigen bekannt sind und dessen häufiger Gebrauch keine Angewöhnung und keine Gefahr von „Arzneimittel-Rhinitis“ mit sich bringt.

GEBRUCHSANWEISUNG. Sich vor der Zerstäubung die Nase schnäuzen. Die Lösung in jede Nasenöffnung sprühen und den Kopf dabei senkrecht halten. Nach der Zerstäubung leicht mit dem Zeigefinger auf das Nasenloch drücken, um eine Verteilung der Lösung auf der gesamten Nasenschleimhaut zu garantieren. Ein leichtes und vorübergehendes Jucken nach der Anwendung ist als eine normale Wirkung des Produkts anzusehen. Nach dem Gebrauch die Sprühtülle mit lauwarmem Wasser abspülen und sie mit einem Papiertaschentuch abtrocknen.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE. Die medizinische Vorrichtung bei Raumtemperatur, trocken und vor Licht und Wärmequellen geschützt lagern. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nur für äußere Anwendung. Nicht schlucken. Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht anwenden. Nicht verwenden bei Überempfindlichkeit gegen Krebsstiere und/oder Weichtiere. Nicht für andere als die vom Hersteller in diesen Gebrauchsanweisungen angegebenen Zwecke verwenden. Es sind zurzeit keine Gegenanzeigen für die Anwendung der im Otsan® Nasal Spray Baby enthaltenen Bestandteile in Schwangerschaft oder Stillperiode bekannt; in diesen Fällen vor der Anwendung des Produkts den eigenen Arzt konsultieren. Im Falle von unerwünschten Reaktionen die Behandlung unterbrechen. Bivalente Metalle enthaltende Produkte wie Kupfer sind in der Regel sicher, in seltenen Fällen kann eine Anämie auftreten; im Falle von schädlichen Wirkungen die Behandlung sofort unterbrechen und den Arzt konsultieren. Das Fläschchen ist nur für den persönlichen Gebrauch geeignet: Es

könnte ein Infektionsträger sein.

MEHRFACH-WIRKUNG FÜR EINE SANFTE REINIGUNG DER NASENHÖHLEN UND EINE SCHNELLE ABSCHWELLENDE WIRKUNG.

MEERWASSER (KONZENTRIERT)

= HYGIENISIERENDE UND ERWEICHENDE WIRKUNG

Das in der Formulierung benutzte Meerwasser kommt aus dem bretonischen Meer, dessen Zusammensetzung ähnlich einer physiologischen Lösung und besonders reich an Mineralstoffen und an für unseren Organismus notwendigen Spurenelementen ist. Das Meerwasser in hypertonicer Form reinigt nicht nur die Nasenhöhlen und entfernt Staub und Pollen, sondern fördert auch die mukoziliäre Reinigung und die Flüssigkeit des überflüssigen Schleims und dessen Ausscheidung.

ALOË VERA GEL AUS BIOLOGISCHEM ANBAU

= SCHÜTZENDE UND HYDRATISIERENDE WIRKUNG

Die im Aloe Vera Gel enthaltenen Polysaccharide interagieren mit dem Muzin auf der Oberfläche der Nasenhöhlen und bilden ein klebendes Gel, das die Schleimhaut vor Reizstoffen und Mikroorganismen schützt. Diese Schutzschicht hydratisiert außerdem die gereizte Oberfläche und reduziert so Schmerz, Entzündung und Schwellung.

ÄTHERISCHE ORANGENÖL AUS BIOLOGISCHEM ANBAU

= ENTSPANNENDE UND REINIGENDE WIRKUNG

Das ätherische Öl aus Orange zeichnet sich durch sein frisches und zitrusfruchtiges Aroma aus. Unter seinen vielseitigen Eigenschaften schützt es auch vor Mikroben und Bakterien. Es ist außerdem für seine entspannenden Wirkungen bekannt, die die Nervenspannung reduzieren und der Schlaflosigkeit entgegenwirken, Störungen, die gemeinsam mit den Erkältungskrankheiten auftreten können.

KUPFERGLUCONAT

= SCHÜTZENDE WIRKUNG FÜR DIE SCHLEIMHAUT

Das Kupferglucosalt ist ein Spurenelement, das eine schützende Wirkung für die Nasenschleimhaut hat, da es für viele krankheitsregende Mikroorganismen wie Grippeviren und Adenoviren ein toxischer Stoff ist.

CARBOXYMETHYL-BETAGLUCAN

= VERFLÜSSIGENDE UND SCHLEIM-ADHÄSIVE WIRKUNG

Es handelt sich um ein Polysaccharid, Derivat des Betaglacans, das durch das Extrahieren aus der Zellwand von Hefen und Pilzen gewonnen wird. Es macht den Nasenschleim flüssiger und begünstigt die mukoziliäre Beweglichkeit. Dank seiner Schleim-adhäsiven Eigenschaft fördert es außerdem die Freisetzung der anderen Bestandteile der Formulierung und garantiert so eine graduelle und wirksamere Wirkung des Produkts.

Otsan® Nasal Spray Baby ist ein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung. Die Konformitätsbewertung garantiert, dass das Produkt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

ENTSORGUNG

Die abgelaufene oder jedenfalls wegzuwerfende Vorrichtung muss gemäß den Vorschriften über die Bewirtschaftung der Abfälle behandelt werden. Das Produkt oder seine Verpackung darf nicht in der Umwelt gelangen.

OTOSAN

Via degli Scavi, 32 - 47122 Forlì - Italy

Tel. +39.0543.795379 - otsan@otsan.com - www.otsan.com



10849 | REW101C-03