

# LES ELEMENTAIRES MAUX DE GORGE SPRAY ADULTES

ETUI

## **Face principale :**

SOULAGE LES MAUX DE GORGE INTENSES EN 2H

À base de MIEL

EXTRAITS NATURELS DE PLANTES

Adultes et enfants dès 12 ans

SPRAY BUCCAL

DISPOSITIF MEDICAL

## **Autres faces :**

LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge - Spray Adultes est un dispositif médical préconisé dans les affections de la gorge.

Il s'agit d'un spray buccal qui soulage rapidement et durablement les maux de gorge intenses.

Sa formule brevetée à base de glycérol dépose un film protecteur à la surface de la gorge qui calme le mal de gorge dès la 1<sup>ère</sup> pulvérisation, et soulage les douleurs intenses en 2h, après pulvérisations régulières.



## **Voie d'administration :**

A usage local uniquement.

## **Conseils d'utilisation:**

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 12 ans. Secouer le flacon et enlever le bouchon protecteur.

4 pulvérisations sur la surface de la gorge toutes les 20 à 30 minutes durant les 2 premières heures de traitement, puis 4 pulvérisations 3 à 4 fois par jour. Nettoyer l'embout du spray et reboucher le flacon après chaque utilisation. Respectez les conseils d'utilisation.

En raison de la viscosité du liquide, le produit est pulvérisé sous forme de jet et non en fines gouttelettes.

Le cadre d'utilisation du produit ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours.

En cas d'absence d'amélioration rapide et/ou d'aggravation des symptômes et/ou d'apparition d'une fièvre associée, demandez conseil à votre pharmacien ou consultez votre médecin.

**Précautions d'emploi :**

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 12 ans.

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

Ne pas réutiliser en cas de réaction allergique.

Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante sans avis médical.

Ce produit peut contenir des traces de pollens.

La dose quotidienne de produit fournit environ 2g de sucre par jour.

**LIRE LA NOTICE D'INSTRUCTION AVANT UTILISATION.**

**TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.**

**Conditions de conservation :** Ne pas utiliser plus de 30 jours après la 1<sup>ère</sup> utilisation ou si le flacon est abîmé.  
A conserver à température ambiante. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

**Composition :**

LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge – Spray Adultes contient des ingrédients naturels : Glycérol, Eau, Miel, Extraits naturels de plantes (excipients : *Vitis vinifera* - Vigne rouge et *Sambucus nigra* - Sureau noir).

Sans conservateur.

Sans gaz propulseur.

Flacon aluminium de 30 mL.

**Fabricant:**

VITROBIO SAS

ZAC de Lavaur

63500 Issoire

**Distributeur :**

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Information médicale et matériovigilance : Tél. : France 0800 50 20 45 (Service & appel gratuits) / Outre-Mer et Etranger (+33) 3 21 18 22 70

Dernière révision : Mars 2020

Année d'apposition du marquage CE : 2015.



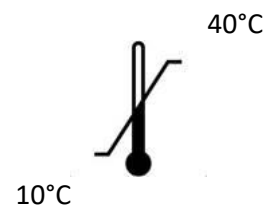
Numéro du lot



Date d'expiration



AGE  
12+



Fabriqué en France

Code ACL : 3585550000009



## ETIQUETTE

### Partie centrale :

SOULAGE LES MAUX DE GORGE INTENSES EN 2H

A base de  
MIEL  
EXTRAITS NATURELS DE PLANTES

Adultes et enfants dès 12 ans

SPRAY BUCCAL

DISPOSITIF MEDICAL

### Partie gauche:

**Conditions de conservation :** Ne pas utiliser plus de 30 jours après la 1<sup>ère</sup> utilisation ou si le flacon est abîmé.  
A conserver à température ambiante. Ne pas mettre au réfrigérateur ni au congélateur.

### **Voie d'administration :**

A usage local uniquement.

### **Composition :**

Glycérol, Eau, Miel, Extraits naturels de plantes (excipients : *Vitis vinifera* - Vigne rouge et *Sambucus nigra* - Sureau noir).  
Sans conservateur.  
Sans gaz propulseur.

### **Fabricant:**

VITROBIO SAS  
ZAC DE LAVAU  
63500 ISSOIRE

### **Distributeur :**

UPSA SAS  
3, RUE JOSEPH MONIER  
92500 RUEIL-MALMAISON

Dernière révision : Mars 2020

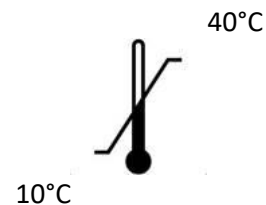
Année d'apposition du marquage CE : 2015.

LOT



CE

AGE  
12+



voir sous le flacon

30 mL

Partie droite :

**Conseils d'utilisation :**

4 pulvérisations sur la surface de la gorge toutes les 20 à 30 minutes durant les 2 premières heures de traitement, puis 4 pulvérisations 3 à 4 fois par jour

En raison de la viscosité du liquide, le produit est pulvérisé sous forme de jet et non en fines gouttelettes

Le cadre d'utilisation du produit ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours.

En cas d'absence d'amélioration rapide et/ou d'aggravation des symptômes et/ou d'apparition d'une fièvre associée, demandez conseil à votre pharmacien ou consultez votre médecin.

**Précautions d'emploi :**

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

Ne pas réutiliser en cas de réaction allergique.

Ce produit peut contenir des traces de pollens.

Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante sans avis médical.

**Lire la notice d'instruction avant utilisation. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.**

## Notice d'instruction

### LES ELEMENTAIRES MAUX DE GORGE - SPRAY BUCCAL - ADULTES

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser le dispositif médical LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge – Spray Adultes. Elle contient des informations importantes relatives à l'utilisation de ce dispositif médical. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Dans cette notice d'instruction :

1. Qu'est-ce que LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge – Spray Adultes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge – Spray Adultes ?
3. Comment utiliser LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge – Spray Adultes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LES ELEMENTAIRES Maux de gorge - Spray Adultes ?
6. Contenu de LES ELEMENTAIRES Maux de gorge - Spray Adultes

#### **1. QU'EST-CE QUE LES ELEMENTAIRES MAUX DE GORGE – SPRAY ADULTES ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge - Spray Adultes est un dispositif médical préconisé dans les affections de la gorge.

Il s'agit d'un spray buccal qui soulage rapidement et durablement les maux de gorge intenses.

Sa formule brevetée à base de glycérol dépose un film protecteur à la surface de la gorge qui calme le mal de gorge dès la 1<sup>ère</sup> pulvérisation, et soulage les douleurs intenses en 2h, après pulvérisations régulières.

LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge - Spray Adultes s'appuie sur un mode d'action mécanique :



#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LES ELEMENTAIRES MAUX DE GORGE – SPRAY ADULTES ?**

##### **Précautions d'emploi :**

Ne pas utiliser LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge – Spray Adultes chez l'enfant de moins de 12 ans.

Ne pas utiliser LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge – Spray Adultes en cas d'allergie à l'un des composants.

Ne pas réutiliser LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge – Spray Adultes en cas de réaction allergique.

Ne pas utiliser d'autre traitement topique par voie orale 15 minutes avant ou après l'application de ce produit.

Ce produit peut contenir des traces de pollens.

La dose quotidienne de produit fournit environ 2 g de sucre par jour.

En cas d'absence d'amélioration rapide et/ou d'aggravation des symptômes et/ou d'apparition d'une fièvre associée, demandez conseil à votre pharmacien ou consultez votre médecin.

### **Grossesse et Allaitement :**

La sécurité chez la femme enceinte ou allaitante n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée pendant la grossesse ou en cours d'allaitement.

### **3. COMMENT UTILISER LES ELEMENTAIRES MAUX DE GORGE – SPRAY ADULTES ?**

#### **Voie d'administration :**

A usage local uniquement.

#### **Conseils d'utilisation:**

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 12 ans.

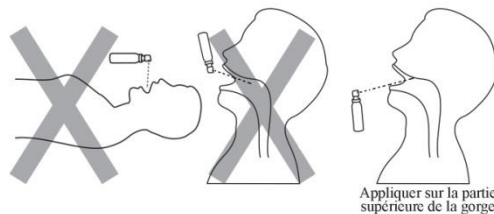
4 pulvérisations sur la partie supérieure de la gorge (se reporter au schéma ci-dessous) toutes les 20 à 30 minutes durant les 2 premières heures de traitement, puis 4 pulvérisations 3 à 4 fois par jour, En raison de la viscosité du liquide, le produit est pulvérisé sous forme de jet et non en fines gouttelettes.

Le cadre d'utilisation du produit ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours.

En cas d'absence d'amélioration rapide et/ou d'aggravation des symptômes et/ou d'apparition d'une fièvre associée, demandez conseil à votre pharmacien ou consultez votre médecin.

#### **Mode d'emploi:**

- 1- Se laver les mains avant utilisation
- 2- Secouer le flacon et enlever le bouchon protecteur
- 3 – Lors de la 1<sup>ère</sup> utilisation, amorcer la pompe en effectuant 4 ou 5 pressions
- 4- Diriger l'embout du spray en direction de la partie supérieure de la gorge, comme indiqué ci-dessous
- 5 -Appuyer sur l'embout du spray .Le produit est délivré sous forme de jet épais
- 6 - Exercer 4 pressions de façon à former une fine couche de produit à la surface de la gorge
- 7- Nettoyer l'embout du spray et reboucher le flacon après chaque utilisation



### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

A ce jour, aucun effet indésirable grave et imputable n'a été rapporté avec ce produit.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien.

Si vous constatez un incident grave lié à l'utilisation de ce produit, merci de prévenir immédiatement le fabricant / distributeur et l'autorité compétente de l'État dont vous dépendez.

### **5. COMMENT CONSERVER LES ELEMENTAIRES MAUX DE GORGE - SPRAY ADULTES ?**

Tenir ce dispositif médical hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas l'utiliser après la date de péremption figurant sur l'étui et sur le haut du flacon, plus de 30 jours après la 1<sup>ère</sup> utilisation ou si le flacon est abîmé.

A conserver à température ambiante. Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler.

## **6. CONTENU DE LES ELEMENTAIRES MAUX DE GORGE – SPRAY ADULTES**

### **Composition :**

LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge – Spray Adultes contient des ingrédients naturels : Glycérol, Eau, Miel, Extraits naturels de plantes (excipients : *Vitis vinifera* - Vigne rouge et *Sambucus nigra* - Sureau noir).

Sans conservateur.

Sans gaz propulseur.

Flacon aluminium de 30 mL.

### **Fabricant:**

VITROBIO SAS

ZAC DE LAVAU

63500 ISSOIRE

### **Distributeur :**

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL-MALMAISON

Information médicale et matériovigilance :

Tél. : France 0800 50 20 45 (Service & appel gratuits) / Outre-Mer et Etranger (+33) 3 21 18 22 70

Dernière révision de la notice : Mars 2020

Année d'apposition du marquage CE : 2015.

Dispositif médical

