

LES ELEMENTAIRES MAUX DE GORGE SPRAY ENFANTS

ETUI

Face principale :

SOULAGE RAPIDEMENT LES MAUX DE GORGE INTENSES

A base de

MIEL

EXTRAITS NATURELS DE PLANTES

Enfants dès 3 ans

SPRAY BUCCAL

DISPOSITIF MEDICAL

Autres faces :

LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge - Spray Enfants 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^{ère} pulvérisation, et soulage les douleurs intenses, après pulvérisations régulières.



Dépôt d'un film protecteur
à la surface de la gorge

Voie d'administration :

A usage local uniquement.

Conseils d'utilisation:

Réservé à l'enfant à partir de 3 ans.

Il est recommandé que le spray soit administré par un adulte.

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 3 ans.

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.

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 portée des enfants.

Conditions de conservation : Ne pas utiliser plus de 30 jours après la 1^{ère} 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 Enfants contient des ingrédients naturels : Glycérol, Miel, Eau, Extraits naturels de plantes (excipients : *Vitis vinifera* - Vigne rouge, *Sambucus nigra* - Sureau noir et *Glycine max* - Soja).

Sans conservateur.

Sans gaz propulseur.

Flacon aluminium de 20 mL.

Fabricant:

Vitrobio SAS

ZAC de Lavour

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.

Logos du spray gorge enfant :



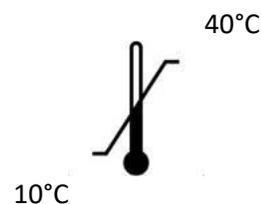
Numéro du lot :



Date d'expiration



AGE
3+



Fabriqué en France

Code ACL : 3585550000016

ETIQUETTE

Partie centrale :

SOULAGE RAPIDEMENT LES MAUX DE GORGE INTENSES

A base de

MIEL

EXTRAITS NATURELS DE PLANTES

Enfants dès 3 ans

SPRAY BUCCAL

DISPOSITIF MEDICAL

Partie gauche:

Conditions de conservation : Ne pas utiliser plus de 30 jours après la 1^{ère} 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, Miel, Eau, Extraits naturels de plantes (excipients : *Vitis vinifera* - Vigne rouge, *Sambucus nigra* - Sureau noir et *Glycine max* – Soja). Sans conservateur.

Sans gaz propulseur.

Fabricant :

VITROBIO SAS

ZAC DE LAVAU

63500 ISSOIRE

Distributeur :

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL-MALMAISON

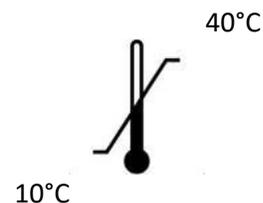
Dernière révision : Mars 2020

Année d'apposition du marquage CE : 2015.

Logos du spray gorge enfant :



AGE
3+



voir sous le flacon

20 mL

Partie droite :

Conseils d'utilisation :

Il est recommandé que le spray soit administré par un adulte.

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 ENFANTS

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser le dispositif médical LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge – Spray Enfants. 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 Enfants et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge – Spray Enfants ?
3. Comment utiliser LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge – Spray Enfants ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LES ELEMENTAIRES Maux de gorge - Spray Enfants ?
6. Contenu de LES ELEMENTAIRES Maux de gorge - Spray Enfants

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

LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge - Spray Enfants est un dispositif médical préconisé dans les affections de la gorge chez l'enfant de plus de 3 ans.

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 1ère pulvérisation, et soulage les douleurs intenses après pulvérisations régulières.

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



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

Précautions d'emploi :

Ne pas utiliser LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge – Spray Enfants chez l'enfant de moins de 3 ans.

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

Ne pas réutiliser LES ELEMENTAIRES Maux de Gorge – Spray Enfants 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 2g 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 ENFANTS ?

Voie d'administration :

A usage local uniquement.

Conseils d'utilisation:

Réservé à l'enfant à partir de 3 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.

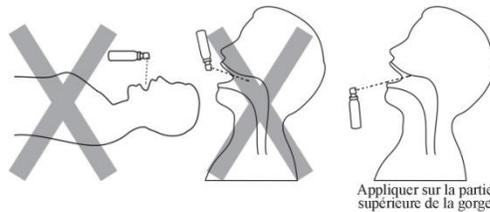
Le cadre d'utilisation du produit ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours.

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:

Il est recommandé que le spray soit administré par un adulte.

- 1- Se laver les mains avant utilisation
- 2- Secouer le flacon et enlever le bouchon protecteur
- 3 – Lors de la 1^{ère} utilisation, amorcer la pompe en effectuant 4 ou 5 pressions
- 4- Diriger l'ouverture 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 ou à 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 ENFANTS ?

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^{ère} 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 ENFANTS

Composition :

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

Sans conservateur.

Sans gaz propulseur.

Flacon aluminium de 20 mL.

Information médicale et matériovigilance :

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

Fabricant:

VITROBIO SAS

ZAC DE LAVAUUR

63500 ISSOIRE

Distributeur :

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL-MALMAISON

Dernière révision de la notice : Mars 2020

Année d'apposition du marquage CE : 2015.

Dispositif médical

