

LES ÉLÉMENTAIRES®



MAUX DE GORGE

SPRAY BUCCAL ENFANTS

1426608 - VACN0357

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

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

Les **Élémentaires 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.

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

Sa **formule brevetée** à base de glycérol d'origine végétale dépose un film protecteur à la surface de la gorge. L'action osmotique du film protecteur permet, par effet de drainage, l'élimination des particules ce qui permet de **calmer le mal de gorge** dès la 1^{ère} pulvérisation, et de **soulager les douleurs intenses** après pulvérisations régulières.



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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LES ÉLÉMENTAIRES MAUX DE GORGE - SPRAY ENFANTS ?

Précautions d'emploi

- Le produit est destiné à un usage topique (gorge) uniquement.
- Réserver l'usage de chaque flacon à un seul patient afin de réduire les risques d'infections croisées.
- Ne pas utiliser Les Élémentaires Maux de Gorge - Spray Enfants chez l'enfant de moins de 3 ans.
- Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'asthme ou de problèmes respiratoires sévères.
- Ne pas utiliser Les Élémentaires Maux de Gorge - Spray Enfants en cas d'allergie à l'un des composants.
- Ne pas réutiliser Les Élémentaires Maux de Gorge - Spray Enfants en cas de réaction allergique.
- Ce produit peut contenir des traces de pollens.
- Pour une meilleure efficacité, ne pas utiliser d'autre traitement topique par voie orale 15 minutes avant ou après l'application de ce produit.
- Éviter de manger ou de boire pendant 15 à 30 minutes après chaque application du produit.
- La dose quotidienne de produit fournit environ 2 g de sucre par jour.

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 sans avis médical.

3. COMMENT UTILISER LES ÉLÉMENTAIRES 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 30 minutes durant les 2 premières heures de traitement, puis 4 pulvérisations 3 à 4 fois par jour.
- 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.
- 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Le produit n'est pas toxique s'il est avalé. Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact, rincez abondamment à l'eau claire. Si vous observez une réaction de type allergique dans les minutes qui suivent l'application du produit (ex : sensation de brûlure/irritation forte et persistante), cessez de l'utiliser, rincez abondamment la gorge avec de l'eau claire et fraîche, et consultez un professionnel de santé si besoin. 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 ÉLÉMENTAIRES MAUX DE GORGE - SPRAY ENFANTS ?

- Tenir ce dispositif médical hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas l'utiliser après la date de péremption figurant sur l'étui et sur le 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 ÉLÉMENTAIRES MAUX DE GORGE - SPRAY ENFANTS

Composition

Glycérol d'origine végétale (74,63%), Eau, Miel, Extraits de plantes (*Vitis vinifera* - Vigne rouge, *Sambucus nigra* - Sureau noir et *Ribes nigrum* - Cassis).

Sans conservateur. Sans gaz propulseur. Flacon aluminium de 20 mL.

Dernière révision de la notice : Février 2021.

N° de version Vitrobio PEN b7-0221

Année d'apposition du marquage CE : 2020.

Fabricant : VITROBIO SAS - ZAC DE LAFAUR - 63500 ISSOIRE - FRANCE

Distributeur : UPSA SAS - 3 RUE JOSEPH MONIER - 92500 RUEIL-MALMAISON - FRANCE

Information médicale et matériovigilance :

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

Dispositif médical

1426608 - VACN0357



CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT > WWW.CONSIGNESDETRI.FR