

## SOLUTION ISOTONIQUE D'EAU DE MER, SPRAY NASAL

### DESCRIPTION

---

La « Solution isotonique d'eau de mer, Spray Nasal », produit naturel, est une solution physiologique d'eau de mer stérile et microdiffusée, naturellement riche en sels minéraux et oligo-éléments marins, qui facilite l'évacuation en douceur des sécrétions nasales.

Le spray nasal est conseillé chez l'enfant et l'adulte pour l'hygiène du nez et pour le lavage des fosses nasales en cas de nez sec ou encombré (notamment lors des rhinites allergiques).

### CLASSIFICATION DU PRODUIT EN EUROPE

---

Dispositif médical de classe IIa.

### REGLE DE CLASSIFICATION SELON LA DIRECTIVE 93/42/CE

---

Selon la Règle 11.

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances font partie de la classe IIa, sauf si l'opération s'effectue d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées ou retirées, de la partie du corps concernée et du mode d'application, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

### CODE GMDN

---

44844.

### PRÉSENTATION

---

Flacon spray de 100 mL.

## COMPOSITION

---

100 % Eau de mer diluée isotonique stérile.

## INDICATIONS

---

La « Solution isotonique d'eau de mer, Spray Nasal », est conseillée chez l'enfant et l'adulte :

- \* Pour l'hygiène du nez et pour le lavage des fosses nasales,
- \* En cas de nez sec ou encombré notamment lors de manifestations allergiques telles que la rhinite allergique<sup>1</sup>.

## POSOLOGIE

---

1 à 2 pulvérisation(s) par narine, 1 à 3 fois par jour selon les besoins. Ce dispositif peut être utilisé quotidiennement sur une période prolongée.

## MODE D'EMPLOI

---

- \* Incliner la tête sur le côté.
- \* Introduire délicatement l'embout dans la narine et pulvériser dans la narine supérieure.
- \* Répéter l'opération avec l'autre narine.
- \* Redresser la tête pour laisser s'écouler les mucosités, puis essuyer l'excédent ou se moucher.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

---

Laver l'embout à l'eau chaude savonneuse après chaque utilisation. Rincer et essuyer.

---

<sup>1</sup> Etude clinique menée sur 60 personnes âgées de 18 à 60 ans souffrant depuis au moins 2 ans de rhinite allergique. Etude menée pendant 30 jours montrant une diminution des symptômes de la rhinite allergique (prurit nasal, éternuements, couleur de la muqueuse) et une amélioration des processus de réchauffement et d'humidification de l'air inspiré.

## MISES EN GARDE, CONTRE-INDICATIONS

---

Ne pas utiliser chez les prématurés.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'étui / le flacon.

## CONDITIONS DE CONSERVATION

---

Attention. Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Ne pas perforer, ni brûler, même après usage. Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/ 122 °F.

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

## PÉREMPTION

---

36 mois à partir de la date de fabrication.

## ANNEE D'OBTENTION DU MARQUAGE CE

---

2001.

## ORGANISME NOTIFIE

---

LNE/G-MED, Organisme Notifié n° 0459,  
1, Rue Gaston Boissier.  
75724 Paris Cedex 15 – FRANCE.

## RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHE

---

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