

SOLUTION HYPERTONIQUE D'EAU DE MER, SPRAY NASAL

DESCRIPTION

La « Solution hypertonique d'eau de mer, Spray Nasal », est une solution hypertonique d'eau de mer stérile et microdiffusée naturellement riche en sels minéraux et oligo-éléments marins. Le dispositif est conseillé chez l'enfant et l'adulte pour le nettoyage et la décongestion des fosses nasales par effet osmotique notamment en cas de rhume, de nez bouché ou encore lors de soins post-opératoires.

Ce dispositif médical est doté d'un système de valve poche et d'un gaz propulseur, qui assurent une bonne protection de la formule (absence de contaminations extérieures).

Le procédé de microdiffusion couplé à l'eau de mer hypertonique facilite l'évacuation des sécrétions nasales.

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 hypertonique stérile, équivalent à 22 g/L de sels.

INDICATIONS

La « Solution hypertonique d'eau de mer, Spray Nasal » est conseillée en cas de :

- * Nez bouché,
- * Rhume,
- * Soins post-opératoires après chirurgie nasale¹.

POSOLOGIE

1 à 2 pulvérisation(s) par narine, 1 à 3 fois par jour selon les besoins.

MODE D'EMPLOI

- * Incliner la tête sur le côté.
- * Introduire délicatement l'embout dans la narine et pulvériser la solution 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.

¹ Etude clinique menée sur 120 personnes âgées de 18 à 65 ans ayant subi des chirurgies correctives des cloisons nasales, chirurgie endoscopique des sinus et ablation des polypes nasaux. Personnes évaluées à J1, J7 et J14. Etude démontrant une réduction de la moitié des symptômes à J7 pour les personnes ayant subi une ablation des polypes nasaux.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

MISES EN GARDE, CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser chez les prématurés.

Pour une utilisation chez les personnes atteintes de maladies entraînant un rétrécissement des voies aériennes (ex : asthme,...), demandez conseil à votre pharmacien ou votre médecin.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'eau de mer.

MANIFESTATIONS INDÉSIRABLES

Des sensations de picotements ou d'irritations transitoires peuvent apparaître en début d'utilisation.

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 / EXPIRY

36 mois à partir de la date de fabrication.

ANNEE D'OBTENTION DU MARQUAGE CE

2007



CONFIDENTIEL

Fiche Technique : « Solution hypertonique d'eau de mer, Spray Nasal » - Nez bouché - Rhume

Page 4 / 4

ORGANISME NOTIFIE

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

RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ

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