

VIROSTOP

PASTILLES | PASTILLEN | PASTILLAS | PASTIGLIE



citrus

zitrus | citrico | limonene

EN

Instructions for use
fytofontana VIROSTOP pastilles
Citrus flavor

Before use, carefully study the instructions for use.
Keep the instructions for use in case of future use.

Cold and flu are among the most common infectious respiratory tract diseases with significant overall symptoms. They start suddenly, so it's important to intervene quickly and promptly. These diseases (including the common cold) are caused by viruses that are transmitted through infection via mucous membranes into the body, where they begin to rapidly multiply. This is a medical device with an innovative mechanism of action. Thanks to its rich content of polyphenols, the extract from Cistus creticus creates a protective film on the mucous membranes of the oral cavity for spray/pastilles and on the mucosa of the nasal cavity for nasal spray. Other ingredients included - citrus bioflavonoids, purple coneflower (echinacea purpurea), common sage, and Barbados cherry (acerola) strengthen the antiviral neutralizing effect.

Ingredients in 1 pastille: Cistus creticus extract (58 mg), purple coneflower (echinacea purpurea) extract (93.75 mg), common sage (Salvia officinalis) extract (27 mg), citrus bioflavonoid complex (1.55 mg), acerola extract (75 mg), sorbitol, xylitol, citric acid, magnesium stearate, flavor: lime, lemon

Intended use: Fytofontana VIROSTOP is intended as a protective barrier against viruses causing inflammation of the upper respiratory tract by application to the mucosa of the upper respiratory tract.

Indications: Redness of the mucosa in upper respiratory tract inflammation.

Main mechanism of action: The main mechanism of action of the medical device fytofontana VIROSTOP pastilles lies in its ability to cover the mucous membranes of the oral cavity with a protective film, thereby preventing the penetration of viruses into the body.

Contraindications: Allergy to any of the ingredients of the medical device (listed in the Ingredients section).

Side effects: When using fytofontana VIROSTOP pastilles, you may experience temporary mild irritation of the mucosa. These sensations are temporary and natural.

Intended users/patients: The medical device fytofontana VIROSTOP pastilles is intended for adults and children over 12 years old.

Limitations of use for the population: The duration of use of the medical device depends on the persistence of symptoms but should not exceed 7 days.

Preventive measures and warnings:

- Do not use in children under 12 years of age. Older children should use the product only under the supervision of an adult.
- Adults and breast-feeding women, consultation with a medical specialist regarding usage is recommended.
- We do not recommend using the product if you have had surgical procedures in the nose or mouth area, or if the mucous membrane of the upper respiratory tract has been damaged.
- Keep out of reach of small children.

Minor color variations in the pastilles are caused by the use of plant-based ingredients and do not affect the quality of the product in any way.

Dosage: Adults and children over 12 years old may suck on one pastille every 3-4 hours if necessary, but no more than 3 pastilles per day. The pastilles are suitable for long-term preventive use. In case of higher risk of infection, you can use them up to 5x a day. It is very important to use them in the evening before bedtime after brushing your teeth. The pastilles are intended for sucking. Do not swallow the pastilles whole or chew them. Allow them to dissolve slowly in the mouth to achieve the desired effect.

The main benefit for the patient lies in the impact on public health through the use of VIROSTOP, where:

- Polyphenols support the local immunity of the upper respiratory tract in the early stage of infection.
- Improvement in quality of life by reducing the duration of symptoms causing upper respiratory tract infections.
- Preventive use of VIROSTOP during periods of increased infection prevalence in communities reduces susceptibility to risks of upper respiratory tract infections.

Package contents: 10, 20, 50 pastilles in blisters

Lifespan of the medical device: The lifespan of the medical device is determined by the expiration date on the product packaging - 36 months from the date of manufacture.

Accessory or compatible medical devices: VIROSTOP medical device does not have any accessories or compatible medical devices.

Storage:



The information is provided on the packaging

Disposal: Return any unused product to the pharmacy. Dispose of clean packaging materials in the appropriate recycling bin.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Velké Ludince, Slovenská Republika, under license from Herb-Pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Switzerland



2265

Residual risks, limitations of use, further information: Any suspicions of adverse events or adverse events caused by the device should be reported by the user to the manufacturer and the relevant authority in the member state where the user resides. The manufacturer conducts a detailed risk analysis of the evaluated medical device as a continuous process during design and development and in the production phase of the medical device according to EN ISO 13485:2016 and Regulation 2017/745/MDR. A risk analysis according to EN ISO 14971:2019 has been developed for the evaluated medical device. The risk analysis is regularly updated based on the results of post-market surveillance of the medical device/PMS.

Explanation of symbols

	See instructions for use		Manufacturer
	Best before		Batch number
	Temperature limit		Hersteller
	Mark of conformity		Chargennummer
	Reference number		Vor Sonnenlicht schützen
	Warning		MD Medical device
			POT Einmalige Produkt kennung

Date of issue: 11.12.2023

D Gebrauchsanleitung
fytofontana VIROSTOP Pastillen
Zitrusschutz

Bitte lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung aufmerksam durch.
Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung für den Fall eines weiteren Gebrauchs auf.

Grippe und Erkältungen gehören zu den häufigsten Infektionserkrankungen der Atemwege mit typischen Symptomen. Sie beginnen plötzlich, deshalb muss man schnell und rechtzeitig diese Erkrankungen (einschließlich Schnupfen) werden von Viren ausgelöst, die bei einer Infektion über die Schleimhäute in den Organismus übertragen, wo sie sich schnell vermehren. Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit innovativem Wirkungsmechanismus. Dank der reichlich enthaltenen Polyphenole bildet der Extrakt aus Cistus creticus eine Art „Schutzbarriere“ für die Atemwege – konkret auf der Mundschleimhaut und auf der Nasenschleimhaut bei Nasenspray. Weitere Inhaltsstoffe – Zitrus-Bioflavonoid, Purpursonnenhut, Echter Salbei und Barbados-Kirsche (Acerola) verstärken die neutralisierende Wirkung von Viren.

Zusammensetzung 1 Pastille: Kreische-Trostz - Extrakt (58 mg), Purpursonnenhut - Extrakt (93,75 mg), Echter Salbei - Extrakt (27 mg), Zitrus-Bioflavonoid-Komplex (1,55 mg), Acerola-Extrakt (75 mg), Sorbitol, Xylitol, Zitronensäure, Magnesiumstearat, Aroma: Limette, Zitrone

Bestimmungszweck: Fytofontana VIROSTOP ist als Schutzbarriere gegen Viren bestimmt, die eine Entzündung der oberen Atemwege verursachen, indem es auf die Schleimhaut der oberen Atemwege aufgetragen wird.

Indikation: Schleimhautentzündung bei Entzündung der oberen Atemwege.

Hauptwirkungsmechanismus: Der Hauptwirkungsmechanismus des Medizinprodukts fytofontana VIROSTOP Pastillen besteht darin, dass es die Schleimhäute der Mundhöhle mit einem Schutzfilm bedeckt und so ein Eindringen der Viren in den Körper verhindert.

Kontraindikationen: Allergien auf einen Bestandteil des Medizinprodukts (die im Abschnitt Zusammensetzung angegeben sind).

Nebenwirkungen: Nach der Anwendung von fytofontana VIROSTOP Pastillen kann es vorübergehend zu einem leichten Kribbeln ab der Zunge kommen. Diese Gefühle sind vorübergehend und natürlich.

Vorgesetzte Benutzer/Patienten: Das Medizinprodukt fytofontana VIROSTOP Pastillen ist für erwachsene und Kinder ab 12 Jahren bestimmt.

Nutzungseinschränkungen des Produkts für die Bevölkerung: Die Anwendungsdauer des Medizinprodukts hängt vom Anhalten der Symptome ab, sollte aber nicht mehr als 7 Tage betragen.

Prophylaktische Maßnahmen und Hinweise:

- Nicht bei Kindern unter 12 Jahren verwenden. Ältere Kinder sollten das Präparat nur unter der Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.
- Schwangere und stillenden Frauen wird hinsichtlich des Gebrauchs die Rücksprache mit einem Facharzt empfohlen.
- Nach chirurgischen Eingriffen im Nasen- und Mundbereich oder bei einer beschädigten Schleimhaut der oberen Atemwege wird von der Verwendung des Präparats abgeraten.
- Außerhalb der Reichweite von Kleinkindern aufbewahren.

Eine leichte Verfärbung der Pastillen ist auf die Verwendung von pflanzlichen Inhaltsstoffen zurückzuführen und beeinträchtigt die Qualität des Präparats in keiner Weise.

Dosierung: Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren können bei Bedarf aller 3 - 4 Stunden eine Pastille lutschen, allerdings höchstens 3 Pastillen am Tag. Die Pastillen sind auch für die langzeitige vorbeugende Anwendung geeignet. Wenn Sie einen erhöhten Ansteckungsrisiko ausgesetzt sind, können Sie die Pastillen auch 5x täglich anwenden. Sehr wichtig ist die Anwendung abends nach dem Zähneputzen vor dem Schlafen. Die Pastillen sind zum Lutschen bestimmt. Die Pastillen nicht im Ganzen schlucken oder zerbeißen. Für die erwünschte Wirkung sollen sie sich langsam im Mund auflösen.

Der Hauptnutzen für den Patienten besteht im Einfluss auf die öffentliche Gesundheit durch die Verwendung von VIROSTOP, denn:

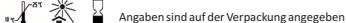
- Polyphenole fördern die lokalen Abwehrkräfte der oberen Atemwege im Frühstadium der Infektion.
- Eine Verbesserung der Lebensqualität durch die Verkürzung der Symptome einer Infektion der oberen Atemwege.
- Die prophylaktische Anwendung von VIROSTOP in Zeiten eines vermehrten Auftretens von Infektionen im Kollektiv verringert die Anfälligkeit für Infektionen der oberen Atemwege.

Packungsinhalt: 10, 20, 50 Pastillen in Blister

Haltbarkeitsdauer des Medizinprodukts: Die Haltbarkeitsdauer des Medizinprodukts wird durch das Verfallsdatum auf der Produktverpackung bestimmt – 36 Monate ab dem Herstellungsdatum.

Zubehör oder kompatible Medizinprodukte: Das Medizinprodukt fytofontana VIROSTOP hat kein Zubehör und auch keine kompatiblen Medizinprodukte.

Lagerung:



Angaben sind auf der Verpackung angegeben

Entsorgung: Das unverbrauchte Präparat in die Apotheke zurückbringen. Sauberes Verpackungsmaterial im entsprechenden Sammelbehälter entsorgen.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Velké Ludince, Slovenská Republika nach einer Lizenz der Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Schweiz



2265

Restriktionen, Gebrauchseinschränkungen, weitere Informationen: Jeden Verdacht auf ein unerwünschtes Ereignis oder ein unerwünschtes Ereignis, dass durch das Produkt verursacht wurde, sollte der Anwender dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedsstaat melden, in dem der Anwender seinen Wohnsitz hat. Der Hersteller führt eine detaillierte Risikoanalyse des zu bewertenden Medizinprodukts als fortlaufenden Prozess während des Entwicklungs- und Entwicklungszyklus des Produktionsprozesses des Medizinprodukts. Nach EN ISO 13485:2016 und Regulation 2017/745/MDR wurde eine Risikoanalyse gemäß EN ISO 14971:2019 erstellt. Die Risikoanalyse wird regelmäßig auf der Grundlage der Ergebnisse der Überwachung des Medizinprodukts nach dem Inverkehrbringen/PMS aktualisiert.

Erläuterung der Symbole

	Gebrauchsanleitung beachten		Hersteller
	Verwendbar bis		Chargennummer
	Temperaturbegrenzung		Vor Sonnenlicht schützen
	CE-Kennzeichnung		MD Medizinprodukt
	Referenznummer		Einmalige Produkt kennung
	Vorsicht		

Ausstellungsdatum: 11.12.2023

ES Instrucciones de uso
fytofontana VIROSTOP pastillas
sabor cítrico

Antes de usar, lea atentamente las instrucciones de uso.
Guarde las instrucciones de uso en caso de que las necesite en el futuro.

La gripe y el resfriado pertenecen a las enfermedades respiratorias contagiosas más frecuentes y se caracterizan por síntomas generales muy evidentes. Empiezan de inmediato, por eso es necesario tomar acción rápidamente ya tiempo. Estas enfermedades son causadas por virus que se contagian a través de la mucosa al organismo y se replican muy rápido. Se trata de un dispositivo médico con mecanismo de acción innovativo. El extracto de cistus creticus crea una película protectora sobre la mucosa de la cavidad bucal y la nasal. La película protectora es una protección física (mecánica) contra los virus y bacterias, porque inhibe su penetración y consigue la replicación en el organismo. El lugar de actuación del dispositivo médico es la mucosa de las vías respiratorias superiores, la mucosa de la cavidad bucal, en el caso del spray oral/pastillas, y la mucosa de la cavidad nasal, en el caso del spray nasal. Otros ingredientes incluidos - bioflavonoides cítricos, echinacea purpurea, purple coneflower (echinacea purpurea), common sage, and Barbados cherry (acerola) fortalecen la efectividad neutralizante antiviral.

Ingredientes en 1 pastilla: Cistus creticus - Extrakt (58 mg), Purpursonnenhut - Extrakt (93,75 mg), Echter Salbei - Extrakt (27 mg), Zitrus-Bioflavonoid-Komplex (1,55 mg), Acerola-Extrakt (75 mg), Sorbitol, Xylitol, Zitronensäure, Magnesiumstearat, Aroma: Limette, Zitrone

Bestimzungszweck: Fytofontana VIROSTOP ist als Schutzbarriere gegen Viren bestimmt, die eine Entzündung der oberen Atemwege verursachen, indem es auf die Schleimhaut der oberen Atemwege aufgetragen wird.

Indikation: Schleimhautentzündung bei Entzündung der oberen Atemwege.

Mecanismo de acción principal: El mecanismo de acción principal del dispositivo médico fytofontana VIROSTOP pastillas consiste en cubrir la mucosa de la cavidad bucal con una película protectora e inhibir así la penetración de los virus al organismo.

Contraindicaciones: Reacción alérgica a cualquier ingrediente del dispositivo médico (mencionado en el párrafo Ingredientes).

Efectos secundarios: Al utilizar fytofontana VIROSTOP pastillas puede sentir temporalmente un leve hormigueo en la lengua. Estos efectos son temporales y naturales.

Usuarios/pacientes designados: El dispositivo médico fytofontana VIROSTOP pastillas está destinado a adultos y niños mayores de 12 años.

Restricciones de uso del dispositivo para la población: El periodo de uso del dispositivo médico depende de la duración de los síntomas, pero no se recomienda usarlos más de 7 días.

Medidas preventivas y advertencias:

- No utilizar en niños menores de 12 años. En caso de niños a partir de 12 años el producto se puede utilizar solo bajo la supervisión de un adulto.
- En caso de mujeres embarazadas y lactantes se recomienda consultar el uso con el médico especializado.
- No recomendamos el uso del producto, si usted ha sido intervenido quirúrgicamente en la zona de la nariz o la boca o si la mucosa de las vías respiratorias superiores está dañada.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Los leve cambios del color de las pastillas están causados por el uso de ingredientes herbales y no influyen la calidad de la preparación de ninguna manera.

Dosificación: Si es necesario, los adultos y niños a partir de 12 años pueden chupar una pastilla cada 3 - 4 horas, sin embargo, no se debe exceder un máximo de 3 pastillas por día. Las pastillas son adecuadas también para el uso preventivo prolongado. Si está expuesto a un mayor riesgo de infección, puede chupar hasta 5 pastillas al día. Es especialmente importante aplicar el spray por la noche, antes de dormir, después de lavarse los dientes. Las pastillas se deben chupar. No trague las pastillas enteras ni la muera. Para un efecto óptimo debe dejar que las pastillas se disuelvan lentamente en la boca.

El beneficio principal para el paciente es el impacto en la salud pública al usar VIROSTOP pures:

- Los polifenoles refuerzan la inmunidad local de las vías respiratorias superiores en la etapa temprana de la infeción.
- Mejora de la calidad de vida al reducir la duración de los síntomas que causan la infección de las vías respiratorias superiores.
- El uso preventivo de VIROSTOP durante el periodo de mayor incidencia de infecciones en algunos grupos disminuye la susceptibilidad a los riesgos de infección de las vías respiratorias superiores.

Contenido del paquete: 10, 20, 50 pastillas en blísteres

Vida útil del dispositivo médico: La vida útil del dispositivo médico se determina por la fecha de expiración impresa en el embalaje del producto: 36 meses desde la fecha de fabricación.

Accesorios o dispositivos médicos compatibles: El dispositivo médico fytofontana VIROSTOP no tiene accesorios ni dispositivos médicos compatibles.

Almacenamiento:



Los datos están indicados en el embalaje

Disposición de residuos: Devuelva la preparación no utilizada a la farmacia. Deseche el material de embalaje limpio en el contenedor adecuado para los residuos clasificados.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Velké Ludince, Eslovaquia según la licencia Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Suiza



www.virostop.info

www.fytofontana.com



2265

Riesgos residuales, limitaciones d'uso, informacion aggiuntiva: El usuario debe comunicar cualquier sospecha de acontecimiento adverso o un acontecimiento adverso concreto causado por el producto al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside. El fabricante realiza un análisis de riesgos detallado relacionado con el dispositivo médico evaluado como un proceso constante durante el diseño y desarrollo y en el proceso de la fase de producción del dispositivo médico de acuerdo a la norma EN ISO 13485:2016 y la norma EN 2017/745/MDR. El riesgo de la exposición a la radiación de la medicina es evaluado según la norma EN ISO 14971:2019. El análisis de riesgos se actualiza de forma periódica según los resultados de vigilancia posterior a la comercialización del dispositivo médico/PMS/actualizado.

Definiciones de los símbolos

	Vea las instrucciones de uso		El fabricante
	Útil hasta		Número de lote
	Límite de temperaturas		Proteja del sol
	Marca de conformidad		Dispositivo médico
	Número de referencia		Identificador único del dispositivo
	Advertencia		

Fecha de publicación: 11 de diciembre de 2023

IT Foglio illustrativo
fytofontana VIROSTOP pastiglie
gusto limone

Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.
Conservare il foglio illustrativo in caso di utilizzo futuro.

L'influenza e il raffreddore figurano tra le più comuni malattie infettive delle vie respiratorie con sintomi generali significativi. Insorgono all'improvviso, quindi è necessario agire rapidamente e in tempo. Queste malattie (compreso il comune raffreddore) sono causate da virus che vengono trasmessi all'organismo tramite infezione attraverso le mucose, dove si replicano molto rapidamente. Si tratta di un dispositivo medico con meccanismo d'azione innovativo. Grazie ai polifenoli, il cistus creticus crea una pellicola protettiva sulla mucosa del naso e della bocca. La pellicola protettiva (meccanica) contro i virus e batteri, impedendo la loro penetrazione e la loro ulteriore moltiplicazione. Il luogo d'azione del dispositivo medico è la mucosa delle vías respiratorias superiores, la mucosa de la cavidad nasal para lo spray oral/pastillas y la mucosa de la cavidad nasal en el caso del spray nasal. Los otros ingredientes incluidos - bioflavonoides cítricos, echinacea purpurea, menta piperita, limón, menta y bergamota.

Composizione di 1 pastiglia: estratto di cisti di creta (58 mg), estratto de echinacea purpurea (93,75 mg), estratto de salvia comune (27 mg), complejo de bioflavonoides cítricos (1,55 mg), extracto de acerola (75 mg), sorbitol, xilitol, ácido cítrico, estearato de magnesio, aroma: limón, limón

Objetivo de uso: Fytofontana VIROSTOP serve a formare una barriera di protezione contro i virus che causano la inflamación de las vías respiratorias superiores.

Indicazioni: Para el enrojecimiento de la mucosa como resultado de la inflamación de las vías respiratorias superiores.

Mecanismo de acción principal: El mecanismo de acción principal del dispositivo médico fytofontana VIROSTOP pastiglie consiste en cubrir la mucosa de la cavidad bucal con una pellicula protectora y evitar así la penetración de los virus al organismo.

Contraindicationi: Reacción alérgica a cualquier ingrediente del dispositivo médico (mencionado en el párrafo Ingredientes).

Efecti collaterali: Durante el empleo de fytofontana VIROSTOP pastiglie es posible que aparezca temporalmente un leve hormigueo en la lengua. Estos efectos son temporales y naturales.

Utilizzatori/pazienti: El dispositivo médico fytofontana VIROSTOP pastiglie es indicado para gli adulti e i bambini di età superiore a 12 anni.

Limitazioni d'uso per la popolazione: El periodo di uso del dispositivo medico dipende del perdurare dei sintomi, ma non dovrebbe superare i 7 giorni.

Misure di prevenzione e avvertenze:

- Non impiegare nei bambini di età inferiore a 12 anni. La administración del producto deve avvenire sempre sotto la supervisión di una persona adulta.
- Per le donne in gravidanza e in allattamento si consiglia la consultazione con un medico per quanto riguarda l'uso.
- Si consiglia di utilizar el producto se aveva subito interventi operatori nella regione del naso o bocca o se aveva odiato danni alla mucosa delle vías respiratorias superiores.
- Devere tenere fuori dalla

VIROSTOP

PASTILLES | PASTILLEN | PASTILLAS | PASTIGLIE



forest fruit

waldfrucht | frutas del bosque | frutti di bosco

EN

Instructions for use
fytofontana VIROSTOP pastilles
forest fruit flavor

Before use, carefully study the instructions for use.
Keep the instructions for use in case of future use.

Cold and flu are among the most common infectious respiratory tract diseases with significant overall symptoms. They start suddenly, so it's important to intervene quickly and promptly. These diseases (including the common cold) are caused by viruses that are transmitted through infection via mucous membranes into the body, where they begin to rapidly multiply. This is a medical device with an innovative mechanism of action. Thanks to its rich content of polyphenols, the extract from *Cistus creticus* creates a protective film on the mucous membranes of the upper respiratory tract. This film provides a physical (mechanical) defense against viruses and bacteria, preventing their penetration and further multiplication. The site of action of the medical device is on the mucosa of the upper respiratory tract - specifically on the mucosa of the oral cavity for oral spray/pastilles and on the mucosa of the nasal cavity for nasal spray. Other ingredients included - citrus bioflavonoids, purple coneflower (echinacea purpurea), common sage, and Barbados cherry (acerola) strengthen the antiviral neutralizing effect.

Ingredients in 1 pastille: *Cistus creticus* extract (58 mg), purple coneflower (echinacea purpurea) extract (93.75 mg), common sage (*Salvia officinalis*) extract (27 mg), citrus bioflavonoid complex (1.55 mg), acerola extract (75 mg), sorbitol, xylitol, citric acid, magnesium stearate, flavors: cherry, raspberry, blueberry

Intended use: Fytofontana VIROSTOP is intended as a protective barrier against viruses causing inflammation of the upper respiratory tract by application to the mucosa of the upper respiratory tract.

Indications: Redness of the mucosa in upper respiratory tract inflammation.

Main mechanism of action: The main mechanism of action of the medical device fytofontana VIROSTOP pastilles lies in its ability to cover the mucous membranes of the oral cavity with a protective film, thereby preventing the penetration of viruses into the body.

Contraindications: Allergy to any of the ingredients of the medical device (listed in the Ingredients section).

Side effects: When using fytofontana VIROSTOP pastilles, you may experience temporary mild irritation of the mucosa. These sensations are temporary and natural.

Intended users/patients: The medical device fytofontana VIROSTOP pastilles is intended for adults and children over 12 years old.

Limitations of use for the population: The duration of use of the medical device depends on the persistence of symptoms but should not exceed 7 days.

Preventive measures and warnings:

Do not use in children under 12 years of age. Older children should use the product only under the supervision of an adult.

Adults and breast-feeding women, consultation with a medical specialist regarding usage is recommended.

We do not recommend using the product if you have had surgical procedures in the nose or mouth area, or if the mucous membrane of the upper respiratory tract has been damaged.

Keep out of reach of small children.

Minor color variations in the pastilles are caused by the use of plant-based ingredients and do not affect the quality of the product in any way.

Dosage: Adults and children over 12 years old may suck on one pastille every 3-4 hours if necessary, but no more than 3 pastilles per day. The pastilles are suitable for long-term preventive use. In case of higher risk of infection, you can use them up to 5x a day. It is very important to use them in the evening before bedtime after brushing your teeth. The pastilles are intended for sucking. Do not swallow the pastilles whole or chew them. Allow them to dissolve slowly in the mouth to achieve the desired effect.

The main benefit for the patient lies in the impact on public health through the use of VIROSTOP, where:

- Polyphenols support the local immunity of the upper respiratory tract in the early stage of infection.
- Improvement in quality of life by reducing the duration of symptoms causing upper respiratory tract infections.
- Preventive use of VIROSTOP during periods of increased infection prevalence in communities reduces susceptibility to risks of upper respiratory tract infections.

Package contents: 20 pastilles in blisters

Lifespan of the medical device: The lifespan of the medical device is determined by the expiration date on the product packaging - 36 months from the date of manufacture.

Accessory or compatible medical devices: VIROSTOP medical device does not have any accessories or compatible medical devices.

Storage:

The information is provided on the packaging

Disposal: Return any unused product to the pharmacy. Dispose of clean packaging materials in the appropriate recycling bin.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Velké Ludince, Slovenská Republika, under license from Herb-Pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Switzerland

www.virostop.info
www.fytofontana.com



Residual risks, limitations of use, further information: Any suspicions of adverse events or adverse events caused by the device should be reported by the user to the manufacturer and the relevant authority in the member state where the user resides. The manufacturer conducts a detailed risk analysis of the evaluated medical device as a continuous process during design and development and in the production phase of the medical device according to EN ISO 13485:2016 and Regulation 2017/745/MDR. A risk analysis according to EN ISO 14971:2019 has been developed for the evaluated medical device. The risk analysis is regularly updated based on the results of post-market surveillance of the medical device/PMS.

Explanation of symbols

	See instructions for use		Manufacturer
	Best before		Batch number
	Temperature limit		Protect from sunlight
	Mark of conformity		CE-Kennzeichnung
	Reference number		Unique Device Identifier
	Vorsicht		

Date of issue: 11.12.2023

D

Gebrauchsanleitung
fytofontana VIROSTOP Pastillen
Waldfrüchtegeschmack

Bitte lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung aufmerksam durch.
Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung für den Fall eines weiteren Gebrauchs auf.

Gripe und Erkältungen gehören zu den häufigsten Infektionserkrankungen der Atemwege mit typischen Symptomen. Sie beginnen plötzlich, deshalb muss man schnell und rechtzeitig diese Erkrankungen (einschließlich Schnupfen) werden von Viren ausgelöst, die bei einer Infektion über die Schleimhäute in den Organismus übertragen, wo sie sich schnell vermehren. Es handelt sich um ein Medizinprodukt mit innovativem Wirkungsmechanismus. Dank der enthaltenen Polyphenole bildet der Extrakt aus *Cistus creticus* eine Schutzbarriere, die die Viren und Bakterien abwehrt. Diese Schutzbarriere ist physisch (mechanisch) abwehrend gegen Viren und Bakterien, verhindert ihr Eindringen und eine weitere Vermehrung. Das Medizinprodukt wirkt auf der Schleimhaut der oberen Atemwege – konkret auf der Mundschleimhaut bei Mundspray/Pastillen und auf der Nasenschleimhaut bei Nasenspray. Weitere Inhaltsstoffe – Zitrus-Bioflavonide, Purpursonnenhut, Echter Salbei und Barbados-Kirsche (Acerola) verstärken die neutralisierende Wirkung von Viren.

Zusammensetzung 1 Pastille: Kretische Zistrosie – Extrakt (58 mg), Purpursonnenhut – Extrakt (93.75 mg), Echter Salbei – Extrakt (27 mg), Zitrus-Bioflavonid-Komplex (1.55 mg), Acerola-Extrakt (75 mg), Sorbitol, Xylitol, Zitronensäure, Magnesiumstearat, Aroma: Kirsche, Himbeere, Blaubeere

Bestimmungszweck: Fytofontana VIROSTOP ist als Schutzbarriere gegen Viren bestimmt, die eine Entzündung der oberen Atemwege verursachen, indem es auf die Schleimhaut der oberen Atemwege aufgetragen wird.

Indikation: Schleimhautentzündung bei Entzündung der oberen Atemwege.

Hauptwirkungsmechanismus: Der Hauptwirkungsmechanismus des Medizinprodukts fytofontana VIROSTOP Pastillen besteht darin, dass es die Schleimhaut der Mundhöhle mit einem Schutzfilm bedeckt und ein Eindringen der Viren in den Körper verhindert.

Kontraindikationen: Allergien auf einen Bestandteil des Medizinprodukts (die im Abschnitt Zusammensetzung angegeben sind).

Nebenwirkungen: Nach der Anwendung von fytofontana VIROSTOP Pastillen kann es vorübergehend zu einem leichten Kribbeln auf der Zunge kommen. Diese Gefühle sind vorübergehend und natürlich.

Intendierte Nutzer/Patienten: Das Medizinprodukt fytofontana VIROSTOP Pastillen ist für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren bestimmt.

Verwendungseinschränkungen des Produkts für die Bevölkerung: Die Anwendungsdauer des Medizinprodukts hängt vom Anhalten der Symptome ab, sollte aber nicht mehr als 7 Tage betragen.

Prophylaktische Maßnahmen und Hinweise:

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren verwenden. Ältere Kinder sollten das Präparat nur unter der Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.

Schwangere und stillende Frauen wird hinsichtlich des Gebrauchs die Rücksprache mit einem Facharzt empfohlen.

Nach chirurgischen Eingriffen im Nasen- und Mundbereich oder bei einer beschädigten Schleimhaut der oberen Atemwege wird von der Verwendung des Präparates abgeraten.

Außerhalb der Reichweite von Kleinkindern aufzubewahren.

Eine leichte Verfärbung der Pastillen ist auf die Verwendung von pflanzlichen Inhaltsstoffen zurückzuführen und beeinträchtigt die Qualität des Präparats in keiner Weise.

Dosierung: Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren können bei Bedarf aller 3 – 4 Stunden eine Pastille lutschen, allerdings höchstens 3 Pastillen am Tag. Die Pastillen sind auch für die langzeitige vorbeugende Anwendung geeignet. Wenn Sie einem erhöhten Ansteckungsrisiko ausgesetzt sind, können Sie die Pastillen auch täglich anwenden. Sehr wichtig ist die Anwendung abends nach dem Zahnpflegen vor dem Schlafen. Die Pastillen sind zum Lutschen bestimmt. Die Pastillen nicht im Ganzen schlucken oder zerbeißen. Für die erwünschte Wirkung sollen sie sich langsam im Mund auflösen.

Der Hauptnutzen für den Patienten besteht im Einfluss auf die öffentliche Gesundheit durch die Verwendung von VIROSTOP, denn:

- Polyphenole fördern die lokalen Abwehrkräfte der oberen Atemwege im Frühstadium einer Infektion.
- Verbesserung der Lebensqualität durch die Verkürzung der Symptome einer Infektion der oberen Atemwege.
- Die prophylaktische Anwendung von VIROSTOP in Zeiten eines vermehrten Auftretens von Infektionen im Kollektiv verringert die Anfälligkeit für Infektionen der oberen Atemwege.

Packungsinhalt: 20 Pastillen in Blistern

Haltbarkeitsdauer des Medizinprodukts: Die Haltbarkeitsdauer des Medizinprodukts wird durch das Verfallsdatum auf der Produktverpackung bestimmt – 36 Monate ab dem Herstellungsdatum.

Zubehör oder kompatible Medizinprodukte: Das Medizinprodukt fytofontana VIROSTOP hat kein Zubehör und auch keine kompatiblen Medizinprodukte.

Lagerung:

Angaben sind auf der Verpackung angegeben

Entsorgung: Das unverbrauchte Präparat in die Apotheke zurückbringen. Sauberes Verpackungsmaterial im entsprechenden Sammelbehälter entsorgen.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Velké Ludince, Slovenská Republika nach einer Lizenz der Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Schweiz

www.virostop.info
www.fytofontana.com



Restriktionen, Gebrauchs einschränkungen, weitere Informationen: Jeden Verdacht auf ein unerwünschtes Ereignis oder ein unerwünschtes Ereignis, dass durch das Produkt verursacht wurde, sollte der Anwender dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedsstaat melden, in dem der Anwender seinen Wohnsitz hat. Der Hersteller führt eine detaillierte Risikoanalyse des zu bewertenden Medizinprodukts als fortlaufenden Prozess während des Entwicklungs- sowie der Produktionsphasen des Medizinprodukts. Das Medizinprodukt fytofontana VIROSTOP wurde nach der Anwendung 2017/745/MDR erstellt. Für das zu bewertende Medizinprodukt wurde eine Risikoanalyse gemäß EN ISO 14971:2019 erstellt. Die Risikoanalyse wird regelmäßig auf der Grundlage der Ergebnisse der Überwachung des Medizinprodukts nach dem Inverkehrbringen/PMS aktualisiert.

Erläuterung der Symbole

	Gebrauchsanleitung beachten		Hersteller
	Best vorher		Chargennummer
	Temperaturbegrenzung		Vor Sonnenlicht schützen
	CE-Kennzeichnung		Medizinprodukt
	Referenznummer		Einmalige Produktkennung
	Vorsicht		

Ausstellungsdatum: 11.12.2023

ES

Instrucciones de uso
fytofontana VIROSTOP pastillas
sabor a frutas del bosque

Antes de usar, lea atentamente las instrucciones de uso.
Guarde las instrucciones de uso en caso de que las necesite en el futuro.

La gripe y el resfriado pertenecen a las enfermedades respiratorias contagiosas más frecuentes y se caracterizan por síntomas generales muy evidentes. Empiezan de inmediato, por eso es necesario tomar acción rápidamente ya tiempo. Estas enfermedades (gozo nasal incluido) son causadas por virus que se contagian a través de la mucosa al organismo y se replican muy rápido. Se trata de un dispositivo médico con mecanismo de acción innovativo. El extracto de cistus crea una película protectora sobre la mucosa de la cavidad bucal y la nasal. La función protectora es una protección física (mecánica) contra los virus y bacterias, porque inhibe su penetración y consiguiente replicación en el organismo. El lugar de actuación del dispositivo médico es la mucosa de las vías respiratorias superiores, en concreto, la mucosa de la cavidad bucal, en el caso del spray oral/pastillas, y la mucosa de la cavidad nasal, en el caso del spray nasal. Otros ingredientes incluidos - bioflavonoides, citratos, echinacea purpurea, purple coneflower (echinacea purpurea), common sage y Barbados cherry (acerola) fortalecen la acción neutralizante antivírica.

Ingredientes en 1 pastilla: Cistus cretense – Extracto (58 mg), Purpursonnenhut – Extrakt (93.75 mg), Echter Salbei – Extrakt (27 mg), Zitrus-Bioflavonid-Komplex (1.55 mg), Acerola-Extrakt (75 mg), Sorbitol, Xylitol, Zitronensäure, Magnesiumstearat, Aroma: Kirsche, Himbeere, Blaubeere

Objetivo de uso: Fytofontana VIROSTOP se usa como barrera protectora ante los virus que causan la inflamación de las vías respiratorias superiores y se aplica sobre la mucosa de las vías respiratorias superiores.

Indicación: Para el enrojecimiento de la mucosa como resultado de la inflamación de las vías respiratorias superiores.

Mecanismo de acción principal: El mecanismo de acción principal del dispositivo médico fytofontana VIROSTOP pastillas consiste en cubrir la mucosa de la cavidad bucal con una película protectora e inhibir así la penetración de los virus al organismo.

Contraindicaciones: Reacción alérgica a cualquier ingrediente del dispositivo médico (mencionado en el párrafo Ingredientes).

Efectos secundarios: Al utilizar fytofontana VIROSTOP pastillas puede sentir temporalmente un leve hormigueo en la lengua. Estos efectos son temporales y naturales.

Usuarios/pacientes designados: El dispositivo médico fytofontana VIROSTOP pastillas está destinado a niños y niñas a partir de 12 años.

Restricciones de uso del dispositivo para la población: El periodo de uso del dispositivo médico depende de la duración de los síntomas, pero se recomienda usarlo más de 7 días.

Medidas preventivas y避免:

No utilizar en niños menores de 12 años. En caso de niños a partir de 12 años el producto se debe utilizar solo bajo la supervisión de un adulto.

En caso de mujeres embarazadas y lactantes se recomienda consultar el uso con el médico especializado.

No recomendamos el uso del producto, si usted ha sido intervenido quirúrgicamente en la zona de la nariz o la boca o si la mucosa de las vías respiratorias superiores está dañada.

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Los leve cambios del color de las pastillas están causados por el uso de ingredientes herbales y no influyen la calidad de la preparación de ninguna manera.

Dosificación: Si es necesario, los adultos y niños a partir de 12 años pueden chupar una pastilla cada 3 – 4 horas, sin embargo, no se debe exceder un máximo de 3 pastillas por día. Las pastillas son adecuadas también para el uso preventivo prolongado. Si está expuesto a un mayor riesgo de infección, puede chupar hasta 5 pastillas al día. Es especialmente importante aplicar el spray por la noche, antes de dormir, después de lavarse los dientes. Las pastillas se deben chupar. No trague las pastillas enteras ni la muerta. Para un efecto óptimo debe dejar que las pastillas se disuelvan lentamente en la boca.

Beneficio principal para el paciente es el impacto en la salud pública al usar VIROSTOP pures:

- Los polifenoles refuerzan la inmunidad local de las vías respiratorias superiores en la etapa temprana de la infeción.

- Mejora de la calidad de vida al reducir la duración de los síntomas que causan la infección de las vías respiratorias superiores.

- El uso preventivo de VIROSTOP durante el periodo de mayor incidencia de infecciones en algunos grupos disminuye la susceptibilidad a los riesgos de infección de las vías respiratorias superiores.

Contenido del paquete: 20 pastillas en blísteres

Vida útil del dispositivo médico: La vida útil del dispositivo médico se determina por la fecha de expiración impresa en el embalaje del producto: 36 meses desde la fecha de fabricación.

Accesorios o dispositivos médicos compatibles: El dispositivo médico fytofontana VIROSTOP no tiene accesorios ni dispositivos médicos compatibles.

Almacenamiento:

Los datos están indicados en el embalaje

Disposición de residuos: Devuelva la preparación no utilizada a la farmacia. Deseche el material de embalaje limpio en el contenedor adecuado para los residuos clasificados.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Velké Ludince, Eslovaquia según la licencia Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Suiza

www.virostop.info

www.fytofontana.com



Riesgos residuales, limitaciones d'uso, informaciones aggiuntive: Qualquier evento avverso sospetto o evento avverso causato dal dispositivo deve essere segnalato dall'utilizzatore al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore. Il produttore conduce un'analisi dettagliata dei rischi del dispositivo medico valutato, come processo permanente durante la progettazione e lo sviluppo e nella fase di produzione del dispositivo medico valutato secondo EN ISO 14971:2019. È stata preparata un'analisi dei rischi per il dispositivo medico valutato secondo EN ISO 14971:2019. L'analisi dei rischi viene regolarmente aggiornata sulla base dei risultati della vigilanza del dispositivo medico dopo il suo collocamento sul mercato/PMS/.

Definiciones de los símbolos

	Vea las instrucciones de uso		El fabricante
	Útil hasta		Número de lote
	Límite de temperaturas		Proteja del sol
	CE		Marca de conformidad
	REF		Número de referencia
	Vorsicht		Identificador único del dispositivo
			Avvertenza

Fecha de publicación: 11 de diciembre de 2023

IT

Foglio illustrativo
fytofontana VIROSTOP pastiglie
sapore di frutta di bosco

Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.
Conservare il foglio illustrativo in caso di utilizzo futuro.

L'influenza e il raffreddore figurano tra le più comuni malattie infettive delle vie respiratorie con sintomi generali significativi. Insorgono d'improvviso, quindi è necessario agire rapidamente e in tempo. Queste malattie (compreso il comune raffreddore) sono causate da virus che vengono trasmessi all'organismo tramite infezione attraverso le mucose, dove si replicano molto rapidamente. Si tratta di un dispositivo medico con meccanismo d'azione innovativo. Grazie ai polifenoli, di cui è assai ricco, l'estratto di cisto di Creta crea una pellicola protettiva sulla mucosa della cavità orale e nasale. La mucosa della cavità orale e nasale è protetta contro i virus e batteri, impedendo la loro penetrazione e la loro ulteriore moltiplicazione. Il luogo d'azione del dispositivo medico è la mucosa delle voci respiratorie superiori, nel caso specifico la mucosa della cavità orale per lo spray orale/pastiglie e la mucosa del cavo nasale per lo spray nasale. Gli altri componenti - bioflavonoidi da agrumi, echinacea purpurea, salvia comune e ciliegia delle voci - rafforzano l'effetto neutralizzante antivirale.

Composizione di 1 pastiglia: Estratto di cisto di creta (58 mg), estratto di echinacea purpurea (93.75 mg), estratto di salvia comune (27 mg), complesso di bioflavonoidi (1.55 mg), Acerola-Extrakt (75 mg), Sorbitol, Xylitol, Zitronensäure, Magnesiumstearat, Aroma: Kirsche, Himbeere, Frangipane, Arancio, Mirtillo

Finalità d'impiego: Fytofontana VIROSTOP serve a formare una barriera di protezione contro i virus causa di infiammazione delle vie respiratorie superiori con applicazione sulla mucosa delle voci respiratorie superiori.

Indicazioni: Arrossamento della mucosa nelle voci respiratorie superiori.

Principale meccanismo d'azione: Il principale meccanismo d'azione del dispositivo medico fytofontana VIROSTOP pastiglie consiste nel ricoprire le mucose della cavità orale con un film protettivo, impedendo così la penetrazione dei virus nell'organismo.

Contraindicationi: Allergie a uno qualsiasi dei componenti del dispositivo medico (elencati nel paragrafo Composizione).

VIROSTOP

PASTILLES | PASTILLEN | PASTILLAS | PASTIGLIE



mint

minz | menta | menta

