

Instructions for use

fytofontana VIROSTOP nasal spray

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 forms a protective film on the nasal mucosa. This protective barrier constitutes a physical (mechanical) defense against viruses and bacteria, preventing their penetration. Other mechanisms consist of anti-inflammatory effects on the mucous membranes 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: Cistus creticus extract (1.90 g), purple coneflower (echinacea purpurea) extract (3.06 g), common sage (Salvia officinalis) extract (0.88 g), citrus bioflavonoid complex (0.05 g), acerola extract (0.02 g), hyaluronic acid, mint flavor, Barbados aloe extract, water, phenoxethanol, ethylhexylglycerin

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 nasal spray lies in its ability to cover the mucous membranes of the nasal 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 nasal spray, you may experience temporary mild irritation of the mucosa. These sensations are temporary and natural.

Intended users/patients: The medical device fytofontana VIROSTOP nasal spray is intended for adults and children over 6 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 6 years of age. Older children should use the product only under the supervision of a medical professional.
- ⚠ For pregnant and breastfeeding 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.
- ⚠ The product is intended for single-person use to reduce the risk of infection transmission.
- ⚠ Keep out of reach of small children.

Any slight sedimentation is caused by the plant-based ingredients contained in the product and does not affect the quality of the product in any way. When handling the spray, prevent direct contact with the eyes. If the product comes into contact with the eyes, rinse with running water.

Dosage:

Preventive: Apply 3-4 x daily, 1 spray into each nostril. Children older than 6 years receive 2 x daily, when necessary. It is possible to use the product preventive use. In case of higher risk of infection, the spray can be applied multiple times daily.

In case of acute condition: Apply 4-5 x daily, 1 spray into each nostril. For children older than 6 years, administer 3 x daily, 1 spray into each nostril.

It is very important to apply in the evening before bedtime.

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.

Method of using the spray:

The spray form allows for easy and even application to the nasal mucosa.

- Shake well before use.
- Remove the protective cover from the applicator.

- Insert the applicator into the nostril and administer by pressing the spray head.

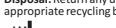
- After each use, clean the nasal applicator and replace the protective cover.

Package contents: Bottle with a volume of 20ml, spray with applicator

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: Fytofontana 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 Ludnice, Slovenská Republika, pod licencí značky Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Švýcarsko

www.virostop.info

www.fytofontana.com



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		Protect from sunlight
	Mark of conformity		Medical device
	Reference number		Unique Device Identifier
	Warning		

Gebrauchsanleitung

fytofontana VIROSTOP Nasenspray

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 Infektionskrankheiten der Atemwege mit typischen Symptomen. Sie beginnen plötzlich, deshalb muss man schnell und rechtzeitig eingreifen. 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 Wirkmechanismus. Dank der reichlich enthaltenen Polyphenole bildet der Extrakt aus Cistus creticus einen Schutzfilm auf der Nasenschleimhaut. Diese Schutzhaut dient zur physischen (mechanischen) Abwehr gegen Viren und Bakterien und verhindert ihre Eindringung und eine weitere Vermehrung. Das Medizinprodukt wirkt auf die Schleimhaut der oberen Atemwege konkret auf der Mundschleimhaut bei Mundspray/Pastillen und auf den Nasenschleimhaut bei Nasenspray. Weitere Inhaltsstoffe sind Zitrus-Bioflavonoide, Purpursonnenhut, Echter Salbei und Barbados-Kirsche (Acerola) welche die neutralisierende Wirkung gegen Viren.

Zusammensetzung: Kriettische Zistrosa – Extrakt (1.90 g), Purpursonnenhut – Extrakt (3.06 g), Echter Salbei – Extrakt (0.88 g), Citrus Bioflavonoid-Komplex (0.05 g), Acerola-Extrakt (0.02 g), Hyaluronsäure, Minze-Aroma, Echte Aloe – Extrakt, Wasser, Phenoxethanol, Ethylhexylglycerin

Bestimmungszweck: Fytofontana VIROSTOP ist als Schutzhülle 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 Nasenspray besteht darin, dass es die Schleimhäute der Nasenhöhle 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 Nasenspray kann es vorübergehend zu einer leichten Reizung der Schleimhaut kommen. Diese Gefühle sind vorübergehend und natürlich.

Vorgesehene Benutzer/Patienten: Das Medizinprodukt fytofontana VIROSTOP Nasenspray ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

Medizinseinschränkungen 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 6 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 Präparats abgeraten.

⚠ Das Präparat ist für den Gebrauch durch eine Person bestimmt – Risiko einer Infektionsübertragung.

⚠ Außerhalb der Reichweite von Kleinkindern aufbewahren.

Eventuelle feine Ablagerungen sind auf die pflanzlichen Inhaltsstoffe zurückzuführen, die das Präparat enthalten, und beeinflussen in keiner Weise die Produktqualität. Beim Umgang mit dem Spray muss eine direkte Eindringen des Präparats in die Augen vermieden werden. Nach Augenkontakt mit dem spray mit fließendem Wasser ausspülen.

Dosierung:

Dosierung: 3-4 täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch, bei Kindern ab 6 Jahren wird 2x täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch verabreicht. Auch für die langzeitige vorbeugende Verwendung geeignet. Wenn Sie einem erhöhten Ansteckungsrisiko ausgesetzt sind, können Sie das Spray auch mehrmals täglich anwenden.

In einem akuten Zustand: 4-5x täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch, bei Kindern ab 6 Jahren wird 3x täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch verabreicht.

Sehr wichtig ist die Anwendung abends vor dem Schlafen.

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

- Prophylaxe fördert 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.

Anwendung des Sprays:

Die Sprayform ermöglicht eine einfache und gleichmäßige Anwendung auf der Nasenschleimhaut.

- Vor dem Gebrauch schüttern.
- Schutzkappe vom Sprühkopf entfernen.
- Sprühkopf in das Nasenloch einführen und durch ein Drücken des Sprühkopfs dosieren.
- Nach jedem Gebrauch den Sprühkopf reinigen und die Schutzkappe aufsetzen.

Packungsinhalt: 20 ml Flasche, Sprühmechanismus mit Sprühkopf

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 Verpackungsmittel im entsprechenden Sammelbehälter entsorgen.

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



2265

Restriktionen, Gebrauchsseinschränkungen, weitere Informationen: Jeden Verdacht auf ein unerwünschtes Ereignis oder ein unerwünschtes Ereignis, das durch das Produkt verursacht wurde, sollte der Anwender dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedsstaat melden, dem der Anwender seinen Wohnsitz hat. Der Hersteller führt eine detaillierte Risikoanalyse des zu bewertenden Medizinprodukts als fortlaufenden Prozess während der Entwurfs- und Entwicklungs- sowie der Produktionsphase des Medizinprodukts gemäß EN ISO 13485:2016 und der Verordnung 2017/745 /MDR/ durch. 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
	Verwendbar bis		Chargennummer
	Temperaturbegrenzung		Vor Sonnenlicht schützen
	CE-Kennzeichnung		Medizinprodukt
	Referenznummer		Einmalige Produktkennung
	Vorsicht		

Ausstellungsdatum: 11.12.2023

fytofontana VIROSTOP spray nasal

 **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 y a tiempo. Estas enfermedades (goteo nasal incluido) son causadas por virus que se contagian a través de la mucosa al organismo y se replican muy rápidamente. Se trata de un dispositivo médico con un mecanismo de acción innovativo. El extracto de cítricos crea una película protectora sobre la mucosa nasal gracias a su abundante contenido en polifenoles. Esta bariera protectora crea una protección física (mecánica) contra los virus y bacterias, previniendo la penetración y colonización del organismo. El lugar de actuación del dispositivo médico es la mucosa de las vías respiratorias superiores, en particular 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, salvia officinalis y aceroila, que refuerzan el efecto neutralizante antiviral.

Ingredientes: Extracto de jara cretense (1,90 g), extracto de echinacea purpurea (3,06 g), extracto de salvia officinalis (0,88 g), complejo de bioflavonoides cítricos (0,05 g), extracto de aceroila (0,02 g), ácido hialurónico, aroma de menta, extracto de aloe vera, agua, fenoxietanol, etilhexilglicerina.

Objetivo de uso: Fytofontana VIROSTOP **se usa como bariera 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 spray nasal consiste en cubrir la mucosa de la cavidad nasal 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 el spray nasal puede sentir temporalmente una ligera irritación en la mucosa. Estos efectos son temporales y naturales.

Usuarios/pacientes designados: El dispositivo médico fytofontana VIROSTOP spray nasal está destinado a adultos y a niños mayores de 6 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 usarlo más de 7 días.

Medidas preventivas y advertencias:

- ⚠ No utilizar en niños menores de 6 años. En caso de niños a partir de 6 años 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.
- ⚠ La preparación está destinada a ser utilizada por una sola persona por riesgo de transmisión de infección.
- ⚠ Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Los posibles depósitos ligeros de sustancias están causados por los ingredientes herbales que contiene la preparación y no influyen en la calidad del producto de ninguna manera. Al manipular el spray es importante evitar la penetración directa del producto en los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuagar con agua corriente.

Dosisificación:

Uso preventivo: Aplique 3 – 4 veces al día una pulverización en cada fosa nasal. En caso de niños menores de 6 años se debe aplicar una pulverización en cada fosa nasal. Adecuado también para el uso preventivo prolongado. Si está expuesto a un mayor riesgo de infección, el spray se puede aplicar incluso varias veces al día.

En casos agudos: Aplique 4 – 5 veces al día una pulverización en cada fosa nasal. En caso niños mayores de 6 años aplicar 3 veces al día una pulverización en cada fosa nasal.

Es especialmente importante aplicar el spray por la noche, antes de dormir.

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

- Los polifenoles refuerzan la inmunidad local de las vías respiratorias superiores en la etapa temprana de la infección.
- 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 período de mayor incidencia de infecciones en algunos grupos disminuye la susceptibilidad a los riesgos de infección de las vías respiratorias superiores.

Modo de uso del spray:

La forma de spray permite una aplicación fácil y uniforme sobre la mucosa nasal.

- Sacudir bien antes de usar.
- Retirar la cubierta protectora del aplicador.
- Inserte el aplicador en la fosa nasal y presione el cabezal pulverizador.
- Limpie el aplicador nasal después de cada uso y coloque la cubierta protectora.

Contenido del paquete: frasco de 20 ml, pulverizador con aplicador

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 límpio 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 de uso, información adicional: 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 el Reglamento 2017/745/MDR. Se llevó a cabo un análisis de riesgos para el dispositivo médico 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/.

Definiciones de los símbolos

	Vea las instrucciones de uso
	Útil hasta
	Límite de temperaturas
	Marca de conformidad
	Número de referencia
	Advertencia

fytofontana VIROSTOP spray nasal

 **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 tempestivamente. Queste malattie (compreso il comun raffreddore) sono causate da virus che vengono trasmesse all'organismo tramite infezione attraverso le mucose, dove iniziano a moltiplicarsi rapidamente. Si tratta di un dispositivo medico con un meccanismo d'azione innovativo. Grazie ai polifenoli, di cui è assai ricco, l'estrazione di cítrico crea una pellicola protettiva sulle mucose del naso. Questa barriera protettiva rappresenta una protezione fisica (meccanica) contro virus e batteri, impedendo loro per mezzo della mucosa del naso di penetrare nel nostro organismo. Il dispositivo medico è la soluzione delle vie respiratorie superiori. Non specifica la causa del colpo orale per lo spray orale/pastiglie e la mucosa del cavo nasale per lo spray nasale. Gli altri componenti del prodotto –bioflavonoidi da agrumi, echinacea purpurea, salvia comune e clilegia delle Barbados (acerola) rafforzano l'effetto neutralizzante antivirale.

Composizione: estratto di cítrico (1,90 g), estratto de echinacea purpurea (3,06 g), estratto de salvia comune (0,88 g), complesso de bioflavonoidi da agrumi (0,05 g), estratto de aceroila (0,02 g), ácido hialuronico, aroma de menta, estratto de aloë vera delas Barbados, agua, fenossietano, etilhexilglicerina.

Finalità d'utilizzo: Fytofontana VIROSTOP serve a formare una barriera di protezione contro i virus causa di infiammazione delle vie respiratorie superiori.

Principale meccanismo d'azione: Il principale meccanismo d'azione del dispositivo medico fytofontana VIROSTOP spray nasal consiste nel ricoprire le mucose del cavo nasale con un film protettivo, impedendo così la penetrazione del virus nell'organismo.

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

Effetti collaterali: Durante l'utilizzo di fytofontana VIROSTOP spray nasale è possibile che avvistiate temporaneamente una leggera irritazione della mucosa. Si tratta di sensazioni temporanea e naturali.

Utilizzatori/pazienti: Il dispositivo medico fytofontana VIROSTOP spray nasale è indicato per gli adulti e i bambini di età superiore a 6 anni.

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

Misure di prevenzione e avvertenze:

 Non applicare nei bambini di età inferiore a 6 anni. La somministrazione del prodotto deve essere monitorata e sotto la supervisione di una persona adulta.

 Per le donne in gravidanza e in allattamento si consiglia la consultazione con un medico per quanto riguarda l'utilizzo.

 Si consiglia di utilizzare il prodotto se avete subito interventi operatori nella regione del naso o bocca o se avete avuto danni alla mucosa delle vie respiratorie superiori.

 Si consiglia di utilizzare il prodotto per più persone contemporaneamente – rischio di trasmissione dell'infezione.

 Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

La presenza di eventuali sedimenti fini è causata dai componenti vegetali che il prodotto contiene e non pregiudica in alcun modo la qualità del prodotto. Quando si maneggia lo spray, è necessario evitare la penetrazione diretta del prodotto negli occhi. In caso di contatto con gli occhi sciaccquare con acqua corrente.

Dosaggio:

preventivamente: Aplicare 1 spruzzo per 3 – 4 volte al giorno in ciascuna narice; nei bambini di età superiore a 6 anni applicare 1 spruzzo per 2 volte al giorno in ciascuna narice. Ideone anche per uso preventivo a lungo termine. In caso di esposizione a rischio maggiormente elevato di contagio è possibile applicare lo spray anche più volte al giorno.

In caso di condizione acuta: Aplicare 1 spruzzo per 4 – 5 volte al giorno in ciascuna narice; nei bambini di età superiore a 6 anni applicare 3 spruzzi per 3 volte al giorno in ciascuna narice. E' assai importante l'applicazione serale prima di coricarsi.

L'apporto principale per il paziente è l'influenza sulla salute pubblica, utilizzando VIROSTOP dove:

- I cittadini sostengono l'immunità locale delle vie respiratorie superiori nello stadio precoce
- - Mejoramiento de la calidad de vida con reducción de la durata de los síntomas que causan las infecciones de las vías respiratorias superiores.
- - L'uso preventivo di VIROSTOP nel período de aumentata presenza de infección tra le persone riduce la predisposición ai rischi di infezione delle vías respiratorias superiores.

Modalità d'utilizzo dello spray: La forma spray consente un'applicazione semplice e uniforme sulla mucosa nasale.

- Agitar prima dell'uso.
- Rimuovere la custodia protettiva dall'applicatore.
- Inserire l'applicatore nella narice e premere la pompetta dosanda.
- Dopo ogni utilizzo pulire l'applicatore nasale e riporlo in sede la custodia protettiva.

Contenuto della confezione: flacone da 20 ml, atomizzatore con applicatore

Ciclo di vita del dispositivo medico:

Il ciclo di vita del dispositivo medico è determinato dalla data di scadenza riportata sulla confezione del prodotto - 36 mesi dalla data di produzione.

Accessori o dispositivi medici compatibili: Il dispositivo medico fytofontana VIROSTOP non è provvisto di accessori o altri dispositivi medici compatibili.

Immagazzinaggio:

   I dati sono riportati sulla confezione

Smaltimento: Restituire il prodotto non utilizzato alla farmacia. Il materiale di imballaggio pulito va smaltito nell'apposito contenitore per i rifiuti differenziati.

 Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Velké Ludince, Repubblica Slovacca su licenza della Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zurigo, Svizzera

www.virostop.info

www.fytofontana.com

Rischi residui, limitazioni d'uso, informazioni aggiuntive: Qualsiasi evento avverso sospetto o avverso avvenuto 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 secondo EN ISO 13485:2016 e Regolamento 2017/745/MDR. 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 del monitoraggio del dispositivo medico dopo il suo collocamento sul mercato/PMS/.

Legenda simboli

	Vedi foglietto illustrativo
	Da consumarsi entro
	Limite temperatura
	Marchio conformità
	Número riferimento
	Avvertenza
	Produttore
	Numero lotto
	Proteggere contro i raggi solari
	Dispositivo medico
	Identificatore unico del dispositivo