



**NUOVA
TECNOSTAMPA**
litografia - cartotecnica

DESCRIZIONE PRODOTTO

fill_Sanacura_NasenSpraySoft_fr.ap

COD. PROD.

03009850/1

REVISIONE

/1

DISEGNO

FORMATO

240x150 (30x150)

CARTONE

SPESSORE

USOMANO

70 GR

DATA

INVIO

01/07/20 16:59

Bozza N.2

FINITURA
COLORI

Black

SANACURA® Nasenspray soft

HYPERTONISCHE LÖSUNG 1,1% AUS BRETONISCHEM MEERWASSER MIT ALOE VERA BIO GEL, ÄTHERISCHEM ÖL AUS BIO-ORANGEN, KUPFERGLUCONAT UND CARBOXYMETHYL-BETAGLUCAN.

VERWENDUNGSZWECK. Das Medizinprodukt SANACURA® Nasenspray soft ist ein abschwellendes Nasenspray für die lokale Anwendung. Es verbindet die Eigenschaften der hypertonen Lösung aus bretonischem Meerwasser mit der kombinierten Wirkung des Aloe Vera Bio Gels, des ätherischen Öls aus Bio-Orange, des Kupfergluconats und des Carboxymethyl-Betaglucans. Die Multi-Wirkung von SANACURA® Nasenspray soft entfaltet sich lokal und reinigt die Nasenhöhlen, befreit die Nase von überflüssigem Schleim und hilft, das Gefühl der verstopften Nase zu reduzieren. Mit seiner sanften Formulierung ohne gefäßverengende Mittel ist das Produkt besonders für Kinder, schwangere oder stillende Frauen oder Herzranke geeignet; in diesen Fällen wird empfohlen, vor der Verwendung der medizinischen Vorrichtung immer den Arzt zu konsultieren. Es enthält kein Treibgas.

ANWENDUNGEN. SANACURA® Nasenspray soft ist als unterstützende Behandlung erster Wahl in Anwesenheit von Entzündungsprozessen bei Schnupfen verschiedener Herkunft (virale, bakterielle oder allergische), Nasennebenhöhlenentzündungen und trockener Nasenschleimhaut, auch infolge chirurgischer Eingriffe, geeignet.

DOSIERUNG. 1 Sprühhstoss pro Nasenloch 2 bis 4 Mal täglich, für 10-15 Tage.

BESCHREIBUNG. SANACURA® Nasenspray soft ist als Hilfsmittel bei der Behandlung von akuter Rhinitis oder Rhinosinusitis nützlich, unabhängig von der Ursache, die sie hervorgerufen hat. Die Bestandteile des Produkts helfen bei der Ausscheidung des überflüssigen Schleims und haben ausserdem schützende, lösende und lindernde Wirkungen auf die entzündete Schleimhaut. Gleichzeitig reinigt SANACURA® Nasenspray soft die Nasenhöhlen dank der Hypertonizität der Lösung und der Wirkung einiger Bestandteile, indem sie Wasser aus der Schleimhaut ziehen und somit den Schleim verflüssigen und die Entfernung von Viren, Bakterien, Pollen, Makro- und Mikropartikeln begünstigen. Das Medizinprodukt ist auch in Fällen von übermässiger Trockenheit der Schleimhäute von Nutzen. SANACURA® Nasenspray soft bringt Erleichterung und schafft eine ungünstige Umgebung für das Wachstum von Bakterien, indem es einer Verschlimmerung der Symptome vorbeugt.

VERTRÄGLICHKEIT. Die Abwesenheit von gefäßverengenden Mitteln und die sanfte Wirkung seiner

Wirkstoffe machen aus SANACURA® Nasenspray soft ein gut verträgliches Produkt, von welchem bis heute keine Nebenwirkungen und Gegenanzeigen bekannt sind und dessen häufiger Gebrauch keine Angewöhnung und keine Gefahr von «Arzneimittel-Rhinitis» mit sich bringt.

GEBRAUCHSANWEISUNG. Vor der Anwendung die Nase schnäuzen. Die Lösung in jede Nasenöffnung sprühen und den Kopf dabei senkrecht halten. Nach dem Sprühen leicht mit dem Zeigefinger auf das Nasenloch drücken, um eine Verteilung der Lösung auf der gesamten Nasenschleimhaut zu garantieren. Ein leichtes und vorübergehendes Jucken nach der Anwendung ist als eine normale Wirkung des Produkts anzusehen. Nach dem Gebrauch die Sprühdüse mit lauwarmem Wasser abspülen und sie mit einem Papiertaschentuch abtrocknen.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE. Das Medizinprodukt trocken und vor Licht und Wärmequellen geschützt lagern. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nur für äussere Anwendung. Nicht schlucken. Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht anwenden. Nicht verwenden bei Überempfindlichkeit gegen Krebstiere und/oder Weichtiere. Nicht für andere als die vom Hersteller in diesen Gebrauchsanweisungen angegebenen Zwecke verwenden. Es sind zurzeit keine Gegenanzeigen für die Anwendung der im SANACURA® Nasenspray soft enthaltenen Bestandteile in Schwangerschaft oder Stillperiode bekannt; in diesen Fällen vor der Anwendung des Produkts den eigenen Arzt konsultieren. Im Falle von unerwünschten Reaktionen die Behandlung unterbrechen. Die enthaltenen bivalenten Metalle im Produkt wie das Kupfer sind in der Regel sicher, in seltenen Fällen kann ein Riechverlust auftreten; im Falle von schädlichen Wirkungen die Behandlung sofort unterbrechen und den Arzt konsultieren. Das Fläschchen ist nur für den persönlichen Gebrauch geeignet: Es könnte ein Infektionsträger sein.

MEHRFACH-WIRKUNG FÜR EINE SANFTE REINIGUNG DER NASENHÖHLEN UND EINE SCHNELLE ABSCHWELLENDE WIRKUNG.

MEERWASSER (KONZENTRIERT) = HYGIENISIERENDE UND ERWEICHENDE WIRKUNG

Das in der Formulierung benutzte Meerwasser kommt aus dem bretonischen Meer, seine Zusammensetzung ist ähnlich einer physiologischen Lösung und besonders reich an für unseren Organismus notwendigen Mineralstoffen und Spurenelementen. Das Meerwasser in hypertonischer Form reinigt nicht nur die Nasenhöhlen und entfernt Staub und Pollen, sondern fördert auch die mukoziliäre Reinigung und die Verflüssigung des überflüssigen Schleims und dessen Ausscheidung.

ALOE VERA GEL AUS BIOLOGISCHEM ANBAU = SCHÜTZENDE UND HYDRATISIERENDE WIRKUNG

Die im Aloe Vera Gel enthaltenen Polysaccharide interagieren mit dem Muzin auf der Oberfläche der Nasenhöhlen und bilden ein Klebendes Gel, das die Schleimhaut vor

Reizstoffen und Mikroorganismen schützt. Diese Schutzschicht hydratisiert ausserdem die gereizte Oberfläche und reduziert so Schmerz, Entzündung und Schwellung.

ÄTHERISCHES ORANGENÖL AUS BIOLOGISCHEM ANBAU = ENTSPANNENDE UND REINIGENDE WIRKUNG

Das ätherische Öl aus Orange zeichnet sich durch sein frisches und zitrusfruchtiges Aroma aus. Unter seinen vielseitigen Eigenschaften schützt es auch vor Mikroben und Bakterien. Es ist ausserdem für seine entspannenden Wirkungen bekannt, die die Nervenanspannung reduzieren und der Schlaflosigkeit entgegenwirken, Störungen, die gemeinsam mit den Erkältungskrankheiten auftreten können.

KUPFERGLUCONAT = SCHÜTZENDE WIRKUNG FÜR DIE SCHLEIMHAUT

Das Kupfergluconat ist ein Spurenelement, das eine schützende Wirkung für die Nasenschleimhaut hat, da es für viele krankheitsregende Mikroorganismen wie Grippeviren und Adenoviren ein toxischer Stoff ist.

CARBOXYMETHYL-BETAGLUCAN = VERFLÜSSIGENDE UND SCHLEIM-ADHÄSIVE WIRKUNG

Es handelt sich um ein Polysaccharid, Derivat des Betaglucans, das durch das Extrahieren aus der Zellwand von Hefen und Pilzen gewonnen wird. Es macht den Nasenschleim flüssiger und begünstigt die mukoziliäre Beweglichkeit. Dank seiner Schleim-adhäsiven Eigenschaft fördert es ausserdem die Freisetzung der anderen Bestandteile der Formulierung und garantiert so eine graduelle und wirksamere Wirkung des Produkts.

SANACURA® Nasenspray soft ist ein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung. Die Konformitätsbewertung garantiert, dass das Produkt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

ENTSORGUNG. Die abgelaufene oder jedenfalls wegzuworfende Vorrichtung muss gemäss den Vorschriften über die Bewirtschaftung der Abfälle behandelt werden. Das Produkt oder seine Verpackung darf nicht in die Umwelt gelangen.

SANACURA® Spray nasal soft

SOLUTION HYPERTONIQUE 1,1% D'EAU DE MER DE BRETAGNE À BASE DE GEL D'ALOE VERA BIO, D'HUILE ESSENTIELLE D'ORANGE BIO, DE CUIVRE GLUCONATE ET DE CARBOXYMETHYL BÊTA-GLUCANE.

UTILISATION. Le dispositif médical SANACURA® Spray nasal soft est un décongestionnant nasal à usage topique. Il associe les propriétés de la solution hypertonique d'eau de mer de Bretagne à l'action combinée du gel d'aloë vera bio,

de l'huile essentielle d'orange bio, du cuivre gluconate et du carboxyméthyl bêta-glucane. L'action multiple de SANACURA® Spray nasal soft agit localement en nettoyant les fosses nasales, en libérant le nez du mucus en excès et en aidant à réduire la congestion nasale. SANACURA® Spray nasal soft est un décongestionnant délicat sans vasoconstricteurs, particulièrement indiqué chez l'enfant, chez la femme enceinte ou allaitante et chez les personnes atteintes de cardiopathie. Dans ces cas, demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament. Ne contient pas de gaz propulseur.

INDICATIONS. SANACURA® Spray nasal soft peut être administré comme complément des traitements des inflammations, telles que les rhinites virales, bactériennes ou allergiques, les sinusites et la sécheresse des muqueuses nasales, y compris à la suite d'une intervention chirurgicale.

POSOLOGIE. 1 pulvérisation dans chaque narine 2 à 4 fois par jour, pendant 10 à 15 jours.

DESCRIPTION. SANACURA® Spray nasal soft peut être administré en complément des traitements de la rhinite aiguë ou de la rhinosinusite, quelles que soient leurs causes. Les composants du produit aident à expulser l'excès de mucus et exercent une action protectrice, émolliente et lénitive sur les muqueuses irritées. En même temps, SANACURA® Spray nasal soft nettoie les cavités nasales grâce à sa solution hypertonique et à l'action de ses composants qui, au contact de la muqueuse nasale, provoquent une sécrétion d'eau, fluidifient le mucus et permettent ainsi l'élimination des virus, des bactéries, des pollens et des macro et micro particules. Ce dispositif médical peut être aussi administré en cas de sécheresse excessive des muqueuses nasales. SANACURA® Spray nasal soft soulage et crée un environnement défavorable au développement des bactéries.

TOLÉRANCE. SANACURA® Spray nasal soft, grâce à l'absence de vasoconstricteurs et à l'action douce de ses principes actifs, est un produit bien toléré. Aucun effet indésirable ni aucune contre-indication n'ont été signalés à ce jour. L'usage fréquent de SANACURA® Spray nasal soft n'entraîne aucune dépendance ni aucun risque de «rhinite médicamenteuse».

MODE D'ADMINISTRATION. Se moucher au préalable. Maintenir la tête en position verticale et pulvériser la solution dans chaque narine. Après la pulvérisation, appuyer doucement sur la narine avec l'index pour bien étaler la solution sur toute la muqueuse nasale. Après l'application de la solution, vous pouvez ressentir un picotement léger et passager. Rincer l'embout pulvérisateur à l'eau tiède après chaque utilisation et l'essuyer avec une serviette en papier.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS. A conserver au sec et à l'abri de toute source de lumière et de chaleur. Tenir hors de portée des enfants. Usage externe uniquement. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des composants. Ne pas utiliser en

	DESCRIZIONE PRODOTTO		COD. PROD.	REVISIONE
	fill_Sanacura_NasenSpraySoft_re.ap		03009850/1	/1
Black			DISEGNO	FORMATO
				240x150 (30x150)
Black			CARTONE	SPESSORE
			USOMANO	70 GR
Black			DATA	INVIO
			01/07/20 16:59	Bozza N.2

cas d'hypersensibilité aux crustacés et/ou aux mollusques. N'utiliser que conformément à cette notice. A ce jour, aucune contre-indication n'est signalée pour les composants de SANACURA® Spray nasal soft chez la femme enceinte ou allaitante. En cas de grossesse ou d'allaitement, demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, arrêtez le traitement. Normalement, les produits contenant des métaux divalents – tels que le cuivre – sont sûrs. Cependant, ils pourraient provoquer de rares cas d'anosmie. En cas d'effets indésirables, arrêtez immédiatement le traitement et parlez-en à votre médecin. Le flacon est destiné à un usage personnel uniquement: il pourrait véhiculer des infections.

ACTION MULTIPLE POUR NETTOYER DÉLICATEMENT LES FOSSES NASALES ET DÉCONGESTIONNER RAPIDEMENT.

EAU DE MER (CONCENTRÉ)

= ACTION NETTOYANTE ET ÉMOLLIENTE
L'eau de mer utilisée dans SANACURA® Spray nasal soft vient de la mer de Bretagne, dont la composition est semblable à une solution physiologique, particulièrement riche en sels minéraux et oligoéléments nécessaires à notre organisme. En plus de nettoyer les fosses nasales et d'éloigner la poussière et les pollens, l'eau de mer sous forme hypertonique facilite la clairance muco-ciliaire et la fluidité de l'excès de mucus, qui peut ainsi être expulsé plus aisément.

GEL D'ALOE VERA DE CULTURE BIOLOGIQUE

= ACTION PROTECTRICE ET HYDRATANTE
Les polysaccharides présents dans le gel d'aloë vera interagissent avec la mucine présente sur la surface des fosses nasales en formant un gel adhérent qui protège la muqueuse des agents irritants et des micro-organismes. En plus, cette barrière protectrice hydrate la surface irritée en réduisant la douleur, l'inflammation et le gonflement.

HUILE ESSENTIELLE D'ORANGE DE CULTURE BIOLOGIQUE

= ACTION RELAXANTE ET PURIFIANTE
L'huile essentielle d'orange est caractérisée par son arôme frais d'agrumes. Parmi ses multiples propriétés, il faut citer son effet protecteur face aux agents externes, tels que les microbes et les bactéries. De plus, l'huile essentielle d'orange est connue pour son effet relaxant qui sert à relâcher la tension nerveuse et à combattre l'insomnie. Les deux sont des troubles qui peuvent surgir lors d'une maladie due au froid.

CUIVRE GLUCONATE

= ACTION PROTECTRICE DE LA MUQUEUSE
Le cuivre gluconate est un oligoélément ayant un effet protecteur sur la muqueuse nasale du fait qu'il est toxique pour beaucoup de micro-organismes pathogènes, y compris les virus de la grippe ou les adénovirus.

CARBOXYMÉTHYL BÉTA-GLUCANE

= ACTION FLUIDIFIANTE ET MUCO-ADHÉSIVE
Il s'agit d'un polysaccharide dérivé du bêta-glucane et

extrait de la paroi cellulaire des levures et des champignons. Il fluidifie le mucus nasal et facilite le transport muco-ciliaire. De plus, grâce à sa propriété muco-adhésive, il favorise la diffusion des autres composants, ce qui assure une action progressive et efficace du produit.

SANACURA® Spray nasal soft est un dispositif médical marqué CE. Le produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

TRAITEMENT DU DISPOSITIF MÉDICAL PÉRIMÉ OU INUTILISÉ

Ne pas jeter le dispositif médical ni son emballage dans la nature. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés.

SANACURA® Spray nasale soft

SOLUZIONE IPERTONICA 1,1% DI ACQUA DI MARE DI BRETAGNA CON ALOE VERA GEL BIO, OLIO ESSENZIALE DI ARANCIO BIO, RAME GLUCONATO E CARBOSSIMETILBETAGLUCANO.

DESTINAZIONE D'USO. Il dispositivo medico SANACURA® Spray nasale soft è un decongestionante nasale per uso topico. Associa le proprietà della soluzione ipertonica di acqua di mare di Bretagna all'azione combinata dell' Aloe Vera Gel Biologico, dell'olio essenziale di Arancio Bio, del Rame gluconato e del Carbossimetilbetaglucano. La multi-azione di SANACURA® Spray nasale soft si esplica localmente igienizzando le fosse nasali, liberando il naso dal muco in eccesso e aiutando a ridurre la congestione nasale. La sua formulazione delicata e priva di vasocostrittori ne fa un prodotto particolarmente indicato in età pediatrica, nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei cardiopatici; in questi casi prima di utilizzare il dispositivo medico si consiglia sempre di consultare il medico. Non contiene gas propellenti.

INDICAZIONI. SANACURA® Spray nasale soft è indicato come trattamento coadiuvante di primo impiego in presenza di processi infiammatori quali riniti di diversa origine (virali, batteriche o allergiche), sinusiti e secchezza delle mucose nasali, anche in seguito a operazioni chirurgiche.

POSOLOGIA. 1 nebulizzazione per narice 2-4 volte al giorno, per 10-15 giorni.

DESCRIZIONE. SANACURA® Spray nasale soft è utile come coadiuvante nel trattamento della rinite acuta o rinosinusite, indipendentemente dalla causa che l'ha originata. I componenti del prodotto aiutano l'espulsione del muco in eccesso ed inoltre hanno effetti protettivi, emollienti e lenitivi sulla mucosa irritata. Allo stesso tempo, SANACURA® Spray nasale soft igienizza le cavità nasali grazie alla ipertonicità della soluzione ed all'azione di alcuni componenti

che, richiamando l'acqua dalla mucosa, fluidificano il muco favorendo l'allontanamento di virus, batteri, pollini, macro e micro particelle. Il dispositivo medico è utile anche in casi di eccessiva secchezza delle mucose nasali. SANACURA® Spray nasale soft induce sollievo, e crea un ambiente sfavorevole alla crescita batterica prevenendo le riacutizzazioni.

TOLLERABILITÀ. L'assenza di vasocostrittori e l'azione gentile dei suoi principi attivi rendono SANACURA® Spray nasale soft un prodotto ben tollerato, per il quale ad oggi non sono noti effetti collaterali e controindicazioni e il cui uso frequente non comporta assuefazione e rischi di «rinite medicamentosa».

ISTRUZIONI PER L'USO. Soffiarsi il naso prima della nebulizzazione. Spruzzare la soluzione in ogni narice, tenendo la testa in posizione verticale. Dopo la nebulizzazione, premere leggermente col dito indice sulla narice, al fine di assicurare una ripartizione della soluzione sull'intera mucosa nasale. Un leggero e temporaneo pizzicore in seguito all'applicazione è da considerarsi una normale azione del prodotto. Dopo l'uso, sciacquare con acqua tiepida il beccuccio e asciugarlo con un fazzolettino di carta.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI. Conservare il dispositivo medico in un luogo asciutto, lontano da fonti di luce diretta e a fonti di calore. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Solo per uso esterno. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Non usare in caso di ipersensibilità nota ai componenti. Non utilizzare in caso di ipersensibilità verso molluschi e/o crostacei. Non utilizzare per modi e scopi diversi da quelli specificatamente indicati dal fabbricante in queste istruzioni per l'uso. Non sono attualmente conosciute controindicazioni all'utilizzo dei componenti contenuti in SANACURA® Spray nasale soft in gravidanza o allattamento, in questi casi prima di utilizzare il prodotto consultare il proprio medico. In caso di reazioni indesiderate sospendere il trattamento. I prodotti contenenti metalli divalenti quali il rame sono generalmente sicuri, ma potrebbero dare rari eventi di anosmia; in caso di effetti avversi sospendere subito il trattamento e consultare il medico. Il flacone è di uso strettamente personale: potrebbe essere un veicolo di infezione.

MULTI-AZIONE PER UNA PULIZIA DELICATA DELLE FOSSE NASALI ED UN RAPIDO EFFETTO DECONGESTIONANTE.

ACQUA DI MARE (CONCENTRATO)

= AZIONE IGIENIZZANTE ED EMOLLIENTE
L'acqua marina utilizzata nella formulazione proviene dal mare della Bretagna, la cui composizione è simile ad una soluzione fisiologica, particolarmente ricca di sali minerali e oligoelementi necessari al nostro organismo. Oltre a pulire le fosse nasali e ad allontanare polvere e pollini, l'acqua marina in forma ipertonica favorisce la clearance muco-ciliare e la fluidità del muco in eccesso promuovendone l'espulsione.

ALOE VERA GEL DA COLTIVAZIONE BIOLOGICA

= AZIONE PROTETTIVA ED IDRATANTE

I polisaccaridi presenti nel gel di Aloe Vera interagiscono con la mucina presente sulla superficie delle cavità nasali formando un gel adesivo che protegge la mucosa da agenti irritanti e microorganismi. Inoltre, questo stato protettivo idrata la superficie irritata, riducendo dolore, infiammazione e gonfiore.

OLIO ESSENZIALE DI ARANCIO DA COLTIVAZIONE BIOLOGICA

= AZIONE RILASSANTE E PURIFICANTE

L'olio essenziale di Arancio si distingue per il suo aroma fresco e agrumato. Tra le sue molteplici proprietà vi è quella di proteggere da agenti esterni come microbi e batteri. È inoltre noto per la sua virtù rilassante, per allentare la tensione nervosa e contrastare l'insonnia, disturbi che possono insorgere in concomitanza con le malattie da raffreddamento.

RAME GLUCONATO

= AZIONE PROTETTIVA DELLA MUCOSA

Il rame gluconato è un oligoelemento che ha un'azione protettiva della mucosa nasale in quanto è una sostanza tossica per molti microorganismi patogeni inclusi i virus influenzali e adenovirus.

CARBOSSIMETILBETAGLUCANO

= AZIONE FLUIDIFICANTE E MUCOADESIVA

Derivato del Betaglucano, si tratta di un polisaccaride ottenuto per estrazione dalla parete delle cellule di lieviti e miceti. Rende più fluido il muco nasale e favorisce la mobilità muco-ciliare. Inoltre, grazie alla sua proprietà muco-adesiva favorisce il rilascio degli altri componenti della formulazione, garantendo un'azione del prodotto graduale e più efficace.

SANACURA® Spray nasale soft è un dispositivo medico con marcatura CE. La valutazione di conformità garantisce che il prodotto rispetta i requisiti della direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medici.

SMALTIMENTO Il dispositivo scaduto o comunque da eliminare deve essere gestito come da regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale. Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

 **AURORA SRL**
Via degli Scavi, 34
47122 Forlì - Italy



Vertrieb/Distribution/Distribuzione
VitaCura AG
4663 Aarburg
www.vitacura.ch
www.sana-cura.ch
Schweiz/Suisse/Svizzera

REV.0 16/04/2020
1375



03009850/1