

Алерг-08

Mode d'emploi et posologie du dispositif médical

Vaporisateur nasal «Allergospas»

Fabricant :

Laboratoires Chemineau

93 route de monnaie 37210 VOUVRAY

PROPRIETES PRINCIPALES ET DESTINATION

Le dispositif médical **Vaporisateur nasal «Allergospas»** est destiné à prévenir et réduire les symptômes de la rhinite allergique et à protéger les muqueuses nasales des influences extérieures telles que la pollution, les pollens, les acariens... Le vaporisateur nasal «Allergospas» doit être dans la cavité nasale pendant au moins 60 minutes. La solution est placée dans un flacon en verre avec une pompe intégrée. La pulvérisation du produit est effectuée à la main en utilisant la pompe. Le vaporisateur nasal «Allergospas» n'est pas stérile et un consommateur ne peut pas l'utiliser pour la stérilisation.

Le vaporisateur nasal «Allergospas», qui contient un agent filmogène et un concentré polysaccharide de Mauve, est destiné à prévenir et réduire les symptômes de la rhinite allergique. Au contact de la muqueuse, la solution se gélifie. Un biofilm protecteur se forme empêchant les allergènes de déclencher une réaction allergique. Il permet également de protéger la muqueuse des influences externes telles que la pollution, les pollens, les acariens, etc. Le biofilm qui se forme n'interfère pas avec le mouvement des cils qui tapissent la cavité nasale et participent à l'élimination des particules et des bactéries, ce qui assure un nettoyage optimum de la muqueuse. Ainsi, le vaporisateur nasal «Allergospas» empêche la pénétration des allergènes à la muqueuse nasale et évite les symptômes de la crise allergique (éternuements, écoulement nasal, irritation oculaire, congestion, etc.).

Indications : l'hygiène du nez chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans

- il empêche la liaison des poussières, des allergènes et des agents pathogènes de l'environnement avec la muqueuse du nez ;
- la prévention d'infections de la cavité nasale et de l'infection respiratoire virale lors de l'augmentation de l'index épidémiologique ;
- lors la thérapie complexe dans la rhinite de n'importe quelle étiologie : infectieuse, allergique et vasomotrice ; pendant les processus inflammatoires dans le nasopharynx, la cavité nasale et les sinus.

L'utilisation du vaporisateur nasal «Allergospas» vous aide à :

- Soulager les symptômes associés à la maladie (allergie ou rhume) à la suite de la formation d'un biofilm-protecteur sur la muqueuse nasale ;
- Améliorer de manière significative la respiration du nez ;
- Réduire considérablement le besoin de médicaments pour le traitement de la rhinite, dont l'usage est associé à un risque élevé d'effets indésirables ;
- Réduire l'inflammation locale en réduisant les niveaux de la protéine cationique éosinophile dans les écoulements nasales ;
- Améliorer la clairance mucociliaire.

COMPOSITION

Vaporisateur nasal «Allergospas» contient :

- Spray dans un flacon de 20 mL – 1 un.
- Mode d'emploi et posologie – 1 un.
- Emballage en carton – 1 un.

Le vaporisateur nasal «Allergospas» est un liquide jaune clair avec une odeur caractéristique, pH 4,5 - 5,5 et une densité de 0,980 à 1,020. Le dispositif médical «Allergospas» est composé de biosaccharide gum-1, extrait de Malva sylvestris, sorbate de potassium, poloxamer, acide citrique et eau distillée. La formule indiquant les centièmes est donnée dans le tableau.

Ingrédients (nomenclature de l'entreprise)	Désignation selon INCI (La nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques)	% (m/m) usage dans la formule	% (m/m) dans le produit final
Fucogel 1,5P	biosaccharide gum-1	6,00	0,066
	Aqua		5,844
	Phenoxyethanol		0,090
Concentré des polysaccharides de Mauve	Malva sylvestris flower extract	1,00	0,10 - 0,20
	Aqua		0,40 - 0,50
	Butylene glycol		0,40 - 0,50
Sorbate de potassium	Potassium Sorbate	0,125	0,12375 - 0,12625
Lutrol F68	Poloxamer188 (méthyloxirane polymère avec l'oxirane)	5,00	5,00
Acide citrique	Citric acid	QspH 5	QspH 5
Eau purifiée	Aqua	Qs 100,00 %	Qs 100,00 %

INDICATIONS POUR L'USAGE DU VAPORISATEUR NASAL « ALLERGOSPAS »

Utilisez le vaporisateur nasal «Allergospas» dès les premiers contacts avec les allergènes (pollution, pollens, acariens, moisissures, etc.) avant même que la réaction allergique ne se soit développée. Pour un meilleur résultat, nous recommandons d'utiliser le vaporisateur nasal «Allergospas» avant tout contact avec les allergènes (pour prévenir la crise allergique). Le vaporisateur nasal «Allergospas» empêche la pénétration des allergènes vers la muqueuse nasale et évite ainsi les symptômes de la crise allergique (éternuements, écoulement nasal, irritation oculaire, congestion, etc.).

CONTRE-INDICATIONS

Non recommandé pour les personnes qui ont une sensibilité accrue à un ou plusieurs composants du dispositif médical, pour les femmes enceintes et allaitantes et pour les enfants de moins de 12 ans.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants. En l'absence de données cliniques, le dispositif médical ne peut pas être administré aux enfants de moins de 12 ans et aux femmes enceintes ou allaitantes.

Ne pas utiliser pour un usage autre que celui pour lequel le produit est destiné.

À utiliser dans les 3 mois après ouverture.

MODE EMPLOI

Le dispositif médical peut être utilisé à une température de +10 à +35°C et à une humidité relative de 40%-80%.

Mouchez-vous ou nettoyez votre nez avant chaque utilisation.

Appliquez: 1 pulvérisation dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour. Lavez l'embout sous l'eau chaude et assurez-vous d'en bien essuyer avec un chiffon propre après utilisation afin d'éviter les risques d'infection. Le dispositif médical Vaporisateur nasal «Allergospas» peut être réutilisé. Le dispositif médical peut être pris pendant trois mois après l'ouverture. À l'expiration de trois mois le flacon doit être recyclé. La pression maximale sur le distributeur avec une pompe intégré nécessaire pour l'extraction de la solution est de 40N.



Étape 1

Placez le flacon « tête en bas » et agitez-le 4 fois, en maintenant le bouchon à sa place.



Étape 2

Retirez le bouchon du flacon.



Étape 3

Amorcez la pompe avant la première utilisation. Pressez la pompe blanche, puis lâchez-la. Répétez l'opération jusqu'à obtenir une pulvérisation complète.



Étape 4

Inclinez légèrement la tête vers l'avant. Tenez le flacon bien droit et insérez l'embout dans la narine. Pulvérisez le dispositif médical dans chaque narine.



Étape 5

Après utilisation, incliner la tête en arrière pour quelques secondes et respirez par le nez.

ÉLIMINATION

Un consommateur peut jeter le dispositif médical avec les déchets ménagers. Comme le dispositif médical est un produit recyclable, il est recommandé de le jeter avec les matières recyclables.

En Russie le dispositif médical doit être jeté avec les ordures de classe A selon les Normes sanitaires 2.1.7.2790-10.

Le dispositif médical Vaporisateur nasal «Allergospas» n'a pas d'effet négatif sur les humains et l'environnement pendant l'utilisation, le transport et le stockage.

EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous éprouvez une sensation d'inconfort importante après l'application du Vaporisateur nasal «Allergospas», cessez aussitôt son utilisation et consultez votre médecin.

Les effets indésirables possibles :

- Irritation du nasopharynx ;
- Saignements (si la muqueuse nasale est irritée) ;
- Sensations douloureuses à l'instillation.

Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

TRANSPORT

Le dispositif médical peut être transporté par tout transport couvert conformément aux règles dûment approuvées pour chaque transport à une température de +5 à +40°C et à une humidité relative de 60% - 80%.

CONDITIONNEMENT ET ÉTIQUETAGE

Le dispositif médical est conditionné en flacon verre sodocalcique de couleur jaune contenant un volume cible de 20 mL, usiné d'une seule pièce afin de garantir sa solidité et supprimer les risques de micro-fuites. Chaque flacon est muni d'une pompe à visser avec diffuseur intégré avec l'embout nasal amovible avec bouchon pouvant délivrer un volume cible d'une pulvérisation.

Chaque flacon est conditionné dans un étui cartonné avec le mode d'emploi et la posologie.

Chaque flacon (conditionnement primaire), étui cartonné (conditionnement secondaire) contiennent une notice imprimée ou étiquetée en tout ou partie avec les informations et symboles réglementaires obligatoires concernant le produit:

- Désignation du produit.
- Volume
- Nom et coordonnées du fabricant.
- Numéro de lot.
- Date de péremption.
- Mention « lire attentivement la notice ».
- Ingrédients principaux composant le produit.
- Les conditions particulières de stockage.
- Les instructions particulières d'utilisation.
- Les mises en gardes spéciales et précautions d'emploi.
- Le logo de marquage CE.

STOCKAGE ET CONSERVATION

Tenez hors de la portée et de la vue des enfants. Conservez dans un milieu sec, à une température de +5 à +25°C et à une humidité relative de 60%-80%. La durée de conservation totale (jusqu'à l'ouverture de l'emballage) est de 24 mois. L'utilisation du dispositif médical après la date limite indiquée sur l'emballage primaire et secondaire est interdite.

GARANTIES DU FABRICANT

Le fabricant garantit la conformité du dispositif médical Vaporisateur nasal «Allergospas» à tous les règlements sous réserve du respect des conditions de stockage et de transportation et n'assume aucune responsabilité dans le cas de l'utilisation non désignée du produit.

Fabricant: Société par actions simplifiée «Laboratoires Chemineau», 93 route de Monnaie 37210 Vouvray France.

Représentant autorisé du fabricant sur le territoire de Fédération de Russie:

SARL «Maison de commerce «PHARMPROJECT», 3, II Badaevsky proezd, bât. 1, village Chuchary, Saint-Petersbourg 196626 Russie, tél.: +7-812-331-75-75, sale@farmproekt.ru.

LABORATOIRES CHEMINEAU
ZA de l'Etang Vignon
CS 30003
37210 VOUVRAY

Rédigé à Vouvray, le 28.08.18

Je soussigné Maître Julian LOTHION, Notaire
à VOUVRAY, certifie sincère et véritable la
signature de M. Benoît AGNUS, ci-dessus
apposée.

Fait à VOUVRAY le 28 août 2018



<Логотип: ШЕМИНЮ>

ЭКСПЕРТ РАЗРАБОТКИ ДОГОВОРОВ И ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА

Инструкция по применению медицинского изделия

Спрей назальный «Аллергоспас»

Производитель:

«Лабораторис Шеминю» (Laboratoires Chemineau)

37210 Вувре, Рут де Монне, 93 (93 route de Monnaie 37210 VOUVRAY)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие Спрей назальный «Аллергоспас» предназначено для предотвращения и облегчения симптомов аллергического ринита и защиты слизистой оболочки носа от внешних воздействий, например, загрязнений, пыльцы растений, пылевых клещей и т.д.. Спрей назальный «Аллергоспас» предназначен нахождения в полости носа в течение, по крайней мере, 60 минут. Раствор помещен в стеклянный флакон со встроенным дозатором. Распыление продукта производится вручную при помощи дозатора. Спрей назальный «Аллергоспас» не является стерильным и не предназначен для стерилизации потребителем.

Спрей назальный «Аллергоспас», содержащий пленкообразующий агент и полисахаридный концентрат мальвы, предназначен для предотвращения и облегчения симптомов аллергического ринита. При контакте со слизистой оболочкой носа раствор превращается в гель. Образуется защитная биопленка, которая препятствует проникновению аллергенов и возникновению аллергической реакции, а также позволяет защитить слизистую оболочку от внешних воздействий, например, загрязнений, пыльцы растений, пылевых клещей и т.д. Формирующаяся пленка не препятствует движению ворсинок, выстилающих полость носа и участвующих в устранении частичек и бактерий, что позволяет обеспечить оптимальное очищение слизистой. Таким образом, спрей назальный «Аллергоспас» препятствует попаданию аллергенов на слизистую оболочку носа и, соответственно, облегчает симптомы аллергического кризиса (чихание, выделения из носа, раздражение глаз, гиперемия и т.д.).

Область применения: гигиена полости носа у взрослых и детей старше 12 лет:

- предотвращение связывания со слизистой оболочкой носа пылевых ирригаторов, аллергенов и патогенов окружающей среды;
- профилактика инфекций полости носа и ОРВИ в период повышения эпидпорога;
- в составе комплексной терапии при ринитах любой этиологии: инфекционных, вазомоторных и аллергических, при воспалительных процессах носоглотки, полости носа и носовых пазух.

www.chemineau.com

«Лабораторис Шеминю» - Вувре 37 210, Промышленная зона де л'Этан Виньон, Код особой доставки почты 30003 - ФРАНЦИЯ
Тел: 00 33 (0)2 47 52 70 30 - Факс: 00 33 (0)2 47 52 61 43 - Электронная почта: chemineau@chemineau.com

Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 1 839 360 евро - Реестр коммерсантов и обществ Тура В 544 800 592. Основной вид деятельности 2120Z. E10101

В результате использования Спрея назального «Аллергоспас» достигается:

- Облегчение симптомов, связанных с болезнью (аллергия или насморк) в результате образования защитной биопленки на слизистой оболочке носа,
- Значительное улучшение поступления воздуха через нос,
- Значительное уменьшение необходимости использования медикаментов для лечения насморка, применение которых связано с высоким риском возникновения побочных эффектов,
- Уменьшение местного воспаления посредством понижения уровня содержания эозинофильного катионного протеина в выделениях носа,
- Улучшение мукоцилиарного клиренса.

2. СОСТАВ

«Спрей назальный «Аллергоспас»» в составе:

- Спрей во флаконе, 20 мл – 1 шт.,
- Инструкция по применению – 1 шт.,
- Картонная пачка – 1 шт.

Спрей назальный «Аллергоспас» представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета с характерным запахом, pH 4,5 - 5,5 и плотностью 0,980 - 1,020. В состав медицинского изделия Спрей назальный «Аллергоспас» входит биосахаридная камедь-1, экстракт мальвы лесной, сорбат калия, полоксамер, лимонная кислота и дистиллированная вода. Формула с указанием сотых долей содержится в таблице.

Ингредиенты (номенклатура предприятия)	Обозначение INCI (Международная номенклатура косметических ингредиентов)	% (м/м) применение в формуле	% (м/м) в конечном продукте
Фукогель 1,5P	Биосахаридная камедь-1	6,00	0,066
	Вода		5,844
	Феноксизтанол		0,090
Концентрат полисахаридов мальвы	Экстракт цветков Malva Sylvestris	1,00	0,10 - 0,20
	Вода		0,40 - 0,50
	Бутиленгликоль		0,40 - 0,50
Сорбат калия	Сорбат калия	0,125	0,12375 - 0,12625
Лутрол F68	Полоксамер 188 (Метилоксиран полимер с оксираном)	5,00	5,00
Лимонная кислота	Лимонная кислота	Qs pH 5	Qs pH 5
Дистиллированная вода	Вода	Qs 100,00 %	Qs 100,00 %

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СПРЕЯ НАЗАЛЬНОГО «АЛЛЕРГОСПАС»

Спрей назальный «Аллергоспас» рекомендуется использовать при первых контактах с аллергенами (загрязнение, пыльца растений, пылевые клещи, плесень и т.д.), до появления аллергической реакции. Для лучшего результата рекомендуется использовать Спрей назальный «Аллергоспас» перед любыми контактами с аллергенами (для предотвращения аллергического кризиса). Спрей назальный «Аллергоспас» препятствует попаданию аллергенов на слизистую оболочку носа и, таким образом, уменьшает симптомы аллергического кризиса (чихание, выделения из носа, раздражение глаз, гиперемия и т.д.).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не рекомендуется использовать людям, имеющим повышенную чувствительность к одному или нескольким компонентам препарата, беременным и кормящим женщинам и детям до 12 лет.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не использовать в случае аллергии на один из компонентов. При отсутствии медицинских показаний не использовать детям младше 12 лет и беременным или кормящим женщинам.

Использовать только по прямому назначению.

Использовать в течение трех месяцев после вскрытия флакона.

7. ПРИМЕНЕНИЕ

Медицинское изделие может эксплуатироваться при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности 40%-80%.

Перед каждым применением рекомендуется очистить носовые ходы.

Применение: 1 распыление в каждый носовой ход 2-3 раза в день. После использования промойте съемный наконечник флакона в горячей воде и тщательно вытрите чистой тканью для предупреждения инфицирования. Медицинское изделие предназначено для многократного использования, но должно быть использовано в течение трех месяцев с момента открытия. По истечении трех месяцев флакон нужно утилизировать.

Максимальное усилие нажатия на распылитель с дозатором, необходимое для извлечения раствора составляет не более 40Н.



Шаг 1

Переверните флакон и встряхните 4 раза, удерживая колпачок.



Шаг 2

Снимите колпачок флакона.



Шаг 3

Перед первым использованием для правильного дозирования спрея нажмите на белый дозатор, а затем отпустите. Повторяйте эту операцию, пока при нажатии не получите полное распыление.



Шаг 4

Слегка наклоните голову вперед. Держите флакон вертикально и вставьте наконечник флакона в носовой ход. Распылите раствор, поочередно в каждый носовой ход.



Шаг 5

После использования откиньте голову назад на несколько секунд и дышите через нос.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Потребитель может выбрасывать медицинское изделие с бытовыми отходами. Так как медицинское изделие является перерабатываемым, рекомендуется выбрасывать его с перерабатываемыми отходами.

В России медицинское изделие должно быть утилизировано как отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Медицинское изделие Спрей назальный «Аллергоспас» не оказывает негативного влияния на окружающую среду при использовании, транспортировке и

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Если после применения Спрея назального «Аллергоспас» вы чувствуете существенный дискомфорт, прекратите его применение и обратитесь к врачу.

Возможные побочные действия:

- Раздражение носоглотки,
- Носовые кровотечения (если слизистая оболочка носа раздражена),
- Болевые ощущения при инстилляциях.

Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Медицинское изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности 60% - 80%.

10. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Медицинское изделие расфасовано во флаконы из содокальциевого стекла желтого цвета объемом 20 мл, флакон цельный для обеспечения надежности и устранения рисков микроутечек. Каждый флакон оснащен прикручиваемым дозатором со встроенным диффузором (распылитель с дозатором) снабженным съемным наконечником с колпачком, который может впрыскивать заданный объем одного впрыскивания.

Флаконы по одному упакованы в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Каждый флакон (первичная упаковка), картонная коробка (вторичная упаковка) содержат печатную информацию или наклейку со следующими обязательными данными и символами, касающимися продукта (полностью или частично):

- Наименование продукта
- Назначение продукта.
- Наименование и контактная информация производителя.
- Номер партии.
- Дата истечения срока годности
- Указание «внимательно прочитать инструкцию».
- Основные ингредиенты, входящие в состав продукта.
- Особые условия хранения.
- Особые инструкции по использованию.
- Особые меры предосторожности и предупреждения в связи с использованием.
- Логотип с маркировкой СЕ.

11. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить в недоступном для детей месте. Храните в сухом месте при температуре от +5 до +25°C и относительной влажности 60%-80%. Общий срок годности (до вскрытия упаковки) составляет 24 месяца. Запрещено использование медицинского изделия после истечения срока годности, указанного на первичной и вторичной упаковке.

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия Спрей назальный «Аллергоспас» всем требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Производитель: Упрощенное акционерное общество «Лабораторис Шеминю», 37210 Вувре, Рут де Монне, 93, Франция (Laboratoires Chemineau, 93 route de Monnaie 37210 Vouvray France).

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Торговый дом «ФАРМПРОЕКТ», 196626, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Шушары, 2-й Бадаевский проезд, д. 3, корп. 1, тел. +7-812-331-75-75, sale@farmproekt.ru.

«ЛАБОРАТОРИС ШЕМИНЮ»
(LABORATOIRES CHEMINEAU)
37210 ВУВРЕ,
Промышленная зона де л'Этан Виньон
Код особой доставки почты 30003
(ZA de l'Etang Vignon CS 30003 37210 VOUVRAY)
<подписано>

Вувре, 28.08.2018 г.

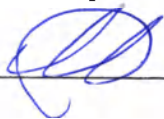
Я, нижеподписавшийся, мэтр Жюлиан ЛОТИОН (Julian LOTHION), нотариус Вувре, свидетельствую подлинность подписи, поставленной выше г-ном Бенуа АНЬЮ (Benoît AGNUS).

Вувре, 28 августа 2018 года

<Печать: Мэтр Жюлиан ЛОТИОН – Член товарищества нотариусов ВУВРЕ (Эндр и Луара)>

<подписано>

Перевод данного текста с французского на русский сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова