

# PHYTOVEX®



## NEZ TRÈS BOUCHÉ

### SPRAY NASAL

1501400 - VACN0648

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce dispositif médical. Elle contient des informations importantes relatives à son utilisation. Si vous avez d'autres questions ou un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice d'instruction

1. Qu'est-ce que PHYTOVEX® Spray Nez Très Bouché et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PHYTOVEX® Spray Nez Très Bouché ?
3. Comment utiliser PHYTOVEX® Spray Nez Très Bouché ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PHYTOVEX® Spray Nez Très Bouché ?
6. Contenu de PHYTOVEX® Spray Nez Très Bouché

#### 1. QU'EST-CE QUE PHYTOVEX® SPRAY NEZ TRÈS BOUCHÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PHYTOVEX® Spray Nez Très Bouché est un dispositif médical. Il s'agit d'un spray nasal décongestionnant et rafraichissant préconisé en cas d'encombrement nasal lors d'un rhume (rhinite) ou d'une sinusite.

Dès les premières pulvérisations, cette solution hypertonique dégage naturellement les voies nasales et facilite l'élimination des sécrétions nasales par drainage pour assurer un soulagement durable :

- Le glycérol d'origine végétale favorise l'élimination des sécrétions nasales et protège les muqueuses des agressions.
- Les huiles essentielles de menthe poivrée, eucalyptus, thym et romarin, grâce à leurs propriétés rafraichissantes, apportent une sensation immédiate de bien-être.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PHYTOVEX® SPRAY NEZ TRÈS BOUCHÉ ?

##### Précautions d'emploi

Se laver les mains avant et après utilisation.

Réserver l'usage de chaque flacon à un seul patient afin de réduire les risques d'infections croisées.

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 12 ans.

Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des composants.

Ne pas réutiliser en cas de réaction allergique.

Non recommandé chez les patients souffrant d'asthme, de rhino-sinusite d'origine fongique ou allergique, ou d'infection respiratoire grave.

Le produit agit dans les 10 à 15 minutes qui suivent l'application, et l'action du produit peut entraîner un écoulement nasal, ne pas réutiliser le produit ou tout autre traitement par voie nasale durant cette période.

En cas d'absence d'amélioration au bout de 5 jours et/ou d'aggravation des symptômes et/ou de fièvre élevée ou persistante, demandez conseil à votre pharmacien ou consultez votre médecin.

Ce produit n'est pas toxique s'il est avalé.

Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact, rincez abondamment à l'eau claire.

##### Grossesse et Allaitement

La sécurité chez la femme enceinte ou allaitante n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, ne pas utiliser chez la femme enceinte ou pendant l'allaitement sans avis médical.

##### Interactions

Dû à sa composition et à son mode d'action mécanique et topique, la probabilité d'interaction avec un traitement systémique est extrêmement faible. Pour une meilleure efficacité, ne pas utiliser d'autre traitement topique par voie nasale 15 minutes avant ou après l'application de ce produit.

<small>WARNING : Proof color may not reflect true Pantone Color. Artworks may not be altered, in any way, without Exclusive Permission from BMS Package Design Dept.</small>	<b>SAP Product :</b> <b>NOT PHYTOVEX NASAL SPRAY 150X210 FRA</b>		<b>Country :</b> <b>FRANCE</b>	<b>Font size :</b> <b>8,75 à 85%</b>																																					
	 <b>Supplier : UPSA</b>		<b>Dimension : 150 x 210 mm</b>																																						
	<b>ITEM CODE : 1504000</b>		<b>Folding : 75x26,25</b>																																						
			<b>Plan : -</b>																																						
		<b>Paper weight : 50g</b>																																							
		<table border="1"><thead><tr><th>Version</th><th>Date</th><th>Operator</th><th>Version</th><th>Date</th><th>Operator</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>17/12/2024</td><td>PCo.</td><td>6</td><td></td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>14/01/2025</td><td>PCo.</td><td>7</td><td></td><td></td></tr><tr><td>3</td><td></td><td></td><td>8</td><td></td><td></td></tr><tr><td>4</td><td></td><td></td><td>9</td><td></td><td></td></tr><tr><td>5</td><td></td><td></td><td>10</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Version	Date	Operator	Version	Date	Operator	1	17/12/2024	PCo.	6			2	14/01/2025	PCo.	7			3			8			4			9			5			10					
Version	Date	Operator	Version	Date	Operator																																				
1	17/12/2024	PCo.	6																																						
2	14/01/2025	PCo.	7																																						
3			8																																						
4			9																																						
5			10																																						
<table border="1"><tr><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>PANTONE Black</td><td>PANTONE Black à 50%</td><td>PANTONE Black à 10%</td></tr></table>		1	1	1	PANTONE Black	PANTONE Black à 50%	PANTONE Black à 10%	<table border="1"><tr><td>TRACÉ</td></tr></table>	TRACÉ																																
1	1	1																																							
PANTONE Black	PANTONE Black à 50%	PANTONE Black à 10%																																							
TRACÉ																																									
		<b>RECTO</b>																																							

### 3. COMMENT UTILISER PHYTOVEX® SPRAY NEZ TRÈS BOUCHÉ ?

**Voie d'administration :** A usage local uniquement.

#### Conseils d'utilisation

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

2 à 3 pulvérisations dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour.

Le cadre d'utilisation du produit ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 14 jours.

#### Mode d'emploi

1 - Se moucher avant utilisation.

2 - Secouer le flacon et enlever le bouchon protecteur.

3 - Lors de la 1<sup>ère</sup> utilisation, amorcer la pompe en effectuant 1 ou 2 pressions (jusqu'à obtention d'un fin nuage de produit).

4 - Introduire l'embout nasal dans une narine et fermer l'autre en appuyant avec un doigt.

5 - Procéder à 2 ou 3 pulvérisations dans chaque narine, en inspirant légèrement.

6 - Après utilisation, nettoyer l'embout à l'eau chaude et le sécher, puis remettre le bouchon en place.

Respectez le mode d'utilisation.



### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Un écoulement nasal important peut se produire après application du produit, cet effet est lié à la performance du produit.

Le mode d'action de PHYTOVEX® Spray Nez Très Bouché est dû à l'osmose instantanée et peut induire une légère sensation de brûlure ou d'irritation au cours des 10-15 premières minutes suivant l'utilisation du produit. Cependant, si l'irritation ressentie est trop forte et/ou persiste avec la même intensité pendant longtemps, vous êtes susceptible d'être allergique à l'un des ingrédients et nous vous conseillons de cesser d'utiliser le produit et de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous observez une réaction de type allergique (sensation de brûlure, gonflement, irritation forte et persistante) dans les minutes qui suivent l'application du produit, cessez de l'utiliser, rincez votre nez avec de l'eau douce et consultez un professionnel de santé si besoin.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous constatez un incident grave lié à l'utilisation de ce produit, merci de prévenir immédiatement le fabricant/distributeur et l'autorité compétente de l'Etat dont vous dépendez.

### 5. COMMENT CONSERVER PHYTOVEX® SPRAY NEZ TRÈS BOUCHÉ ?

Tenir ce dispositif médical hors de la vue et hors de la portée des enfants.

Ne pas l'utiliser après la date de péremption figurant sur l'étui et sur le côté du flacon, plus de 30 jours après la 1<sup>ère</sup> utilisation ou si le flacon est abîmé.

A conserver à température ambiante. Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler.

### 6. CONTENU DE PHYTOVEX® SPRAY NEZ TRÈS BOUCHÉ

#### Composition

Eau, Glycérol d'origine végétale (26,14%), Hydroxypropylcellulose, Huiles essentielles de : *Mentha piperita* (Menthe poivrée), *Eucalyptus globulus* (Eucalyptus), *Thymus satureioides* (Thym), *Rosmarinus officinalis* (Romarin).

Sans conservateur. Sans gaz propulseur.

Flacon plastique de 15 ml.

Le flacon peut être jeté avec les ordures ménagères. La notice et la boîte en carton doivent être éliminées conformément aux réglementations locales en matière de recyclage et d'élimination.

Dernière révision de la notice : Décembre 2024.

N° de version VITROBIO : NHE b8-0621

Année d'apposition du marquage CE : 2015.

**Fabricant :** VITROBIO SAS - ZAC DE LAVAUR - 63500 ISSOIRE - FRANCE

**Distributeur :** UPSA SAS - 3 RUE JOSEPH MONIER - 92500 RUEIL-MALMAISON - FRANCE

Information médicale et matériovigilance :

Tél. : France 0800 50 20 45 (Service & appel gratuits) / Outre-Mer et Etranger (+33) 3 21 18 22 70

Dispositif médical

1504000 - VACN0648



<b>SAP Product :</b> <b>NOT PHYTOVEX NASAL SPRAY 150X210 FRA</b>	<b>Country :</b> <b>FRANCE</b>	<b>Font size :</b> <b>8,75 à 85%</b>																																				
	<b>Supplier :</b> <b>UPSA</b>	<b>Dimension :</b> <b>150 x 210 mm</b>																																				
<b>ITEM CODE :</b> <b>1504000</b>	<b>Folding :</b> <b>75x26,25</b>	<b>Plan :</b> <b>-</b>																																				
	<b>PANTONE</b> Black	<b>Paper weight :</b> <b>50g</b>																																				
<b>TRACÉ</b>	<table border="1"><thead><tr><th>Version</th><th>Date</th><th>Operator</th><th>Version</th><th>Date</th><th>Operator</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>17/12/2024</td><td>PCo.</td><td>6</td><td></td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>14/01/2025</td><td>PCo.</td><td>7</td><td></td><td></td></tr><tr><td>3</td><td></td><td></td><td>8</td><td></td><td></td></tr><tr><td>4</td><td></td><td></td><td>9</td><td></td><td></td></tr><tr><td>5</td><td></td><td></td><td>10</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Version	Date	Operator	Version	Date	Operator	1	17/12/2024	PCo.	6			2	14/01/2025	PCo.	7			3			8			4			9			5			10			<b>VERS</b>
Version	Date	Operator	Version	Date	Operator																																	
1	17/12/2024	PCo.	6																																			
2	14/01/2025	PCo.	7																																			
3			8																																			
4			9																																			
5			10																																			