

OROSDAL®

INDICATIONS

OROSDAL® est un dispositif médical indiqué pour soulager les maux de gorge, les aphtes, le lichen plan et les petites plaies de la bouche chez l'adulte et l'enfant à partir de 3 ans et plus de 10 kg.

COMPOSITION

Xylitol, glycérol (15%), extrait de tamarin (2%), extrait de mauve (2%), alcool benzylique, arôme fleur d'oranger, eau purifiée.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 3 ans ou de moins de 10 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité ou d'allergie individuelle à un ou plusieurs des composants.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

Si vous êtes enceinte, demander l'avis à votre médecin avant de prendre ce produit.

Si les symptômes persistent plus de 5 jours, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Pendant le traitement, si un des symptômes suivants se présente, un avis médical est nécessaire : aggravation du mal de gorge, de l'aphte, du lichen plan ou de la plaie, fatigue, fièvre, troubles respiratoires, baisse significative de l'appétit.

COMMENT UTILISER OROSDAL®

Secouer avant emploi. Lors de la première utilisation, effectuer 4 pressions sur la pompe pour activer le mécanisme. Placer l'embout dans la bouche en direction de la zone douloureuse de la gorge ou de la bouche.

Chez l'adulte : effectuer 3 à 4 pulvérisations, 2 à 4 fois par jour entre les repas pendant 5 jours.

Chez l'enfant à partir de 3 ans et plus de 10 kg : effectuer 1 à 2 pulvérisations maximum, 2 fois par jour entre les repas pendant 5 jours.

Il est déconseillé de boire ou de manger dans les 30 minutes qui suivent l'utilisation d'OROSDAL®.

Nettoyer l'embout du spray à l'eau après chaque utilisation.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables au fabricant à l'adresse indiquée dans cette notice et à l'autorité compétente directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

PROPRIÉTÉS D'OROSDAL®

OROSDAL® est un collutoire prêt à l'emploi qui agit de façon mécanique sur :

- **Le mal de gorge** : Les extraits de mauve et de tamarin et le glycérol permettent la formation d'une barrière à la surface de la gorge qui réduit les irritations et apaise les maux de gorge et ils retiennent l'eau pour permettre une meilleure hydratation des zones irritées.

- **Les aphtes, le lichen plan et les petites plaies de la bouche** : Les effets barrières et hydratants couvrent la zone irritée, apaisent l'irritation et soulagent la douleur.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET D'ÉLIMINATION








Conserver à température ambiante, loin de toute source de chaleur et à l'abri de la lumière.

Conserver 5 jours après ouverture du flacon.

Voir la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption se réfère au produit intact et conservé correctement.

Ne pas jeter OROSDAL® au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demander à votre pharmacien d'éliminer OROSDAL®. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Date de publication de la notice : 24/04/2023.

	ELERTE, 181 Rue André Karman, 93300 Aubervilliers – France. Tel : +33 (0)1 48 34 75 03		
	Numéro de lot		Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré
	Date de péremption		Instructions spéciales pour l'utilisation
	Date de fabrication		Déclaration de conformité CE le 25 Mai 2020

OROSDAL®

INDICATIONS

OROSDAL® is a medical device indicated to relieve sore throat, aphthae, lichen planus and small mouth sore in adults and children from 3 years old and over 10 kg.

COMPOSITION

Xylitol, glycerol (15%), tamarind extract (2%), mallow extract (2%), benzyl alcohol, orange blossom aroma, purified water.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in children under 3 years old or under 10 kg.

Do not use in case of hypersensitivity or individual allergy to one or more of the components.

PRECAUTIONS FOR USE

Keep out of reach and sight of children.

If you are pregnant, ask your doctor for advice before taking this product.

If the symptoms persist for more than 5 days, ask your doctor or pharmacist for advice.

During treatment, if any of the following symptoms occur, medical advice is required: worsening of the sore throat, aphthae; lichen planus or mouth sore, fatigue, fever, respiratory problems, significant decrease in appetite.

HOW TO USE OROSEDAL®

Shake before use.

During the first use, press the pump 4 times to activate the mechanism.

Place the tip in the mouth towards the painful area of the throat or the mouth.

For Adults: spray 3 to 4 times, two to four times a day, between meals for 5 days.

For Children from 3 years old and over 10 kg: spray 1 to 2 times maximum, twice a day, between meals for 5 days.

It is not recommended to drink or to eat within 30 minutes of using OROSEDAL®.

Clean the spray tip with water after each use.

REPORTING OF SIDE EFFECTS

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to the manufacturer at the address indicated in this leaflet and to the competent authority via the national reporting system: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - Website: www.signalement-sante.gouv.fr

PROPERTIES OF OROSEDAL®

OROSDAL® is a ready-to-use mouth spray that acts mechanically on :

- **Sore throat:** Mallow extract, tamarind extract and glycerol form a barrier on the surface of the throat that reduces irritation and soothes sore throats and they retain water to allow better hydration of irritated areas.

- **Aphthae, lichen planus and mouth sore:** The barrier and hydrating effect covers the irritated area, soothes irritation and relieves pain.

STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS:








Store at room temperature, away from heat and away from light.

Keep 5 days after opening the bottle.

See the expiration date on the box. The expiry date refers to the intact and properly-stored product.

Do not dispose of OROSEDAL® in the sewer or with household waste. Ask your pharmacist how to throw away OROSEDAL® you no longer use. These measures will help protect the environment.

Date of the publication of the notice: 24/04/2023.

	ELERTE, 181 Rue André Karman, 93300 Aubervilliers – France		
	Batch Number		De not use if the pack is damaged
	Expiration Date		Special Instructions for use
	Manufacturing Date		CE conformity declaration on May 25, 2020