

RHINOSEDAL®

INDICATIONS

RHINOSEDAL est un dispositif médical indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans, pour décongestionner le nez par une action osmotique en cas de rhume, rhinite allergique ou non-allergique et de sinusite.

COMPOSITION

Eau de mer naturelle (hypertonique : 2,2% de NaCl), extrait de tamarin (1%), extrait de mauve (1%), eau purifiée, acide citrique.

PROPRIETES DE RHINOSEDAL

RHINOSEDAL est un spray nasal prêt à l'emploi qui agit de façon mécanique sur les voies respiratoires supérieures permettant de :

- **Décongestionner le nez** par l'action osmotique de l'eau de mer hypertonique. RHINOSEDAL permet de libérer les voies aériennes et d'évacuer les agents infectieux et les allergènes.
- **Protéger des risques de surinfections** par l'action filmogène et balsamique des extraits de mauve et de tamarin.

COMMENT UTILISER RHINOSEDAL

Enlever le capuchon avant utilisation. Lors de la première utilisation, effectuer 1 ou 2 pressions pour amorcer la pompe. Pencher légèrement la tête sur le côté, insérer l'embout dans une narine, effectuer 2 pulvérisations dans chaque narine. Essuyer le surplus qui pourrait couler du nez à l'aide d'un mouchoir propre.

Nettoyer soigneusement l'embout à l'eau chaude après utilisation. Bien remettre le capuchon sur l'embout.

RHINOSEDAL doit être administré aux enfants avec l'aide d'un adulte.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.

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

EFFETS INDESIRABLES

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.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

En cas de persistance des symptômes au-delà de 15 jours, consultez votre médecin.

Le flacon ne doit être utilisé que par une seule personne pour des raisons d'hygiène et pour éviter la transmission d'agents pathogènes qui pourraient être en contact avec l'embout.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET D'ELIMINATION

Conserver RHINOSEDAL à une température inférieure à 30°C.

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

Ne jetez pas RHINOSEDAL au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer RHINOSEDAL. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

	Fabricant : ELERTE, 181 Rue André Karman, 93300 Aubervilliers – France. France. Tél : +33 (0)1 48 34 75 03		A conserver à une température inférieure à 30°C
	N° de lot		Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré
	Date de péremption		Instructions spéciales pour l'utilisation
	Date de fabrication		Date de première apposition du marquage CE : 15/04/2021

RHINOSEDAL®

INDICATIONS

RHINOSEDAL is a medical device indicated for adults and children from 2 years old, to decongest the nose by an osmotic action in case of cold, allergic or non-allergic rhinitis and sinusitis.

COMPOSITION

Natural sea water (hypertonic: 2,2% NaCl), tamarind extract (1%), mallow extract (1%), purified water, citric acid.

PROPERTIES OF RHINOSEDAL

RHINOSEDAL is a ready-to-use nasal spray which acts mechanically on the upper respiratory tract allowing:

- **Decongest the nose** by the osmotic action of hypertonic seawater. RHINOSEDAL helps clear the airways and evacuate infectious agents and allergens.
- **Protect against the risk of superinfections** by the film-forming and balsamic action of mallow and tamarind extracts.

HOW TO USE RHINOSEDAL

Remove the cap before use. During the first use, make 1 or 2 pressures to prime the pump. Tilt your head slightly to the side, insert the tip into one nostril, spray 2 times in each nostril. Wipe off any excess that may run from the nose with a clean tissue. Thoroughly clean the tip with hot water after use. Replace the cap securely on the nosepiece.

RHINOSEDAL should be given to children with the help of an adult.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in children under 2 years old.

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

SIDE EFFECTS

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects not mentioned in this leaflet. You can also report side effects to the manufacturer at the address provided in this leaflet and to the competent authority directly via the national reporting system: National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (ANSM) - Website: www.signalement-sante.gouv.fr

PRECAUTIONS FOR USE

Keep out of the reach and sight of children.

If symptoms persist for more than 15 days, consult your doctor.

The vial should only be used by one person for hygienic reasons and to avoid the transmission of pathogens that could remain on the tip.

STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS

Store RHINOSEDAL at a temperature below 30 °C.

See the expiration date indicated on the box. This expiration date refers to the intact product and stored correctly.

Do not throw away RHINOSEDAL via wastewater or household waste.

Ask your pharmacist to eliminate RHINOSEDAL. These measures will help protect the environment.

Leaflet publication date: 24/04/2023.

	Manufacturer : ELERTE, 181 Rue André Karman, 93300 Aubervilliers – France. France. Tél : +33 (0)1 48 34 75 03		Store at a temperature below 30°C
	Batch Number		Do not use if the pack is damaged
	Expiration Date		Special Instructions for use
	Manufacturing Date		Date of first affixing of the CE marking: 15/04/2021