

# Biseptol® Junior Spray

polysacactive™



cu aromă de cireșe

Dispozitiv medical, 20ml e



**Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul.** Păstrați instrucțiunile de utilizare pentru a le putea citi din nou, dacă va fi nevoie. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Ce este Biseptol® Junior Spray și pentru ce se utilizează?

Biseptol® Junior Spray este un dispozitiv medical conceput pentru calmarea și ameliorarea durerilor în gât la copii cu vârsta peste 3 ani, adolescenți și adulți.

Durerea în gât este adesea însoțită de iritație și/sau inflamație a mucoasei gâtului, ceea ce poate agrava disconfortul.

Biseptol® Junior Spray este un dispozitiv medical ce are la bază o formulă complexă, destinată calmării simptomelor durerii în gât. Spray-ul formează o peliculă de protecție la nivelul faringelui, care acoperă mucoasa și astfel ameliorează disconfortul.

## Acțiuni și beneficii Biseptol® Junior Spray:

- Ameliorează rapid durerea în gât - „ameliorarea instantanee” a durerii în gât a fost percepută la 92% din respondenții studiului PMS din 2022;
- Acționează asupra simptomelor de tuse uscată și durere în gât;
- Acționează asupra iritației în gât;
- Lubrifiază zona afectată de durerea în gât;
- Calmează durerea în gât;
- Protejează eficient gâtul împotriva agenților iritanți;
- Potrivit pentru a fi utilizat ziua și noaptea.

## Ce trebuie să știți înainte să utilizați BiSeptol® Junior Spray?

### Nu utilizați BiSeptol® Junior Spray dacă:

- Aveți hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente;
- Suferiți de tuse cauzată de bronșită cronică, astm, emfizem, boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) sau dacă în timpul tusei se produce o cantitate mare de mucus;
- Suferiți de tuse persistentă sau recurentă, cauzată de reflux gastric sau de o tulburare gastrică;
- Tusea/durerea în gât este cauzată de arsuri sau dureri de stomac.

## Consultați medicul dumneavoastră dacă:

- Suferiți de diabet (3 pulverizări corespund la aproximativ 0,05 UG - unitate glucidică);
- Simptomele de durere în gât se agravează în timpul utilizării;
- Durerea în gât persistă pe termen lung sau este însoțită de alte simptome neobișnuite;
- Apare răgușeala prelungită sau probleme cu vocea;
- Aveți dificultăți severe la înghițire sau febră mare;
- Observați un efect neplăcut după utilizarea spray-ului;
- Vă pulverizați accidental spray în ochi (clătiți bine cu apă).

Acest produs nu este destinat tratamentului infecțiilor virale, inclusiv, dar fără a se limita, la SARS-CoV-2.

## Cine poate utiliza BiSeptol® Junior Spray ?

Biseptol® Junior Spray poate fi utilizat de către copii începând cu vârsta de 3 ani, adolescenți și adulți. La copii, utilizarea trebuie să aibă loc întotdeauna sub supravegherea unui adult.

Sarcina și alăptarea: nu există suficiente date privind utilizarea. Consultați medicul înainte de a utiliza spray-ul. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. Dacă aveți întrebări consultați medicul sau farmacistul.

## Cum se utilizează Biseptol® Junior Spray?

- A se agita bine înainte de utilizare.
- Atașați / fixați duza pe pompa spray-ului. Rotiți duza în poziția orizontală. Pulverizați direct în spatele gâtului. Pulverizați de 2-3 ori la fiecare 3 ore sau la nevoie.
- Pentru o experiență mai plăcută pentru copii, puteți introduce urechile de elefant înainte de duză. Spray-ul este un dispozitiv medical și nu o jucărie.

## Cum se păstrează Biseptol® Junior Spray?

- A se păstra la temperatură între 15–25 °C;
- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor mici;
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat;
- A se utiliza în termen de 6 luni de la deschidere;
- Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe ambalaj;
- A se păstra într-un loc uscat, răcoros și ferit de lumina soarelui.

Conținutul ambalajului:

Flacon de 20 ml E, duză pulverizatoare cu protecție („urechi de elefant”) și prospect.

Compoziție:

Polysac-Active™ (Apă, Miere, Clorură de sodiu, Sorbat de potasiu, Extract de Chondrus Crispus/Mușchi irlandez, Aromă de cireșe, Acid citric).

Reacții adverse posibile

- Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte tratamente pentru tuse sau cu alte medicamente, dacă se utilizează conform instrucțiunilor de utilizare.
- Dacă urmați alte tratamente, consultați medicul sau farmacistul înainte de a le asocia cu acest produs.
- Dacă vă simțiți rău sau observați ceva neobișnuit, întrerupeți utilizarea produsului și contactați medicul.

Raportare

- Dacă observați orice problemă sau reacții adverse, raportați-le.
- Dacă produsul pare deteriorat sau fals, vă rugăm să ne informați.
- Puteți contacta distribuitorul la info-romania@ceres-pharma.com sau producătorul legal.
- De asemenea, puteți raporta problema autorității locale de sănătate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.
- Raportarea dvs. ne ajută să menținem siguranța și eficacitatea produselor noastre.

Instrucțiuni de reciclare:

Reciclați în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor. Evitați să aruncați împreună cu deșeurile menajere dacă reglementările locale impun un regulament separat pentru dispozitivele medicale. Dacă aveți nelămuriri, consultați autoritatea locală responsabilă cu gestionarea deșeurilor. După utilizare, păstrați produsul în afara razei de acțiune a copiilor și a animalelor de companie.

| Ambalaj                                                                                         | Material           | Cod        | Instrucțiuni           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|------------------------|
| Flacon                                                                                          | Polietilenă        | HDPE/HDPE2 | Reciclați-l la plastic |
| Pompă                                                                                           | Materiale multiple | C/PP       | Reciclați-l la plastic |
| Urechii de elefant                                                                              | Polipropilenă      | PP (PP5)   | Reciclați-l la plastic |
| Ambalaj exterior                                                                                | Carton neted       | PAP21      | Reciclați-l la hârtie  |
| Prospect                                                                                        | Hârtie             | PAP22      | Reciclați-l la hârtie  |
| Flacon negolit sau spray expirat: A se goli înainte de eliminare / consultați ghidurile locale. |                    |            |                        |

Explicarea simbolurilor utilizate pe ambalaje:

| SIMBOL | EXPLICAȚIE                                                                   |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|
|        | Consultați instrucțiunile de utilizare                                       |
|        | Producător                                                                   |
|        | Distribuitor                                                                 |
|        | Dispozitiv Medical                                                           |
|        | Limita de temperatură (15 - 25°)                                             |
|        | Data expirării                                                               |
|        | Lot                                                                          |
|        | Identificator unic al dispozitivului                                         |
|        | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat                               |
|        | Manipulați cu grijă                                                          |
|        | A nu se păstra la îndemâna și vederea copiilor                               |
|        | A se păstra ferit de lumina soarelui                                         |
|        | Marcaj ce atestă conformitatea cu cerințele UE pentru dispozitivele medicale |
|        | A nu se utiliza la copii cu vârsta sub 3 ani                                 |
|        | A se utiliza în termen de 6 luni de la deschidere                            |

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.

|  |                    |
|--|--------------------|
|  | Dispozitiv Medical |
|  | 0477               |

Date de contact:

|                                                                                                               |                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                               |                                                                                                                                                    |
| <b>Medical Brands Developments B.V.</b> , Weesperstraat 114-1112 AP Diemen, Olanda.<br>qara@medicalbrands.com | <b>Ceres Pharma Romania SRL</b><br>Strada Menuetului, Nr. 12, etaj 1 al Clădirii D, Sector 1, București, România.<br>info-romania@ceres-pharma.com |