VIROSTOP

PASTILKY | PASTYLKI | PASZTILLÁK

citrus

cytrus

CZ

Návod k použití

fytofontana VIROSTOP pastilky

příchuť citrus

Před použitím si pečlivě prostudujte návod k použití.
Uschovejte si návod k použití pro případ dalšího použití.

Chřipka a nachlazení patří mezi nejčastější infekční onemocnění dýchacích cest s výraznými celkovými příznaky. Začínají náhle, proto je třeba rychle a včas zakročit. Tato onemocnění (včetně rýmy) způsobují viry, které se přenášejí infekcí přes sliznice do organismu, kde se začnou rychle rozmnožovat. Jedná se o zdravotnický prostředek s inovativním mechanismem účinku. Díky polyfenolům, na které je bohatý, extrakt z Cistus creticus vytváří ochranný film na nosní sliznici. Tato ochranná bariéra představuje fyzickou (mechanickou) obranu proti virům a bakteriím, brání jejich pronikání a dalšímu množení. Místo působení ZP je na sliznici horních cest dýchacích – konkrétně na sliznici ústní dutiny pro ústní sprej/pastilky a na sliznici nosní dutiny pro nosní sprej. Další obsažené složky - citrusové bioflavonoidy, echinacea purpurová, šalvěj lékařská a barbadoská třešeň (acerola) posilují protivirový neutralizační účinek.

Složení 1 pastilky: cistus krétský extrakt (58 mg), echinacea purpurová extrakt (93,75 mg), šalvěj lékařská extrakt (27 mg), citrus bioflavonoid komplex (1,55 mg), acerola extrakt (75 mg), sorbitol, xylitol, kyselina citrónová, stearan hořečnatý, aroma: limetkové, citronové

Účel určení: Fytofontana VIROSTOP je určen jako ochranná bariéra proti virům způsobujícím zánět horních cest dýchacích aplikací na sliznici horních cest dýchacích.

Indikace: Zarudnutí sliznice při zánětu horních cest dýchacích.

Hlavní mechanismus účinku: Hlavní mechanismus účinku zdravotnického prostředku fytofontana VIROSTOP pastilky spočívá v tom, že pokrývá sliznici dutiny ústní ochranným filmem a tím brání průniku virů do organismu.

Kontraindikace: Alergie na kteroukoli ze složek zdravotnického prostředku (uvedených v odstavci Složení).

Vedlejší účinky: Při použití fytofontana VIROSTOP pastilky můžete dočasně pociťovat mírné podráždění na sliznici. Tyto pocity jsou dočasné a přirozené.

Určení uživatelé / pacienti: Zdravotnický prostředek fytofontana VIROSTOP pastilky je určen pro dospělé a děti starší **12 let**.

Omezení používání prostředku pro populaci: Doba používání zdravotnického prostředku závisí na přetrvávání symptomů, neměla by však být delší než 7 dní.

Preventivní opatření a upozornění:
- Nepoužívejte u dětí mladších 12 let. Starší děti by měli přípravek používat jen pod dohledem dospělé osoby.
- Pro těhotné a kojící ženy se ohledně používání doporučuje konzultace s odborným lékařem.
- Přípravek nedoporučujeme používat, pokud jste měli provedené operační zákroky v oblasti nosu, úst, nebo byla poškozena sliznice horních cest dýchacích.
- Uchovávejte mimo dosah malých dětí.

Mírné změny zbarvení pastilek jsou způsobeny použitím rostlinných složek a žádným způsobem neovlivňují kvalitu přípravku.

Dávkování: Dospělí a děti od 12 let mohou v případě potřeby cucat každé 3-4 hodiny jednu pastilku, maximálně však 3 pastilky denně. Pastilky jsou vhodné i pro dlouhodobé preventivní používání. Pokud jste vystaveni vyššímu riziku nákazy, můžete aplikovat 5 x denně. Je velmi důležitá aplikace večer před spaním po umytí zubů. Pastilky jsou určeny k cucání. Nepolykejte pastilky vcelku, ani je nekousejte. K dosažení účinku se mají nechat pomalu rozpustit v ústech.

Hlavním přínosem pro pacienta je vliv na veřejné zdraví a to použitím VIROSTOPU kde:
- polyfenoly podporují lokální imunitu horních cest dýchacích v časném stadiu infekce,
- zlepšení kvality života snížením délky symptomů způsobujících infekce horních cest dýchacích,
- preventivní používání VIROSTOPu v období zvýšeného výskytu infekce v kolektivech snižuje náchylnost k rizikům infekcí horních cest dýchacích.

Obsah balení: 10, 20, 50 pastilek v blistrech

Životnost zdravotnického prostředku: Lhůtu životnosti zdravotnického prostředku určuje datum expirace na obalu výrobku – 36 měsíců od data výroby.

Příslušenství nebo kompatibilní ZP: ZP fytofontana VIROSTOP nemá příslušenství ani žádné kompatibilní ZP.

Skladování:

Údaje jsou uvedeny na obalu

Likvidace: Nespotřebovaný přípravek vraťte do lékárny. Čistý obalový materiál zlikvidujte do příslušného kontejneru na tříděný odpad.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Veľké Ludince, Slovenská republika podle licence Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Švýcarsko

www.virostop.info
www.fytofontana.com

CE 2265

Zbytková rizika, omezení použití, další informace: Jakákoli podezření na nežádoucí událost nebo nežádoucí událost způsobenou prostředkem by měl uživatel ohlásit výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém má uživatel bydliště. Výrobce vede podrobnou analýzu rizik k hodnocenému zdravotnickému prostředku jako stálý proces v průběhu návrhu a vývoje a v procesu produkční fáze zdravotnického prostředku podle EN ISO 13485:2016 a Nařízení 2017/745 /MDR/. Na hodnocený zdravotnický prostředek byla vypracována analýza rizika podle EN ISO 14971:2019. Analýza rizika je pravidelně aktualizována na základě výsledků sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh /PMS/.

Vysvětlivky symbolů na obalu

Čtěte návod k použití	Výrobce
Použitelné do	Číslo šarže
Teplotní limit	Chraňte před slunečním zářením
Značka shody	Zdravotnický prostředek
Referenční (katalogové) číslo	Unikátní identifikátor prostředku
Varování	

Datum vydání: 11.12.2023

SK

Návod na použitie

fytofontana VIROSTOP pastilky

príchuť citrus

Pred použitím si pozorne preštudujte návod na použitie.
Uschovajte si návod na použitie pre prípad ďalšieho použitia.

Chrípka a prechladnutie patria medzi najčastejšie infekčné ochorenia dýchacích ciest s výraznými celkovými príznakmi. Začínajú náhle, preto je potrebné rýchlo a včas zakročiť. Tieto ochorenia (vrátane nádchy) spôsobujú vírusy, ktoré sa prenášajú infekciou cez sliznice do organizmu, kde sa začnú rýchle rozmnožovať. Ide o zdravotnícku pomôcku s inovatívnym mechanizmom účinku. Vďaka polyfenolom, na ktoré je bohatý, extrakt z Cistus creticus vytvára ochranný film na slizniciach úst a hrdla. Táto ochranná bariéra predstavuje fyzickú (mechanickú) obranu proti vírusom a baktériám, bráni ich prenikaniu a ďalšiemu množeniu. Miesto pôsobenia ZP je na sliznici horných dýchacích ciest – konkrétne na sliznici ústnej dutiny pre ústny sprej/pastilky a na sliznici nosovej dutiny pre nosový sprej. Ďalšie obsiahnuté zložky -citrusové bioflavonoidy, echinacea purpurová, šalvia lekárska a barbadoská čerešňa (acerola) posilňujú protivírusový neutralizačný účinok.

Zloženie 1 pastilky: cistus krétsky extrakt (58 mg), echinacea purpurová extrakt (93,75 mg), šalvia lekárska extrakt (27 mg), citrus bioflavonoid komplex (1,55 mg), acerola extrakt (75 mg), sorbitol, xylitol, kyselina citrónová, stearan horečnatý, aróma: limetková, citrónová

Účel určenia: Fytofontana VIROSTOP je určený ako ochranná bariéra proti vírusom spôsobujúcim zápal horných dýchacích ciest aplikáciou na sliznicu horných dýchacích ciest.

Indikácie: Začervenanie sliznice pri zápale horných dýchacích ciest.

Hlavný mechanizmus účinku: Hlavný mechanizmus účinku zdravotníckej pomôcky fytofontana VIROSTOP pastilky spočíva v tom, že pokrýva sliznice dutiny ústnej ochranným filmom a tým bráni prieniku vírusov do organizmu.

Kontraindikácie: Alergie na ktorúkoľvek zo zložiek zdravotníckej pomôcky (uvedených v odstavci Zloženie).

Vedľajšie účinky: Pri použití fytofontana VIROSTOP pastilky môžete dočasne pociťovať mierne brnenie na jazyku. Tieto pocity sú dočasné a prirodzené.

Určení používatelia / pacienti: Zdravotnícka pomôcka fytofontana VIROSTOP pastilky je určená pre dospelých a deti staršie ako **12 rokov**.

Obmedzenia používania pomôcky pre populáciu: Doba používania zdravotníckej pomôcky závisí od pretrvávania symptómov, nemala by však byť dlhšia ako 7 dní.

Preventívne opatrenia a upozornenia:
- Nepoužívajte u detí mladších ako 12 rokov. Staršie deti by mali prípravok používať len pod dohľadom dospelej osoby.
- Pre tehotné a kojace ženy sa ohľadne používania odporúča konzultácia s odborným lekárom.
- Prípravok neodporúčame používať, ak ste mali vykonané operačné zákroky v oblasti nosa, úst, alebo bola poškodená sliznica horných dýchacích ciest.
- Uchovávajte mimo dosahu malých detí.

Mierne zmeny sfarbenia pastiliek sú spôsobené použitím rastlinných zložiek a žiadnym spôsobom neovplyvňujú kvalitu prípravku.

Dávkovanie: Dospelí a deti od 12 rokov môžu v prípade potreby cmúľať každé 3-4 hodiny jednu pastilku, maximálne však 3 pastilky denne. Pastilky sú vhodné aj na dlhodobé preventívne používanie. V prípade ak ste vystavení vyššiemu riziku nákazy, môžete aplikovať 5 x denne. Je veľmi dôležitá aplikácia večer pred spaním po umytí zubov. Pastilky sú určené na cmúľanie. Neprehĺtajte pastilky vcelku, ani ich nehryzte. Na dosiahnutie účinku sa majú nechať pomaly rozpustiť v ústach.

Hlavným prínosom pre pacienta je vplyv na verejné zdravie a to použitím VIROSTOPU kde:
- polyfenoly podporujú lokálnu imunitu horných dýchacích ciest v skorom štádiu infekcie,
- zlepšenie kvality života znížením dĺžky symptómov spôsobujúcich infekcie horných dýchacích ciest,
- preventívne používanie VIROSTOP-u v období zvýšeného výskytu infekcie v kolektívoch znižuje náchylnosť na riziká infekcií horných dýchacích ciest.

Obsah balenia: 10, 20, 50 pastiliek v blistroch

Životnosť zdravotníckej pomôcky: Lehotu životnosti zdravotníckej pomôcky určuje dátum exspirácie na obale výrobku – 36 mesiacov od dátumu výroby.

Príslušenstvo alebo kompatibilné ZP: ZP fytofontana VIROSTOP nemá príslušenstvo ani žiadne kompatibilné ZP.

Skladovanie:

Údaje sú uvedené na obale

Likvidácia: Nespotrebovaný prípravok vráťte do lekárne. Čistý obalový materiál zlikvidujte do príslušného kontajnera na triedený odpad.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Veľké Ludince, Slovenská republika podľa licencie Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Švajčiarsko

www.virostop.info
www.fytofontana.com

CE 2265

Zvyškové riziká, obmedzenia použitia, ďalšie informácie: Akékoľvek podozrenia na nežiaducu udalosť alebo nežiaducu udalosť spôsobenú pomôckou, by mal používateľ ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ bydlisko. Výrobca vede podrobnú analýzu rizík k hodnotenej zdravotníckej pomôcke ako stály proces v priebehu návrhu a vývoja a v procese produkčnej fázy zdravotníckej pomôcky podľa EN ISO 13485:2016 a Nariadenia 2017/745 /MDR/. Na hodnotenú zdravotnícku pomôcku bola vypracovaná analýza rizika podľa EN ISO 14971:2019. Analýza rizika je pravidelne aktualizovaná na základe výsledkov sledovania zdravotníckej pomôcky po uvedení na trh /PMS/.

Vysvetlivky symbolov

Pozri návod na použitie	Výrobca
Použiteľné do	Číslo šarže
Teplotný limit	Chráňte pred slnečným žiarením
Značka zhody	Zdravotnícka pomôcka
Referenčné číslo	Unikátny identifikátor pomôcky
Varovanie	

Dátum vydania: 11.12.2023

citrus | cytrus

VIROSTOP PASTILKY | PASTYLKI | PASZTILLÁK

PL

Instrukcje dotyczące stosowania

fytofontana VIROSTOP pastylki do ssania

smak cytrusowy

Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi stosowania.
Należy zachować instrukcje dotyczące stosowania na wypadek ponownego użycia.

Grypa i przeziębienie należą do najczęstszych infekcji dróg oddechowych z wyraźnymi objawami. Zaczynają się nagle, dlatego konieczna jest szybka interwencja w odpowiednim czasie. Choroby te (w tym nieżyt nosa) wywoływane są przez wirusy, które są przenoszone przez błony śluzowe do organizmu, gdzie szybko się rozmnażają. Jest to wyrób medyczny o innowacyjnym mechanizmie działania. Dzięki zawartości polifenoli, ekstrakt z czystka kreteńskiego tworzy film ochronny na błonach śluzowych ust i gardła. Ta bariera ochronna stanowi fizyczną (mechaniczną) ochronę przed wirusami i bakteriami, zapobiega ich przenikaniu i dalszemu rozmnażaniu. Miejscem działania wyrobu medycznego jest błona śluzowa górnych dróg oddechowych - konkretnie błona śluzowa jamy ustnej w przypadku sprayu doustnego/ pastylek do ssania oraz błona śluzowa jamy nosowej w przypadku sprayu do nosa. Inne zawarte składniki - bioflawonoidy cytrusowe, jeżówka purpurowa, szałwia lekarska oraz wiśnia z Barbadosu (acerola) wzmacniają neutralizujące działanie przeciwwirusowe.

Skład 1 pastylki: ekstrakt z czystka kreteńskiego (58mg), ekstrakt z jeżówki purpurowej (93,75mg), ekstrakt z szałwii lekarskiej (27mg), kompleks bioflawonoidów cytrusowych (1,55 g), ekstrakt z aceroli (75mg), sorbitol, ksylitol, kwas cytrynowy, stearynian magnezu, aromat: limonkowy, cytrynowy

Przeznaczenie: Fytofontana VIROSTOP jest przeznaczony do stosowania na błonę śluzową górnych dróg oddechowych jako bariera ochronna przed wirusem wywołującym zapalenie górnych dróg oddechowych.

Wskazania: Zaczerwienienie błon śluzowych przy zapaleniu górnych dróg oddechowych.

Główny mechanizm działania: Głównym mechanizmem działania wyrobu medycznego fytofontana VIROSTOP pastylki do ssania jest to, że pokrywa on błony śluzowej jamy ustnej filmem ochronnym, a tym samym zapobiega przenikaniu wirusów do organizmu.

Przeciwwskazania: Alergie na którykolwiek ze składników wyrobu medycznego (wymienionych w punkcie Skład).

Skutki uboczne: Podczas stosowania fytofontana VIROSTOP pastylki do ssania może przejściowo wystąpić łagodne mrowienie na języku. Uczucie to jest przejściowe i naturalne.

Przeznaczenie leku: Wyrób medyczny fytofontana VIROSTOP pastylki do ssania przeznaczony jest dla dorosłych oraz dzieci powyżej **12 roku życia.**

Ograniczenia dotyczące stosowania wyrobu medycznego: Okres stosowania wyrobu medycznego zależy od utrzymywania się objawów, nie powinien być jednak dłuższy niż 7 dni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
- Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Starsze dzieci powinny stosować produkt jedynie pod nadzorem osoby dorosłej.
- Kobiety w ciąży oraz karmiące piersią powinny skonsultować stosowanie produktu z lekarzem.
- Produkt nie jest zalecany do stosowania u osób po przebytych operacjach nosa, jamy ustnej, lub gdy doszło do uszkodzenia błony śluzowej górnych dróg oddechowych.
- Należy przechowywać poza zasięgiem małych dzieci.

Nieznaczne odbarwienia pastylek spowodowane są spowodowane składnikami roślinnymi zawartymi w produkcie i w żaden sposób nie wpływają na jego jakość.

Dawkowanie: Dorośli oraz dzieci w wieku powyżej 12 roku życia w razie potrzeby mogą ssać jedną tabletkę co 3-4 godziny, jednak maksymalnie 3 pastylki dziennie. Pastylki są odpowiednie również do długotrwałego stosowania profilaktycznego. W przypadku podwyższonego ryzyka zarażenia, można stosować nawet 5 razy dziennie. Bardzo ważna jest aplikacja wieczorem przed snem po myciu zębów. Pastylki przeznaczone są do ssania. Nie należy połykać pastylki w całości, ani jej gryźć. Aby uzyskać efekt, należy pozwolić pastylce powoli rozpuścić się w ustach.

Główną korzyścią dla pacjenta jest wpływ na zdrowie publiczne poprzez stosowanie VIROSTOPU, ponieważ:
- polifenole wspierają odporność miejscową górnych dróg oddechowych we wczesnym stadium infekcji,
- następuje poprawa jakości życia poprzez skrócenie czasu występowania objawów powodujących infekcje górnych dróg oddechowych,
- profilaktyczne stosowanie VIROSTOPU w okresie wzmożonej zachorowalności w zbiorowiskach zmniejsza podatność na ryzyko infekcji górnych dróg oddechowych.

Zawartość opakowania: 20 pastylek do ssania w blistrach

Okres użytkowania wyrobu medycznego: Okres użytkowania wyrobu medycznego jest określony przez datę ważności na opakowaniu produktu – 36 miesięcy od daty produkcji.

Akcesoria lub kompatybilne wyroby medyczne: Wyrób medyczny fytofontana VIROSTOP nie posiada akcesoriów ani żadnych kompatybilnych wyrobów medycznych.

Przechowywanie:

Informacje są podane na opakowaniu

Utylizacja: Niewykorzystany produkt należy zwrócić do apteki. Czyste opakowanie wrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Veľké Ludince, Republika Słowacka zgodnie z licencją Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zurych, Szwajcaria

www.virostop.info
www.fytofontana.com

CE 2265

Pozostałe zagrożenia, ograniczenia stosowania, dodatkowe informacje: Wszelkie podejrzenia występowania zdarzeń niepożądanych lub zdarzeń niepożądanych spowodowanych stosowanie wyrobu medycznego, powinny być zgłaszane przez osoby stosujące wyrób medyczny, producentowi i odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje osoba stosująca lek. Producent przeprowadza szczegółową analizę zagrożeń ocenianego wyrobu medycznego jako proces ciągły na etapie projektowania, rozwoju oraz w procesie fazy produkcyjnej wyrobu medycznego zgodnie z EN ISO 13485:2016 oraz rozporządzeniem 2017/745 /MDR/. Dla ocenianego wyrobu medycznego przeprowadzono analizę ryzyka zgodnie z normą EN ISO 14971:2019. Analiza ryzyka jest regularnie aktualizowana na podstawie wyników monitorowania wyrobu medycznego po wprowadzeniu na rynek /PMS/.

Objaśnienia symboli

Sprawdzić w instrukcjach dotyczących stosowania	Producent
Termin ważności	Numer serii / partii
Ograniczenie temperatury	Chronić przed światłem słonecznym
Oznakowanie CE	Wyrób medyczny
Numer katalogowy	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Przestroga	

Data wydania: 11.12.2023

HU

Használati utasítás

fytofontana VIROSTOP pasztillák

citrus ízű

Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.
Őrizze meg a használati utasítást későbbi felhasználás esetére.

Az influenza és a megfázás a leggyakoribb légúti fertőző betegségek közé tartoznak, amelyek jelentős tünetekkel járnak. Hirtelen kezdődnek, ezért fontos, hogy gyorsan és időben lépjünk közbe. Ezeket a betegségeket (beleértve a náthát is) vírusok okozzák, melyek a nyálkahártyán keresztül fertőzéssel jutnak be a szervezetbe, ahol gyorsan szaporodnak. Ez egy olyan orvostechnikai eszköz, mely innovatív hatásmechanizmussal rendelkezik. Gazdag polifenol-tartalmának köszönhetően, a Cistus creticus kivonat védőréteget képez a száj és torok nyálkahártyáján. Ez a védőgát fizikai (mechanikai) védelmet nyújt a vírusok és baktériumok ellen, megakadályozva a behatolásukat és további szaporodásukat. Az orvostechnikai eszköz hatása a felső légúti nyálkahártyán jelentkezik - konkrétan a szájnyálkahártyán a szájspray/pasztillák esetében és az orrnyálkahártyán az orrspray használata során. A további összetevők - citrus bioflavonoidok, echinacea purpurea, orvosi zsálya és barbadosi cseresznye (acerola) - erősítik a vírusellenes semlegesítő hatást.

1 pasztilla összetétele: Cistus creticus kivonat (58 mg), Echinacea purpurea kivonat (93,75 mg), Salvia officinalis kivonat (27 mg), citrus bioflavonoid komplex (1,55 mg), acerola kivonat (75 mg), szorbit, xilit, citromsav, zsírsavak magnéziumsója, aroma: lime, citrom

Meghatározott felhasználás: A fytofontana VIROSTOP a felső légutak nyálkahártyáján alkalmazva védőréteget képez a felső légúti gyulladást okozó vírusok ellen.

Javallatok: Felső légúti gyulladás okozta nyálkahártya-vörösség esetén.

A fő hatásmechanizmus: A fytofontana VIROSTOP pasztillák orvostechnikai eszköz fő hatásmechanizmusa, hogy védőréteggel vonja be a szájüreg nyálkahártyáját így megakadályozza a vírusok bejutását a szervezetbe.

Ellenjavallatok: Allergia az orvostechnikai eszköz bármely összetevőjére (az Összetétel szakaszban felsorolva).

Mellékhatások: A fytofontana VIROSTOP pasztillák használatakor átmenetileg enyhe bizsergést érezhet a nyelvén. Ez az érzés ideiglenes és természetes.

Célcsoport: A fytofontana VIROSTOP pasztillák orvostechnikai eszköz felnőtteknek és **12 év feletti gyermekeknek** ajánlott.

Az eszköz használatának korlátozása a lakosság számára: Az orvostechnikai eszköz használatának időtartama a tünetek tartósságától függ, azonban nem kellene meghaladnia a 7 napot.

Óvintézkedések és figyelmeztetések:
- 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél ne használja. Az idősebb gyermekek csak felnőtt felügyelete mellett használhatják a terméket.
- Várandósok és szoptató anyák számára használat előtt szakorvosi konzultáció javasolt.
- Amennyiben az orr, és száj területét műtötték, vagy a felső légutak nyálkahártyája sérült, nem javasoljuk a termék használatát.
- Kisgyermekek elől elzárva tartandó.

A pasztillák enyhe elszíneződését a növényi összetevők okozzák, és semmilyen módon nem befolyásolják a termék minőségét.

Adagolás: Felnőttek és 12 év feletti gyermekek szükség szerint, 3-4 óránként szopogathatnak el egy pasztillát. A napi adag ne haladja meg a 3 pasztillát. A pasztillák alkalmasak hosszú távú megelőző használatra is. Nagyobb fertőzésveszély esetén napi 5x is alkalmazhatja. Az esti alkalmazás lefekvés előtt, fogmosást követően nagyon fontos. A pasztillákat el kell szopogatni. Ne nyelje le egészben és ne rágja szét őket. A megfelelő hatás elérése érdekében hagyni kell, hogy lassan oldódjanak fel a szájban.

A fő előny a páciens számára a közegészségügyre gyakorolt hatás a VIROSTOP használata által, hogy:
- a polifenolok támogatják a felső légutak helyi immunitását a fertőzés korai szakaszában,
- javítja az életminőséget a felső légúti fertőzéseket kísérő tünetek időtartamának csökkentésével,
- a VIROSTOP preventív alkalmazása nagyobb fertőzésveszély idején a közösségekben csökkentheti a felső légúti fertőzések kockázatát.

Csomagolás tartalma: 10, 20, 50 pasztilla buborékfóliában

Az orvostechnikai eszköz élettartama: Az orvostechnikai eszköz élettartamát a termék csomagolásán feltüntetett lejárati idő határozza meg - gyártástól számított 36 hónap.

Tartozékok vagy vele kompatibilis orvosi eszközök: A fytofontana VIROSTOP orvostechnikai eszköz nem tartalmaz tartozékokat vagy vele kompatibilis orvosi eszközöket.

Tárolás:

Az adatok a csomagoláson vannak feltüntet

Megsemmisítés: A fel nem használt készítményt vigye vissza a gyógyszertárba. A tiszta csomagolóanyagot dobja a megfelelő szelektív hulladékgyűjtőbe.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Veľké Ludince, Szlovákia a Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Svájc licence alapján

www.virostop.info
www.fytofontana.com

CE 2265

Fennmaradó kockázatok, felhasználási korlátozások, további információk: Az eszköz által okozott minden feltételezett nemkívánatos eseményt a felhasználónak jelentenie kell a gyártónak és a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A gyártó az EN ISO 13485:2016 és a 2017/745 /MDR/ rendelet szerint az értékelt orvostechnikai eszköz részletes kockázatelemzését, mint állandó folyamatot a tervezés és fejlesztés során, valamint az orvostechnikai eszköz gyártási szakaszában végzi. Az értékelt orvostechnikai eszközről kockázatelemzés készült az EN ISO 14971:2019 szabvány szerint. A kockázatelemzést rendszeresen frissítjük az orvostechnikai eszköz /PMS/ forgalomba hozatalt követő monitorozásának eredményei alapján.

Szimbólumok magyarázata

Tekintse át a használati utasítást	Gyártó
Minőséget megőrzi	Sarzs szám
Hőmérsékleti határérték	Óvja a napfénytől
Megfelelőségi jel	Orvostechnikai eszköz
Referenciaszám	Egyedi eszközazonosítási rendszer
Figyelmeztetés	

Kiadás dátuma: 2023.12.11

REF 10032-33-37PCSH-P-1

VIROSTOP

PASTILKY | PASTYLKI | PASZTILLÁK

lesní ovoce | lesné ovocie

owoce leśne | erdei gyümölcs

VIROSTOP | PASTILKY | PASTYLKI | PASZTILLÁK

CZ

Návod k použití

fytofontana VIROSTOP pastilky

příchuť lesního ovoce

Před použitím si pečlivě prostudujte návod k použití.
Uschovejte si návod k použití pro případ dalšího použití.

Chřipka a nachlazení patří mezi nejčastější infekční onemocnění dýchacích cest s výraznými celkovými příznaky. Začínají náhle, proto je třeba rychle a včas zakročit. Tato onemocnění (včetně rýmy) způsobují viry, které se přenášejí infekcí přes sliznice do organismu, kde se začnou rychle rozmnožovat. Jedná se o zdravotnický prostředek s inovativním mechanismem účinku. Díky polyfenolům, na které je bohatý, extrakt z Cistus creticus vytváří ochranný film na nosní sliznici. Tato ochranná bariéra představuje fyzickou (mechanickou) obranu proti virům a bakteriím, brání jejich pronikání a dalšímu množení. Místo působení ZP je na sliznici horních cest dýchacích – konkrétně na sliznici ústní dutiny pro ústní sprej/pastilky a na sliznici nosní dutiny pro nosní sprej. Další obsažené složky - citrusové bioflavonoidy, echinacea purpurová, šalvěj lékařská a barbadoská třešeň (acerola) posilují protivirový neutralizační účinek.

Složení 1 pastilky: cistus krétský extrakt (58 mg), echinacea purpurová extrakt (93,75 mg), šalvěj lékařská extrakt (27 mg), citrus bioflavonoid komplex (1,55 mg), acerola extrakt (75 mg), sorbitol, xylitol, kyselina citrónová, stearan hořečnatý, aroma: třešňové, malinové, borůvkové

Účel určení: Fytofontana VIROSTOP je určen jako ochranná bariéra proti virům způsobujícím zánět horních cest dýchacích aplikací na sliznici horních cest dýchacích.

Indikace: Zarudnutí sliznice při zánětu horních cest dýchacích.

Hlavní mechanismus účinku: Hlavní mechanismus účinku zdravotnického prostředku fytofontana VIROSTOP pastilky spočívá v tom, že pokrývá sliznici dutiny ústní ochranným filmem a tím brání průniku virů do organismu.

Kontraindikace: Alergie na kteroukoli ze složek zdravotnického prostředku (uvedených v odstavci Složení).

Vedlejší účinky: Při použití fytofontana VIROSTOP pastilky můžete dočasně pociťovat mírné podráždění na sliznici. Tyto pocity jsou dočasné a přirozené.

Určení uživatelé / pacienti: Zdravotnický prostředek fytofontana VIROSTOP pastilky je určen pro dospělé a děti starší **12 let**.

Omezení používání prostředku pro populaci: Doba používání zdravotnického prostředku závisí na přetrvávání symptomů, neměla by však být delší než 7 dní.

Preventivní opatření a upozornění:
- Nepoužívejte u dětí mladších 12 let. Starší děti by měli přípravek používat jen pod dohledem dospělé osoby.
- Pro těhotné a kojící ženy se ohledně používání doporučuje konzultace s odborným lékařem.
- Přípravek nedoporučujeme používat, pokud jste měli provedené operační zákroky v oblasti nosu, úst, nebo byla poškozena sliznice horních cest dýchacích.
- Uchovávejte mimo dosah malých dětí.

Mírné změny zbarvení pastilek jsou způsobeny použitím rostlinných složek a žádným způsobem neovlivňují kvalitu přípravku.

Dávkování: Dospělí a děti od 12 let mohou v případě potřeby cucat každé 3-4 hodiny jednu pastilku, maximálně však 3 pastilky denně. Pastilky jsou vhodné i pro dlouhodobé preventivní používání. Pokud jste vystaveni vyššímu riziku nákazy, můžete aplikovat 5 x denně. Je velmi důležitá aplikace večer před spaním po umytí zubů. Pastilky jsou určeny k cucání. Nepolykejte pastilky vcelku, ani je nekousejte. K dosažení účinku se mají nechat pomalu rozpustit v ústech.

Hlavním přínosem pro pacienta je vliv na veřejné zdraví a to použitím VIROSTOPU kde:
- polyfenoly podporují lokální imunitu horních cest dýchacích v časném stadiu infekce,
- zlepšení kvality života snížením délky symptomů způsobujících infekce horních cest dýchacích,
- preventivní používání VIROSTOPu v období zvýšeného výskytu infekce v kolektivech snižuje náchylnost k rizikům infekcí horních cest dýchacích.

Obsah balení: 20 pastilek v blistrech

Životnost zdravotnického prostředku: Lhůtu životnosti zdravotnického prostředku určuje datum expirace na obalu výrobku – 36 měsíců od data výroby.

Příslušenství nebo kompatibilní ZP: ZP fytofontana VIROSTOP nemá příslušenství ani žádné kompatibilní ZP.

Skladování:

Údaje jsou uvedeny na obalu

Likvidace: Nespotřebovaný přípravek vraťte do lékárny. Čistý obalový materiál zlikvidujte do příslušného kontejneru na tříděný odpad.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Veľké Ludince, Slovenská republika podle licence Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Švýcarsko

www.virostop.info
www.fytofontana.com

CE 2265

Zbytková rizika, omezení použití, další informace: Jakákoli podezření na nežádoucí událost nebo nežádoucí událost způsobenou prostředkem by měl uživatel ohlásit výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém má uživatel bydliště. Výrobce vede podrobnou analýzu rizik k hodnocenému zdravotnickému prostředku jako stálý proces v průběhu návrhu a vývoje a v procesu produkční fáze zdravotnického prostředku podle EN ISO 13485:2016 a Nařízení 2017/745 /MDR/. Na hodnocený zdravotnický prostředek byla vypracována analýza rizika podle EN ISO 14971:2019. Analýza rizika je pravidelně aktualizována na základě výsledků sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh /PMS/.

Vysvětlivky symbolů na obalu

Čtěte návod k použití	Výrobce
Použitelné do	Číslo šarže
Teplotní limit	Chraňte před slunečním zářením
Značka shody	Zdravotnický prostředek
Referenční (katalogové) číslo	Unikátní identifikátor prostředku
Varování	

Datum vydání: 11.12.2023

SK

Návod na použitie

fytofontana VIROSTOP pastilky

príchuť lesné ovocie

Pred použitím si pozorne preštudujte návod na použitie.
Uschovajte si návod na použitie pre prípad ďalšieho použitia.

Chrípka a prechladnutie patria medzi najčastejšie infekčné ochorenia dýchacích ciest s výraznými celkovými príznakmi. Začínajú náhle, preto je potrebné rýchlo a včas zakročiť. Tieto ochorenia (vrátane nádchy) spôsobujú vírusy, ktoré sa prenášajú infekciou cez sliznice do organizmu, kde sa začnú rýchle rozmnožovať. Ide o zdravotnícku pomôcku s inovatívnym mechanizmom účinku. Vďaka polyfenolom, na ktoré je bohatý, extrakt z Cistus creticus vytvára ochranný film na slizniciach úst a hrdla. Táto ochranná bariéra predstavuje fyzickú (mechanickú) obranu proti vírusom a baktériám, bráni ich prenikaniu a ďalšiemu množeniu. Miesto pôsobenia ZP je na sliznici horných dýchacích ciest – konkrétne na sliznici ústnej dutiny pre ústny sprej/pastilky a na sliznici nosovej dutiny pre nosový sprej. Ďalšie obsiahnuté zložky -citrusové bioflavonoidy, echinacea purpurová, šalvia lekárska a barbadoská čerešňa (acerola) posilňujú protivírusový neutralizačný účinok.

Zloženie 1 pastilky: cistus krétsky extrakt (58 mg), echinacea purpurová extrakt (93,75 mg), šalvia lekárska extrakt (27 mg), citrus bioflavonoid komplex (1,55 mg), acerola extrakt (75 mg), sorbitol, xylitol, kyselina citrónová, stearan horečnatý, aróma: čerešňová, malinová, čučoriedková

Účel určenia: Fytofontana VIROSTOP je určený ako ochranná bariéra proti vírusom spôsobujúcim zápal horných dýchacích ciest aplikáciou na sliznicu horných dýchacích ciest.

Indikácie: Začervenanie sliznice pri zápale horných dýchacích ciest.

Hlavný mechanizmus účinku: Hlavný mechanizmus účinku zdravotníckej pomôcky fytofontana VIROSTOP pastilky spočíva v tom, že pokrýva sliznice dutiny ústnej ochranným filmom a tým bráni prieniku vírusov do organizmu.

Kontraindikácie: Alergie na ktorúkoľvek zo zložiek zdravotníckej pomôcky (uvedených v odstavci Zloženie).

Vedľajšie účinky: Pri použití fytofontana VIROSTOP pastilky môžete dočasne pociťovať mierne bolesti na jazyku. Tieto pocity sú dočasné a prirodzené.

Určení používatelia / pacienti: Zdravotnícka pomôcka fytofontana VIROSTOP pastilky je určená pre dospelých a deti staršie ako **12 rokov**.

Obmedzenia používania pomôcky pre populáciu: Doba používania zdravotníckej pomôcky závisí od pretrvávania symptómov, nemala by však byť dlhšia ako 7 dní.

Preventívne opatrenia a upozornenia:
- Nepoužívajte u detí mladších ako 12 rokov. Staršie deti by mali prípravok používať len pod dohľadom dospelej osoby.
- Pre tehotné a kojace ženy sa ohľadne používania odporúča konzultácia s odborným lekárom.
- Prípravok neodporúčame používať, ak ste mali vykonané operačné zákroky v oblasti nosa, úst, alebo bola poškodená sliznica horných dýchacích ciest.
- Uchovávajte mimo dosahu malých detí.

Mierne zmeny sfarbenia pastiliek sú spôsobené použitím rastlinných zložiek a žiadnym spôsobom neovplyvňujú kvalitu prípravku.

Dávkovanie: Dospelí a deti od 12 rokov môžu v prípade potreby cmúľať každé 3-4 hodiny jednu pastilku, maximálne však 3 pastilky denne. Pastilky sú vhodné aj na dlhodobé preventívne používanie. V prípade ak ste vystavení vyššiemu riziku nákazy, môžete aplikovať 5 x denne. Je veľmi dôležitá aplikácia večer pred spaním po umytí zubov. Pastilky sú určené na cmúľanie. Neprehĺtajte pastilky vcelku, ani ich nehryzte. Na dosiahnutie účinku sa majú nechať pomaly rozpustiť v ústach.

Hlavným prínosom pre pacienta je vplyv na verejné zdravie a to použitím VIROSTOPU kde:
- polyfenoly podporujú lokálnu imunitu horných dýchacích ciest v skorom štádiu infekcie,
- zlepšenie kvality života znížením dĺžky symptómov spôsobujúcich infekcie horných dýchacích ciest,
- preventívne používanie VIROSTOP-u v období zvýšeného výskytu infekcie v kolektívoch znižuje náchylnosť na riziká infekcií horných dýchacích ciest.

Obsah balenia: 20 pastiliek v blistroch

Životnosť zdravotníckej pomôcky: Lehotu životnosti zdravotníckej pomôcky určuje dátum exspirácie na obale výrobku – 36 mesiacov od dátumu výroby.

Príslušenstvo alebo kompatibilné ZP: ZP fytofontana VIROSTOP nemá príslušenstvo ani žiadne kompatibilné ZP.

Skladovanie:

Údaje sú uvedené na obale

Likvidácia: Nespotrebovaný prípravok vráťte do lekárne. Čistý obalový materiál zlikvidujte do príslušného kontajnera na triedený odpad.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Veľké Ludince, Slovenská republika podľa licencie Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Švajčiarsko

www.virostop.info
www.fytofontana.com

CE 2265

Zvyškové riziká, obmedzenia použitia, ďalšie informácie: Akékoľvek podozrenia na nežiaduci udalosť alebo nežiaducu udalosť spôsobenú pomôckou, by mal používateľ ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ bydlisko. Výrobca vedie podrobnú analýzu rizík k hodnotenej zdravotníckej pomôcke ako stály proces v priebehu návrhu a vývoja a v procese produkčnej fázy zdravotníckej pomôcky podľa EN ISO 13485:2016 a Nariadenia 2017/745 /MDR/. Na hodnotenú zdravotnícku pomôcku bola vypracovaná analýza rizika podľa EN ISO 14971:2019. Analýza rizika je pravidelne aktualizovaná na základe výsledkov sledovania zdravotníckej pomôcky po uvedení na trh /PMS/.

Vysvetlivky symbolov

Pozri návod na použitie	Výrobca
Použiteľné do	Číslo šarže
Teplotný limit	Chráňte pred slnečným žiarením
Značka zhody	Zdravotnícka pomôcka
Referenčné číslo	Unikátny identifikátor pomôcky
Varovanie	

Dátum vydania: 11.12.2023

lesní ovoce | lesné ovocie | owoce leśne | erdei gyümölcs

PL

Instrukcje dotyczące stosowania

fytofontana VIROSTOP pastylki do ssania

smak owoce leśne

Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi stosowania.
Należy zachować instrukcje dotyczące stosowania na wypadek ponownego użycia.

Grypa i przeziębienie należą do najczęstszych infekcji dróg oddechowych z wyraźnymi objawami. Zaczynają się nagle, dlatego konieczna jest szybka interwencja w odpowiednim czasie. Choroby te (w tym nieżyt nosa) wywoływane są przez wirusy, które są przenoszone przez błony śluzowe do organizmu, gdzie szybko się rozmnażają. Jest to wyrób medyczny o innowacyjnym mechanizmie działania. Dzięki zawartości polifenoli, ekstrakt z czystka kreteńskiego tworzy film ochronny na błonach śluzowych ust i gardła. Ta bariera ochronna stanowi fizyczną (mechaniczną) ochronę przed wirusami i bakteriami, zapobiega ich przenikaniu i dalszemu rozmnażaniu. Miejscem działania wyrobu medycznego jest błona śluzowa górnych dróg oddechowych - konkretnie błona śluzowa jamy ustnej w przypadku sprayu doustnego/ pastylek do ssania oraz błona śluzowa jamy nosowej w przypadku sprayu do nosa. Inne zawarte składniki - bioflawonoidy cytrusowe, jeżówka purpurowa, szałwia lekarska oraz wiśnia z Barbadosu (acerola) wzmacniają neutralizujące działanie przeciwwirusowe.

Skład 1 pastylki: ekstrakt z czystka kreteńskiego (58mg), ekstrakt z jeżówki purpurowej (93,75mg), ekstrakt z szałwii lekarskiej (27mg), kompleks bioflawonoidów cytrusowych (1,55 g), ekstrakt z aceroli (75mg), sorbitol, ksylitol, kwas cytrynowy, stearynian magnezu, aromat: wiśniowy, malinowy, jagodowy

Przeznaczenie: Fytofontana VIROSTOP jest przeznaczony do stosowania na błonę śluzową górnych dróg oddechowych jako bariera ochronna przed wirusem wywołującym zapalenie górnych dróg oddechowych.

Wskazania: Zaczerwienienie błon śluzowych przy zapaleniu górnych dróg oddechowych.

Główny mechanizm działania: Głównym mechanizmem działania wyrobu medycznego fytofontana VIROSTOP pastylki do ssania jest to, że pokrywa on błony śluzowej jamy ustnej filmem ochronnym, a tym samym zapobiega przenikaniu wirusów do organizmu.

Przeciwwskazania: Alergie na którykolwiek ze składników wyrobu medycznego (wymienionych w punkcie Skład).

Skutki uboczne: Podczas stosowania fytofontana VIROSTOP pastylki do ssania może przejściowo wystąpić łagodne mrowienie na języku. Uczucie to jest przejściowe i naturalne.

Przeznaczenie leku: Wyrób medyczny fytofontana VIROSTOP pastylki do ssania przeznaczony jest dla dorosłych oraz dzieci powyżej **12 roku życia.**

Ograniczenia dotyczące stosowania wyrobu medycznego: Okres stosowania wyrobu medycznego zależy od utrzymywania się objawów, nie powinien być jednak dłuższy niż 7 dni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
- Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Starsze dzieci powinny stosować produkt jedynie pod nadzorem osoby dorosłej.
- Kobiety w ciąży oraz karmiące piersią powinny skonsultować stosowanie produktu z lekarzem.
- Produkt nie jest zalecany do stosowania u osób po przebytych operacjach nosa, jamy ustnej, lub gdy doszło do uszkodzenia błony śluzowej górnych dróg oddechowych.
- Należy przechowywać poza zasięgiem małych dzieci.

Nieznaczne odbarwienia pastylek spowodowane są spowodowane składnikami roślinnymi zawartymi w produkcie i w żaden sposób nie wpływają na jego jakość.

Dawkowanie: Dorośli oraz dzieci w wieku powyżej 12 roku życia w razie potrzeby mogą ssać jedną tabletkę co 3-4 godziny, jednak maksymalnie 3 pastylki dziennie. Pastylki są odpowiednie również do długotrwałego stosowania profilaktycznego. W przypadku podwyższonego ryzyka zarażenia, można stosować nawet 5 razy dziennie. Bardzo ważna jest aplikacja wieczorem przed snem po myciu zębów. Pastylki przeznaczone są do ssania. Nie należy połykać pastylki w całości, ani jej gryźć. Aby uzyskać efekt, należy pozwolić pastylce powoli rozpuścić się w ustach.

Główną korzyścią dla pacjenta jest wpływ na zdrowie publiczne poprzez stosowanie VIROSTOPU, ponieważ:
- polifenole wspierają odporność miejscową górnych dróg oddechowych we wczesnym stadium infekcji,
- następuje poprawa jakości życia poprzez skrócenie czasu występowania objawów powodujących infekcje górnych dróg oddechowych,
- profilaktyczne stosowanie VIROSTOPU w okresie wzmożonej zachorowalności w zbiorowiskach zmniejsza podatność na ryzyko infekcji górnych dróg oddechowych.

Zawartość opakowania: 20 pastylek do ssania w blistrach

Okres użytkowania wyrobu medycznego: Okres użytkowania wyrobu medycznego jest określony przez datę ważności na opakowaniu produktu – 36 miesięcy od daty produkcji.

Akcesoria lub kompatybilne wyroby medyczne: Wyrób medyczny fytofontana VIROSTOP nie posiada akcesoriów ani żadnych kompatybilnych wyrobów medycznych.

Przechowywanie:

Informacje są podane na opakowaniu

Utylizacja: Niewykorzystany produkt należy zwrócić do apteki. Czyste opakowanie wrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Veľké Ludince, Republika Słowacka zgodnie z licencją Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zurych, Szwajcaria

www.virostop.info
www.fytofontana.com

CE 2265

Pozostałe zagrożenia, ograniczenia stosowania, dodatkowe informacje: Wszelkie podejrzenia występowania zdarzeń niepożądanych lub zdarzeń niepożądanych spowodowanych stosowanie wyrobu medycznego, powinny być zgłaszane przez osoby stosujące wyrób medyczny, producentowi i odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje osoba stosująca lek. Producent przeprowadza szczegółową analizę zagrożeń ocenianego wyrobu medycznego jako proces ciągły na etapie projektowania, rozwoju oraz w procesie fazy produkcyjnej wyrobu medycznego zgodnie z EN ISO 13485:2016 oraz rozporządzeniem 2017/745 /MDR/. Dla ocenianego wyrobu medycznego przeprowadzono analizę ryzyka zgodnie z normą EN ISO 14971:2019. Analiza ryzyka jest regularnie aktualizowana na podstawie wyników monitorowania wyrobu medycznego po wprowadzeniu na rynek /PMS/.

Objaśnienia symboli

Sprawdzić w instrukcjach dotyczących stosowania	Producent
Termin ważności	Numer serii / partii
Ograniczenie temperatury	Chronić przed światłem słonecznym
Oznakowanie CE	Wyrób medyczny
Numer katalogowy	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Przestroga	

Data wydania: 11.12.2023

HU

Használati utasítás

fytofontana VIROSTOP pasztillák

erdei gyümölcs ízű

Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.
Őrizze meg a használati utasítást későbbi felhasználás esetére.

Az influenza és a megfázás a leggyakoribb légúti fertőző betegségek közé tartoznak, amelyek jelentős tünetekkel járnak. Hirtelen kezdődnek, ezért fontos, hogy gyorsan és időben lépjünk közbe. Ezeket a betegségeket (beleértve a náthát is) vírusok okozzák, melyek a nyálkahártyán keresztül fertőzéssel jutnak be a szervezetbe, ahol gyorsan szaporodnak. Ez egy olyan orvostechnikai eszköz, mely innovatív hatásmechanizmussal rendelkezik. Gazdag polifenol-tartalmának köszönhetően, a Cistus creticus kivonat védőréteget képez a száj és torok nyálkahártyáján. Ez a védőgát fizikai (mechanikai) védelmet nyújt a vírusok és baktériumok ellen, megakadályozva a behatolásukat és további szaporodásukat. Az orvostechnikai eszköz hatása a felső légúti nyálkahártyán jelentkezik - konkrétan a szájnyálkahártyán a szájspray/pasztillák esetében és az orrnyálkahártyán az orrspray használata során. A további összetevők - citrus bioflavonoidok, echinacea purpurea, orvosi zsálya és barbadosi cseresznye (acerola) - erősítik a vírusellenes semlegesítő hatást.

1 pasztilla összetétele: mediterrán bodorrózsa (Cistus creticus) kivonat (58 mg), bíbor kasvirág (Echinacea purpurea) kivonat (93,75 mg), orvosi zsálya (Salvia officinalis) kivonat (27 mg), citrus bioflavonoid komplex (1,55 mg), acerola kivonat (75 mg), szorbit, xilit, citromsav, zsírsavak magnéziumsója, aroma: cseresznye, málna, áfonya

Meghatározott felhasználás: A fytofontana VIROSTOP a felső légutak nyálkahártyáján alkalmazva védőréteget képez a felső légúti gyulladást okozó vírusok ellen.

Javallatok: Felső légúti gyulladás okozta nyálkahártya-vörösség esetén.

A fő hatásmechanizmus: A fytofontana VIROSTOP pasztillák orvostechnikai eszköz fő hatásmechanizmusa, hogy védőréteggel vonja be a szájüreg nyálkahártyáját így megakadályozza a vírusok bejutását a szervezetbe.

Ellenjavallatok: Allergia az orvostechnikai eszköz bármely összetevőjére (az Összetétel szakaszban felsorolva).

Mellékhatások: A fytofontana VIROSTOP pasztillák használatakor átmenetileg enyhe bizsergést érezhet a nyelvén. Ez az érzés ideiglenes és természetes.

Célcsoport: A fytofontana VIROSTOP pasztillák orvostechnikai eszköz felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek ajánlott.

Az eszköz használatának korlátozása a lakosság számára: Az orvostechnikai eszköz használatának időtartama a tünetek tartósságától függ, azonban nem kellene meghaladnia a 7 napot.

Óvintézkedések és figyelmeztetések:
- 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél ne használja. Az idősebb gyermekek csak felnőtt felügyelete mellett használhatják a terméket.
- Várandósok és szoptató anyák számára használat előtt szakorvosi konzultáció javasolt.
- Amennyiben az orr, és száj területét műtötték, vagy a felső légutak nyálkahártyája sérült, nem javasoljuk a termék használatát.
- Kisgyermekek elől elzárva tartandó.

A pasztillák enyhe elszíneződését a növényi összetevők okozzák, és semmilyen módon nem befolyásolják a termék minőségét.

Adagolás: Felnőttek és 12 év feletti gyermekek szükség szerint, 3-4 óránként szopogathatnak el egy pasztillát. A napi adag ne haladja meg a 3 pasztillát. A pasztillák alkalmasak hosszú távú megelőző használatra is. Nagyobb fertőzésveszély esetén napi 5x is alkalmazhatja. Az esti alkalmazás lefekvés előtt, fogmosást követően nagyon fontos. A pasztillákat el kell szopogatni. Ne nyelje le egészben és ne rágja szét őket. A megfelelő hatás elérése érdekében hagyni kell, hogy lassan oldódjanak fel a szájban.

A fő előny a páciens számára a közegészségügyre gyakorolt hatás a VIROSTOP használata által, hogy:
- a polifenolok támogatják a felső légutak helyi immunitását a fertőzés korai szakaszában,
- javítja az életminőséget a felső légúti fertőzéseket kísérő tünetek időtartamának csökkentésével,
- a VIROSTOP preventív alkalmazása nagyobb fertőzésveszély idején a közösségekben csökkentheti a felső légúti fertőzések kockázatát.

Csomagolás tartalma: 20 pasztilla buborékfóliában

Az orvostechnikai eszköz élettartama: Az orvostechnikai eszköz élettartamát a termék csomagolásán feltüntetett lejárati idő határozza meg - gyártástól számított 36 hónap.

Tartozékok vagy vele kompatibilis orvosi eszközök: A fytofontana VIROSTOP orvostechnikai eszköz nem tartalmaz tartozékokat vagy vele kompatibilis orvosi eszközöket.

Tárolás:

Az adatok a csomagoláson vannak feltüntet

Megsemmisítés: A fel nem használt készítményt vigye vissza a gyógyszertárba. A tiszta csomagolóanyagot dobja a megfelelő szelektív hulladékgyűjtőbe.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Veľké Ludince, Szlovákia a Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Svájc licence alapján

www.virostop.info
www.fytofontana.com

CE 2265

Fennmaradó kockázatok, felhasználási korlátozások, további információk: Az eszköz által okozott minden feltételezett nemkívánatos esemény a felhasználónak jelentenie kell a gyártónak és a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A gyártó az EN ISO 13485:2016 és a 2017/745 /MDR/ rendelet szerint az értékelt orvostechnikai eszköz részletes kockázatelemzését, mint állandó folyamatot a tervezés és fejlesztés során, valamint az orvostechnikai eszköz gyártási szakaszában végzi. Az értékelt orvostechnikai eszközről kockázatelemzés készült az EN ISO 14971:2019 szabvány szerint. A kockázatelemzést rendszeresen frissítjük az orvostechnikai eszköz /PMS/ forgalomba hozatalt követő monitorozásának eredményei alapján.

Szimbólumok magyarázata

Tekintse át a használati utasítás	Gyártó
Minőséget megőrzi	Sarzs szám
Hőmérsékleti határérték	Óvja a napfénytől
Megfelelőségi jel	Orvostechnikai eszköz
Referenciaszám	Egyedi eszközazonosítási rendszer
Figyelmeztetés	

Kiadás dátuma: 2023.12.11

REF 10038PCSH-P-1

VIROSTOP

PASTILKY | PASTYLKI | PASZTILLÁK

máta | mäta

mięta | menta

VIROSTOP | PASTILKY | PASZTILLÁK

máta | mäta | mięta | menta

CZ

Návod k použití

fytofontana VIROSTOP pastilky

příchuť máta

Před použitím si pečlivě prostudujte návod k použití.
Uschovejte si návod k použití pro případ dalšího použití.

Chřipka a nachlazení patří mezi nejčastější infekční onemocnění dýchacích cest s výraznými celkovými příznaky. Začínají náhle, proto je třeba rychle a včas zakročit. Tato onemocnění (včetně viry) způsobují viry, které se přenášejí infekcí přes sliznice do organismu, kde se začnou rychle rozmnožovat. Jedná se o zdravotnický prostředek s inovativním mechanismem účinku. Díky polyfenolům, na které je bohatý, extrakt z Cistus creticus vytváří ochranný film na nosní sliznici. Tato ochranná bariéra představuje fyzickou (mechanickou) obranu proti virům a bakteriím, brání jejich pronikání a dalšímu množení. Místo působení ZP je na sliznici horních cest dýchacích – konkrétně na sliznici ústní dutiny pro ústní sprej/pastilky a na sliznici nosní dutiny pro nosní sprej. Další obsažené složky - citrusové bioflavonoidy, echinacea purpurová, šalvěj lékařská a barbadoská třešeň (acerola) posilují protivirový neutralizační účinek.

Složení 1 pastilky: cistus krétský extrakt (58 mg), echinacea purpurová extrakt (93,75 mg), šalvěj lékařská extrakt (27 mg), citrus bioflavonoid komplex (1,55 mg), acerola extrakt (75 mg), sorbitol, xylitol, stearan hořečnatý, mátové aroma

Účel určení: Fytofontana VIROSTOP je určen jako ochranná bariéra proti virům způsobujícím zánět horních cest dýchacích aplikací na sliznici horních cest dýchacích.

Indikace: Zarudnutí sliznice při zánětu horních cest dýchacích.

Hlavní mechanismus účinku: Hlavní mechanismus účinku zdravotnického prostředku fytofontana VIROSTOP pastilky spočívá v tom, že pokrývá sliznici dutiny ústní ochranným filmem a tím brání průniku virů do organismu.

Kontraindikace: Alergie na kteroukoli ze složek zdravotnického prostředku (uvedených v odstavci Složení).

Vedlejší účinky: Při použití fytofontana VIROSTOP pastilky můžete dočasně pociťovat mírné podráždění na sliznici. Tyto pocity jsou dočasné a přirozené.

Určení uživatelé / pacienti: Zdravotnický prostředek fytofontana VIROSTOP pastilky je určen pro dospělé a děti staší **12 let**.

Omezení používání prostředku pro populaci: Doba používání zdravotnického prostředku závisí na přetrvávání symptomů, neměla by však být delší než 7 dní.

Preventivní opatření a upozornění:
- ⚠ Nepoužívejte u dětí mladších 12 let. Starší děti by měli přípravek používat jen pod dohledem dospělé osoby.
- ⚠ Pro těhotné a kojící ženy se ohledně používání doporučuje konzultace s odborným lékařem.
- ⚠ Přípravek nedoporučujeme používat, pokud jste měli provedené operační zákroky v oblasti nosu, úst, nebo byla poškozena sliznice horních cest dýchacích.
- ⚠ Uchovávejte mimo dosah malých dětí.

Mírné změny zbarvení pastilek jsou způsobeny použitím rostlinných složek a žádným způsobem neovlivňují kvalitu přípravku.

Dávkování: Dospělí a děti od 12 let mohou v případě potřeby cucat každé 3-4 hodiny jednu pastilku, maximálně však 3 pastilky denně. Pastilky jsou vhodné i pro dlouhodobé preventivní používání. Pokud jste vystaveni vyššímu riziku nákazy, můžete aplikovat 5 x denně. Je velmi důležitá aplikace večer před spaním po umytí zubů. Pastilky jsou určeny k cucání. Nepolykejte pastilky vcelku, ani je nekousejte. K dosažení účinku se mají nechat pomalu rozpustit v ústech.

Hlavním přínosem pro pacienta je vliv na veřejné zdraví a to použitím VIROSTOPU kde:
- polyfenoly podporují lokální imunitu horních cest dýchacích v časném stadiu infekce,
- zlepšení kvality života snížením délky symptomů způsobujících infekce horních cest dýchacích,
- preventivní používání VIROSTOPu v období zvýšeného výskytu infekce v kolektivech snižuje náchylnost k rizikům infekcí horních cest dýchacích.

Obsah balení: 20 pastilek v blistrech

Životnost zdravotnického prostředku: Lhůtu životnosti zdravotnického prostředku určuje datum expirace na obalu výrobku – 36 měsíců od data výroby.

Příslušenství nebo kompatibilní ZP: ZP fytofontana VIROSTOP nemá příslušenství ani žádné kompatibilní ZP.

Skladování:

Údaje jsou uvedeny na obalu

Likvidace: Nespotřebovaný přípravek vraťte do lékárny. Čistý obalový materiál zlikvidujte do příslušného kontejneru na tříděný odpad.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Veľké Ludince, Slovenská republika podle licence Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Švýcarsko

www.virostop.info
www.fytofontana.com

CE 2265

Zbytková rizika, omezení použití, další informace: Jakákoli podezření na nežádoucí událost nebo nežádoucí událost způsobenou prostředkem by měl uživatel ohlásit výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém má uživatel bydliště. Výrobce vede podrobnou analýzu rizik k hodnocenému zdravotnickému prostředku jako stálý proces v průběhu návrhu a vývoje a v procesu produkční fáze zdravotnického prostředku podle EN ISO 13485:2016 a Nařízení 2017/745 /MDR/. Na hodnocený zdravotnický prostředek byla vypracována analýza rizika podle EN ISO 14971:2019. Analýza rizika je pravidelně aktualizována na základě výsledků sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh /PMS/.

Vysvětlivky symbolů na obalu

Návod k použití	Výrobce
Použitelné do	Číslo šarže
Teplotní limit	Chraňte před slunečním zářením
Značka shody	Zdravotnický prostředek
Referenční (katalogové) číslo	Unikátní identifikátor prostředku
Varování	

Datum vydání: 11.12.2023

SK

Návod na použitie

fytofontana VIROSTOP pastilky

príchuť mäta

Pred použitím si pozorne preštudujte návod na použitie.
Uschovajte si návod na použitie pre prípad ďalšieho použitia.

Chrípka a prechladnutie patria medzi najčastejšie infekčné ochorenia dýchacích ciest s výraznými celkovými príznakmi. Začínajú náhle, preto je potrebné rýchlo a včas zakročiť. Tieto ochorenia (vrátane nádchy) spôsobujú vírusy, ktoré sa prenášajú infekciou cez sliznice do organizmu, kde sa začnú rýchle rozmnožovať. Ide o zdravotnícku pomôcku s inovatívnym mechanizmom účinku. Vďaka polyfenolom, na ktoré je bohatý, extrakt z Cistus creticus vytvára ochranný film na slizniciach úst a hrdla. Táto ochranná bariéra predstavuje fyzickú (mechanickú) obranu proti vírusom a baktériám, bráni ich prenikaniu a ďalšiemu množeniu. Miesto pôsobenia ZP je na sliznici horných dýchacích ciest – konkrétne na sliznici ústnej dutiny pre ústny sprej/pastilky a na sliznici nosovej dutiny pre nosový sprej. Ďalšie obsiahnuté zložky -citrusové bioflavonoidy, echinacea purpurová, šalvia lekárska a barbadoská čerešňa (acerola) posilňujú protivírusový neutralizačný účinok.

Zloženie 1 pastilky: cistus krétsky extrakt (58 mg), echinacea purpurová extrakt (93,75 mg), šalvia lekárska extrakt (27 mg), citrus bioflavonoid komplex (1,55 mg), acerola extrakt (75 mg), sorbitol, xylitol, stearan horečnatý, mátová aróma

Účel určenia: Fytofontana VIROSTOP je určený ako ochranná bariéra proti vírusom spôsobujúcim zápal horných dýchacích ciest aplikáciou na sliznicu horných dýchacích ciest.

Indikácie: Začervenanie sliznice pri zápale horných dýchacích ciest.

Hlavný mechanizmus účinku: Hlavný mechanizmus účinku zdravotníckej pomôcky fytofontana VIROSTOP pastilky spočíva v tom, že pokrýva sliznice dutiny ústnej ochranným filmom a tým bráni prieniku vírusov do organizmu.

Kontraindikácie: Alergie na ktorúkoľvek zo zložiek zdravotníckej pomôcky (uvedených v odstavci Zloženie).

Vedľajšie účinky: Pri použití fytofontana VIROSTOP pastilky môžete dočasne pociťovať mierne brnenie na jazyku. Tieto pocity sú dočasné a prirodzené.

Určení používatelia / pacienti: Zdravotnícka pomôcka fytofontana VIROSTOP pastilky je určená pre dospelých a deti staršie ako **12 rokov**.

Obmedzenia používania pomôcky pre populáciu: Doba používania zdravotníckej pomôcky závisí od pretrvávania symptómov, nemala by však byť dlhšia ako 7 dní.

Preventívne opatrenia a upozornenia:
- ⚠ Nepoužívajte u detí mladších ako 12 rokov. Staršie deti by mali prípravok používať len pod dohľadom dospelej osoby.
- ⚠ Pre tehotné a kojace ženy sa ohľadne používania odporúča konzultácia s odborným lekárom.
- ⚠ Prípravok neodporúčame používať, ak ste mali vykonané operačné zákroky v oblasti nosa, úst, alebo bola poškodená sliznica horných dýchacích ciest.
- ⚠ Uchovávajte mimo dosahu malých detí.

Mierne zmeny sfarbenia pastiliek sú spôsobené použitím rastlinných zložiek a žiadnym spôsobom neovplyvňujú kvalitu prípravku.

Dávkovanie: Dospelí a deti od 12 rokov môžu v prípade potreby cmúľať každé 3-4 hodiny jednu pastilku, maximálne však 3 pastilky denne. Pastilky sú vhodné aj na dlhodobé preventívne používanie. V prípade ak ste vystavení vyššiemu riziku nákazy, môžete aplikovať 5 x denne. Je veľmi dôležitá aplikácia večer pred spaním po umytí zubov. Pastilky sú určené na cmúľanie. Neprehĺtajte pastilky vcelku, ani ich nehryzte. Na dosiahnutie účinku sa majú nechať pomaly rozpustiť v ústach.

Hlavným prínosom pre pacienta je vplyv na verejné zdravie a to použitím VIROSTOPU kde:
- polyfenoly podporujú lokálnu imunitu horných dýchacích ciest v skorom štádiu infekcie,
- zlepšenie kvality života znížením dĺžky symptómov spôsobujúcich infekcie horných dýchacích ciest,
- preventívne používanie VIROSTOP-u v období zvýšeného výskytu infekcie v kolektívoch znižuje náchylnosť na riziká infekcií horných dýchacích ciest.

Obsah balenia: 20 pastiliek v blistroch

Životnosť zdravotníckej pomôcky: Lehotu životnosti zdravotníckej pomôcky určuje dátum exspirácie na obale výrobku – 36 mesiacov od dátumu výroby.

Príslušenstvo alebo kompatibilné ZP: ZP fytofontana VIROSTOP nemá príslušenstvo ani žiadne kompatibilné ZP.

Skladovanie:

Údaje sú uvedené na obale

Likvidácia: Nespotrebovaný prípravok vráťte do lekárne. Čistý obalový materiál zlikvidujte do príslušného kontajnera na triedený odpad.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Veľké Ludince, Slovenská republika podľa licencie Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Švajčiarsko

www.virostop.info
www.fytofontana.com

CE 2265

Zvyškové riziká, obmedzenia použitia, ďalšie informácie: Akékoľvek podozrenia na nežiaducu udalosť alebo nežiaducu udalosť spôsobenú pomôckou, by mal používateľ ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ bydlisko. Výrobca vedie podrobnú analýzu rizík k hodnotenej zdravotníckej pomôcke ako stály proces v priebehu návrhu a vývoja a v procese produkčnej fázy zdravotníckej pomôcky podľa EN ISO 13485:2016 a Nariadenia 2017/745 /MDR/. Na hodnotenú zdravotnícku pomôcku bola vypracovaná analýza rizika podľa EN ISO 14971:2019. Analýza rizika je pravidelne aktualizovaná na základe výsledkov sledovania zdravotníckej pomôcky po uvedení na trh /PMS/.

Vysvetlivky symbolov

Návod na použitie	Výrobca
Použiteľné do	Číslo šarže
Teplotný limit	Chráňte pred slnečným žiarením
Značka zhody	Zdravotnícka pomôcka
Referenčné číslo	Unikátny identifikátor pomôcky
Varovanie	

Dátum vydania: 11.12.2023

PL

Instrukcje dotyczące stosowania

fytofontana VIROSTOP pastylki do ssania

smak mięty

Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi stosowania.
Należy zachować instrukcje dotyczące stosowania na wypadek ponownego użycia.

Grypa i przeziębienie należą do najczęstszych infekcji dróg oddechowych z wyraźnymi objawami. Zaczynają się nagle, dlatego konieczna jest szybka interwencja w odpowiednim czasie. Choroby te (w tym nieżyt nosa) wywoływane są przez wirusy, które są przenoszone przez błony śluzowe do organizmu, gdzie szybko się rozmnażają. Jest to wyrób medyczny o innowacyjnym mechanizmie działania. Dzięki zawartości polifenoli, ekstrakt z czystka kreteńskiego tworzy film ochronny na błonach śluzowych ust i gardła. Ta bariera ochronna stanowi fizyczną (mechaniczną) ochronę przed wirusami i bakteriami, zapobiega ich przenikaniu i dalszemu rozmnażaniu. Miejscem działania wyrobu medycznego jest błona śluzowa górnych dróg oddechowych - konkretnie błona śluzowa jamy ustnej w przypadku sprayu doustnego/ pastylek do ssania oraz błona śluzowa jamy nosowej w przypadku sprayu do nosa. Inne zawarte składniki - bioflawonoidy cytrusowe, jeżówka purpurowa, szałwia lekarska oraz wiśnia z Barbadosu (acerola) wzmacniają neutralizujące działanie przeciwwirusowe.

Skład 1 pastylki: ekstrakt z czystka kreteńskiego (58 mg), ekstrakt z jeżówki purpurowej (93,75 mg), ekstrakt z szałwii lekarskiej (27 mg), kompleks bioflawonoidów cytrusowych (1,55 mg), ekstrakt z aceroli (75 mg), sorbitol, ksylitol, stearynian magnezu, aromat miętowy

Przeznaczenie: Fytofontana VIROSTOP jest przeznaczony do stosowania na błonę śluzową górnych dróg oddechowych jako bariera ochronna przed wirusem wywołującym zapalenie górnych dróg oddechowych.

Wskazania: Zaczerwienienie błon śluzowych przy zapaleniu górnych dróg oddechowych.

Główny mechanizm działania: Głównym mechanizmem działania wyrobu medycznego fytofontana VIROSTOP pastylki do ssania jest to, że pokrywa on błony śluzowej jamy ustnej filmem ochronnym, a tym samym zapobiega przenikaniu wirusów do organizmu.

Przeciwwskazania: Alergie na którykolwiek ze składników wyrobu medycznego (wymienionych w punkcie Skład).

Skutki uboczne: Podczas stosowania fytofontana VIROSTOP pastylki do ssania może przejściowo wystąpić łagodne mrowienie na języku. Uczucie to jest przejściowe i naturalne.

Przeznaczenie leku: Wyrób medyczny fytofontana VIROSTOP pastylki do ssania przeznaczony jest dla dorosłych oraz dzieci powyżej **12 roku życia.**

Ograniczenia dotyczące stosowania wyrobu medycznego: Okres stosowania wyrobu medycznego zależy od utrzymywania się objawów, nie powinien być jednak dłuższy niż 7 dni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
- ⚠ Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Starsze dzieci powinny stosować produkt jedynie pod nadzorem osoby dorosłej.
- ⚠ Kobiety w ciąży oraz karmiące piersią powinny skonsultować stosowanie produktu z lekarzem.
- ⚠ Produkt nie jest zalecany do stosowania u osób po przebytych operacjach nosa, jamy ustnej, lub gdy doszło do uszkodzenia błony śluzowej górnych dróg oddechowych.
- ⚠ Należy przechowywać poza zasięgiem małych dzieci.

Nieznaczne odbarwienia pastylek spowodowane są spowodowane składnikami roślinnymi zawartymi w produkcie i w żaden sposób nie wpływają na jego jakość.

Dawkowanie: Dorośli oraz dzieci w wieku powyżej 12 roku życia w razie potrzeby mogą ssać jedną tabletkę co 3-4 godziny, jednak maksymalnie 3 pastylki dziennie. Pastylki są odpowiednie również do długotrwałego stosowania profilaktycznego. W przypadku podwyższonego ryzyka zarażenia, można stosować nawet 5 razy dziennie. Bardzo ważna jest aplikacja wieczorem przed snem po myciu zębów. Pastylki przeznaczone są do ssania. Nie należy połykać pastylki w całości, ani jej gryźć. Aby uzyskać efekt, należy pozwolić pastylce powoli rozpuścić się w ustach.

Główną korzyścią dla pacjenta jest wpływ na zdrowie publiczne poprzez stosowanie VIROSTOPU, ponieważ:
- polifenole wspierają odporność miejscową górnych dróg oddechowych we wczesnym stadium infekcji,
- następuje poprawa jakości życia poprzez skrócenie czasu występowania objawów powodujących infekcje górnych dróg oddechowych,
- profilaktyczne stosowanie VIROSTOPU w okresie wzmożonej zachorowalności w zbiorowiskach zmniejsza podatność na ryzyko infekcji górnych dróg oddechowych.

Zawartość opakowania: 20 pastylek do ssania w blistrach

Okres użytkowania wyrobu medycznego: Okres użytkowania wyrobu medycznego jest określony przez datę ważności na opakowaniu produktu – 36 miesięcy od daty produkcji.

Akcesoria lub kompatybilne wyroby medyczne: Wyrób medyczny fytofontana VIROSTOP nie posiada akcesoriów ani żadnych kompatybilnych wyrobów medycznych.

Przechowywanie:

Informacje są podane na opakowaniu

Utylizacja: Niewykorzystany przedmiot należy zwrócić do apteki. Czyste opakowanie wrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Veľké Ludince, Republika Słowacka zgodnie z licencją Herb-pharma AG Schwiez, Waldmannstrasse 6, 8001 Zurych, Szwajcaria

www.virostop.info
www.fytofontana.com

CE 2265

Pozostałe zagrożenia, ograniczenia stosowania, dodatkowe informacje: Wszelkie podejrzenia występowania zdarzeń niepożądanych lub zdarzeń niepożądanych spowodowanych stosowanie wyrobu medycznego, powinny być zgłaszane przez osoby stosujące wyrób medyczny, producentowi i odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje osoba stosująca lek. Producent przeprowadza szczegółową analizę zagrożeń ocenianego wyrobu medycznego jako proces ciągły na etapie projektowania, rozwoju oraz w procesie fazy produkcyjnej wyrobu medycznego zgodnie z EN ISO 13485:2016 oraz rozporządzeniem 2017/745 /MDR/. Dla ocenianego wyrobu medycznego przeprowadzono analizę ryzyka zgodnie z normą EN ISO 14971:2019. Analiza ryzyka jest regularnie aktualizowana na podstawie wyników monitorowania wyrobu medycznego po wprowadzeniu na rynek /PMS/.

Objaśnienia symboli

Sprawdzić w instrukcjach dotyczących stosowania	Producent
Termin ważności	Numer serii / partii
Ograniczenie temperatury	Chronić przed światłem słonecznym
Oznakowanie CE	Wyrób medyczny
Numer katalogowy	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Przestroga	

Data wydania: 11.12.2023

HU

Használati utasítás

fytofontana VIROSTOP pasztillák

menta ízű

Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.
Őrizze meg a használati utasítást későbbi felhasználás esetére.

Az influenza és a megfázás a leggyakoribb légúti fertőző betegségek közé tartoznak, amelyek jelentős tünetekkel járnak. Hirtelen kezdődnek, ezért fontos, hogy gyorsan és időben lépjünk közbe. Ezeket a betegségeket (beleértve a náthát is) vírusok okozzák, melyek a nyálkahártyán keresztül fertőzéssel jutnak be a szervezetbe, ahol gyorsan szaporodnak. Ez egy olyan orvostechnikai eszköz, mely innovatív hatásmechanizmussal rendelkezik. Gazdag polifenol-tartalmának köszönhetően, a Cistus creticus kivonat védőréteget képez képez a száj és torok nyálkahártyáján. Ez a védőgát fizikai (mechanikai) védelmet nyújt a vírusok és baktériumok ellen, megakadályozva a behatolásukat és további szaporodásukat. Az orvostechnikai eszköz hatása a felső légúti nyálkahártyán jelentkezik - konkrétan a szájnyálkahártyán a szájspray/pasztillák esetében és az orrnyálkahártyán az orrspray használata során. A további összetevők - citrus bioflavonoidok, echinacea purpurea, orvosi zsálya és barbadosi cseresznye (acerola) - erősítik a vírusellenes semlegesítő hatást.

1 pasztilla összetétele: mediterrán bodorrózsa (Cistus creticus) kivonat (58 mg), bíbor kasvirág (Echinacea purpurea) kivonat (93,75 mg), orvosi zsálya (Salvia officinalis) kivonat (27 mg), citrus bioflavonoid komplex (1,55 mg), acerola kivonat (75 mg), szorbit, xilit, zsírsavak magnéziumsója, menta aroma

Meghatározott felhasználás: A fytofontana VIROSTOP a felső légutak nyálkahártyáján alkalmazva védőréteget képez a felső légúti gyulladást okozó vírusok ellen.

Javallatok: Felső légúti gyulladás okozta nyálkahártya-vörösség esetén.

A fő hatásmechanizmus: A fytofontana VIROSTOP pasztillák orvostechnikai eszköz fő hatásmechanizmusa, hogy védőréteggel vonja be a szájüreg nyálkahártyáját így megakadályozza a vírusok bejutását a szervezetbe.

Ellenjavallatok: Allergia az orvostechnikai eszköz bármely összetevőjére (az Összetétel szakaszban felsorolva).

Mellékhatások: A fytofontana VIROSTOP pasztillák használatakor átmenetileg enyhe bizsergést érezhet a nyelvén. Ez az érzés ideiglenes és természetes.

Célcsoport: A fytofontana VIROSTOP pasztillák orvostechnikai eszköz felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek ajánlott.

Az eszköz használatának korlátozása a lakosság számára: Az orvostechnikai eszköz használatának időtartama a tünetek tartósságától függ, azonban nem kellene meghaladnia a 7 napot.

Óvintézkedések és figyelmeztetések:
- ⚠ 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél ne használja. Az idősebb gyermekek csak felnőtt felügyelete mellett használhatják a terméket.
- ⚠ Várandósok és szoptató anyák számára használat előtt szakorvosi konzultáció javasolt.
- ⚠ Amennyiben az orr, és száj területét műtötték, vagy a felső légutak nyálkahártyája sérült, nem javasoljuk a termék használatát.
- ⚠ Kisgyermekek elől elzárva tartandó.

A pasztillák enyhe elszíneződését a növényi összetevők okozzák, és semmilyen módon nem befolyásolják a termék minőségét.

Adagolás: Felnőttek és 12 év feletti gyermekek szükség szerint, 3-4 óránként szopogathatnak el egy pasztillát. A napi adag ne haladja meg a 3 pasztillát. A pasztillák alkalmasak hosszú távú megelőző használatra is. Nagyobb fertőzésveszély esetén napi 5x is alkalmazhatja. Az esti alkalmazás lefekvés előtt, fogmosást követően nagyon fontos. A pasztillákat el kell szopogatni. Ne nyelje le egészben és ne rágja szét őket. A megfelelő hatás elérése érdekében hagyni kell, hogy lassan oldódjanak fel a szájban.

A fő előny a páciens számára a közegészségügyre gyakorolt hatás a VIROSTOP használata által:
- a polifenolok támogatják a felső légutak helyi immunitását a fertőzés korai szakaszában,
- javítja az életminőséget a felső légúti fertőzéseket kísérő tünetek időtartamának csökkentésével,
- a VIROSTOP preventív alkalmazása nagyobb fertőzésveszély idején a közösségekben csökkentheti a felső légúti fertőzések kockázatát.

Csomagolás tartalma: 20 pasztilla buborékfóliában

Az orvostechnikai eszköz élettartama: Az orvostechnikai eszköz élettartamát a termék csomagolásán feltüntetett lejárati idő határozza meg - gyártástól számított 36 hónap.

Tartozékok vagy vele kompatibilis orvosi eszközök: A fytofontana VIROSTOP orvostechnikai eszköz nem tartalmaz tartozékokat vagy vele kompatibilis orvosi eszközöket.

Tárolás:

Az adatok a csomagoláson vannak feltüntetve

Megsemmisítés: A fel nem használt készítményt vigye vissza a gyógyszertárba. A tiszta csomagolóanyagot dobja a megfelelő szelektív hulladékgyűjtőbe.

Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Veľké Ludince, Szlovákia a Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Svájc licence alapján

www.virostop.info
www.fytofontana.com

CE 2265

Fennmaradó kockázatok, felhasználási korlátozások, további információk: Az eszköz által okozott minden feltételezett nemkívánatos esemény a felhasználónak jelentenie kell a gyártónak és a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A gyártó az EN ISO 13485:2016 és a 2017/745 /MDR/ rendelet szerint az értékelt orvostechnikai eszköz részletes kockázatelemzését, mint állandó folyamatot a tervezés és fejlesztés során, valamint az orvostechnikai eszköz gyártási szakaszában végzi. Az értékelt orvostechnikai eszközről kockázatelemzés készült az EN ISO 14971:2019 szabvány szerint. A kockázatelemzést rendszeresen frissítjük az orvostechnikai eszköz /PMS/ forgalomba hozatalt követő monitorozásának eredményei alapján.

Szimbólumok magyarázata

Használati utasítás	Gyártó
Minőségét megőrzi	Sarzs szám
Hőmérsékleti határérték	Óvja a napfénytől
Megfelelőségi jel	Orvostechnikai eszköz
Referenciaszám	Egyedi eszközazonosítási rendszer
Figyelmeztetés	

Kiadás dátuma: 2023.12.11