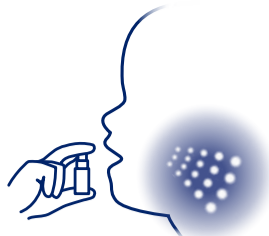




Mit  
**HONIG**



## HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder



### GE GEBRAUCHSANWEISUNG

Zweckbestimmung: EMS HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder ist ein Medizinprodukt zur Behandlung von Halsschmerzen bei Kindern ab 3 Jahren.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollten.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Was ist EMS HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder und wie wirkt es?

EMS HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder ist eine filmbildende, viskose, hypertone Lösung zur Behandlung von Halsschmerzen bei Kindern ab 3 Jahren.

Sobald das Spray auf die Rachenschleimhaut gesprüht wird, bildet es einen osmotisch aktiven und zugleich beständigen Film. Aufgrund der mechanischen Wirkweise zieht dieser hypotone Flüssigkeit aus den tieferen Rachenbereichen an. Der kräftige und anhaltende Flüssigkeitsstrom löst und entfernt mechanisch die im Rachen vorhandenen unerwünschten Kontaminanten einschließlich Bakterien, freie virale Partikel, abgestorbene Zellen und Zellreste und leitet sie ab.

EMS HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder wirkt als unmittelbare Reinigungslösung. Die Reinigung der Rachenschleimhaut stimuliert deren Regeneration und Abwehrfähigkeit. Das Produkt wirkt lokal, auf mechanische Weise und wird nicht vom Körper aufgenommen. Der Film schützt die Rachenschleimhaut ebenfalls vor Reizungen und äußeren Einflüssen. Studienergebnisse zeigen eine schnelle und deutliche Reduktion von Halsschmerzen sowie von Reizungen, Rötung, Schwellung und weißen Belägen im Rachenbereich. Diese Verminderung der bakteriellen Verunreinigungen reduziert den Bedarf an Antibiotika.

EMS HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder hilft, die weitere Entwicklung einer Halsinfektion zu verhindern, wenn es in der Anfangsphase der Infektion angewendet wird.

#### Was enthält EMS HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder?

Zusammensetzung: Glycerol (74,63%), Wasser, Honig, Extrakte von Traubenkernen (*Vitis vinifera*) und Früchten vom Schwarzen Holunder (*Sambucus nigra*) und der Schwarzen Johannisbeere (*Ribes nigrum*).

#### Wann darf EMS HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder nicht angewendet werden?

- Bei bekannter Überempfindlichkeit oder einer Allergie gegenüber den Inhaltsstoffen sollten Sie EMS HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder nicht anwenden. Beachten Sie, dass Honig Spuren von Pollen enthalten kann.
- Wenn Sie an Asthma oder schweren Krankheiten der Atemwege leiden, sollten Sie EMS HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder nicht anwenden.
- Nicht anwenden bei Kindern unter 3 Jahren.

#### Kinder:

Nicht anwenden bei Kindern unter 3 Jahren.

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

Obwohl alle Inhaltsstoffe, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet werden, aus Lebensmittelbestandteilen stammen und in sehr kleinen Mengen verwendet werden, wird die Anwendung aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit ohne ärztlichen Rat nicht empfohlen.

#### Wie ist EMS HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder anzuwenden?

Vor der Anwendung Hände waschen.

1. Spray vorsichtig schütteln und Kappe entfernen.
2. Vor dem ersten Gebrauch Pumpe 1- oder 2-mal betätigen.
3. Die Düse des Sprühkopfes in Richtung des oberen Rachens richten (siehe Abbildung).
4. Pumpe 4- bis 5-mal betätigen – möglichst ohne dabei einzuatmen, sodass ein dünner Film auf der Rachenoberfläche entsteht.

Bei jüngeren Patienten sollte dies durch einen Erwachsenen erfolgen oder ein Erwachsener Hilfestellung geben.

Wir empfehlen, EMS Halsschmerz-Spray für Kinder in den ersten 2 Stunden der Behandlung alle 30 Minuten anzuwenden und danach 3- bis 4-mal pro Tag bis zur vollständigen Genesung.

Vermeiden Sie in den ersten 15 bis 30 Minuten nach der Anwendung zu essen und trinken.



Nur in den oberen Bereich des Rachens sprühen. Gleichzeitiges Einatmen vermeiden.

#### Hinweise zur Anwendung:

Nur für die lokale Anwendung (Rachen).

Tägliche Dosierung liefert weniger als 2 g Zucker pro Tag.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Falls es doch zum Kontakt des Produktes mit den Augen kommt, spülen Sie diese gründlich mit Wasser.

Um das Risiko einer Kreuzinfektion zu vermeiden, sollte jedes Spray nur von einer Person verwendet werden.

Aufgrund der Viskosität können einige Tropfen an der Düse des Sprühkopfes hängen bleiben. Wischen Sie die Düse nach jedem Gebrauch mit Hilfe eines sauberen Papiertaschentuches oder Wattestäbchens ab. Verschließen Sie das Spray nach jedem Gebrauch mit der Kappe.

#### Wie lange sollten Sie EMS HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder verwenden?

Sollten sich die Beschwerden trotz der Verwendung von EMS HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder nicht innerhalb von 7 Tagen verbessern, empfehlen wir das Aufsuchen eines Arztes.

#### Welche Nebenwirkungen kann EMS HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder haben?

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sollen dem Hersteller und der zuständigen

Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender niedergelassen ist.

Es besteht keine Gesundheitsgefährdung beim Verschlucken.

Kommt es in den Minuten nach Anwendung des Sprays zu einer allergischen Reaktion, beenden Sie die Anwendung des Produktes und spülen den Rachenraum gründlich mit klarem, frischem Wasser. Suchen Sie, wenn nötig, einen Arzt auf.

#### Welche Wechselwirkungen kann EMS HALSSCHMERZ-SPRAY für Kinder haben?

Aufgrund der Zusammensetzung, der lokalen Anwendung und der mechanischen Wirkweise ist die Möglichkeit der Interaktion mit systemischen Mitteln unwahrscheinlich. Wenden Sie 15 Minuten vor und nach der Verwendung von EMS Halsschmerz-Spray für Kinder keine anderen Produkte im Rachenraum an.

#### Darreichungsform und Packungsgröße:

- 30 ml Lösung in Aluminium-Behälter mit Zerstäuber; enthält etwa 130 Sprühstöße

#### Bitte beachten:

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei Raumtemperatur aufbewahren. Nicht kühlen oder einfrieren. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Spray beschädigt ist, nach Ablauf des Verfallsdatums oder mehr als 30 Tage nach dem ersten Gebrauch.

Die Verpackung (inklusive dem Aluminium-Behälter) kann nach Gebrauch mit dem Hausmüll entsorgt werden.

## EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant

### FB MODE D'EMPLOI

Destination : L'EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant est un dispositif médical indiqué pour le traitement des maux de gorge chez l'enfant à partir de 3 ans.

Chère patiente, cher patient,

Veillez lire attentivement la notice d'utilisation car elle contient des informations importantes dont vous pourriez avoir besoin.

Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

#### Qu'est-ce que L'EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant et comment agit-il ?

L'EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant est une solution filmogène, visqueuse et hypertonique indiquée pour traiter les maux de gorge chez l'enfant à partir de 3 ans.

Lorsqu'il est appliqué sur la surface de la gorge, le produit forme un film osmotiquement actif et résistant. Ce film attire mécaniquement le fluide hypotonique présent dans les parties profondes de la gorge. Ce flux de liquide, fort et continu, détache et draine mécaniquement les contaminants présents sur la surface de la gorge, y compris les bactéries, les particules virales libres, les cellules mortes et les déchets cellulaires.

L'EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant agit comme une solution nettoyante instantanée. Nettoyer la surface de la gorge stimule la régénération de la muqueuse et en conséquence les défenses naturelles. Le produit agit localement, mécaniquement et sans être absorbé par le corps. Le film protège également la surface de la gorge des irritations et des agressions extérieures. Les résultats cliniques montrent une réduction rapide et significative de la douleur, de l'irritation, de la rougeur, de l'inflammation et des dépôts blancs sur la muqueuse. Cette réduction de la contamination bactérienne minimise la nécessité d'un recours au traitement antibiotique.

L'application du spray durant la phase initiale de l'infection empêche son développement.

#### Que contient L'EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant ?

Composition : Glycérol (74,63%), eau, miel, extraits de pépins de raisins (*Vitis vinifera*), de baies de sureau (*Sambucus nigra*) et de cassis (*Ribes nigrum*).

#### Quand faut-il éviter d'utiliser L'EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant ?

- En cas d'hypersensibilité connue ou d'allergie aux composants, vous ne devriez pas utiliser L'EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant. Veuillez noter que le miel peut contenir des traces de pollens.
- Nous ne recommandons pas l'utilisation de L'EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant chez les patients souffrant d'asthme ou de problèmes respiratoires sévères.
- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 3 ans.

#### Enfants :

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 3 ans.

#### Grossesse et d'allaitement :

Bien que les ingrédients entrant dans la composition de ce produit soient dérivés d'ingrédients alimentaires et utilisés en très petite quantité, en l'absence de données de sécurité suffisantes, nous ne recommandons pas l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte ou allaitante sans avis médical.

#### Comment utiliser L'EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant ?

Se laver les mains avant utilisation.

1. Agitez doucement le flacon et enlevez le bouchon.
2. Lors de la première utilisation, amorcez la pompe en exerçant 1 ou 2 pressions sur le spray.
3. Dirigez ensuite l'ouverture du spray vers la partie supérieure de la gorge (voir l'illustration).
4. Appliquez 4-5 pulvérisations (en évitant d'inhaler) de façon à former une fine couche de produit sur la surface de la gorge.

Pour les jeunes patients, le produit doit être appliqué par un adulte ou au moins avec la supervision et/ou l'aide d'un adulte.

Nous recommandons d'utiliser le spray toutes les 30 minutes au cours des 2 premières heures du traitement, puis 3 à 4 fois par jour jusqu'à guérison complète.

Éviter de manger ou de boire pendant 15 à 30 minutes après chaque application du produit.



Vaporiser le produit uniquement sur la partie supérieure de la gorge. Éviter d'inhaler pendant l'application.

#### Conseils d'utilisation :

Le produit est destiné à un usage topique (gorge) uniquement.

La dose quotidienne de produit fournit environ 2 g de sucre par jour.

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

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

Le produit étant visqueux, quelques gouttes du produit peuvent rester sur l'ouverture du spray. Nettoyer le spray à l'aide d'un mouchoir en papier ou d'un coton-tige. Reboucher le flacon après chaque utilisation.

#### Pendant combien de temps L'EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant doit-il être utilisé ?

Si les troubles ne s'atténuent pas dans les 7 jours malgré l'utilisation de L'EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant, nous recommandons de consulter un médecin.

#### Quels effets secondaires L'EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant peut-il avoir ?

Il n'existe pas d'effet secondaire connu. 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.

Le produit n'est pas dangereux s'il est avalé.

Si vous observez une réaction de type allergique dans les minutes qui suivent l'application du spray, cessez de l'utiliser et rincez abondamment la gorge avec de l'eau claire et fraîche. Consultez un professionnel de santé si besoin.

#### Quelles interactions sont possibles avec L'EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant ?

Dû à sa composition et à son mode d'action mécanique et topique, la probabilité d'interaction avec un traitement systémique est extrêmement faible. Ne pas utiliser d'autres traitements topiques par voie orale 15 minutes avant ou après l'application de L'EMS SPRAY CONTRE LES MAUX DE GORGE chez l'enfant.

#### Présentation et conditionnement :

• Flacon spray aluminium de 30 ml (environ 130 pulvérisations)

#### Précautions :

Maintenir hors de portée et de vue des enfants. Conserver le produit à température ambiante. Ne pas le placer au réfrigérateur ni le congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption, plus de 30 jours après ouverture ou si le spray est endommagé.

Après utilisation, les articles de conditionnement (y compris le flacon en aluminium) peuvent être éliminés en tant que déchets ménagers.

## EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini

### Ⓢ ISTRUZIONI PER L'USO

Destinazione: EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini è un dispositivo medico per il trattamento del mal di gola nei bambini a partire da 3 anni di età.

Egregio Signore/Gentile Signora,

la preghiamo di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso poiché contengono informazioni importanti da osservare quando utilizza questo dispositivo medico.

In caso di dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

#### Che cos'è EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini e come agisce?

EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini è una soluzione filmogena, viscosa e ipertonica per il trattamento del mal di gola nei bambini a partire da 3 anni di età.

Non appena viene spruzzato sulla mucosa della gola, EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini forma una pellicola osmoticamente attiva e al contempo resistente. In questo modo crea un effetto meccanico che richiama fluidi ipotonici dalle aree più profonde della gola. L'intenso flusso di fluidi dissolve e rimuove meccanicamente i contaminanti indesiderati presenti nella gola (batteri, particelle virali libere, cellule morte e detriti cellulari) favorendone l'eliminazione.

EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini agisce come soluzione di lavaggio a effetto immediato. Pulendo in questo modo la mucosa della gola, stimola la rigenerazione e la capacità di guarigione. Il prodotto agisce a livello locale, per effetto meccanico, e non viene assorbito dall'organismo. La pellicola protegge la mucosa della gola da irritazioni e agenti esterni. I risultati degli studi dimostrano una rapida ed evidente riduzione del mal di gola, come pure di irritazioni, arrossamenti, gonfiori e placche di colore bianco che ricoprono la mucosa. Diminuendo le impurità di origine batterica, diminuisce pure il bisogno di antibiotici.

EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini aiuta a prevenire l'ulteriore sviluppo di un'infezione della gola quando viene utilizzato nella fase iniziale dell'infezione.

#### Che cosa contiene EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini?

Composizione: glicerolo (74,63%), acqua, miele, estratti di vite comune (Vitis vinifera) e frutti di sambuco nero (Sambucus nigra) e ribes nero (Ribes nigrum).

#### Quando non si può usare EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini?

- EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini non deve essere utilizzato in caso di nota ipersensibilità o allergia ai suoi componenti. Tenere presente che il miele può contenere tracce di polline.
- EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini non deve essere utilizzato nei soggetti asmatici o affetti da gravi patologie delle vie respiratorie.
- Non utilizzare in bambini di età inferiore ai 3 anni.

#### Bambini:

Non utilizzare in bambini di età inferiore ai 3 anni.

#### Gravidanza e allattamento:

Sebbene tutti i componenti utilizzati nella fabbricazione di questo prodotto siano derivati da ingredienti alimentari e utilizzati in quantità molto piccole, l'uso di questo prodotto non è raccomandato in gravidanza e durante l'allattamento senza previo parere del medico perché non sono disponibili dati di sicurezza sufficienti.

#### Come usare EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini?

Lavarsi le mani prima dell'uso.

1. Agitare delicatamente il flaconcino e rimuovere il cappuccio.
2. Prima del primo impiego, premere una o due volte la pompa.
3. Dirigere l'ugello dell'erogatore verso la parte superiore della gola (v. figura).
4. Azionare la pompa e spruzzare 4-5 volte, possibilmente senza inspirare, in modo da consentire la formazione di una pellicola sottile sulla superficie della gola.

Nei pazienti piccoli, ciò deve essere fatto da un adulto oppure in presenza di un adulto.

Si consiglia di applicare EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini ogni 30 minuti nelle prime 2 ore di trattamento, quindi 3-4 volte al giorno fino alla completa guarigione.

Possibilmente non bere né mangiare nei primi 15-30 minuti dopo l'applicazione.



Spruzzare solo sulla parte superiore della gola. Evitare di inspirare durante l'applicazione.

#### Istruzioni per l'uso:

Solo per uso locale (gola).

L'applicazione quotidiana apporta meno di 2 g di zucchero al giorno.

Evitare il contatto con gli occhi. Nel caso in cui il prodotto venga a contatto con gli occhi, sciacquare a fondo con acqua. Per prevenire il rischio di infezioni crociate, ogni spray deve essere utilizzato da una persona sola.

Essendo il prodotto viscoso, è possibile che sull'ugello dell'erogatore rimangano alcune gocce. Dopo ogni utilizzo, asciugare quindi l'ugello con un fazzoletto di carta o con un cotton-fioc. Dopo ogni utilizzo, chiudere il flaconcino con il cappuccio.

#### Per quanto tempo si dovrebbe usare EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini?

Se, nonostante l'impiego di EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini, non si nota alcun miglioramento entro 7 giorni, si consiglia di consultare un medico.

#### Quali effetti collaterali può avere EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini?

Non sono noti effetti collaterali. Tutti gli eventi gravi correlati con il prodotto devono essere segnalati al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato Membro in cui risiede l'utilizzatore.

L'ingestione non presenta rischi per la salute.

Se nei minuti successivi all'applicazione si sviluppa una reazione allergica, sospendere l'uso del prodotto e sciacquare a fondo la cavità orale con acqua fresca, chiara. Se necessario, consultare un medico.

#### Quali interazioni può avere EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini?

La composizione, l'uso topico e l'azione meccanica rendono improbabile la possibilità di interazione con farmaci sistemici. 15 minuti prima e dopo l'applicazione di EMS SPRAY PER MAL DI GOLA per bambini non spruzzare in gola altri prodotti.

#### Forma farmaceutica e confezioni:

• 30 ml di soluzione in flaconcino di alluminio con atomizzatore; sufficiente per circa 130 puff

#### Avvertenze:

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente. Non refrigerare o congelare. Non utilizzare il prodotto se l'erogatore è danneggiato, oltre la data di scadenza o più di 30 giorni dopo il primo impiego.

Dopo l'uso, la confezione (incluso il flaconcino di alluminio) può essere smaltita con i rifiuti domestici.

#### Was bedeuten die Symbole auf der Packung? / Que signifient les symboles sur l'emballage? / Che cosa significano i simboli riprodotti sulla confezione?

= Charge / Lot / Lotto

= Verwendbar bis / Utilisable jusqu'au / Da usarsi entro

= Gebrauchsanweisung beachten / Veuillez respecter la notice d'utilisation / Attenersi alle istruzioni per l'uso

= Die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie werden eingehalten. / Ce produit est conforme aux exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux. / Conforme ai requisiti della Direttiva sui dispositivi medici.

= Nicht unterhalb 10 °C und nicht oberhalb 40 °C aufbewahren / Ne pas conserver à une température inférieure à 10 °C et supérieure à 40 °C / Non conservare a temperatura inferiore a 10 °C o superiore a 40 °C

= Hersteller / Fabricant / Fabbricante

= Ab 3 Jahren / À partir de 3 ans / A partire dai 3 anni

#### Vertrieb / Distributeur / Distributore:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH, Postfach 1262, DE-56119 Bad Ems

www.emser.de · info@emser.de

VITROBIO SAS, ZAC de Lavaur, 63500 ISSOIRE, France

Stand der Information: / Mise à jour de l'information: / Ultimo aggiornamento delle informazioni: 2020-11

Ref. PEN b6-1120



VACN0364 5335451DACH