

DE Gebrauchsanweisung

Information für Patientinnen und Patienten.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie neo-angin® protect Spray anwenden. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Indikation

neo-angin® protect Spray ist indiziert zur Behandlung von trockener und gereizter Schleimhaut im Mund- und Rachenraum und zur Symptomlinderung bei Entzündungen der Schleimhäute im Mund- und Rachenraum, z. B. bei akuter Pharyngitis und/oder Laryngitis, Halsschmerzen, Erkältung oder Allergie.

Was ist neo-angin® protect Spray und wann wird es angewendet?

- neo-angin® protect Spray ist ein Medizinprodukt zur Behandlung trockener und gereizter Schleimhaut im Mund- und Rachenraum mit medEctoin® – ein natürliches, zellschützendes Molekül mit entzündungsreduzierenden und membranstabilisierenden Eigenschaften.
- neo-angin® protect Spray lindert Symptome einer akuten Pharyngitis und/oder Laryngitis, wie Halsschmerzen, geschwollene Lymphknoten, Heiserkeit, Hustenreiz und Schluckbeschwerden. Zudem verkürzt es die Dauer von Halsschmerzen und Heiserkeit und beugt einer Verschlimmerung vor.
- Darüber hinaus spendet neo-angin® protect Spray trockenen und gereizten Schleimhäuten Feuchtigkeit und unterstützt deren Regeneration.
- Die Anwendung wird bereits bei den ersten Anzeichen von Heiserkeit, Halsschmerzen, trockenem Husten und geschwollenen Lymphknoten empfohlen.
- Zusätzlich zeigen präklinische Daten, dass der medEctoin® Hydro-Komplex und die stabilisierte Schleimhautbarriere das Eindringen von Bakterien, Viren und Allergenen reduzieren können.
- Falls von Ihrem medizinischen Fachpersonal empfohlen, kann neo-angin® protect Spray auch nach Operationen oder Verletzungen angewendet werden.
- neo-angin® protect Spray mit angenehmem Salbei-Geschmack kann bereits bei Kindern ab 2 Jahren angewendet werden und ist frei von Konservierungsstoffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

- neo-angin® protect Spray ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Kinder unter 2 Jahren sollten neo-angin® protect Spray nicht verwenden.
- Aus hygienischen Gründen sollte jede Sprayflasche nur von einer Person verwendet werden.
- Bei allergischen Reaktionen muss die Anwendung von neo-angin® protect Spray sofort beendet werden.
- Wenn einmalig 1–2 Sprühstösse zu viel verwendet wurden, sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Bei einer sehr starken Überdosierung und gleichzeitigem Auftreten von Beschwerden ist eine medizinische Fachperson zu konsultieren. Die vorgegebene Anwendungsempfehlung ist einzuhalten.
- Nach Anbruch nicht länger als 3 Monate verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt vor der ersten Anwendung beschädigt oder durchstochen ist.
- neo-angin® protect Spray darf nicht verwendet werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen medEctoin® oder einen der anderen Inhaltsstoffe des Produkts vorliegt.
- Es liegen keine Daten zu Wechselwirkungen zwischen neo-angin® protect Spray und anderen Mund- und Rachensprays oder Lutschtabletten vor. Bei gleichzeitiger Anwendung von neo-angin® protect Spray mit anderen oral einzunehmenden Arzneimitteln beachten Sie bitte die Packungsbeilage des anderen Produkts. Falls keine Angaben gemacht werden, ist ein Einnahmeabstand von ca. 30 Minuten empfohlen.
- Die Sicherheit von neo-angin® protect Spray während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Wie verwenden Sie neo-angin® protect Spray?

Wenden Sie neo-angin® protect Spray stets gemäss dieser Gebrauchsanweisung an.

Sofern nicht anders von einer medizinischen Fachperson verordnet, sprühen Sie 1–2 Sprühstösse mehrmals täglich in Mund und Rachen. Eine maximale Anzahl von 10 Anwendungen pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Vor der ersten Anwendung die Flasche schütteln und die Pumpe 2–3 Mal betätigen, um die Luft aus der Pumpe zu entfernen. Sollte die Sprühfunktion beeinträchtigt sein (z. B. wenn die Flasche nicht aufrecht gehalten wurde), drücken Sie den Sprühmechanismus mehrmals in aufrechter Position.

Kinder unter 10 Jahren sowie Personen, die neo-angin® protect Spray nicht selbstständig anwenden können, sollten bei der Anwendung unterstützt werden.

1. Vor Gebrauch gut schütteln.
2. Die Flasche aufrecht halten – den Zeigefinger auf den Sprühkopf legen.
3. Mund öffnen.
4. Den Spray vor den geöffneten Mund halten und den Sprühkopf mit einem schnellen, festen Druck nach unten drücken. Während dem Sprühen nicht einatmen.
5. Der Sprühkopf bleibt dabei ausserhalb des Mundes.
6. Falls der Sprühkopf mit dem Mund oder der Zunge in Kontakt kam: Spitze mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abwischen.

Mögliche Nebenwirkungen von neo-angin® protect Spray:

neo-angin® protect Spray ist gut verträglich. Bisher sind keine regelmässig auftretenden oder anhaltenden Nebenwirkungen bekannt. Bitte informieren Sie Ihre medizinische Fachperson, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die mit der Anwendung von neo-angin® protect Spray in Zusammenhang stehen. Falls zusätzliche Symptome oder Fieber auftreten, die Beschwerden länger als 3 Wochen anhalten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachperson.

Wie wird neo-angin® protect Spray aufbewahrt?

Das Verfallsdatum vom neo-angin® protect Spray ist auf der Faltschachtel und der Flaschenetikette aufgedruckt. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden und sollte bei Temperaturen zwischen 2°C und 25°C gelagert werden. Das Produkt kann mit dem Haushaltsabfall entsorgt werden.

Zusätzliche Informationen

Sollte ein schwerwiegendes Ereignis im Zusammenhang mit dem neo-angin® protect Spray auftreten, melden Sie dies bitte dem Hersteller unter vigilance@bitop.de und der lokalen Behörde Swissmedic unter materiovigilance@swissmedic.ch.

Inhalt: 20 ml Lösung. Ein Sprühstoss enthält 0,15 ml Lösung.

Zusammensetzung: 1% medEctoin®, Meersalz, Phosphatpuffer, Xylitol, Natriumcyclamat, Caprylsäure, Pfefferminzöl, Salbeiöl, Wasser

Hersteller: bitop AG, Stockumer Str. 28, D-58453 Witten, www.bitop.de

 ⁰¹⁹⁷ Medizinprodukt

Vertrieb: Doetsch Grether AG, CH-4051 Basel, Tel. 061 287 34 11

Datum der Information: April 2025

 Hersteller |  Vertriebspartner |  Schweizer Bevollmächtigter |  Medizinprodukt |  Eindeutige Produktidentifizierung |  Chargennummer |  Anzuwenden bis (Verfallsdatum) |  Bitte Gebrauchsanweisung beachten |  Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren |  Einzelner Patient – mehrfach verwendbar |  ^{25°C} Temperaturgrenze |  Nicht verwenden, wenn Produkt beschädigt oder durchstochen ist.

FR Notice d'emploi

Information pour les patientes et les patients.

Veillez lire attentivement la présente notice d'emploi avant d'utiliser neo-angin® protect spray. Conservez cette notice d'emploi, car elle contient des renseignements importants. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Indication

Le spray neo-angin® protect est indiqué pour le traitement de la sécheresse et de l'irritation de la muqueuse buccale et pharyngée ainsi que pour soulager les symptômes inflammatoires de cette dernière, par exemple en cas de pharyngite aiguë et/ou de laryngite, de maux de gorge, de rhume ou d'allergie.

Qu'est-ce que neo-angin® protect spray et quand est-il employé?

- neo-angin® protect spray est un dispositif médical servant à traiter et prévenir la sécheresse et l'irritation des muqueuses de la bouche et de la gorge. Il contient du medEctoin®, une molécule naturelle qui protège les cellules et possède des propriétés de réduction de l'inflammation et stabilisatrices de membrane.
- neo-angin® protect spray soulage efficacement les symptômes typiques d'une pharyngite et/ou d'une laryngite aiguë(s), les maux de gorge, le gonflement des ganglions lymphatiques, comme l'enrouement, la toux irritative et les douleurs à la déglutition. Il raccourcit en outre la durée des maux de gorge et de l'enrouement et prévient leur aggravation.
- neo-angin® protect spray humidifie les muqueuses sèches et irritées et favorise leur régénération.
- Son utilisation est recommandée dès les premiers signes d'enrouement, de maux de gorge, de toux sèche ou de gonflement des ganglions lymphatiques.
- Des données précliniques montrent également que le complexe hydro à base de medEctoin® et une barrière muqueuse stabilisée contribuent à réduire la pénétration des bactéries, des virus et des allergènes.
- Sur recommandation de votre professionnel de santé, neo-angin® protect spray peut également être utilisé après une opération ou une blessure.
- Sans conservateurs, neo-angin® protect spray au goût agréable de sauge peut être utilisé chez l'enfant dès 2 ans.

Mises en garde et précautions:

- Tenir neo-angin® protect spray hors de portée des enfants.
- Les enfants de moins de 2 ans ne devraient pas utiliser neo-angin® protect spray.
- Pour des questions d'hygiène, chaque flacon de spray ne doit être utilisé que par une seule personne.
- En cas de réaction allergique, le traitement par neo-angin® protect spray doit être immédiatement interrompu.
- En cas de surdosage d'une à deux pulvérisations, aucun effet secondaire n'est à prévoir. En cas de très fort surdosage accompagné de symptômes, il est recommandé de consulter un professionnel de santé. Il est important de respecter les recommandations d'utilisation indiquées.
- Ne pas utiliser plus de 3 mois après ouverture du flacon.
- Ne pas utiliser le dispositif si celui-ci est endommagé ou percé.
- neo-angin® protect spray ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à la medEctoin® ou à l'un des autres composants du produit.
- Il n'existe aucune donnée sur des interactions entre neo-angin® protect spray et d'autres sprays pour la bouche ou la gorge ou des pastilles pour la gorge. En cas d'utilisation concomitante de neo-angin® protect spray avec d'autres médicaments à prendre par voie orale, veuillez consulter la notice du produit en question. Si aucune information n'est fournie, il est recommandé d'espacer les prises d'environ 30 minutes.
- La sécurité de neo-angin® protect spray pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. En raison de données insuffisantes, son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.



Comment utiliser neo-angin® protect spray?

Utilisez toujours neo-angin® protect spray conformément à la présente notice d'emploi.

Sauf prescription contraire de votre professionnel de santé, effectuez 1 à 2 vaporisations de neo-angin® protect spray dans la bouche et la gorge plusieurs fois par jour. N'excédez pas 10 utilisations par jour.

Avant la première utilisation, agitez le flacon et actionnez le pulvérisateur 2 ou 3 fois pour évacuer l'air de la pompe. Si la vaporisation ne fonctionne pas parfaitement (ce qui peut arriver si le flacon n'est pas maintenu en position verticale), actionnez plusieurs fois la pompe en position verticale.

Les enfants de moins de 10 ans et les personnes incapables d'utiliser neo-angin® protect spray en autonomie doivent être aidés lors de son utilisation.

1. Bien agiter avant l'emploi.
2. Tenir le flacon en position verticale et poser l'index sur la tête de vaporisation.
3. Ouvrir la bouche.
4. Maintenir le spray devant la bouche ouverte et presser brièvement mais fermement sur la tête de vaporisation. Ne pas inspirer pendant la vaporisation.
5. Ne pas introduire la tête de vaporisation dans la bouche.
6. Si la tête de vaporisation entre en contact avec la bouche ou la langue: en essuyer l'extrémité à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

Effets secondaires possibles de neo-angin® protect spray

neo-angin® protect spray est bien toléré. À l'heure actuelle, aucun effet secondaire répété ou durable n'est connu. Veuillez informer votre professionnel de santé si vous remarquez des effets indésirables liés à l'utilisation de neo-angin® protect spray. Si des symptômes supplémentaires ou de la fièvre apparaissent, si les troubles durent plus de 3 semaines ou s'aggravent, contactez votre professionnel de la santé.

Comment conserver neo-angin® protect spray

La date de péremption de neo-angin® protect spray est imprimée sur l'emballage et sur le flacon. Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption et doit être conservé à une température comprise entre 2 et 25°C. Le produit peut être mis au rebut avec les déchets ménagers.

Informations complémentaires

En cas d'événement grave lié à neo-angin® protect spray, veuillez le signaler au fabricant à l'adresse vigilance@bitop.de et à l'autorité locale Swissmedic à l'adresse materiovigilance@swissmedic.ch.

Contenu: 20 ml de solution. Une vaporisation contient 0,15 ml de solution.

Composition: medEctoin® 1%, sel de mer, tampon phosphate, xylitol, cyclamate de sodium, acide caprylique, huile de menthe, huile de sauge, eau.

Fabricant: bitop AG, Stockumer Str. 28, D-58453 Witten, www.bitop.de

CE 0197 **Dispositif médical**

Distributeur: Doetsch Grether AG, CH-4051 Bâle, Tél. 061287 3411

Date de l'information: avril 2025

Fabricant | Distributeur | Représentant autorisé en Suisse | Dispositif médical | Identifiant unique du dispositif | Numéro de lot | A utiliser avant le (date de péremption) | Observer la notice d'emballage | Conserver hors de portée des enfants | Réservé à un seul patient - réutilisable | Limites de température | Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou percé.

IT Istruzioni per l'uso

Informazione per i pazienti.

Legga attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare neo-angin® protect spray. Conservi queste istruzioni per l'uso perché contengono informazioni importanti. Se ha delle domande, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere.

Indicazione

neo-angin® protect spray è indicato per il trattamento delle mucose secche e irritate nel cavo orofaringeo e per l'attenuazione di sintomi in caso di infiammazioni delle mucose nel cavo orofaringeo, ad esempio in presenza di faringite e/o laringite acuta, mal di gola, raffreddore o allergia.

Che cos'è neo-angin® protect spray e quando si usa?

- neo-angin® protect spray è un dispositivo medico per il trattamento delle mucose secche e irritate della bocca e della gola. Il prodotto contiene medEctoin®, una molecola naturale che protegge le cellule e ha proprietà di riduzione dell'infiammazione e di stabilizzazione delle membrane.
- neo-angin® protect spray attenua i sintomi di una faringite e/o laringite acuta, come ad esempio mal di gola, linfonodi ingrossati, raucedine, stimolo della tosse e difficoltà di deglutizione. Inoltre riduce la durata del mal di gola e della raucedine e ne previene l'aggravamento.
- neo-angin® protect spray idrata le mucose secche e irritate e ne favorisce la rigenerazione.
- Se ne consiglia l'utilizzo già ai primi segnali di raucedine, mal di gola, tosse secca e linfonodi ingrossati.
- Dati preclinici mostrano che l'idrocomplesso medEctoin® e la barriera stabilizzata delle mucose possono ridurre la penetrazione di batteri, virus e allergeni.
- Su consiglio medico, neo-angin® protect spray può essere utilizzato anche a seguito di operazioni o lesioni.
- neo-angin® protect spray con piacevole gusto di salvia può essere utilizzato già nei bambini di età superiore ai due anni ed è privo di conservanti.

Avvertenze e precauzioni:

- Tenere neo-angin® protect spray fuori dalla portata dei bambini.
- I bambini di età inferiore ai due anni non devono usare neo-angin® protect spray.
- Per motivi igienici, ogni flacone spray deve essere utilizzato da una sola persona.
- Se dovessero manifestarsi reazioni allergiche, occorre sospendere immediatamente l'uso di neo-angin® protect spray.
- L'applicazione occasionale di uno o due spruzzi in più non comporta effetti collaterali. In caso di marcato sovradosaggio e contemporaneo manifestarsi di disturbi, consultare un medico. Attenersi alle raccomandazioni di utilizzo prescritte.
- Una volta avviato, il prodotto non deve essere utilizzato per più di tre mesi.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o forato prima del primo utilizzo.
- neo-angin® protect spray non va usato in caso di ipersensibilità alla medEctoin® o a uno degli altri componenti del prodotto.
- Non vi sono dati disponibili in merito a interazioni tra neo-angin® protect spray e altri spray orofaringei o compresse da succhiare. In caso di utilizzo concomitante di neo-angin® protect spray e altri medicinali da assumere per via orale, si prega di fare riferimento al foglietto illustrativo dell'altro prodotto. In assenza di indicazioni, si raccomandano somministrazioni a distanza di circa 30 minuti l'una dall'altra.
- La sicurezza di neo-angin® protect spray durante la gravidanza e l'allattamento non è stata dimostrata. Non avendo dati sufficienti, se ne sconsiglia l'utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento.

Come si usa neo-angin® protect spray?

Utilizzi neo-angin® protect spray attenendosi sempre a queste istruzioni per l'uso.

Salvo prescrizione diversa del personale medico specializzato, applichi uno o due spruzzi più volte al giorno in bocca e nella gola. Non superi le dieci applicazioni al giorno.

Prima del primo uso, agiti il flacone e azioni la pompa per due o tre volte in modo da far fuoriuscire l'aria dalla pompa. Se non dovesse essere possibile ottenere una nebulizzazione impeccabile (ad es. se il flacone non è stato tenuto in posizione verticale), prema il meccanismo di erogazione più volte in posizione verticale.

I bambini di età inferiore ai dieci anni e le persone non in grado di utilizzare da sole neo-angin® protect spray devono essere assistite durante l'applicazione del prodotto.

1. Agiti bene il prodotto prima dell'uso.
2. Tenga il flacone in mano in posizione verticale e posizioni il dito indice sull'erogatore.
3. Apra la bocca.
4. Tenga lo spray davanti alla bocca aperta e prema l'erogatore verso il basso con un gesto rapido e deciso. Non ispiri durante la nebulizzazione.
5. Durante l'operazione, non inserisca l'erogatore in bocca.
6. Se l'erogatore è entrato in contatto con la bocca o la lingua, pulisca l'estremità con un panno pulito che non lascia pelucchi.

Possibili effetti collaterali di neo-angin® protect spray:

neo-angin® protect spray è ben tollerato. Al momento attuale non sono noti effetti collaterali che si manifestano in modo ripetuto o continuato. Informi il suo medico se dovesse notare degli effetti collaterali in relazione all'uso di neo-angin® protect spray. Se si manifestano ulteriori sintomi o febbre, o se i sintomi durano più di 3 settimane o peggiorano, contatti il suo medico curante.

Come si conserva neo-angin® protect spray?

La data di scadenza di neo-angin® protect spray è stampata sulla scatola pieghevole e sull'etichetta del flacone. Il prodotto non deve più essere utilizzato dopo la data di scadenza e deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C. Il prodotto può essere smaltito nei rifiuti domestici.

Informazioni aggiuntive

Se si verifica un evento grave correlato a neo-angin® protect spray, la preghiamo di segnalarlo al produttore all'indirizzo vigilance@bitop.de e all'autorità locale Swissmedic all'indirizzo materiovigilance@swissmedic.ch.

Contenuto: 20 ml di soluzione. Uno spruzzo contiene 0,15 ml di soluzione.

Composizione: 1% di medEctoin®, sale marino, tampone fosfato, xilitolo, ciclamato di sodio, acido caprilico, olio di menta piperita, olio di salvia, acqua

Produttore: bitop AG, Stockumer Str. 28, D-58453 Witten, www.bitop.de

CE 0197 **Dispositivo medico**

Distribuzione: Doetsch Grether AG, CH-4051 Basilea, tel. 061 287 34 11

Data dell'informazione: aprile 2025

Produttore | Partner di distribuzione | Mandatario svizzero | Dispositivo medico | Identificazione unica del dispositivo | Lotto di fabbricazione | Usare entro (data di scadenza) | Leggere le istruzioni per l'uso | Tenere fuori dalla portata dei bambini | Uso multiplo per un solo paziente | Limite di temperatura | Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o forato

NOT33005V03

