| | |
|---|---|
| **Item description :** | Granions Spray Nasal Sinusite, 20 mL (FR) EA Pharma |
| **Item code :** | 11508617-01 |
| **Dimensions :** | 155x210 mm |
| **Tech. Draws :** | St. 883, Zt.883-1, P000883-1 |
| **Laetus code :** | 119 |
| **Printing color :** | BLACK |
| **Non-printed colors :** | R= 0 V= 0 B= 255 Non printed colors used for the dielines |
| **Date : :** | 06/07/2026 |
| **AW" proof version :** | 0326-14 |
| | |

NOTICE D'UTILISATION - LIRE ATTENTIVEMENT

GRANIONS®
Laboratoire

# GRANIONS®
# SINUSITE

## CONTRE-INDICATIONS

**Granions® Spray Nasal Sinusite** ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à la medEctoin® ou à l'un des autres composants du dispositif.

**Granions® Spray Nasal Sinusite** ne doit pas être utilisé chez les patients dont le poids corporel est inférieur à 3,5 kg.

## 1 I QU'EST-CE QUE GRANIONS® SPRAY NASAL SINUSITE ET À QUOI SERT-IL ?

**Granions® Spray Nasal Sinusite** est un spray nasal destiné au traitement et à la prévention des symptômes de rhinite et rhinosinusite.

**Granions® Spray Nasal Sinusite** est un dispositif médical qui contient de l'Ectoïne®, une molécule naturelle qui protège les cellules et possède des propriétés anti-inflammatoires et stabilisant les membranes. Les données précliniques indiquent que le complexe Ectoin Hydro associé à la structure stabilisée de la barrière muqueuse contribuent à réduire la pénétration virale.

Il a été cliniquement prouvé que **Granions® Spray Nasal Sinusite** offre une efficacité comparable aux spray nasaux décongestionnants traditionnels (contenant par exemple de la xylométazoline). **Granions® Spray Nasal Sinusite** permet ainsi de réduire le recours aux sprays décongestionnants pharmaceutiques et les effets secondaires indésirables de ces derniers, tels que la déshydratation des muqueuses nasales.

Le dispositif médical **Granions® Spray Nasal Sinusite** décongestionne efficacement le nez et les sinus de manière naturelle et soutient le processus de régénération de la muqueuse nasale irritée. Offrant un effet 4-en-1, **Granions® Spray Nasal Sinusite** soulage considérablement la congestion nasale et réduit significativement l'écoulement nasal, les douleurs faciales et maux de tête, ainsi que la perte de l'odorat et du goût. En réduisant les inflammations de la muqueuse nasale et des sinus provoquées par les rhinites et rhinosinusites (rhume), **Granions® Spray Nasal Sinusite** soulage les symptômes typiques tels que la sécheresse et les lésions de la membrane nasale, les éternuements, les démangeaisons et la formation de croûtes.

**Granions® Spray Nasal Sinusite** est sans conservateurs, sans effet d'accoutumance et convient aux enfants.

## 2 I AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- En cas de réactions allergiques, l'utilisation de **Granions® Spray Nasal Sinusite** doit être immédiatement interrompue.
- N'utilisez pas ce dispositif s'il est endommagé ou perforé.
- Pour garantir une hygiène optimale, chaque flacon de spray nasal doit être réservé à l'usage exclusif d'une seule personne.
- Ne pas utiliser plus de 3 mois après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Conserver hors de portée des enfants.
- Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consultez un professionnel de santé.
- Si vous avez appliqué une quantité de **Granions® Spray Nasal Sinusite** supérieure à celle recommandée, aucun effet indésirable n'est à craindre. Si vous ressentez une gêne, veuillez consulter un médecin.

## 3 I CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT D'UTILISER GRANIONS® SPRAY NASAL SINUSITE

**Granions® Spray Nasal Sinusite** est destiné à être appliqué par le patient.

**Granions® Spray Nasal Sinusite** peut être utilisé en association avec d'autres sprays nasaux médicamenteux ou non médicamenteux, ou d'autres traitements, à condition que le mode d'emploi de ces autres produits n'indique pas le contraire.

## 4 I COMMENT UTILISER GRANIONS® SPRAY NASAL SINUSITE

Utilisez toujours **Granions® Spray Nasal Sinusite** en respectant ce mode d'emploi.

Sauf indications contraires de votre professionnel de santé, veuillez appliquer 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine, plusieurs fois par jour.

**Granions® Spray Nasal Sinusite** convient aux enfants pesant au moins 3,5 kg. Pour les patients pesant jusqu'à 10 kg, ne pas dépasser 10 applications par jour. Les enfants âgés de 10 ans et moins, ainsi que les patients incapables d'utiliser Granions® Spray Nasal seuls, doivent être aidés lors de l'application.

Avant d'utiliser **Granions® Spray Nasal Sinusite** pour la première fois ou si la fonction de pulvérisation est défectueuse, retirez le capuchon de protection et appuyez 2 à 3 fois sur le flacon en le tenant à la verticale afin d'évacuer l'air de la pompe. Ne coupez pas l'embout !

1. Mouchez-vous doucement pour nettoyer vos narines.
2. Retirez le capuchon de protection du flacon.
3. Tenez le flacon en plaçant votre index et votre majeur de chaque côté des repose-doigts et votre pouce sous le flacon. Penchez légèrement la tête vers l'avant et fermez une narine en appuyant doucement sur le côté de votre nez avec votre doigt.
4. Insérez délicatement l'embout du spray dans votre narine. Inspirez doucement par le nez tout en appuyant rapidement et fermement sur la pompe.
5. Insérez l'embout dans votre autre narine.
6. Répétez les étapes décrites ci-dessus.
7. Essuyez l'embout exposé du flacon avec un chiffon propre et non pelucheux.
8. Remettez le capuchon sur le flacon.

11508617-01

NOTICE-SINUSITE-155x210mm-0326.indd 2 06/07/2026 15:31

## 5 | EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS DE GRANIONS® SPRAY NASAL SINUSITE

**Granions® Spray Nasal Sinusite** est bien toléré. À ce jour, aucun effet indésirable récurrent ou persistant n'a été signalé.

Veuillez informer votre professionnel de santé, votre pharmacien et le distributeur si vous constatez des effets indésirables liés à l'utilisation de **Granions® Spray Nasal Sinusite**.

## 6 | COMMENT CONSERVER GRANIONS® SPRAY NASAL SINUSITE

La date de péremption de **Granions® Spray Nasal Sinusite** est indiquée sur la boîte et sur le flacon. **Granions® Spray Nasal Sinusite** ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

Conserver **Granions® Spray Nasal Sinusite** à une température comprise entre 2°C et 25°C.

Le produit peut être jeté avec les ordures ménagères.

## 7 | INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Si **Granions® Spray Nasal Sinusite** est utilisé conformément à l'usage prévu, rien n'indique qu'il présente un risque particulier pendant la grossesse et l'allaitement.

Si un incident grave lié à **Granions® Spray Nasal Sinusite** venait à se produire, veuillez le signaler au fabricant légal du produit à l'adresse vigilance@bitop.de ainsi qu'à l'ANSM - Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (France).

## 8 | CONTENU DE GRANIONS® SPRAY NASAL SINUSITE ET AUTRES INFORMATIONS

Ingrédients : medEctoin® 2%, sel marin, dihydrogénophosphate de sodium, phosphate disodique, eau.

Solution 20 mL

Une pulvérisation contient 0,14 mL de solution.

## 9 | FABRICANT ET DISTRIBUTEUR

bitop medical GmbH
Carlo-Schmid-Allee 5
44263 Dortmund, Allemagne
CE 0197

Distributeur : Laboratoire des Granions®
Le Parador II
5, allée Crovetto Frères
98000 MONACO

## 10 | EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR CE PRODUIT

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Fabricant | | Ne pas utiliser si le produit est endommagé |
| LOT | Numéro de lot | | Date d'expiration / à utiliser avant le |
| CE 0197 | Marquage CE et numéro de Notified Body | MD | Dispositif Médical |
| 25°C 2°C | Conserver à une température comprise entre 2°C et 25°C | 3 M | Ne pas utiliser plus de 3 mois après ouverture. |
| 1 | Un usage strictement personnel du produit est recommandé. | UDI | Identifiant Unique du Dispositif |

Date de publication : Mars 2026

ÉTUI + SPRAY + BOUCHON + NOTICE
BAC DE TRI

11508617-01 - 0326-14