

**Notice d'utilisation****Dénomination:****New Vitapantol ordinaire et New Vitapantol faible****Description du dispositif médical:**

Pommade à usage intranasal

Association de Rétinol, Nicotinamide et Pantothénate de calcium.

- Vitamine A (acétate de rétinol): joue un rôle important dans le processus physiologique de cicatrisation et présente une action trophique favorable sur la muqueuse nasale.
- Vitamine B3 (Nicotinamide ou PP): joue un rôle important dans le métabolisme cellulaire et rétablit l'équilibre des muqueuses.
- Vitamines B5 (Pantothénate de calcium): contribue favorablement au métabolisme cellulaire et renforce l'action favorable de la vitamine A dans le processus de cicatrisation de la muqueuse nasale.

**Composition:****• New Vitapantol ordinaire**

Calc. Panthothenas 2 g – Retinol acetat 200.000 U.I.- Nicotinamid. 1g -Geranii aetherol. -Paraffin.liquid. -Vaselin.q.s. pro 100 g- Polysorbat.80.

**• New Vitapantol faible**

Calc. Pantothenas 1 g – Retinol acetat 100.000 U.I.- Nicotinamid. 500 mg- Paraffin. Liquid. -Vaselin q.s pro 100g-Polysorbat.80.

**Présentation:**

New Vitapantol ordinaire: pommade à usage intranasal- tube de 16.5 g.

New Vitapantol faible: pommade à usage intranasal- tube de 16.5 g.

**Indications d'utilisation:**

- Pommade intranasale régénérante et adoucissante.
- Action favorable sur l'équilibre de la muqueuse nasale et la cicatrisation
- Lubrifie et humidifie la muqueuse nasale post rhinite (rhinite atrophique ou croûteuse)
- Pansement intranasal post-opératoire .

**Contre-indications:**

- Spécifique au Vitapantol ordinaire (avec essence de géranium): ne pas utiliser chez les personnes sujettes au rhume des foins car l'essence de géranium peut être irritante. En ce cas, utiliser le Vitapantol faible.
- Hypersensibilité à l'un des constituants des préparations.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 3 ans.

**Avertissement et précaution:**

En raison d'une certaine résorption possible de la vitamine A, le risque d'une hypervitaminose en cas de traitement prolongé, surtout chez les jeunes enfants est théoriquement possible.

Une hypervitaminose chronique chez les enfants se traduit par des troubles de la croissance, de l'hypertension intracrânienne et de l'œdème papillaire simulant des tumeurs cérébrales.

**Grossesse et allaitement:**

A utiliser avec prudence pendant la grossesse et la lactation: la vitamine A passe dans le lait maternel.

**Surdosage:**

Une intoxication aiguë peut survenir suite à l'absorption de très haute dose de vitamine A (chez l'adulte: 1.500.000 UI en une fois). Un tube intact de Vitapantol ordinaire contient 33.000 UI de vitamine A et un tube de Vitapantol Faible en contient 16.500 UI. Une intoxication aiguë, même accidentelle est donc fort peu probable.

**Instructions d'utilisation:****Adultes: Vitapantol ordinaire**

Trois applications par jour, d'une quantité suffisante de pommade. Introduire l'embout dans chaque narine et presser légèrement le tube. Masser délicatement l'aile du nez pour répartir la pommade.

**Enfants et adultes à muqueuses délicates: Vitapantol faible**

Deux ou trois applications par jour de Vitapantol faible d'une quantité suffisante de pommade.

Le Vitapantol faible (sans essence de géranium) convient mieux aux personnes allergiques.

L'utilisation du Vitapantol doit être aussi brève que possible.

**Conservation:**

Conserver le Vitapantol dans son emballage d'origine et à température ambiante (15°- 25°).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation: 3 ans

**Distributeur:**

Cophana, Chemin de la Reconversion, 17, B-7110 Houdeng-Goegnies

**Fabricant:**

SPRL New Davigo, Rue Saint-Denis, 73, 1190 Bruxelles

E-mail: info@vitapantol.com - Site Web: www.vitapantol.com

**Dispositif médical de classe I**

C E

**Gebruiksaanwijzing****Benaming:****New Vitapantol regular en New Vitapantol zwak****Beschrijving van het medisch hulpmiddel:**

Neuszalf

Associatie van retinol, nicotinamide en calciumpantothenaat

- Vitamine A (retinolacetaat): speelt een belangrijke rol in het fysiologische proces van cicatrisatie en heeft een gunstige trofische werking op de neusmucosa
- Vitamine B3 (nicotinamide of PP): speelt een belangrijke rol in het celmetabolisme en herstelt het evenwicht van de mucosa
- Vitamine B5 (calciumpantothenaat): draagt op gunstige wijze bij tot het celmetabolisme en versterkt de gunstige werking van vitamine A in het genezingsproces van het neusslijmvlies

**Samenstelling:****• New Vitapantol regular**

Calc. panthothenas 2 g – Retinol acetat 200.000 I.E. – Nicotinamid. 1 g – Geranii aetherol. – Paraffin. liquid. – Vaselin. q.s. pro 100 g – Polysorbat. 80.

**• New Vitapantol zwak**

Calc. pantothenas 1 g – Retinol acetat 100.000 I.E. – Nicotinamid. 500 mg – Paraffin. liquid. – Vaseline q.s. pro 100 g – Polysorbat. 80.

**Verpakkingen:**

New Vitapantol regular: neuszalf - tube van 16,5 g.

New Vitapantol zwak: neuszalf - tube van 16,5 g.

**Indicaties voor gebruik:**

- Regenererende en verzachtende neuszalf
- Gunstige werking op het evenwicht van de nasale mucosa en op de genezing ervan
- Lubrifieert en hydrateert het neusslijmvlies na rhinitis (atrofische rhinitis of rhinitis met korstvorming)
- Postoperatief intranasaal verband

**Contra-indicaties:**

- Specifiek voor Vitapantol regular (met geraniumessence): niet gebruiken bij personen gevoelig voor hooikoorts omdat geraniumessence irriterend kan zijn. Gebruik in dit geval Vitapantol zwak.
- Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van de preparaten.
- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar.

**Waarschuwingen en voorzorgen:**

Vanwege een mogelijke resorptie van vitamine A is het risico op hypervitaminose bij langdurige behandeling - vooral bij jonge

kinderen - theoretisch mogelijk.

Een chronische hypervitaminose bij kinderen uit zich in groeistoornissen, intracranieële hypertensie en papillair oedeem met verschijnselen lijkend op die van cerebrale tumoren.

**Zwangerschap en borstvoeding:**

Met voorzichtigheid te gebruiken tijdens de zwangerschap en de borstvoeding: vitamine A gaat over in de moedermelk.

**Overdosering:**

Een acute intoxicatie kan optreden na absorptie van zeer hoge doses vitamine A (bij volwassenen: 1.500.000 IE in één keer). Een volledige tube Vitapantol regular bevat 33.000 IE vitamine A en een tube Vitapantol zwak bevat er 16.500 IE. Een acute intoxicatie, zelfs accidenteel, is dus zeer onwaarschijnlijk.

**Wijze van gebruik:**

**Volwassenen: Vitapantol regular:**

Drie toepassingen per dag, breng telkens een voldoende hoeveelheid zalf aan. Plaats het uiteinde van de tube in elk neusgat en knijp lichtjes in de tube. Masseer zachtjes de neusvleugels om de zalf te verdelen.

**Kinderen en volwassenen met gevoelig slijmvlies: Vitapantol zwak:**

Twee of drie toepassingen van Vitapantol zwak per dag, breng telkens een voldoende hoeveelheid zalf aan.

Vitapantol zwak (zonder geraniumessence) is te verkiezen voor allergische personen.

Het gebruik van Vitapantol dient zo kort mogelijk te zijn.

**Bewaring:**

Bewaars Vitapantol in de originele verpakking en bij kamertemperatuur (15-25°C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Houdbaarheid: 3 jaar

**Verdeler:**

Cophana, Chemin de la Reconversion, 17, B-7110 Houdeng-Goegnies

**Fabrikant:**

New Davigo BVBA, Sint-Denisstraat 73, 1190 Brussel

E-mail: info@vitapantol.com - Website: www.vitapantol.com

**Klasse I medisch hulpmiddel**

CE

**Gebrauchsanweisung**

**Bezeichnung:**

New Vitapantol Regular und New Vitapantol Schwach

**Beschreibung des Medizinproduktes:**

Nasensalbe

Assoziation von Retinol, Nicotinamid und Calciumpantothenat

- Vitamin A (Retinolacetat): spielt eine wichtige Rolle im physiologischen Heilungsprozess und hat eine günstige trophische Wirkung auf die Nasenschleimhaut
- Vitamin B3 (Nicotinamid oder Vitamin PP): spielt eine wichtige Rolle im Zellstoffwechsel und stellt das Gleichgewicht der Schleimhäute wieder her
- Vitamine B5 (Calciumpantothenat): trägt positiv zum Zellstoffwechsel bei und verstärkt die günstige Wirkung von Vitamin A im Heilungsprozess der Nasenschleimhaut

**Zusammensetzung:**

**New Vitapantol Regular**

Calc. panthothenas 2 g - Retinol acetat 200.000 I.E. - Nicotinamid. 1 g - Geranii aetherol. - Paraffin. liquid. - Vaselin. q.s. pro 100 g - Polysorbat. 80.

**New Vitapantol Schwach**

Calc. pantothenas 1 g - Retinol acetat 100.000 I.E. - Nicotinamid.

500 mg - Paraffin. liquid. - Vaseline q.s. pro 100 g - Polysorbat. 80.

**Packungen:**

New Vitapantol Regular: Nasensalbe - 16,5 g Tube.

New Vitapantol Schwach: Nasensalbe - 16,5 g Tube.

**Anwendungsgebiete:**

- Regenerierende und erweichende Nasensalbe
- Günstige Wirkung auf das Gleichgewicht der Nasenschleimhaut und Heilung
- Schmiert und befeuchtet die Nasenschleimhaut nach Rhinitis (atrophische oder verkrustete Rhinitis)
- Postoperativer intranasaler Verband

**Kontraindikationen:**

- Spezifisch für Vitapantol Regular (mit Geraniumessenz): Nicht bei Heuschnupfen-Patienten anwenden, da Geraniumöl irritierend wirken kann. Verwenden Sie in diesem Fall das Vitapantol Schwach
- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile der Zubereitungen
- Nicht bei Kindern unter 3 Jahren anwenden

**Warnung und Vorsicht:**

Wegen einer möglichen Resorption von Vitamin A ist das Risiko einer Hypervitaminose bei längerer Behandlung - insbesondere bei junge Kindern - theoretisch möglich.

Chronische Hypervitaminose bei Kindern führt zu Wachstumsstörungen, intrakranieller Hypertension und papillären Ödemen, die Gehirntumore simulieren.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

In der Schwangerschaft und Stillzeit mit Vorsicht anwenden: Vitamin A gelangt in die Muttermilch.

**Überdosierung:**

Eine akute Intoxikation kann nach Aufnahme sehr hoher Dosen von Vitamin A (bei Erwachsenen: 1.500.000 IE gleichzeitig) auftreten.

Eine intakte Tube mit Vitapantol

Regular enthält 33.000 IE Vitamin A und eine Tube Vitapantol Schwach enthält 16.500 IE. Eine akute Intoxikation, sogar ein Unfall, ist sehr unwahrscheinlich.

**Gebrauchsanweisung:**

**Erwachsene: Vitapantol Regular:**

Drei Anwendungen pro Tag, eine ausreichende Menge an Salbe anwenden. Den Tubenansatz in jede Nasenöffnung einführen, etwas Salbe vorsichtig herausdrücken und diese durch leichtes Massieren der Nasenflügel gleichmäßig auf die Nasenschleimhaut verteilen.

**Kinder und Erwachsene mit empfindlicher Schleimhaut:**

**Vitapantol Schwach:**

Zwei oder drei Anwendungen Vitapantol Schwach pro Tag, eine ausreichende Menge an Salbe anwenden.

Vitapantol Schwach (ohne Geraniumessenz) ist am besten für Allergiker geeignet.

Die Anwendung von Vitapantol sollte so kurz wie möglich sein.

**Erhaltung:**

Halten Sie Vitapantol in der Originalverpackung und bei Raumtemperatur (15°-25°).

Außer Sichtweite und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Haltbarkeit: 3 Jahre

**Händler:**

Cophana, Chemin de la Reconversion, 17, B-7110 Houdeng-Goegnies

**Hersteller:**

New Davigo GmbH, Rue Saint-Denis, 73, 1190 Brüssel

E-Mail: info@vitapantol.com - Webseite: www.vitapantol.com

**Medizinprodukt Klasse I**

CE