

**Bloxivir®**

SPRAY NAZAL, SUB FORMĂ DE GEL

**Bloxivir®**BARIERĂ ÎMPOTRIVA  
VIRUSURILOR\*

Bloxivir® este un dispozitiv medical destinat protecției zilnice împotriva infecțiilor virale, precum și combaterii active a infecțiilor virale. Poate fi utilizat de mai multe ori pe zi, atât profilactic, cât și ca tratament, la adulți și copii cu vârsta de peste un an.

După aplicarea pe mucoasa nazală, creează o peliculă care acționează drept barieră mecanică împotriva agenților patogeni, iar ingredientele din compoziție - iota-caragenan, hialuronat de sodiu și ectoină - dezactivează agenții patogeni. Drept rezultat, Bloxivir® protejează împotriva virusurilor cu grad ridicat de infecțiozitate, calmează simptomele infecțiilor și scurtează durata acestora. Prin urmare, este atât o metodă de prevenire, cât și de combatere a infecțiilor virale ale căilor respiratorii superioare, cauzate, printre altele, de virusuri gripale și coronavirusuri, inclusiv SARS-CoV-2. Folosirea produsului de către persoanele infectate (inclusiv asimptomate) reduce riscul de infectare a altor persoane.

Bloxivir® este primul spray nazal sub formă de gel de acest tip care protejează, previne și combate inflamația virală datorită celor trei ingrediente, care au fost testate în studii clinice.

**Ingrediente responsabile pentru acțiunea dispozitivului medical:**  
**iota-caragenan, hialuronat de sodiu, ectoină**

Excipienți: propilenglicol, acid citric, hidrogenofosfat de sodiu, fosfat de sodiu, apă și conservanți.

**Indicații****1. PROTECȚIA ÎMPOTRIVA PĂTRUNDERII ȘI RĂSPÂNDIRII VIRUSURILOR**

- Blochează pătrunderea virusurilor în celule și, prin urmare, protejează împotriva infecțiilor virale ale căilor respiratorii superioare care au un grad ridicat de infecțiozitate (gripă și răceală, produse de virusuri gripale și coronavirusuri, precum și COVID-19, produsă de coronavirusul SARS-CoV-2).
- Protejează împotriva răspândirii virusurilor (prin limitarea transmiterii de la persoanele asimptomate sau asimptomate la alte persoane).
- Protejează împotriva uscăciunii și iritației membranei mucoase a cavității nazale cauzate de factorii de mediu.

Profilactic, pentru a susține funcțiile fiziologice normale ale membranei mucoase a cavității nazale și a sinusurilor paranasale.

**2. CALMAREA SIMPTOMELOR INFECȚIILOR ȘI TRATAMENTUL SUPORTIV**

- Blochează multiplicarea virusurilor și, astfel, previne apariția simptomelor bolii.
- Calmează simptomele infecțiilor virale ale căilor respiratorii superioare, inclusiv inflamația mucoasei nazale, care este asociată cu o creștere a producției de mucus ce determină apariția rinitei și a secrețiilor nazale abundente.
- Tratament de susținere în sinuzita paranasală acută sau cronică și exacerbată, precum și în rinitele alergice.

**3. SCURTAREA DURATEI BOLII**

- Reduce durata bolii cauzată de infecții bacteriene sau virale ale mucoasei nazale.
- Reduce probabilitatea de suprainfecție bacteriană, care apare frecvent după infecțiile virale.

**Mecanism de acțiune**

Mucoasa nazală reprezintă prima barieră fizică a organismului și prima linie de apărare a sistemului imunitar. Datorită structurii speciale și producției de mucus, aceasta curăță căile respiratorii de substanțe inhalate dăunătoare sănătății și previne pătrunderea și răspândirea virusurilor, bacteriilor și fungilor. Aerul pe care îl respirăm pe nas este curățat, umezit și încălzit, ceea ce este esențial pentru funcționarea întregului sistem respirator.

Mucoasa nazală își exercită funcția protectoare numai atunci când este într-o stare fiziologică bună, și anume atunci când este umezită corespunzător. Aerul prea uscat și supraîncălzit, particulele poluante, vaporii toxici din aerul inhalat și utilizarea topică de decongestionante nazale irită și usucă mucoasa nazală.

Vârștii sunt deosebit de vulnerabili la factorii nefavorabili de mediu - atrofierea treptată a mucoasei (așa-numitul "nas uscat"), care duce la deteriorarea mucoasei nazale și facilitează dezvoltarea infecțiilor virale și bacteriene.

Mucoasa nazală afectată nu își îndeplinește funcția primară și astfel crește riscul de boli infecțioase acute și cronice, inclusiv de infecții virale sezoniere frecvente ale nasului și gâtului. Când mucoasa nazală este deteriorată, este predispusă la infecții cu diferite tipuri de virusuri, inclusiv coronavirusuri și virusul SARS-CoV-2, care produce boala COVID-19, precum și virusuri care produc gripa sau răceala. Virusul, în mediul corespunzător, pătrunde în celulele-gazdă și se multiplică, ceea ce duce la apariția simptomelor bolii.

Puteți însă să ne protejăm împotriva infecțiilor prin măsuri zilnice de profilaxie. În acest scop, a fost creat dispozitivul medical Bloxivir®, care protejează, previne și combate inflamația virală, datorită celor trei ingrediente, a căror acțiune a fost confirmată în studii clinice.

\* (virusuri gripale și coronavirusuri)

**După ce produsul este pulverizat pe mucoasa nazală, se formează un strat protector, care susține bariera naturală a mucoasei nazale și creează o barieră mecanică împotriva pătrunderii în organism și multiplicării agenților patogeni. Efectul protector începe imediat după aplicare.**

**Instrucțiuni de utilizare**

Spălați-vă pe mâini înainte de aplicare.

Înainte de prima utilizare a unui flacon nou, după ce scoateți capacul, apăsați pulverizatorul de aproximativ 5 ori până la apariția gelului.

Țineți capul drept (nu înclinat pe spate), introduceți vârful pulverizatorului în nară, dar evitați blocarea completă a nării. Orientați vârful pulverizatorului astfel încât să fie în partea opusă a septului nazal (peretele dintre nări), și anume pe direcția ochiului drept în cazul nării drepte și pe direcția ochiului stâng în cazul nării stângi. Apăsați pe pulverizator, care va distribui doza de produs în cavitatea nazală.



Doza recomandată este de 1 doză de gel în fiecare nară, la intervale de 4-5 ore între aplicări. Ambalajul de 20 ml conține 200 de doze de produs.

Efectul protector începe imediat după aplicare.

A se folosi de mai multe ori pe zi, atât în scop terapeutic, cât și profilactic.

După scoaterea atomizorului din flacon, spălați-l cu apă cu săpun, clătiți-l de mai multe ori, uscați-l și folosiți-l din nou după ce îl aplicați pe flaconul ce conține produsul.

Produsul este destinat adulților și copiilor cu vârsta de peste un an.

Dacă prezentați simptome de disconfort, întrerupeți utilizarea produsului.

Dacă aveți nelămuriri, consultați medicul sau farmacistul.

Din motive sanitare și epidemiologice, un flacon trebuie folosit doar de către o singură persoană.

Dispozitiv medical destinat utilizării numai în cavitatea nazală - a nu se înghiți.

**Folosirea unei doze mai mari decât doza recomandată a dispozitivului medical**

O doză mai mare din dispozitivul medical nu reprezintă un pericol.

Pentru copiii cu vârsta de până la 12 ani, dispozitivul trebuie folosit numai sub supravegherea unui adult.

Urmați instrucțiunile recomandate pentru utilizare.

**Contraindicații**

- A nu se folosi dacă sunteți alergic la ingredientele conținute de dispozitivul medical.
- A nu se utiliza dacă apar simptome de mâncărime sau arsură după folosirea produsului, care pot indica o alergie la ingredientele din dispozitivul medical; în acest caz, OPRIȚI UTILIZAREA PRODUSULUI.
- A se evita contactul accidental al produsului cu mucoasa oculară.
- A nu se utiliza dacă apar simptome de mâncărime sau arsură după folosirea produsului, care pot indica o alergie la ingredientele din dispozitivul medical; în acest caz, OPRIȚI UTILIZAREA PRODUSULUI.
- A se evita contactul accidental al produsului cu mucoasa oculară.
- A nu se folosi cu alte preparate nazale fără consultarea unui medic.
- Produsul nu afectează capacitatea de a conduce și de a opera utilaje.
- A nu se utiliza după data expirării.
- A nu se utiliza în cazul în care ambalajul a fost deteriorat sau alterat înainte de prima deschidere.
- A nu se utiliza în cazul deteriorării ambalajului.
- Dacă simptomele de uscăciune și iritație a mucoasei nazale se înrăutățesc, consultați medicul specialist.
- Produsul este destinat și pentru uz pediatric. În cazul folosirii produsului la copii, este necesară supravegherea de către părinte/tutore.

**Ambalaj disponibil**

Ambalajul produsului conține un flacon cu gel împreună cu instrucțiunile de utilizare.

Volum de produs disponibil: 20 ml în flacon de sticlă.

**Depozitare**

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra la temperatura camerei, și anume între 15-25°C.

A se feri de lumină și surse de căldură.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu folosiți produsul dacă ambalajul primar este deteriorat.

A nu se utiliza după data expirării indicată pe ambalaj.

**Date de contact**

**Producător:**  
LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.  
Aleje Zygmunta Krasinskiiego 14/3a  
30-101 Cracovia, Polonia  
tel./fax +48 (12) 283 88 60

**Distribuitor:**  
USP Romania S.R.L., Strada  
Sevastopol Nr. 24, Birou S05,  
Sector 1, 010992, București,  
România



Data revizuirii: 05.2021

Informații pe ambalaj

Dispozitiv medical

# Bloxivir

Гел спрей за нос

# Bloxivir®

БАРИЕРА  
СРЕЩУ  
ВИРУСИТЕ\*

Блоксивир е медицинско изделие, предназначено за ежедневна защита срещу вирусни инфекции, както и за борба с активни вирусни инфекции. Може да се използва няколко пъти на ден, както за профилактика, така и за лечение при възрастни и деца над 1 година.

След прилагането му върху устната лигавица създава защитен слой, който представлява механична бариера за патогени, като съдържащите се в него вещества: йота-карагенан, натриев хиалуронат и ектоин, ги неутрализират. В резултат Блоксивир предпазва от силно инфекциозни вируси, облекчава симптомите на инфекцията и съкращава нейната продължителност. Поради това, той е метод както за предотвратяване, така и за борба срещу вирусни инфекции на горните дихателни пътища, причинени, наред с други, от грипни вируси и коронавируси, включително SARS-CoV-2. Използването на продукта от заразени (също така безсимптомни) лица намалява риска от заразяване на други.

Блоксивир е първият по рода си гел спрей за нос, който предпазва, предотвратява и се бори с вирусното възпаление благодарение на три вещества, тествани в клинични изпитвания.

## Съставки, отговорни за действието на продукта:

**Йота-карагенан, натриев хиалуронат, ектоин**

Помощни вещества: пропилен гликол, лимонена киселина, натриев хидроген фосфат, натриев фосфат, вода и консерванти.

## Показания

### 1. ЗАЩИТА СРЕЩУ ПРОНИКВАНЕТО И РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО НА ВИРУСИ

- Блокира проникването на вируси в клетките и следователно предпазва от силно инфекциозни вирусни инфекции на горните дихателни пътища (грип и настинки, причинени от грипен вирус и коронавируси, както и от COVID-19, причинен от коронавируса SARS-CoV-2).
- Предпазва от разпространението на вируса (чрез ограничаване на предаването от симптоматични или асимптоматични хора към други).
- Предпазва от сухота и дразнене на носната лигавица от фактори на околната среда.

Профилактично, за да се подпомогнат правилните физиологични функции на носната лигавица.

### 2. ОБЛЕКЧАВАНЕ НА СИМПТОМИТЕ НА ИНФЕКЦИЯТА И ПОДКРЕПАЩО ЛЕЧЕНИЕ

- Блокира размножаването на вирусите и по този начин предотвратява появата на симптоми на заболяването.
- Облекчава симптомите на вирусни инфекции на горните дихателни пътища, включително възпаление на носната лигавица, свързано с повишено производство на слюз, причиняващо ринит и течащ нос.
- Поддържащо лечение на остър или хроничен и обострящ се параназален синусит, алергичен ринит.

### 3. СЪКРАЩАВАНЕ НА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТТА НА ЗАБОЛЯВАНЕТО

- Намалява продължителността на заболяването, причинено от бактериални или вирусни инфекции на носната лигавица.
- Намалява вероятността от развитие на бактериална суперинфекция, която често следва вирусната инфекция.

## Механизъм на действие

Носната лигавица формира първата физическа бариера на тялото и първата защитна линия на имунната система. Благодарение на специалната си структура и производството на слюз, тя почиства дихателните пътища от вдишани вредни за здравето вещества и предотвратява проникването и разпространението на вируси, бактерии и гъбички. Въздухът, който вдишваме през носа, се почиства, овлажнява и затопля, което е от решаващо значение за работата на цялата дихателна система.

Носната лигавица изпълнява своята защитна функция само когато е в добро физиологично състояние, т.е. когато е добре овлажнена. Твърде сухият и горещ въздух, замърсителите, токсичните пари във вдишания въздух и локалното използване на назални деконгестанти дразнят и изсушават носната лигавица.

Възрастните хора са особено уязвими към неблагоприятните фактори на околната среда, тъй като страдат от постепена атрофия на лигавицата (т.нар. „сух нос“), което води до увреждане на носната лигавица и насърчава развитието на вирусни и бактериални инфекции.

Увредената носна лигавица не изпълнява основната си функция и увеличава риска от остри и хронични инфекциозни заболявания, включително чести сезонни вирусни инфекции на носа или гърлото. Когато носната лигавица е увредена, тя е склонна към инфекции с различни видове вируси, включително коронавируси и SARS-CoV-2 вирус, който причинява заболяването COVID-19, както и вируси, които могат да причинят грип или настинки. Вирусът, в подходяща среда, прониква в клетките-гостоприемници и се размножава, което води до появата на симптомите на заболяването.

Можете обаче да се предпазите от инфекция чрез ежедневна профилактика. За тази цел е създадено медицинското изделие Блоксивир, което защитава, предотвратява и се бори с вирусното възпаление благодарение на трите си активни съставки, чието действие е потвърдено в клинични изпитвания.

\* (грипни вируси и коронавируси)

След разпръскването на продукта върху носната лигавица се създава защитен слой, който поддържа естествената ѝ бариера и представлява механична бариера срещу проникването в тялото и размножаването на патогени. Защитният ефект започва веднага след приложението на продукта.

## Начин на употреба

Измийте ръцете си преди нанасяне.

Преди първата употреба на спрея, след отстраняване на капачката, натиснете дозатора около 5 пъти последователно, докато се появи гел.

Докато държите главата си изправена (без да я накланяте назад), поставете върха на дозатора в ноздрата, но избягвайте да блокирате отвора ѝ изцяло. Насочете върха на дозатора срещу носната преграда (стената между ноздрите), т.е. в посока на дясното око в случай на дясната ноздра и в посока на лявото око в случай на лявата ноздра. Натиснете дозатора, който ще разпръсне дозата от продукта в носната кухина.



Препоръчителното количество е 1 доза (впръскване) от гела във всяка ноздра в интервал от 4-5 часа между приложението.

Опаковката от 20 мл съдържа 200 дози от продукта.

Защитният ефект започва веднага след приложението на продукта.

Използвайте няколко пъти на ден както терапевтично, така и профилактично.

След като отстраните пулверизатора от бутилката, го измийте със сапунена вода, изплакнете го няколко пъти, изсушете го и го използвайте отново, след като го прикрепите към бутилката с продукта.

Продуктът е предназначен за възрастни и деца над 1 година.

В случай на симптоми на дискомфорт, прекратете употребата на продукта.

В случай на някакви притеснения се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

По хигиенни и епидемиологични причини една опаковка трябва да се използва само от един потребител.

Медицинско изделие, предназначено за използване само в носната кухина – да не се яде.

## Ако използвате по-висока от препоръчаната доза на медицинското изделие

По-високата доза от медицинското изделие не представлява заплаха.

При деца до 12-годишна възраст продуктът трябва да се използва под наблюдението на възрастен.

Следвайте препоръчания начин на употреба.

## Противопоказания

- Не използвайте, ако сте алергични към съставките, съдържащи се в медицинското изделие.
- Не използвайте, ако се появят симптоми на сърбеж или парене след използване на продукта, което може да е индикация за алергия към съставките на медицинското изделие; в такъв случай ПРЕКРАТЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТА.
- Избягвайте случайния контакт на продукта с очната лигавица.
- Не използвайте заедно с други препарати за назална употреба без консултация с лекар.
- Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.
- Да не се използва след изтичане срока на годност.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте, ако опаковката е била повредена или подправена преди първото отваряне.
- Ако симптомите на сухота и дразнене на носната лигавица се влошат, се консултирайте с лекар специалист.
- Продуктът е предназначен за педиатрична употреба. При употреба от деца е необходимо наблюдение от родител / настойник.

## Съдържание на опаковката

Опаковката на продукта съдържа бутилка с гел заедно с инструкции за употреба.

Наличен обем на продукта: 20 мл в стъклена бутилка.

## Съхранение

Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка.

Съхранявайте при стайна температура 15-25°C.

Предпазвайте от източници на светлина и топлина.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте продукта, ако непосредствената опаковка е повредена.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ



**Производител:**  
LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.  
Aleje Zygmunta Krasińskiego 14/3a  
30-101 Краков, Полша  
тел. / факс +48 (12) 283 88 60

**Дистрибутор:**  
Софарма Трејдинг АД,  
ул. Лъчезар Станчев 5,  
Софарма Бизнес Тауърс, сграда А, ет. 12,  
гр. София 1756



Дата на актуализиране: 05.2021

Информация на опаковката