




Product: **BOROX**
 Internal code: **FT.CE.18.2**
 Country:
 Company: **PJ PHARMA**
 Operator:



GRAO1 REV.4 del 04/06/2013  Gruppo Farmaimpresa Reparto Grafico	NOME PRODOTTO	CLIENTE	COD FORMULA	COD INTERNO	REVISIONE
	Borox	PJ Pharma			
DATA CREAZIONE	GRAFICO	TIPOGRAFIA		RIF.ORDINE	
		RIF.CON.PRIMARIO/SECONDARIO:			
CARATTERISTICHE TECNICHE		APPROVAZIONE PRODUTTORE		APPROV. CLIENTE	

Borox spray è un dispositivo medico ad uso otologico utile nell'igiene specifica della cavità auricolare nonché per la rimozione degli eccessi di cerume riducendo, così, i rischi di proliferazioni batteriche e micotiche nel canale auricolare, causa spesso, di irritazioni e infiammazioni.

Composizione:
Aqua, glycerin, propylene glycol, lactic acid, boric acid, sodium docusate, sodium chloride, potassium sorbate, EDTA, sodium benzoate, chamomilla recutita flower water, polysorbate 20, sorbitan oleate.

Dosaggio:
2-3 spruzzi per cavità auricolare, secondo necessità o consiglio del medico. Può essere usato più volte al giorno.

Modo d'uso:




- Togliere il cappuccio di protezione dell'erogatore;
- Sciacquare l'erogatore prima dell'utilizzo;
- Inclinare il busto e ruotare la testa di 45°, introdurre l'imboccatura dell'erogatore all'ingresso della cavità dell'orecchio e premere una o più volte fino a farne uscire la quantità desiderata;
- Trazionare il padiglione auricolare verso l'alto ed indietro per raddrizzare il Condotto Uditivo Esterno (CUE);
- Attendere qualche secondo per far agire la soluzione, sollevare la testa e asciugare il liquido in eccesso;
- Ripetere l'operazione secondo necessità;
- Pulire l'erogatore;
- Rimettere il cappuccio di protezione dell'erogatore.

Avvertenze:
Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non ingerire. Non utilizzare in caso di timpano perforato. Non spruzzare negli occhi. Non utilizzare su cute lesa. Non utilizzare il prodotto se la confezione non si presenta integra. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza, la data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato. In alcuni casi la nebulizzazione può causare un lieve e transitorio senso di irritazione locale e/o vertigini.

Conservazione:
Conservare la confezione ben chiusa in luogo asciutto, a riparo dalla luce e da fonti di calore.


Effetti collaterali:
Ipersensibilità accertata verso uno o più componenti. L'uso prolungato può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Qualora ciò si verificasse, interrompere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire idonea terapia. È importante segnalare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel presente foglietto illustrativo. L'utilizzo da parte di più persone di uno stesso flacone, può comportare la non efficacia del prodotto, l'acuirsi delle problematiche già in essere e il manifestarsi di problematiche precedentemente non presenti.

Presentazione:
Soluzione in flacone in vetro da 50 ml con erogatore spray.







Fabbricante:
Gruppo Farmaimpresa
Via Cipro, 1
25124 - Brescia (Italy).

FI/CE/18.2/E06
Rev. 21.04.2016



Il Dispositivo Medico non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i Dispositivi Medici che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Borox spray is a medical device for otological use, helpful in specific hygiene of ear cavity as well as in removal of ear wax excess, reducing, thus, the risk of bacterial and fungal proliferation in ear canal, often cause of irritation and inflammation.

Composition:
Aqua, glycerin, propylene glycol, lactic acid, boric acid, sodium docusate, sodium chloride, potassium sorbate, EDTA, sodium benzoate, chamomilla recutita flower water, polysorbate 20, sorbitan oleate.

Dosage:
2-3 sprays per ear cavity, as required or advised by your doctor. It can be used several times daily.

Instructions for use:




- Remove the protective cover of the spray dispenser;
- Rinse the dispenser before use;
- Tilt your torso and head rotation of 45°, introduce the mouth of the dispenser at the entrance of the ear cavity and press one or more times to bring out the desired amount;
- Pull the outer ear upwards and backwards to straighten the external ear canal (CUE);
- Let the solution act a few second, raise the head and blot excess liquid;
- Repeat as needed;
- Clean the dispenser;
- Replace the protective cap dispenser.

Warnings:
Keep away from the reach of children. Do not swallow the product. Do not use in case of tympan perforation. Avoid any contact with eyes. Do not use on damaged skin. Do not use the product if the packaging is damaged. Do not use after the expiry date, the expiry date refers to the product intact and well preserved. In some cases, nebulization may cause a slight transient sense of local irritation and/or dizziness.

Storage:
Store the product properly closed in a dry place, away from light and heat sources.


Side effects:
Possible hypersensitivity to any components. The use of the product, especially if prolonged, may induce sensitivity phenomena. In this case stop the treatment and consult your doctor for a proper therapy. It is important to inform your doctor or pharmacist of any other undesired effects not reported in this leaflet. The use by more people of the same bottle, may lead to the ineffectiveness of the product, the worsening of the problems already in place and the emergence of problems previously not present.

Product Presentation:
Solution in a 50 ml glass bottle provided with spray dispenser.

Manufacturer:
Gruppo Farmaimpresa
Via Cipro, 1
25124 - Brescia (Italy).

FI/CE/18.2/E06
Rev. 21.04.2016



The medical device must not be disposed in the wastewaters or household waste. Ask your pharmacist how to dispose the medical devices no longer required. This will help protect the environment.
