

**Bloxivir®**

SPRAY ORAL, 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 bucală, creează o peliculă care acționează drept barieră mecanică împotriva agenților patogeni, în timp ce 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 asimptomatice) reduce riscul de infectare a altor persoane.

Bloxivir® este primul spray oral 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: 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 simptomatice sau asimptomatice la alte persoane).
- Protejează împotriva uscăciunii și iritației membranei mucoase a cavității orofaringiene cauzate de factorii de mediu.

Profilactic, pentru a susține funcțiile fiziologice normale ale membranei mucoase a cavității orofaringiene.

##### 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 ale faringitei (produse de virusuri gripale și coronavirusuri, inclusiv SARS-CoV-2) și reduce senzația de uscăciune de la nivelul gâtului.
- Reduce tusea seacă neproductivă, așa-numita tuse din reflex. Reduce durerile în gât prin efectul hidratant.

##### 3. SCURTAREA DURATEI BOLII

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

#### Mecanism de acțiune

Mucoasa de la nivelul cavității bucale și a gâtului reprezintă o barieră de protecție fizică a organismului. În fiecare zi, la nivelul gâtului circulă o cantitate foarte mare de diferite substanțe. Acesta este calea de acces a organismului pentru nutrienți, dar și pentru microorganisme, cum sunt virusurile gripale și coronavirusurile, inclusiv SARS-CoV-2. Structura specifică a mucoasei orofaringiene, precum și saliva secretată, previn pătrunderea și răspândirea de virusuri, bacterii și fungi.

Mucoasa de la nivelul cavității bucale și a gâtului reprezintă o barieră și protejează împotriva bacteriilor și virusurilor, dar numai atunci când este într-o stare fiziologică bună. Mucoasa orofaringiană deteriorată crește riscul de boli infecțioase acute și cronice.

Vârșnicii sunt deosebit de vulnerabili la infecțiile virale și bacteriene și se confruntă cu uscăciunea gurii și a gâtului, ceea ce deteriorează frecvent membrana mucoasă a cavității orofaringiene. Acest lucru poate crește riscul de boli infecțioase acute și cronice, inclusiv răceli frecvente și diverse infecții topice de la nivelul cavității bucale și a gâtului (produse de diverse tipuri de virusuri, inclusiv coronavirusuri, inclusiv SARS-CoV-2, care produce COVID-19, și virusuri gripale și coronavirusuri, care produc răceală sau gripă).

\* (virusuri gripale și coronavirusuri)

Vă puteți proteja însă împotriva infecțiilor prin măsuri zilnice de profilaxie. În acest scop, a fost creat dispozitivul medical Bloxivir®, care protejează, previne și combate infecțiile virale, mulțumită celor trei ingrediente, a căror acțiune a fost confirmată în studii clinice.

**După ce produsul este pulverizat pe membranele mucoase din cavitatea bucală și din gât, se formează un strat protector, care susține barierea naturală a mucoasei orofaringiene și creează o barieră mecanică împotriva pătrunderii în organism și multiplicării agenților patogeni. Efectul protector începe imediat după aplicare.**

#### Mod 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.

Introduceți pulverizatorul în gură, respectând principiile de igienă personală; apăsați pulverizatorul, care va distribui doza de produs în cavitatea bucală. După aplicare, realizați o mișcare ușoară a limbii în interiorul cavității bucale pentru a facilita distribuirea produsului; acest mod de utilizare este în special indicat pentru profilaxia infecțiilor virale.

Puteți aplica și o cantitate mică de gel pe un tampon de vată, pe care îl aplicați apoi ușor în cavitatea bucală.

A nu se clăti. Lăsați produsul să acționeze aproximativ 5-10 minute.

Doza recomandată este de 1 până la 2 doze aplicate în cavitatea bucală, 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 bucală, pe membrana mucoasă de la nivelul cavității bucale și gâtului - 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. Urmăți 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 folosi cu alte preparate orale 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 dacă ambalajul este deteriorat.
- A nu se utiliza în cazul în care ambalajul a fost deteriorat sau alterat înainte de prima deschidere.
- Dacă starea mucoasei bucale se deteriorează sau dacă se înrăutățesc simptomele de uscăciune și iritație, consultați medicul specialist.
- Produsul este destinat și pentru uz pediatric.
- Pentru utilizare pediatrică, 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 îndemână și vederea copiilor.

Nu folosiți produsul dacă are ambalajul primar deteriorat.

A nu se utiliza după data expirării indicată pe ambalaj.

#### Date de contact



**Producător:**  
LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.  
Aleje Zygmunt Krasieńskiego 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 уста

**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 хиауронат 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 орална употреба, 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 хиауронат, 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 лигавицата на устната кухина от фактори на околната среда.

Профилактично, за да се подпомогнат правилните физиологични функции на лигавицата на устната кухина.

### 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 фарингит (причинен от грипни вируси и коронавируси, включително SARS-CoV-2) и намалява сухотата в гърлото.
- Намалява непродуктивната суха кашлица - така наречената рефлекторна кашлица.
- Намалява болката в гърлото чрез овлажняващия си ефект.

### 3. СЪКРАЩАВАНЕ НА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТТА НА ЗАБОЛЯВАНЕТО

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

## Механизъм на действие

Лигавицата на устата и гърлото представлява физическата защитна бариера на тялото. Всеки ден през гърлото преминават големи количества от различни вещества. То е входната врата на нашето тяло за хранителни вещества, но също така и за микроорганизми като грипни вируси и коронавируси, включително SARS-CoV-2. Специфичната структура на орофарингеалната лигавица, както и отделената слюнка предотвратяват проникването и разпространението на вируси, бактерии и гъбички.

Лигавицата на устата и гърлото представлява бариера и предпазва от бактерии и вируси, но само когато е в добро физиологично състояние. Увредената орофарингеална лигавица увеличава риска от остри и хронични инфекциозни заболявания.

Възрастните хора са особено уязвими към вирусни и бактериални инфекции, тъй като страдат от сухота в устата и гърлото, което често уврежда лигавицата на устната кухина. Това може да увеличи риска от остри и хронични инфекциозни заболявания, включително чести настинки и различни локални инфекции в устата и гърлото (причинени от различни видове вируси и коронавируси, включително SARS-CoV-2, който причинява COVID-19, и грипни вируси и коронавируси, които могат да причинят грип или настинки).

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

вирусните инфекции благодарение на трите си активни съставки, чието действие е потвърдено в клинични изпитвания.

**След разпръскването на продукта върху лигавиците на устата и гърлото се създава защитен слой, който поддържа естествената бариера на лигавицата и представлява механична бариера срещу проникването в тялото и размножаването на патогени. Този защитен 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.

Поставете дозатора на входа на устата, като спазвате принципите на личната хигиена; натиснете дозатора, който ще разпръсне дозата на продукта в устната кухина. След нанасяне върху езика, приляскайте, за да улесните разпространението на продукта; този метод на употреба е особено показан за профилактика на вирусни инфекции.

Можете също така да поставите малко количество от хидрогела върху памучен тампон и внимателно да го приложите върху променените места на устната лигавица. Не изплаквайте устата, оставете продукта да действа за около 5-10 минути.

Препоръчителното количество е 1 до 2 дози (впръсквания), приложени върху езика в интервали 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 в устната кухина само върху лигавицата на устата и гърлото - 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 перорални препарати 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 състоянието на устната лигавица се влоши, а симптомите на сухота и дразнене се задълбочат, консултирайте се 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 непосредствено опаковката е повредена.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

\* (грипни вируси и коронавируси)

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