

# Plantspray

solution pour pulvérisation buccale

## Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PLANTSPRAY, solution pour pulvérisation buccale et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PLANTSPRAY, solution pour pulvérisation buccale ?
3. Comment utiliser PLANTSPRAY, solution pour pulvérisation buccale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PLANTSPRAY, solution pour pulvérisation buccale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. QU'EST-CE QUE PLANTSPRAY, SOLUTION POUR PULVÉRISATION BUCCALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Médicament homéopathique associant des composants traditionnellement utilisés en homéopathie dans les maux de gorge, les aphtes, les irritations locales.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PLANTSPRAY, SOLUTION POUR PULVÉRISATION BUCCALE ?

### N'utilisez jamais PLANTSPRAY :

- si vous êtes allergique aux substances actives, aux plantes de la famille des Astéracées (Composées), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

### Enfants

N'utilisez jamais PLANTSPRAY chez les enfants de moins de 2 ans.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Plantspray.

### Autres médicaments et PLANTSPRAY

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

**PLANTSPRAY contient de petite quantité d'éthanol** (alcool), moins de 100 mg pour deux pulvérisations.

## 3. COMMENT UTILISER PLANTSPRAY, SOLUTION POUR PULVÉRISATION BUCCALE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### Posologie :

Adultes et enfants à partir de 2 ans : 1 à 2 pulvérisations, 3 à 6 fois par jour.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.

Si les symptômes persistent, consultez un médecin.

### Mode d'administration :

Voie buccale.

Tenir le flacon pulvérisateur (spray) verticalement, la pompe vers le haut. Placer l'embout en position horizontale et le diriger vers la cavité buccale. Appuyer vivement lors de chaque pulvérisation.

Avant la première utilisation, amorcez la pompe en appuyant 3 à 4 fois en dehors de la bouche.

### Si vous avez utilisé plus de PLANTSPRAY que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de PLANTSPRAY, contactez votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (tél. 070/245.245).

### Si vous oubliez d'utiliser PLANTSPRAY

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous avez d'autres questions** sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

### Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance

Boite Postale 97 - 1000 BRUXELLES - Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

### Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER PLANTSPRAY, SOLUTION POUR PULVÉRISATION BUCCALE ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de notification : 341 CH 746 F11

### Ce que contient PLANTSPRAY

- Les substances actives sont : Plantago major TM (2 ml) et Echinacea angustifolia TM (2 ml) pour un flacon de 20 ml.
- Les autres composants sont : eau purifiée, éthanol, glycérol, L-carvone.

### Aspect de PLANTSPRAY et contenu de l'emballage extérieur

PLANTSPRAY se présente sous forme d'une solution pour pulvérisation buccale dans un flacon muni d'une pompe doseuse. Le flacon contient 20 ml de solution. Le flacon ne contient pas de gaz propulseur.

### Titulaire

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy - France

### Fabricant

San'Up

Rue Lorcé, 45 - 4920 Harzé - Belgique

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2021.**

BIJSLUITER: informatie voor de gebruiker

# Plantspray

spray voor oromucosaal gebruik

## Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder na 2 dagen, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PLANTSPRAY, spray voor oromucosaal gebruik en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u PLANTSPRAY, spray voor oromucosaal gebruik gebruikt?
3. Hoe gebruikt u PLANTSPRAY, spray voor oromucosaal gebruik?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PLANTSPRAY, spray voor oromucosaal gebruik?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS PLANTSPRAY, SPRAY VOOR OROMUCOSAAL GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Homeopathisch geneesmiddel dat bestanddelen bevat die in de homeopathie traditioneel gebruikt worden bij keelpijn, afeten, lokale irritaties.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PLANTSPRAY, SPRAY VOOR OROMUCOSAAL GEBRUIK GEBRUIKT?

### Wanneer mag u PLANTSPRAY niet gebruiken:

- als u overgevoelig bent voor de werkzame bestanddelen, voor planten van de Asteraceae (Compositen) familie of voor één van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.

### Kinderen

Gebruik PLANTSPRAY niet bij kinderen jonger dan 2 jaar.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PLANTSPRAY nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### PLANTSPRAY bevat een kleine hoeveelheid ethanol

(alcohol), minder dan 100 mg per 2 verstuivingen.

## 3. HOE GEBRUIKT U PLANTSPRAY, SPRAY VOOR OROMUCOSAAL GEBRUIK?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Dosering:

Volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar: 1 tot 2 verstuivingen, 3 tot 6 keer per dag.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Indien de symptomen aanhouden, raadpleeg dan een arts.

#### Wijze van toediening:

Oromucosaal gebruik.  
Houd de verstuiver (spray) verticaal, met het pompje naar boven. Plaats het opzetstuk horizontaal en richt het naar de mondholte. Druk goed door bij elke verstuiving. Zuig de pomp aan voor u ze voor de eerste keer gebruikt, door 3 tot 4 keer op het pompje te duwen buiten de mondholte.

#### Heeft u te veel PLANTSPRAY gebruikt?

Wanneer u te veel van PLANTSPRAY heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

#### Bent u vergeten PLANTSPRAY te gebruiken?

Diese später nochmals lesen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

##### Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

##### Afdeling Vigilantie

Postbus 97 - 1000 BRUSSEL - Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des

Médicaments

Tél.: (+352) 2478 5592

E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link voor het formularium : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U PLANTSPRAY, SPRAY VOOR OROMUCOSAAL GEBRUIK?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik PLANTSPRAY niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die te vinden is op de doos na EXP.

#### 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Notificatienummer: 341 CH 746 F11

##### Welke stoffen bevat PLANTSPRAY?

- De werkzame stoffen zijn: Plantago major MT (2 ml)

en Echinacea angustifolia MT (2 ml) voor 20 ml.

- De andere stoffen zijn: gezuiverd water, ethanol, glycerol,

L-carvon.

##### Hoe ziet PLANTSPRAY eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PLANTSPRAY presenteert zich als een spray voor oromucosaal gebruik in een verstuiver met doseerpomp. De verstuiver bevat 20 ml oplossing en bevat geen drijfgas.

##### Houder

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy - Frankrijk

##### Fabrikant

San'Up

Rue Lorcé, 45 - 4920 Harzé - België

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 10/2021.**

### GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

# Plantspray

## Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

- Wenn Sie sich nicht besser nach 2 Tagen fühlen oder keine Verbesserung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PLANTSPRAY, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PLANTSPRAY, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle beachten?
3. Wie ist PLANTSPRAY, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PLANTSPRAY, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST PLANTSPRAY, SPRAY ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Homöopathisches Arzneimittel, das Bestandteile zusammenstellt, die in Homöopathie traditionell bei Halsschmerzen, Aphthen, lokalen Reizungen verwendet werden.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PLANTSPRAY, SPRAY ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE BEACHTEN?

**PLANTSPRAY darf nicht eingenommen werden,** - wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe, Pflanze der Asteraceae (Compositae) Familie oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Kinder

Plantspray bei Kindern unter 2 Jahren nicht brauchen.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PLANTSPRAY einnehmen.

##### Einnahme von PLANTSPRAY zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

##### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**PLANTSPRAY enthält eine geringe Menge an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro 2 Sprühstöße.**

#### 3. WIE IST PLANTSPRAY, SPRAY ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

##### Dosierung:

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren: 1 bis 2 Sprühstöße, 3- bis 6mal täglich.

Bei Kindern unter 2 Jahren nicht anwenden.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Symptome anhalten sollten.

##### Art der Anwendung:

Anwendung in der Mundhöhle.

Halten Sie die Sprühflasche (Spray) senkrecht, mit der

Pumpe nach oben. Stellen Sie den Sprühkopf waagrecht ein und führen Sie ihn in die Mundhöhle. Drücken Sie kräftig bei jedem Sprühstoß.

Bereiten Sie die Pumpe vor, indem Sie sie vor der ersten Nutzung 3- bis 4mal außerhalb des Mundbereichs betätigen.

##### Wenn Sie eine größere Menge von PLANTSPRAY eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel. 070/245.245), wenn Sie eine größere Menge von PLANTSPRAY angewendet haben, als Sie sollten.

##### Wenn Sie die Einnahme von PLANTSPRAY vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben,** wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen: **Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz**

Postfach 97 - 1000 BRÜSSEL - Madou

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des

Médicaments

Tél.: (+352) 2478 5592

E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST PLANTSPRAY, SPRAY ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE AUFZUBEWAHREN?

Außer Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Apothekenpflichtig.

Notifizierungsnummer: 341 CH 746 F11

##### Was PLANTSPRAY enthält

- die Wirkstoffe sind: Plantago major Urtinktur (2 ml) und Echinacea angustifolia Urtinktur (2 ml) für eine Flasche von 20 ml.

- die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, Ethanol, Glycerol, L-Carvon.

##### Wenn PLANTSPRAY aussieht und Inhalt der Packung

PLANTSPRAY ist eine Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, die in einer Flasche mit Dosierpumpe enthalten ist. Die Flasche enthält 20 ml der Lösung.

Die Flasche enthält kein Treibgas.

##### Inhaber und Hersteller

Inhaber

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais - F-69510 Messimy - Frankreich

Hersteller

San'Up

Rue de Lorcé, 45 - 4920 Harzé - Belgien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am 10/2021.**