

MIG SPRAY

MIGRAINE

PRÉVENTION



NATURVEDA

Spray nasal filmogène 15 ml
(environ 140 pulvérisations)

INDICATION Prévention des migraines.

COMPOSITION

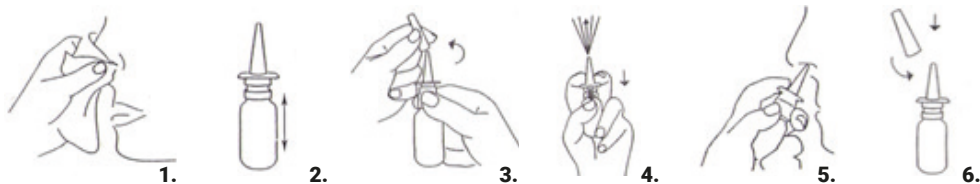
Eau, Glycérol (9.10%), mélange de gommés Acacia et Xanthane, Migcyanidin : mélange d'extraits de *Salix alba*, *Curcuma longa*, *Vitis vinifera*, *Mentha piperita*, *Tanacetum parthenium* ; sorbate de potassium, benzoate de sodium, acide citrique.

MODE D'ACTION

Lorsque MIG SPRAY est pulvérisé sur la surface de la muqueuse nasale (2-3 sprays dans chaque narine), (1) le produit forme un film osmotique, non irritant, absorbant et stable pendant 4 à 6 heures, à la surface de la muqueuse nasale. (2) L'osmose générée par la base de glycérol, instantanée et mécanique, attire tous les contaminants et protéines, tel que le CGRP, TNF- α , IL-6 et IL-12 libres, impliqués dans le déclenchement des crises de migraine et présents à la surface & dans les parties profondes de la muqueuse, vers le film. Cela crée un flux de liquide de l'intérieur vers l'extérieur de la muqueuse. (3) Ces molécules sont alors retenues dans le film. (4) Le flux osmotique nettoie la surface nasale et permet la régénération cellulaire. (5) L'élimination des protéines spécifiques à la migraine continuent pendant toute la durée d'action du film, minimisant leur concentration et l'impact de la céphalée qui en résulte. (6) Le film osmotique agit localement. L'osmose générée maintient la séparation entre la muqueuse nasale (MN) et le film. Le film MIG SPRAY agit mécaniquement sans contact avec la MN, et est donc classé comme un dispositif médical (DM) en Europe. (7) Ce mode d'action justifie l'absence de toute accoutumance. (8) Les résultats cliniques montrent une diminution significative de la fréquence et de l'intensité des crises de migraine ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie.

CONSEILS D'UTILISATION

1. Nettoyez le nez soigneusement avant d'utiliser le produit.
2. Secouez le flacon.
3. Enlevez le bouchon protecteur.
4. Appuyez sur le pulvérisateur jusqu'à obtention d'un fin nuage de produit.
5. Insérez l'embout nasal dans une narine, appuyez sur le pulvérisateur et délivrez 2-3 pulvérisations dans chaque narine en inspirant légèrement.
6. Nettoyez l'embout avec un mouchoir en papier et remettez le bouchon en place après utilisation.



Appliquez 2-3 fois par jour.

PRÉCAUTIONS

Le produit est destiné à un usage nasal topique uniquement. Lire attentivement la notice avant utilisation et respecter les conseils d'utilisation. Se laver les mains avant et après utilisation. Réserver l'usage de chaque flacon à un seul patient afin de réduire les risques d'infections croisées.

Le mode d'action de MIG SPRAY est dû à l'osmose instantanée et peut induire de légers picotements/brûlures au cours des 10-15 premières minutes suivant l'utilisation du produit. Toutefois, si l'irritation ressentie est trop forte et/ou si elle persiste dans le temps avec la même intensité, vous êtes susceptible d'être allergique à l'un des ingrédients et nous vous conseillons de cesser d'utiliser le produit. Le produit peut entraîner un écoulement nasal important dans les 10 à 15 minutes qui suivent son application. Évitez de vous moucher fortement et essuyez l'excédent avec un mouchoir propre.

Respecter une interruption de traitement de 4 jours minimum après chaque période d'utilisation de 30 jours consécutifs.

CONSERVATION

Tenir hors de portée et de vue des enfants. Conserver le produit à température ambiante (ne pas placer au réfrigérateur et ne pas congeler). Ne pas utiliser après la date de péremption, plus de 30 jours après ouverture ou si le flacon est endommagé.

INTERACTIONS

Dû à sa composition et à son mode d'action mécanique et topique, la probabilité d'interaction avec un traitement systémique est extrêmement faible. Pour une meilleure efficacité, ne pas utiliser d'autre traitement topique par voie nasale 15 minutes avant ou après l'application de ce produit.

CONTRE-INDICATIONS

Vérifier la composition du produit et ne pas l'utiliser si vous êtes sensible ou allergique à l'un des ingrédients. Bien que les ingrédients entrant dans la composition de ce produit soient dérivés d'ingrédients alimentaires et utilisés en très petite quantité, en l'absence de données de sécurité suffisantes, nous ne recommandons pas l'utilisation de ce produit pendant la grossesse ou l'allaitement sans avis médical, chez les enfants de moins de 12 ans. Ne pas utiliser chez les patients allergiques aux dérivés salicylés.

EFFETS SECONDAIRES

MIG SPRAY n'est pas toxique s'il est accidentellement avalé. Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact, rincez abondamment à l'eau claire. Si vous observez une réaction de type allergique dans les minutes qui suivent l'application du produit (sensation de brûlure, gonflement, irritation forte et persistante...), cessez de l'utiliser, rincez votre nez avec de l'eau douce, et consultez un professionnel de santé si besoin. Si vous constatez un incident grave lié à l'utilisation de ce produit, merci de prévenir immédiatement le fabricant/distributeur (en vous rendant sur www.naturveda.fr/materiovigilance) et l'autorité compétente de l'Etat dont vous dépendez (France : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>).

Après utilisation, les articles de conditionnement (y compris le flacon) peuvent être éliminés en tant que déchets ménagers.

Révision/version notice : MIG b1-0321

Année d'apposition du marquage CE : 2021

Fabricant :
VITROBIO SAS
ZAC de Lavaur
63500 ISSOIRE, France

Distributeur :
Naturveda
ZAC de Lavaur
63500 ISSOIRE, France



Dispositif médical
Fabriqué en France

MIG SPRAY

MIGRAINE

PREVENTION



NATURVEDA

15 ml filmogen nasal spray
(approx. 140 sprays)

INDICATION Migraine prevention

COMPOSITION

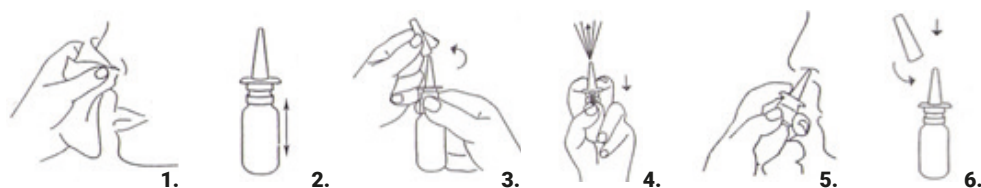
Aqua, Glycerol (9.10%), blend of Acacia and Xanthan gums, Migcyanidin : association of *Salix alba*, *Curcuma longa*, *Vitis vinifera*, *Mentha piperita* and *Tanacetum parthenium* extracts; potassium sorbate, sodium benzoate, citric acid.

MODE OF ACTION

When applied on the nasal mucosa as a spray (2-3 sprays), (1) the product forms an osmotic, non-irritant, absorbent film, that remains stable for 4 to 6 hours on the surface of the nasal mucosa (NM). (2) Osmosis generated by the glycerol base, instantaneous and mechanically, attracts the contaminants and undesired proteins, such as CGRP, TNF- α , IL-6, & IL-12, involved in triggering of migraine attacks which are present on the surface & deep parts of the mucosa, towards the film. (3) These molecules are then retained into the film. (4) The osmotic flow cleans nasal surface & allows cell regeneration. (5) The elimination of migraine-specific proteins continues throughout the duration of the film's action, minimizing their concentration and the resulting impact on headache severity. (6) The osmotic film acts locally. The osmosis generated maintains the separation between the nasal mucosa (NM) and the film. The MIG SPRAY film acts mechanically, without contact with the nasal mucosa, and is therefore classified as a medical device (MD) in Europe. (7) This mode of action justifies the absence of any addiction. (8) Clinical results show a significant reduction in the frequency and intensity of migraine attacks and an improvement in quality of life.

DIRECTIONS

1. Thoroughly clean your nose before using the product.
2. Shake the bottle.
3. Remove the protective cap.
4. Press the sprayer until a fine mist of product appears.
5. Insert the nozzle into one nostril and press on the sprayer to apply 2-3 sprays in each nostril while breathing in slightly.
6. Clean the nasal insert with tissue paper and close the bottle with the cap after each use.



Apply 3-4 times per day.

PRECAUTIONS

The product is intended for topical nasal use only. Read the instructions carefully before use and follow the directions. Wash hands before and after use. Use each bottle for one patient only to reduce the risk of cross-infection.

The mode of action of MIG SPRAY is due to instant osmosis and may induce slight tingling/burning sensation during the first 10-15 minutes after use. However, if the irritation is too severe and/or persists over time with the same intensity, you may be allergic to one of the ingredients and we advise you to stop using the product. The product may cause a strong nasal discharge within 10-15 minutes of application. Avoid blowing your nose heavily and wipe off the excess with a clean tissue.

Interrupt the treatment for at least 4 days after each period of 30 consecutive days of use.

STORAGE

Keep out of the reach and sight of children. Store at room temperature (do not refrigerate or freeze). Do not use after the expiry date, more than 30 days after opening or if the bottle is damaged.

INTERACTIONS

Due to the product's composition and to its mechanical & topical mode of action, the probability of interaction with any systemic treatment is unlikely. For best results, do not apply any other topical nasal treatment 15 minutes before or after the use of this product.

CONTRAINDICATIONS

Check the list of ingredients and do not use the product if you are sensitive or allergic to any of those ingredients. Although all the ingredients used to prepare this product are derived from food ingredients and used in very small quantities, in the absence of sufficient specific safety data, we do not recommend the use of this product in pregnant or breastfeeding women without medical advice or in children below the age of 12. Do not use in patients allergic to salicylates.

SIDE EFFECTS

MIG SPRAY is non-toxic if accidentally swallowed. Avoid contact with eyes. In case of contact, rinse with plenty of water. If you experience an allergic reaction within minutes of applying the product (burning, swelling, strong and persistent irritation, etc.), stop using it, rinse your nose with fresh water, and consult a health professional if necessary. If you notice any serious incident related to the use of this product, please notify immediately the manufacturer/distributor (by visiting www.naturveda.fr/materiovigilance) and the competent authority of your member state.

After use, the packaging items (including the bottle) can be disposed of as household waste.

Leaflet version / revision: MIG b1-0321

Year of affixing of the CE marking : 2021

Manufacturer :
VITROBIO SAS
ZAC de Lavaur
63500 ISSOIRE, France

Distributor :
Naturveda
ZAC de Lavaur
63500 ISSOIRE, France



Medical Device
Made in France