THROAT PROTECT

MEDICAL DEVICE CLASS IIa

THROAT PROTECT is an oral spray formulated with a synergistic humectant complex composed of hyaluronic acid and Orarez® W, both of which contribute to the product's moisturizing, hydrating, and film-forming properties, which help to moisturize and smooth the throat.

The product is designed to aid ease pathological processes that occur with throat irritation, having an improved hydration coming from hyaluronic acid and Orarez® W, which thanks to its high cosmetic, moisturizing, film-forming and humectant properties, helps the throat mucosa to promote its normal function. Additionally, hyaluronic acid has a high capacity of retaining water, making it ideal for the prevention and treatment of throat discomfort. Orarez® W supports the creation of the protective film, which provides protection against infections, relieving the throat from discomfort and irritation. Mint aroma gives a fresh feeling to the user and Erysimum or singers herb (*Sisymbrium officinale*) and Calendula (*Calendula officinalis*) natural plant extracts provide a pleasant fragrance.

Composition:

Purified water, propylene glycol, Calendula fluid extract, ethoxylated hydrogenated castor oil, 0.5% Orarez® W, Erysimum fluid extract, potassium sorbate, 0.2% sodium hyaluronate, mint aroma, sucralose and sodium benzoate.

Directions for use:

1. Shake the bottle before use. The first time it is used, it may require pressing several times the applicator until the pulverization of the product.
2. Gently introduce the applicator inside the oral cavity and press the pump to apply the product on the throat.
3. Repeat if it is necessary.
4. After each application, clean the applicator with water and dry.
5. In case the throat applicator is removed from the bottle, insert the throat applicator into the bottle and press until you hear a click sound.

Continued use of the product for more than 30 days is not recommended.

The device is aimed for self-administration. Instructions needed for its use are also detailed in the leaflet and there is no need for other healthcare professionals' assistance.

Recommended dose:

Adults and children from 6 years: from 3 to 6 sprays per day or as often as necessary.

Contraindications and adverse effects:

- No adverse effects of oral spray ingredients have been described at the necessary and recommended therapeutic doses, but if you experience side effects or the symptoms last for more than a week, consult your physician or pharmacist.
- At the indicated doses, no interactions are known. Similarly, it is recommended to consult with your physician if you are taking any medication.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- It is not recommended during pregnancy or while breastfeeding.

Warnings and precautions:

- Keep out of the reach of children.
- In case of a known or suspected allergy to any of the contents of this medical device, as a precaution, it is advisable not to use it.
- If symptoms do not disappear after 1 week, consult your physician.
- For hygienic reasons and to prevent the transmission of pathogens, this container should not be used by more than one person.
- The source of hyaluronic acid in this medical device is not from animal origin.
- It is recommended not to discard the box or the leaflet during the use of the product.
- In case of discomfort, pain or other throat diagnosed conditions, do not use the product and consult a healthcare professional.
- For elderly users, consult the suitability of using the device with your usual doctor or pharmacist.

Conservation and expiry date:

- Do not use the product after the expiry date shown on the box and the bottle.
- Keep in a cool and dry place. Maintain below 25ºC and protected from direct sunlight or other heat sources.
- Discard after three months once opened.
- Deposit the bottle and the oral applicator in the corresponding containers.

Presentation:

Spray without propellant gas in a 30 ml bottle with buccal applicator.

Date of issue: 24/07/2025. Version 02.

Knowing your experience with the product will allow us to grow

STE PHARMACEUTICALS, S.L.U.
Av. Universitat Autònoma, 13 - Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola del Vallès - BARCELONA - SPAIN
Customer service: +34 666 570 401
www.stepharmaceuticals.com

REF PL0103

MD CE 0051

25°C

THROAT PROTECT_leaflet | 24/07/2025 | V2.P1 | STE PHARMACEUTICALS

THROAT PROTECT

PRODUCTO SANITARIO CLASE IIa

THROAT PROTECT es un spray oral formulado con un complejo humectante sinérgico compuesto por ácido hialurónico y Orarez® W, ambos con propiedades hidratantes, humectantes y formadoras de película, las cuales ayudan a hidratar y suavizar la garganta.

El producto está diseñado para facilitar los procesos patológicos que ocurren en la irritación de la garganta, la cual consigue una hidratación mejorada gracias a las propiedades cosméticas, hidratantes, formador de film y humectantes del ácido hialurónico y del Orarez® W, ayudando a promover una función normal de la mucosa de la garganta. Adicionalmente, el ácido hialurónico presenta una alta capacidad para retener agua, convirtiéndola en ideal para prevenir y tratar las molestias de la garganta. Orarez® W apoya la creación de un film protector, el cual protege ante infecciones, aliviando las molestias e irritación de la garganta. El aroma de menta proporciona una sensación refrescante al usuario, mientras que los extractos naturales de Caléndula y Erísimo crean una fragancia agradable.

Composición:

Agua purificada, propilenglicol, extracto fluido de Caléndula, aceite de ricino hidrogenado y etoxilado, 0,5% Orarez® W, extracto fluido de Erísimo, sorbato de potasio, 0,2% hialuronato de sodio, aroma de menta, sucralosa y benzoato de sodio.

Instrucciones de uso:

1. Agitar la botella antes de usar. La primera vez que se utilice puede requerir presionar varias veces el aplicador hasta la pulverización del producto.
2. Introducir suavemente el aplicador en la cavidad bucal y presionar la bomba para aplicar el producto en la garganta.
3. Repetir el proceso si fuera necesario.
4. Después de cada aplicación, limpiar el aplicador con agua y secar.
5. En caso de que el aplicador se desmonte de la botella, insertar el aplicador y presionar hasta oír el clic.

No se recomienda el uso continuado del producto durante más de 30 días.

El dispositivo está diseñado para la autoadministración. No es necesario contar con la asistencia de otros profesionales de la salud para su uso.

Dosis recomendada:

Adultos y niños a partir de 6 años: de 3 a 6 pulverizaciones por día, o tan a menudo como sea necesario.

Contraindicaciones y efectos adversos:

- No se han descrito efectos adversos a las dosis terapéuticas recomendadas, pero si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico habitual.
- Cualquier incidente adverso relacionado con el producto debe ser comunicado al fabricante, distribuidor y a la Autoridad Sanitaria competente.
- A las dosis indicadas no se conocen interacciones. De igual modo, se recomienda consultar con su médico si está tomando algún otro tipo de medicación.
- No se recomienda su uso en mujeres embarazas y/o lactantes.

Advertencias y precauciones:

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- En caso de alergia o sospecha de alergia a alguno de los componentes de este producto sanitario, como precaución, se recomienda no usarlo.
- Si los síntomas persisten después de 1 semana, consulte a su médico.
- Por razones higiénicas y para prevenir la transmisión de patógenos, este envase no debe ser usado por más de una persona.
- En caso de molestias, dolor u otras afecciones diagnosticadas en la garganta, no utilice el producto y consulte a un profesional sanitario.
- El ácido hialurónico presente en este producto sanitario no es de origen animal.
- Para un uso adecuado del producto, se recomienda conservar la caja y el prospecto durante el uso.
- Para los usuarios de edad avanzada, consulte la idoneidad de usar el dispositivo con su médico habitual o farmacéutico

Conservación y fecha de caducidad:

- No usar el producto después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en la etiqueta.
- Guardar en un lugar fresco y seco. Mantener por debajo de 25ºC y protegido de la luz o cualquier otra fuente de calor.
- Desechar el producto 3 meses después de su apertura.
- Deposite la botella y el aplicador oral en los contenedores correspondientes.

Presentación:

Espray de 30 ml sin gas propelente con aplicador bucal.

Fecha de emisión: 24/07/2025. Versión 02.

SIN GLUTEN / GLUTEN FREE · SIN LACTOSA / LACTOSE FREE · 0,0 % SIN ALCOHOL / ALCOHOL FREE · SIN AZÚCAR / SUGAR FREE

STE PHARMACEUTICALS, S.L.U.
Av. Universitat Autònoma, 13 - Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola del Vallès - BARCELONA - SPAIN
Atención al cliente: +34 666 570 401
www.stepharmaceuticals.com

REF PL0103

Conocer tu experiencia con el producto nos permitirá crecer

MD CE 0051

25°C

THROAT PROTECT_leaflet | 24/07/2025 | V2.P1 | STE PHARMACEUTICALS