



## bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray (50ml)

**Please read the following instructions for use carefully, they contain important information.**

bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray should only be used in accordance with these instructions or with those given by your pharmacist / health care professional.

If you experience any undesirable effect when using the product, seek medical advice.

Seek advice from your pharmacist / health care professional for any further information or if you are not sure how to use the product correctly.

Do not use this product if the bottle or spray cap is broken or soiled.

### WHAT IS BIOXTRA DRY MOUTH GEL MOUTHSpray, AND WHEN SHOULD IT BE USED?

bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray is a medical device. The intended purpose is to alleviate the symptoms and effects of dry mouth (xerostomia) whether due to medical conditions, medical treatments or medical interventions.

### What is Dry Mouth (xerostomia) and what are the benefits of using bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray?

Natural saliva contains a complex balance of essential components, which protect the sensitive tissues of your teeth and gums.

A reduction or halt in saliva flow can lead to a condition known as dry mouth, clinically known as xerostomia. The effects of dry mouth may include discomfort, poor oral health, bad breath, difficulty with speech and swallowing and reduction in quality of life. bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray acts as an effective substitute for natural saliva. It has been formulated to help alleviate dryness in the oral cavity by supplementing the natural moisturising and lubricating systems in saliva with an instant soothing effect. bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray also contains lactoperoxidase, an enzyme found in natural saliva which helps maintain a healthy microenvironment in the mouth.

bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray does not contain alcohol, menthol, or detergents and has no artificial flavourings.

### When to use bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray (indications):

There are multiple causes of xerostomia. These include conditions such as:

- Sjögren's Syndrome
- Systemic health conditions, such as high blood pressure, diabetes, and auto-immune diseases
- Cancer therapy
- Hormonal imbalance
- Stress and anxiety
- Use of multiple medication

bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray can be used to alleviate the symptoms of xerostomia originating from all known causes.

### IMPORTANT INFORMATION & WARNINGS BEFORE USING BIOXTRA DRY MOUTH GEL MOUTHSpray

Contains Sodium Monofluorophosphate (150 ppm as F). In case of intake of fluoride from other sources, consult a dentist or doctor.

### When not to use bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray (contra-indications):

Do not use bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray if you are allergic to any of the ingredients.

Contains Lactose, not suitable for patients with lactose intolerance.

### Risk of allergy:

Contains traces of milk proteins, known to cause allergy in rare cases. In case of a suspected allergic reaction seek immediate medical assistance.

Contains traces of Gluten (<20ppm).

**Side effects:**  
bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray has no known side-effects. However, if you should experience any unexpected side effects related to the use of the product, seek medical advice.

**In case of serious incidents in relation to the use of this product, report immediately to the manufacturer and your local competent authority.**

**Incompatibilities / Interactions with other medication, food or alcohol:**  
None known

**HOW TO USE BIOXTRA DRY MOUTH GEL MOUTHSpray**  
May be used as and when symptoms occur. If you feel an improvement, continue using the product for a few more days before slowly reducing the number of applications. If symptoms return, use for as long as necessary paying attention to the recommended daily dose.

**Intended Users:**  
Adults and Children 12 years and over.  
For children under 12 years of age, parent or guardian should seek medical advice before use.

### Not suitable for infants. Keep out of reach of children.

#### Recommended daily dose:

Up to 3,8 ml per 24h period.  
2-4 pump doses sprayed onto the tongue and into cheeks per application. Do not exceed 18 pump doses per 24 hours.

#### Directions for use:

##### bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray is for oral use only.

Spray 2-4 pump doses onto the tongue and into cheeks whenever mouth feels dry. In case of direct contact of nozzle with mouth surfaces, wash after use. Repeat when dry mouth symptoms return, without exceeding the recommended daily amount. Close cap after use.

When used in a clinical environment, follow good hygiene practices. Preferably place the patient in an upright or semi-upright position before applying the spray.

Avoid drinking/brushing teeth just after application.

#### Period After Opening (PAO) and Expiry Date:

May be used safely for up to 3 months after opening. The expiry date can be found on the bottle and the box and is expressed as year-month. It falls on the last day of the month and overrides the period after opening.

#### What to do in case of accidental ingestion of large quantities:

bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray is safe when used as instructed. It contains sorbitol (5%) and is not intended to be ingested in large quantities. Doing so may have a laxative effect. In case of accidental ingestion of large quantities, or accidental ingestion by children under 12, seek medical advice.



## bioXtra Geelisuusuihke Kuivalle Suulle (50ml)

### Lue seuraavat käytöohjeet huolellisesti, ne sisältävät tärkeitä tietoja.

bioXtra Geelisuusuihke Kuivalle Suulle saa käyttää vain näiden ohjeiden tai apteekkienkilokunnan/terveydenhuollon ammattilaisten antamien ohjeiden mukaisesti.

Jos koet tuotteen käytön aikana mitä tahansa ei-toivottua vaikutusta, ota yhteys lääkärin.

Kysy lisätietoja aptekista/terveydenhuollon ammattilaiselta tai jos et ole varma, miten tuotetta käytetään oikein.

Älä käytä tästä tuotetta, jos pullo tai suihkekorkki on rikki tai likaantunut.

### MIKÄ NÄIN BIOXTRA GEELISUUSUIHKE KUIVALLE SUULLE JA MILLOIN SITÄ TULISI KÄYTÄÄ?

bioXtra Geelisuusuihke Kuivalle Suulle on lääkinvälinen laite. Sen käytöltäkohtaus on lievittää suun kuivumisen (xerostomia) oireita ja valkuutuksia ilmanpumppasta siltä, johtuuko se salauksista, lääketeellisistä hoidoista tai lääketieteellisistä toimenpiteistä.

### Mitä on kuiva suu (xerostomia) ja mitä hyötyä bioXtra Geelisuusuihke Kuivalle Suulle käytöstä on?

Geelisuusuihke Kuivalle Suulle on turvaliinen, kun sitä käytetään oikeiden mukaisesti. Se sisältää sorbitolia (5 %), eikä sitä ole tarkoitettu nauttittavaksi suuria määriä. Sillä voi olla laksatuiven vaikutus. Jos suuria määriä nauttitaan vahingossa tai jos alle 12-vuotiainen lapsi nauttii niitä vahingossa, käämny lääkärin puoleen.

bioXtra Geelisuusuihke Kuivalle Suulle ei sisällä alkoholia, mentolia tai peisineita eikä keinoitekoisia aromaaineita.

### Milloin bioXtra Geelisuusuihke Kuivalle Suulle käytetään (käytölläolee)?

Käytössä on useita syitä. Näihin kuuluvat muun muassa:

- Sjögrenin oireyhtymä
- Systemeemiset sairaudet, kuten korkea verenpaine, diabetes ja autonomaanisaaraudet
- Syöpää
- Isonkielisen epätasapaino
- Stressi ja ahdistus
- Useiden lääkkeiden käyttö

bioXtra Geelisuusuihke Kuivalle Suulle voidaan käyttää kaikista tunnetuista syistä johtuvan xerostomin oireiden lievittämiseen.

### TÄRKEITÄ TIETOJA JA VAROITUKSIA ENNEN BIOXTRA GEELISUUSUIHKE KUIVALLE SUULLE KÄYTÖTÄ

Sisältää natriummonofluorofosfaattia (150 ppm F). Jos fluoridia saatua muista lähteistä, kysy neuvoa hammaslääkäriltä tai lääkäriltä.

bioXtra Geelisuusuihke Kuivalle Suulle ei saa käyttää (vasta-aiheet):

Älä käytä bioXtra Geelisuusuihke Kuivalle Suulle, jos olet allerginen jollekin ainesosalle. Siisäillä laitosista. Ei sovellu potilaaille, joilla on laktoosi-intoleranssi.

#### Allergiariski:

Sisältää pieniä määriä maイトproteinejä, joiden tiedetään aiheuttavan allergiaa harvoissa tapauksissa. Jos epäillään allergista reaktiota, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Sisältää pieniä määriä gluteenia (<20 ppm).

#### Sivuvaikutukset:

bioXtra Geelisuusuihke Kuivalle Suulle ei ole tunnustettu sivuvaikutuksia. Jos sinulla kuitenkin ilmenneet tuotteen käytöön liittyviä odottamattomia sivuvaikutuksia, ota yhteys lääkärin.

**Jos tämän tuotteen käytöön liittyy vakavia vaaratilanteita, ilmoita niistä välittömästi valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.**

**Yhteensopimattomuuden / yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden, ruuan tai alkoholin kanssa:**

Ei tiedossa

### MITEN BIOXTRA GEELISUUSUIHKE KUIVALLE SUULLE KÄYTETÄÄN

Tuotetta voidaan käyttää oireiden ilmaantuessa. Jos tilanne paranee, jatka tuotteen käytöä vielä muutaman päivän ajan ja vähennä sitten vähitellen käytötkertojen määriä. Jos oireet palavat, kytä niihin kuun tuon tarpeen kiinnittää huomiota suosittelutuun pääväännöseen.

#### Käytäjät:

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat lapset. 2-4 -täydet ala- ja ylä-2-vuotiaat lasten astunnostaa.

Ei sovellu pikkulapsille. Pidä poissa lasten ulottuvilta.

**Suoitusluku pääväännös:**  
Enintään 3,8 ml 24 tunnin aikana.  
2-4 pumpuunannosta riukkuetaan kielelle ja poskiin yhtä käytötkertaa kohden. Älä ylitä 18 pumpuunannosta 24 tunnin aikana.

#### Käytööhjeet:

**bioXtra Geelisuusuihke Kuivalle Suulle on tarkoitettu vain suun käyttöä.**

Suikerta 2-4 pumpuunannosta kielelle ja poskiin sisäpinnolle aina kun suu tuntuu kuivalta. Jos suutti koskettaa suoraan suun pintoja, huolissaan suutu kätön jälkeen. Toista, kun suu kuivuuden oireet palavat, mutta älä ylitä suoituslutta päävääntää määriä. Sulje korkki käytön jälkeen. Vain suu kuitta käytettäväksi.

Kliiniseissä ympäristöissä käytetään säännöllisesti suosituittavaa hyviä hygieniakäytäntöjä.

Aseta potilaan mielellä pystyasentoon tai puoliaksi pystyasentoon ennen suukkeen levittämistä.

Vältä juomista/hampaiden harjaamista heti levytyksen jälkeen.

#### Avaamisen jälkeisen aikaa (PAO) ja päättymispäivä:

Voidaan käyttää turvalisesti jopa 3 kuukauden ajan avaamisen jälkeen. Vimeinen käytötpäivä on ilmoitettu pullossa ja laatikkossa muodossa vuosikutsu. Vimeinen käytötpäivä on kuukauden viimeinen päivä ja se ohittaa avaamisen jälkeisen ajan.

#### Mitä tehdä, jos suuria määriä nauttitaan vahingossa:

bioXtra Geelisuusuihke Kuivalle Suulle on turvaliinen, kun sitä käytetään oikeiden mukaisesti. Se sisältää sorbitolia (5 %), eikä sitä ole tarkoitettu nauttittavaksi suuria määriä. Sillä voi olla laksatuiven vaikutus. Jos suuria määriä nauttitaan vahingossa tai jos alle 12-vuotiainen lapsi nauttii niitä vahingossa, käämny lääkärin puoleen.

bioXtra Geelisuusuihke Kuivalle Suulle ei sisällä alkoholia, mentolia tai peisineita eikä keinoitekoisia aromaaineita.

### Läs följande bruksanvisning noggrant, den innehåller viktigt information.

bioXtra Muntorrhett Gelmunsprej ska endast användas i enlighet med dessa instruktioner som ges av din apotekspersonal/sjukvårdspersonal.

Om du upplever någon oönskad effekt när du använder produkten, kontakta läkare.

Fråga råd av apotekspersonal/sjukvårdspersonal om du vill ha ytterligare information eller om du är osäker på hur produkten ska användas på rätt sätt.

Använd inte produkten om flaskan eller sprayocket är sönder eller smutsigt.

### VAD ÄR BIOXTRA MUNTORRHET GELMUNSREJ OCH NÄR SKA DEN ANVÄNDAS?

bioXtra Muntorrhett Gelmunsprej är en medicinteknisk produkt. Det avsedda syftet är att lindra symptomen av muntorrhett (xerostomi) oavsett om de beror på medicinska tillstånd, medicinska behandlingar eller medicinska ingrepp.

**Vad som ska göras vid oavsiktligt intag av stora mängder:**

bioXtra Muntorrhett Gelmunsprej är säker när den används enligt anvisningarna. Den innehåller sorbitol (5 %) och är inte avsedd att intas i större mängder. Detta kan ha en laxerande effekt. Vid oavsiktlig förtäring av stora mängder eller oavsiktlig förtäring av barn under 12 år, kontakta läkare.

Naturlig saliv innehåller en komplex balans av viktiga komponenter som

skyddar munnens slenmihinnot samt tändernas och tandkötterns känsliga vävnader.

En minskning eller ett stoppi salivflödet kan leda till ett tillstånd som kallas muntorrhett, kliniskt känsligt som xerostomi. Effekterna av muntorrhett kan vara obehag, dälig munhåla, dålig andedräkt, tal- och sväljsvårigheter och försämrad livskvalitet.

bioXtra Muntorrhett Gelmunsprej fungerar som en effektiv ersättning för naturlig saliv. Den har utvecklats för att lindra torrhet i munhålan genom att komplettera de naturliga lugnande och smörjande systemen i saliven med en omedelbart lugnande effekt. bioXtra Muntorrhett Gelmunsprej innehåller också laktoperoxidase, ett enzym som finns i naturlig saliv och som hjälper till att upprätthålla en hälsosam mikromiljö i munnen.

bioXtra Muntorrhett Gelmunsprej innehåller inte alkohol, mentol eller rengöringsmedel och har inga konstgjorda aromer.

**När ska bioXtra Muntorrhett Gelmunsprej (indikationer) användas:**

Det finns flera orsaker till xerostomi. Dessa inkluderar tillstånd som t.ex.:

- Sjögrens syndrom
- Systemiskt hälsontillsättand, t.ex. högt blodtryck, diabetes och autoimmuna sjukdomar
- Cancerbehandling
- Hormonell obalanse
- Stress och ångest
- Användning av flera läkemedel

bioXtra Muntorrhett Gelmunsprej kan användas för att lindra torrhet i munhålan för att minskas.

### VIKTIG INFORMATION OCH VARNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV BIOXTRA MUNTORRHET GELMUNSREJ

**bioXtra innehåller natriummonofluorofosfat (150 ppm som F).** Om du får fluor från andra källor, kontakta tandläkare eller läkare.

#### När bioXtra Muntorrhett Gelmunsprej inte ska användas

**bioXtra Muntorrhett Gelmunsprej inte ska användas för att lindra symptom på xerostomi som uppstår på alla kända orsaker.**

#### Risk för allergi:

bioXtra innehåller spår av mjölkprotein, som i sällsynta fall kan orsaka allergi. Vid misstanke om allergisk reaktion, kontakta omedelbart läkare.

#### Risk för diabetiker:

bioXtra innehåller spår av gluten. Stöd opracvaren, aby pomóc zlagodzeniu niezbytnej dyskomfortu, z mówieniem o polskim lekarzem.

#### Biverkningar:

bioXtra Muntorrhett Gelmunsprej har inga kända biverkningar. Om du skulle uppleva några oönskade biverkningar relaterade till användningen av produkten, kontakta läkare.

#### Vid allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt, rapportera omedelbart till tillverkaren och din lokala behöriga myndighet.

#### Inkompatibilitet / Interaktioner med andra läkemedel, mat eller alkohol:

Ingen känd

#### HUR NÄR ANVÄNDER BIOXTRA MUNTORRHET GELMUNSREJ?

Kan användas när symptom uppstår. Om du känner för bättre, förtärt, fortsätt att använda produkten i ytterligare några dagar innan du långsamt minskar antalet appliceringar. Om symptomen återkommer, använd så länge som nödvändigt och följ den rekommenderade dagliga dosen.

#### Avsedda användare:

Vuxna och barn 12 år och uppåt.

För barn under 12 år bör förläggare eller vårdnadshavare söka medicinsk rådgivning före användning.

#### Ej lämplig för spädbarn. Förvaras utom räckhåll för barn.

#### Rekommenderad daglig dos:

Upp till 3,8 ml per 24-timmarsperiod.

2-4 pumpdosser sprays på tungan och in i kinderna per applicering.

Överskrift intill 18 pumpdosser per 24 timmar.

#### Användarinstruktioner:

bioXtra Muntorrhett Gelmunsprej är endast avsedd för oral användning. Spraya 2-4 pumpdosser på tungan och insidan av kinderna när munnen känns torr. Om munstycket kommer i kontakt med munnen, tvätta efter användning. Upprepa när symptomen på muntorrhett återkommer, utan att överskrida den rekommenderade dagliga dosen. Stäng locket efter användning.

Vid användning i klinik miljö ska god hygienpraxis följas.

Placerar helst patienten i upprätt eller halvupprätt läge innan sprayen appliceras.

Undvik att dricka/borsta tänderna direkt efter applicering.

#### Period efter öppnandet (PAO) och utgångsdatum:

Kan användas säkert i upp till 3 månader efter öppnandet. Sista förbrukningsdag finns på flaskan och förpackningen och anger som årmånad. Det infaller den sista dagen i månaden och ersätter perioden efter öppnandet.

#### Vad som ska göras vid oavsiktligt intag av stora mängder:

bioXtra Muntorrhett Gelmunsprej är säker när den används enligt anvisningarna. Den innehåller sorbitol (5 %) och är inte avsedd att intas i större mängder. Detta kan ha en laxerande effekt. Vid oavsiktlig förtäring av stora mängder eller oavsiktlig förtäring av barn under 12 år, kontakta läkare.

#### Negrodnoci / Interakcje z innymi lekami, żywnością lub alkoholem:

Nie wiadomo

#### JAK STOSOWAĆ ŻELOWY SPRAY MARKI BIOXTRA DO SUCHEJ JAMY USTNEJ

Może być stosowany w momencie wystąpienia objawów. Jeśli poczujesz poprawę, kontynuuj stosowanie produktu przez kilka kolejnych dni, a



### Żelowy spray marki bioXtra do suchej jamy ustnej (50ml)

#### Należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje użytkowania, ponieważ zawierają one ważne informacje.

Żelowy spray marki bioXtra do suchej jamy ustnej należy stosować wyłącznie zgodnie z niniejszymi instrukcjami lub instrukcjami podanymi przez farmaceuta / pracownika służby zdrowia

Jeśli podczas stosowania produktu wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, należy zasięgnąć porady lekarza.

Należy zasięgnąć porady farmaceute lub pracownika służby zdrowia w celu uzyskania dalszych informacji lub w przypadku wątpliwości dotyczących prawidłowego stosowania produktu.

Nie używać produktu, jeśli butelka lub nasadka rozpuściła się uszkodzone lub zabrudzone.

### CO TO JEST ŻELOWY SPRAY MARKI BIOXTRA DO SUCHEJ JAMY USTNEJ I KIEDY NALEŻY GO STOSOWAĆ?

Żelowy spray marki bioXtra

