

en **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.

it **Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia (50 ml)**

Leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, che contengono informazioni importanti.

Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia deve essere usato solo in conformità a queste istruzioni o a quelle fornite dal farmacista/assistente sanitario.

Se si verificano effetti indesiderati durante l'uso del prodotto, consultare il medico.

Per ulteriori informazioni o se non si è sicuri del corretto utilizzo del prodotto, rivolgersi al farmacista o all'operatore sanitario.

Non utilizzare il prodotto se il flacone o il tappo dello spray sono rotti o sporchi.

CHE COS'È IL SPRAY GEL ORALE BIOXTRA XEROSTOMIA E QUANDO DEVE ESSERE USATO?
Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia è un dispositivo medico. Lo scopo è quello di alleviare i sintomi e gli effetti della secchezza delle fauci (xerostomia), sia essa dovuta a condizioni mediche, trattamenti medici o interventi medici.

Che cos'è la secchezza delle fauci (xerostomia) e quali sono i benefici dell'uso di Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia?
La saliva naturale contiene un complesso equilibrio di componenti essenziali, che proteggono la tessuti sensibili di denti e gengive. Una riduzione o un arresto del flusso salivare può portare a una condizione nota come secchezza delle fauci, clinicamente conosciuta come xerostomia. Gli effetti della secchezza delle fauci possono includere disagio, cattiva salute orale, alito cattivo, difficoltà di linguaggio e deglutizione e riduzione della qualità della vita.
Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia agisce come efficace sostituto della saliva naturale. È stato formulato per contribuire ad alleviare la secchezza del cavo orale integrando i sistemi naturali di idratazione e lubrificazione della saliva con un effetto lenitivo immediato.
Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia contiene anche lattoperoxidasi, un enzima presente nella saliva naturale che aiuta a mantenere un microambiente sano nella bocca.

Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia non contiene alcol, mentolo o detergenti e non ha aromi artificiali.

Quando usare Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia (indicazioni):
Le cause della xerostomia sono molteplici. Queste includono condizioni quali:
- Sindrome di Sjögren
- Condizioni di salute sistemiche, come l'ipertensione, il diabete e le malattie autoimmuni.

- Terapia del cancro
- Squilibrio ormonale
- Stress e ansia
- Uso di più farmaci

Spray Orale bioXtra Xerostomia può essere utilizzato per alleviare i sintomi della xerostomia, che ha origine da tutte le cause conosciute.
INFORMAZIONI IMPORTANTI E AVVERTENZE PRIMA DELL'USO DI SPRAY GEL ORALE BIOXTRA XEROSTOMIA

Contiene monofluorofosfato di sodio (150 ppm come F⁻). In caso di assunzione di fluoro da altre fonti, consultare un dentista o un medico.

Quando non usare Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia (controindicazioni):
Non utilizzare Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia se si è allergici a uno qualsiasi degli ingredienti.
Contiene lattosio, non adatto a pazienti con intolleranza al lattosio.

Rischio di allergia:
Contiene tracce di proteine del latte, che in rari casi possono causare allergie.
In caso di sospetta reazione allergica, rivolgersi immediatamente a un medico.

Contiene tracce di glutine (<20ppm).
Effetti collaterali:
Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia non ha effetti collaterali noti. Tuttavia, se si verificano effetti collaterali inattesi legati all'uso del prodotto, consultare il medico.
In caso di incidenti gravi legati all'uso di questo prodotto, segnalario immediatamente al produttore e alle autorità locali competenti.

Incompatibilità / Interazioni con altri farmaci, cibo o alcol:
Nessuno conosciuto

COME SI USA IL SPRAY GEL ORALE BIOXTRA XEROSTOMIA
Può essere utilizzato alla comparsa dei sintomi. Se si avverte un miglioramento, continuare a usare il prodotto per qualche altro giorno prima di ridurre lentamente il numero di applicazioni. Se i sintomi ritornano, utilizzare il prodotto per tutto il tempo necessario, rispettando la dose giornaliera consigliata.

Utenti previsti:
Adulti e bambini a partire da 12 anni.
Per i bambini di età inferiore ai 12 anni, i genitori o i tutori devono consultare il medico prima dell'uso.

Non adatto ai neonati. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

La dose giornaliera raccomandata:
Fino a 3,8 ml per 24 ore.
2-4 pompate spruzzate sulla lingua e sulle guance per ogni applicazione. Non superare le 18 dosi per 24 ore.

Istruzioni per l'uso:
Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia è solo per uso orale.
Spruzzare 2-4 dosi sulla lingua e sull'interno delle guance ogni volta che si ha la sensazione di avere secchezza delle fauci. In caso di contatto diretto dell'effusore con le superfici del cavo orale, lavare dopo l'uso. Ripetere l'operazione ogni qualvolta si ripresentano i sintomi della secchezza delle fauci facendo attenzione a non superare la quantità giornaliera raccomandata. Chiudere il tappo dopo l'uso.

In caso di utilizzo in ambiente clinico, attenersi alle buone prassi igieniche.
Prima di applicare lo spray, posizionare preferibilmente il paziente in posizione eretta o semi-eretta.

Evitare di bere o di lavarsi i denti subito dopo l'applicazione.

Periodo dopo l'apertura (PAO) e data di scadenza:
Può essere utilizzato in modo sicuro fino a 3 mesi dopo l'apertura. La data di scadenza è riportata sul flacone e sulla scatola ed è espressa come anno-mese. Capire l'ultimo giorno del mese e sostituisce il periodo successivo all'apertura.

Cosa fare in caso di ingestione accidentale di grandi quantità:
Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia è sicuro se usato secondo le istruzioni. Contiene sorbitolo (5%) e non deve essere ingerito in grandi quantità. In tal caso potrebbe avere un effetto lassativo. In caso di ingestione accidentale di grandi quantità o di ingestione accidentale da parte di bambini al di sotto dei 12 anni, consultare il medico.

el **Στοματικό Σπρέι bioXtra κατά της Ξηροστομίας (50ml)**

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες χρήσης, καθώς περιέχουν σημαντικές πληροφορίες.

Το Στοματικό Σπρέι bioXtra κατά της Ξηροστομίας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες ή με αυτές που σας δίνει ο φαρμακοποιός / επαγγελματίας υγείας.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητο ενέργεια κατά τη χρήση του προϊόντος, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Ζητήστε τη συμβουλή του φαρμακοποιού σας/του επαγγελματία υγείας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία ή εάν δεν είστε σίγουροι για τον τρόπο σωστής χρήσης του προϊόντος.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η φιάλη ή το καπάκι του σπρέι είναι σπασμένο ή ξεραμένο.

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΣΠΡΕΙ BIOXTRA ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΞΗΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΠΟΤΕ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ;
Το Στοματικό Σπρέι bioXtra κατά της Ξηροστομίας είναι ένα ιατρικό προϊόν. Ο προοριζόμενος σκοπός είναι να ανακουφίσει τα συμπτώματα και τις επιπτώσεις της ξηροστομίας (ξηροστομία), είτε αυτή οφείλεται σε ιατρικές καταστάσεις, είτε σε ιατρικές θεραπείες, είτε σε ιατρικές παρεμβάσεις.

Τι είναι η ξηροστομία και ποια είναι τα οφέλη από τη χρήση του Στοματικό Σπρέι bioXtra κατά της Ξηροστομίας;
Το φυσικό σάλιο περιέχει μια σύνθετη ισορροπία βασικών συστατικών, τα οποία προστατεύουν το ευαίσθητους ιστούς των δοντιών και των ούλων σας.
Η μείωση ή η διακοπή της ροής του σάλιου μπορεί να οδηγήσει σε μια κατάσταση γνωστή ως ξηροστομία, κλινικά γνωστή ως ξηροστομία. Οι επιπτώσεις της ξηροστομίας μπορεί να περιλαμβάνουν δυσφορία, κακή στοματική υγεία, κακή αναστολή, δυσκολία στην ομιλία και την κατάποση και μείωση της ποιότητας ζωής.
Το Στοματικό Σπρέι bioXtra κατά της Ξηροστομίας δρα ως αποτελεσματικό υποκατάστατο του φυσικού σάλιου. Έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στην ανακούφιση της ξηρότητας στη στοματική κοιλότητα συμπληρώνοντας τα φυσικά συστήματα ενυδάτωσης και λίπανσης του σάλιου με άμεση καταπραυντική δράση. Το Στοματικό Σπρέι bioXtra κατά της Ξηροστομίας περιέχει επίσης, λακτοπεροξειδάση, ένα ένζυμο που βρίσκεται στο φυσικό σάλιο και βοηθά στη διατήρηση ενός υγιούς μικροπεριβάλλοντος στο στόμα.

Το Στοματικό Σπρέι bioXtra κατά της Ξηροστομίας δεν περιέχει αλκοόλ, μενθόλη ή απορρυπαντικά και δεν έχει χημικά άρωματα.
Πότε να χρησιμοποιήσετε το Στοματικό Σπρέι bioXtra κατά της Ξηροστομίας (ενδείξεις):
Υπάρχουν πολλές αιτίες ξηροστομίας. Αυτές περιλαμβάνουν καταστάσεις όπως:
- Συνδρομο Sjögren
- Συστημικές παθήσεις, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη και αυτοάνοσα νοσήματα
- Θεραπεία καρκίνου
- Ορμονική ανισορροπία
- Στρες και άγχος
- Χρήση πολλαπλών φαρμάκων

Το Στοματικό Σπρέι bioXtra κατά της Ξηροστομίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της ξηροστομίας που προέρχονται από όλες τις γνωστές αιτίες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ & ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΣΠΡΕΙ BIOXTRA ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΞΗΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

Περιέχει μονοφθοροφωσφορικό νάτριο (150 ppm ως F⁻). Σε περίπτωση υποψίας αλλεργικής αντίδρασης αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Στοματικό Σπρέι bioXtra κατά της Ξηροστομίας (αντενδείξεις):
Μην χρησιμοποιείτε το Στοματικό Σπρέι bioXtra κατά της Ξηροστομίας εάν είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

Περιέχει λακτόζη, ακατάλληλο για ασθενείς με δυσανεξία στη λακτόζη.

Κίνδυνος αλλεργίας:
Περιέχει ίχνη πρωτεΐνης γάλακτος, που είναι γνωστό ότι προκαλούν αλλεργία σε σπάνιες περιπτώσεις.
Σε περίπτωση υποψίας αλλεργικής αντίδρασης αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Περιέχει ίχνη γλυτένης (<20ppm).

Παρενέργειες:
Το Στοματικό Σπρέι bioXtra κατά της Ξηροστομίας δεν έχει γνωστές παρενέργειες. Ωστόσο, εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε απροσδόκητες παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών σε σχέση με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ενημερώστε αμέσως τον κατασκευαστή και την τοπική αρμόδια αρχή.

Ασυμβατότητες/Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, τρόφιμα ή αλκοόλ:
Κανένα γνωστό

ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΣΠΡΕΙ BIOXTRA ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΞΗΡΟΣΤΟΜΙΑΣ
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εμφάνιση των συμπτωμάτων. Εάν αισθανθείτε βελτίωση, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν για λίγες ακόμη ημέρες πριν μειώσετε σταδιακά τον αριθμό των εφαρμογών. Εάν τα συμπτώματα επανέλθουν, χρησιμοποιήστε το για όσο χρονικό διάστημα είναι απαραίτητο, δίνοντας προσοχή στη συνιστώμενη ημερήσια δόση.

Προοριζόμενοι χρήστες:
Ενήλικες και παιδιά 12 ετών και άνω
Για παιδιά κάτω των 12 ετών, ο γονέας ή ο κηδεμόνας θα πρέπει να ζητήσει ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση.

Ακατάλληλο για βρέφη. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση:
Μέχρι 3,8 ml ανά 24ωρο.
2-4 δόσεις ανάμεσα ψεκάονται στη γλώσσα και στα μάγουλα ανά εφαρμογή. Μην υπερβαίνετε τις 18 δόσεις ανάμεσα ανά 24 ώρες.

Οδηγίες χρήσης:
Το Στοματικό Σπρέι bioXtra κατά της Ξηροστομίας προορίζεται μόνο για χρήση από το στόμα.
Ψεκάστε 2-4 δόσεις ανάμεσα στη γλώσσα και στα μάγουλα κάθε φορά που το στόμα σας είναι στεγνό. Σε περίπτωση άμεσης επαφής του ακροφυσίου με τις στοματικές επιφάνειες, πλύνετε μετά τη χρήση. Επαναλάβετε όταν τα συμπτώματα ξηροστομίας επανέλθουν, χωρίς να υπερβείτε τη συνιστώμενη ημερήσια ποσότητα. Κλείστε το καπάκι μετά τη χρήση.

Όταν χρησιμοποιείται σε κλινικό περιβάλλον, ακολουθήστε τις καλές πρακτικές υγιεινής.
Κατά προτίμηση τοποθετήστε τον ασθενή σε όρθια ή ημι-όρθια θέση πριν από την εφαρμογή του σπρέι.

Αποφύγετε το πόσιμο / βούρτσισμα των δοντιών αμέσως μετά την εφαρμογή.

Περίοδος μετά το άνοιγμα (PAO) και ημερομηνία λήξης:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια έως και 3 μήνες μετά το άνοιγμα. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη φιάλη και στο κουτί και εκφράζεται ως έτος-μήνας. Πρέπει την τελευταία ημέρα του μήνα και υπερβείτε της περιόδου μετά το άνοιγμα.

Τι να κάνετε σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων:
Το Στοματικό Σπρέι bioXtra κατά της Ξηροστομίας είναι ασφαλές όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες. Περιέχει σορβιτόλη (5%) και δεν προορίζεται για κατάποση σε μεγάλες ποσότητες. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει καθαριστική δράση. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων ή τυχαίας κατάποσης από παιδιά κάτω των 12 ετών, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

es **Spray Bucal en Gel bioXtra Boca Seca (50ml)**

Lea atentamente las siguientes instrucciones de uso, contienen información importante.

Spray Bucal en Gel bioXtra Boca Seca sólo debe utilizarse de acuerdo con estas instrucciones o con las que le dé su farmacéutico / profesional sanitario.

Si experimenta algún efecto indeseable al utilizar el producto, acuda al médico.

Pida consejo a su farmacéutico / profesional sanitario para cualquier información adicional o si no está seguro de cómo utilizar el producto correctamente.

No utilice este producto si la botella o el tarjón del pulverizador están rotos o sucios.

¿QUÉ ES EL SPRAY BUCAL EN GEL BIOXTRA BOCA SECA Y CUÁNDO DEBE UTILIZARSE?
Spray Bucal en Gel bioXtra Boca Seca es un producto sanitario. Su finalidad es aliviar los síntomas y efectos de la sequedad bucal (xerostomía) debidos a enfermedades, tratamientos o intervenciones médicas.

¿Qué es la boca seca (xerostomía) y cuáles son los beneficios del uso del Spray Bucal en Gel bioXtra Boca Seca?
La saliva natural contiene un complejo equilibrio de componentes esenciales, que protegen los tejidos sensibles de dientes y encías. Una reducción o interrupción del flujo de saliva puede provocar una afección conocida como boca seca, clinicamente conocida como xerostomía. Los efectos de la boca seca pueden incluir malestar, mala salud bucal, mal aliento, dificultad para hablar y tragar y reducción de la calidad de vida.
Spray Bucal en Gel bioXtra Boca Seca actúa como un eficaz sustituto de la saliva natural. Ha sido formulado para ayudar a aliviar la sequedad de la cavidad bucal complementando los sistemas naturales de hidratación y lubricación de la saliva con un efecto calmante instantáneo. Spray Bucal en Gel bioXtra Boca Seca también contiene lactoperoxidasa, una enzima que se encuentra en la saliva natural y que ayuda a mantener un microambiente saludable en la boca.

Spray Bucal en Gel bioXtra Boca Seca no contiene alcohol, mentol ni detergentes y no contiene aromas artificiales.

Cuándo utilizar Spray Bucal en Gel bioXtra Boca Seca (indicaciones):
Las causas de la xerostomía son múltiples. Estas incluyen

