

**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.

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

**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 quella 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 USARLO?**

Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia è un dispositivo medico. Lo scopo è quello di alleviare i sintomi e gli effetti della seccchezza delle fauci (xerostomia), sia essa dovuta a condizioni mediche, trattamenti medici o interventi medici.

**Che cos'è la seccchezza 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 le tessuti sensibili di denti e gengive. Una riduzione o un arresto del flusso salivare può portare a una condizione nota come seccchezza delle fauci, clinicamente conosciuta come xerostomia. Gli effetti della seccchezza delle fauci possono comprendere disagio, cattiva salute orale, alto 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 seccchezza 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 lattoperossidasi, 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
- Sguilibrio ormonale
- Stress e ansia
- Uso di più farmaci

Spray Gel 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 uso di fluoro da altre fonti, consultare un dentista o un medico.

**Quando non usare Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia (contraindicationi):**

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.

In caso di incidenti gravi legati all'uso di questo prodotto, segnalarlo immediatamente al produttore e alle autorità locali competenti.

**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, segnalarlo immediatamente al produttore e alle autorità locali competenti.

**Incompatibilità / Interazioni con altri farmaci, cibo o alcool:**

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 pompe 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 seccchezza delle fauci. In caso di contatto diretto dell'effusione con le superfici del cavo orale, lavare dopo l'uso. Ripetere l'operazione ogni qualvolta si ripresentano i sintomi della seccchezza 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 espresso come anno-mese. Cade 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.

Spray Gel Orale bioXtra Xerostomia contiene anche lattoperossidasi, 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.

É avvertita l'espansione della mucosa orale quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

É avvertita la secrezione di saliva quando si usa lo spray.

condiciones tales como:

- Síndrome de Sjögren
- Enfermedades sistémicas, como hipertensión, diabetes y enfermedades autoinmunes.
- Tratamiento del cáncer
- Desequilibrio hormonal
- Estrés y ansiedad
- Uso de varios medicamentos

Spray Bucal en Gel bioXtra Boca Seca puede utilizarse para aliviar los síntomas de xerostomía originados por todas las causas conocidas.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE Y ADVERTENCIAS ANTES DE USAR SPRAY BUCAL EN GEL BIOXTRA BOCA SECA

**Contiene monofluorofosfato sódico (150 ppm como F).** En caso de ingestión de flúor procedente de otras fuentes, consulte a un dentista o médico.

#### Cuándo no utilizar Spray Bucal en Gel bioXtra Boca Seca (contradicciones):

No utilice Spray Bucal en Gel bioXtra Boca Seca si es alérgico a alguno de sus ingredientes.

Contiene lactosa, no apto para pacientes con intolerancia a la lactosa.

#### Riesgo de alergia:

Contiene trazas de proteínas lácteas, conocidas por causar alergia en casos raros.

En caso de sospecha de reacción alérgica, acuda inmediatamente al médico.

Contiene trazas de gluten (<20 ppm).

#### Efectos secundarios:

Spray Bucal en Gel bioXtra Boca Seca no tiene efectos secundarios conocidos. No obstante, si experimenta algún efecto secundario inesperado relacionado con el uso del producto, consulte a un médico.

**En caso de incidentes graves relacionados con el uso de este producto, informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad local competente.**

#### Incompatibilidades / Interacciones con otros medicamentos, alimentos o alcohol:

Ninguno conocido

#### CÓMO UTILIZAR SPRAY BUCAL EN GEL BIOXTRA BOCA SECA

Puede utilizarse a medida que aparezcan los síntomas. Si nota una mejoría, continúe utilizando el producto durante unos días más antes de reducir lentamente el número de aplicaciones. Si los síntomas reaparecen, utilícelo durante el tiempo que sea necesario respetando la dosis diaria recomendada.

#### Usuarios previstos:

Adultos y niños mayores de 12 años.

Para niños menores de 12 años, los padres o tutores deben consultar a un médico antes de utilizar el producto.

#### No apto para lactantes. Mantener fuera del alcance de los niños.

#### La dosis diaria recomendada:

Hasta 3,8 ml por período de 24h.

Pulverizar de 2 a 4 dosis en la lengua y en las mejillas por aplicación.

No exceda de 18 dosis en 24 horas.

#### Instrucciones de uso:

**Spray Bucal en Gel bioXtra Boca Seca es sólo para uso oral.** Pulverizar 2-4 dosis del spray en la lengua y el interior de las mejillas cuando sienta la boca seca. En caso de contacto de la boquilla con la boca, lavar después de usar. Repetir cuando reaparezcan los síntomas de boca seca, sin sobrepasar la cantidad diaria recomendada. Cerrar la tapa después de cada uso.

Cuando se utilice en un entorno clínico, siga unas buenas prácticas de higiene. Es preferible colocar al paciente en posición erguida o semierguida antes de aplicar el spray.

Evitar beber/lavarse los dientes justo después de la aplicación.

**Período posterior a la apertura (PAO) y fecha de expiración:** Puede utilizarse con seguridad hasta 3 meses después de abierto. La fecha de caducidad figura en el envase y en la caja y se expresa como año-mes. Cae en el último día del mes y anula el período posterior a la apertura.

#### Qué hacer en caso de ingestión accidental de grandes cantidades:

Spray Bucal en Gel bioXtra Boca Seca es seguro si se utiliza siguiendo las instrucciones. Contiene sorbitol (5%) y no debe ingerirse en grandes cantidades. Hacerlo puede tener un efecto

laxante. En caso de ingestión accidental de grandes cantidades, o ingestión accidental por niños menores de 12 años, acuda al médico.



#### Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca (50ml)

##### Leia atentamente as instruções de utilização que se seguem, pois contêm informações importantes.

Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca só deve ser utilizado de acordo com estas instruções ou com as instruções dadas pelo seu farmacêutico / profissional de saúde.

Se sentir algum efeito indesejável ao utilizar o produto, consulte um médico.

Consulte o seu farmacêutico ou profissional de saúde para obter mais informações ou se não tiver a certeza de como utilizar corretamente o produto.

Não utilizar este produto se o frasco ou a tampa do pulverizador estiverem partidos ou sujos.

##### O QUE É SPRAY-GEL BUCAL BIOXTRA BOCA SECA E QUANDO DEVE SER UTILIZADO?

Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca é um dispositivo médico. O objetivo pretendido é aliviar os sintomas e efeitos da boca seca (xerostomia), quer devido a condições médicas, tratamentos médicos ou intervenções médicas.

##### O que é a boca seca (xerostomia) e quais são os benefícios da utilização de Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca?

A saliva natural contém um equilíbrio complexo de componentes essenciais, que protegem o tecidos sensíveis dos dentes e das gengivas.

Uma redução ou interrupção do fluxo de saliva pode levar a uma condição conhecida como boca seca, clinicamente conhecida como xerostomia. Os efeitos da boca seca podem incluir desconforto, má saúde oral, mau hálito, dificuldade na fala e na deglutição e redução da qualidade de vida.

Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca actua como um substituto eficaz da saliva natural. Foi formulado para ajudar a aliviar a secura da cavidade oral, complementando os sistemas naturais de hidratação e lubrificação da saliva com um efeito calmante instantâneo. Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca contém também lactoperoxidase, uma enzima presente na saliva natural que ajuda a manter um microambiente saudável na boca.

Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca não contém álcool, mentol ou detergentes e não tem aromas artificiais.

##### Quando utilizar Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca (Indicações?)

Existem várias causas para a xerostomia. Estas incluem condições como:

- Síndrome de Sjögren
- Problemas de saúde sistémicos, como hipertensão arterial, diabetes e doenças auto-imunes
- Terapia do cancro
- Desequilíbrio hormonal
- Stress e ansiedade
- Utilização de vários medicamentos

Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca pode ser utilizado para aliviar os sintomas de xerostomia com origem em todas as causas conhecidas.

##### INFORMAÇÕES IMPORTANTES E ADVERTÊNCIAS ANTES DE UTILIZAR SPRAY-GEL BUCAL BIOXTRA BOCA SECA

**Contém Monofluorofosfato de Sódio (150 ppm como F).** Em caso de ingestão de fluoreto de outras fontes, consultar um dentista ou médico.

##### Quando não utilizar Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca (contradicciones):

Não utilize Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca se for alérgico a algum dos ingredientes.

Contém Lactose, não é adequado para pacientes com intolerância à lactose.

**Risco de alergia:** Contém vestígios de proteínas do leite, conhecidas por causar alergia em casos raros.

Em caso de suspeita de reação alérgica, procurar assistência médica imediata.

Contém vestígios de gluten (<20ppm).

**Efeitos secundários:** Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca não tem efeitos secundários conhecidos.

No entanto, se sentir quaisquer efeitos secundários inesperados

relacionados com a utilização do produto, consulte um médico. **Em caso de incidentes graves relacionados com a utilização deste produto, informe imediatamente o fabricante e a autoridade competente local.**

##### Incompatibilidades / Interacções com outros medicamentos, alimentos ou álcool:

Nenhum conhecido

##### COMO UTILIZAR SPRAY-GEL BUCAL BIOXTRA BOCA SECA

Pode ser utilizado à medida que os sintomas aparecem. Se sentir uma melhoria, continuar a utilizar o produto durante mais alguns dias antes de reduzir lentamente o número de aplicações. Se os sintomas regressarem, utilizar durante o tempo necessário, respeitando a dose diária recomendada.

##### Utilizadores previstos:

Adultos e crianças a partir dos 12 anos.

Para crianças com menos de 12 anos de idade, os pais ou tutores devem procurar aconselhamento médico antes da utilização.

##### Não é adequado para infantes. Manter fora do alcance das crianças.

##### A dose diária recomendada:

Até 3,8 ml por período de 24 horas.

2-4 doses por bomba pulverizadas na língua e nas bochechas por aplicação. Não exceder 18 doses por bomba em 24 horas.

##### Modo de utilização:

###### Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca é apenas para uso oral.

Pulverizar 2-4 doses de bomba na língua e nas bochechas sempre que a boca estiver seca. Lavar após a utilização em caso de contacto direto do aplicador com as superfícies da boca. Repetir o procedimento quando voltar a sentir a boca seca, sem exceder a quantidade diária recomendada. Fechar a tampa após a aplicação.

Quando utilizado num ambiente clínico, seguir as boas práticas de higiene.

De preferência, colocar o doente numa posição vertical ou semi-vertical antes de aplicar o spray.

Evitar beber/escovar os dentes logo após a aplicação.

##### Período após a abertura (PAO) e data de expiração:

Pode ser utilizado com segurança durante um período máximo de 3 meses após a abertura. O prazo de validade encontra-se no frasco e na caixa e é expresso em ano-mês. É o último dia do mês e prevalece sobre o prazo de validade após a abertura.

##### O que fazer em caso de ingestão accidental de grandes quantidades:

Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca é seguro quando utilizado de acordo com as instruções. Contém sorbitol (5%) e não se destina a ser ingerido em grandes quantidades. Se o fizer, pode ter um efeito laxante. Em caso de ingestão accidental de grandes quantidades, ou de ingestão accidental por crianças com menos de 12 anos, consultar um médico.

##### Mola, procure atentamente as seguintes instruções de utilização:

Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca é para uso oral. Utilizar de 2 a 4 doses de spray na boca, língua e bochechas. Deve ser usado de forma regular, todos os dias.

##### Informações importantes e advertências antes de utilizar SPRAY-GEL BUCAL BIOXTRA BOCA SECA

**Contém Monofluorofosfato de Sódio (150 ppm como F).** Em caso de ingestão de fluoreto de outras fontes, consultar um dentista ou médico.

##### Quando não utilizar Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca (contradicciones):

Não utilize Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca se for alérgico a algum dos ingredientes.

Contém Lactose, não é adequado para pacientes com intolerância à lactose.

##### Risco de alergia:

Contém vestígios de proteínas do leite, conhecidas por causar alergia em casos raros.

Em caso de suspeita de reação alérgica, procurar assistência médica imediata.

Contém vestígios de gluten (<20ppm).

##### Efeitos secundários:

Spray-Gel Bucal bioXtra Boca Seca não tem efeitos secundários conhecidos.

No entanto, se sentir quaisquer efeitos secundários inesperados

relacionados com a utilização do produto, consulte um médico. **Em caso de incidentes graves relacionados com a utilização deste produto, informe imediatamente o fabricante e a autoridade competente local.**

Естествената слюнка съдържа сложен баланс от основни компоненти, които защитават чувствителните тъкани на зъбите и венците.

Намаляването или спирането на потока на слюнка може да доведе до състояние, известно като сухота в устата, клинично известно като ксеростомия. Последиците от сухота в устата могат да включват дискомфорт, влошено здраве на устата кухина, лош дых, затруднение при говор и прегълдането и намаляване на качеството на живот.

Спрей с гел bioXtra за суха уста действа като ефективен заместител на естествената слюнка. Той е разработен, за да помогне за облекчаване на сухотата в устата кухина, като допълва естествените овлажняващи и смазаващи системи в слюнката с незабавен успокояващ ефект. Спрей с гел bioXtra за суха уста е съдържан в лактопероксидаза - ензим, който се съдържа в естествената слюнка и помага за поддръжането на здравословна микросреда в устата.

bioXtra Гел за суха уста в устата не съдържа алкохол, ментол или дегергенти и няма изкуствени ароматизатори.

##### Кога да използвате спрей с гел bioXtra за суха уста (показания):

Съществува множество причини за ксеростомия. Те включват състояния като:

- Синдром на Шьогрен
- Системни заболявания, като високо кръвно налягане, диабет и автоимунни заболявания.
- Ракова терапия
- Хормонален дисбаланс
- Стрес и тревожност
- Използване на множество лекарства

Спрей с гел bioXtra за суха уста може да се използва за облекчаване на симптомите на ксеростомия, причинена от вицки известни причини.

##### ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕД УПОТРЕБА НА СПРЕЙ С ГЕЛ BIOXTRA ЗА СУХА УСТА

**Съдържа натриев монофлуорофосфат (150 ppm като F).** В случай на прием на флуорид от други източници се консултирайте със зъболекар или лекар.

##### Кога да не използвате спрей с гел bioXtra за суха уста със спрей за уста (противопоказания):

Не използвайте Спрей с гел bioXtra за суха уста, ако сте алергични към никотин от съставките.

Съдържа лактоза, не е подходящ за пациенти с непоносимост към лактоза.

##### Риск от алергия:

Съдържа следи от млечни протеини, за които е известно, че в редки случаи предизвикват алергия.

В случаи на съмнение за алергична реакция потърсете алергични към никотин от съставките.

Съдържа следи от глутен (<20ppm).

##### Страницни ефекти:

Спрей с гел bioXtra за суха уста има известни страницни ефекти. Въпреки това, ако получите някакви неочаквани страницни ефекти, свързани с употребата на продукта, потърсете лекарски съвет.

В случаи на сериозни инциденти, свързани с употребата на този продукт, докладайте независимо на производителя и на местния компетентен орган.

##### Несъвместимости / Взаимодействия с други лекарства, храна или алкохол:

Не е известно

**КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БИОКСТРА СПРЕЙ С ГЕЛ BIOXTRA ЗА СУХА УСТА**

Може да се използва при появя на симптоми. Ако почувстувате порадиение, продължете да използвате продукта още няколко дни, след което бавно намалете броя на приложенията. Ако симптомите се върнат, използвайте продукта толкова дълго, колкото е необходимо, като спазвате препоръчителната дневна доза.

##### Потребители по предназначение:

Възрастни и деца на и над 12 години

За деца под 12 година родителят или настойникът трябва да потърси медицински съвет преди употреба.

##### Не е подходящ за бебета. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

##### Препоръчителната дневна доза:

До 3,8 ml за 24 часа.

2-4 дози от помата се върхува върху езика и бузите за едно приложение. Не превишавайте 18 дози на помпа за 24 часа.

##### Указания за употреба:

Спрей с гел bioXtra за суха уста е предназначен само за

##### пепорадна употреба.

Напръскайте 2-4 дози върху езика и бузите, когато почувстувате сухота в устата. В случаи на директен контакт на накрайника с повърхността на устата, измийте след употреба. Повторете, когато симптомите на сухота в устата се върнат, без да превишавате препоръчителното дневно количество. Затворете капачката след употреба.

Когато се използва в клинична среда, спазвайте добрите хигиенични практики. За предпочитане е пациентът да бъде поставен в изправено или полузадравено положение.

Избягвайте да пие/миете зъби непосредствено след нараняването.

##### Период след отваряне (PAO) и дата на изтичане:

Може да се използва безопасно до 3 месеци след отваряне.

Срокът на годност може да бъде отворен в година-месец. Той се пада на последния ден от месеца и е по-важен от периода след отварянето.

##### Какво правите в случаи на случайно погълтане на големи количества:

Спрей с гел bioXtra за суха уста е безопасен в чиста и суха среда.

Store between 7°C and 37°C in a clean, dry environment Conservare tra 7°C e 37°C in un ambiente pulito e asciutto Conserver entre 7°C y 37°C en un ambiente limpio y seco Conserver entre 7°C e 37°C num ambiente limpo e seco

For expiry date and lot number see packaging Per la data di scadenza e il numero di lotto vedere la confezione Για την ημερομηνία λήξης και τον αριθμό παρτίδας ανατρέστε στη συσκευασία

La fecha de caducidad y el número de lote figuran en el envase. Para saber el plazo de validez e el número de lote, consultar a embalagem

Za datata na izdatiane na skroka na godnost i nomera na partidata vijekte opakovkata

Separate all packaging components for recycling. Separare tutti i componenti dell'imballaggio per il riciclaggio Διαχωρίστε όλα τα συστατικά της συσκευασίας για ανακύκλωση

Separar todos los componentes del envase para su reciclado Separar todos os componentes da embalagem para reciclagem

Отделете всички компоненти на опаковката за рециклиране

[www.bioxtra.info](http://www.bioxtra.info)

[info@lifestreampharma.com](mailto:info@lifestreampharma.com)

Ingredients : Aqua, Xylitol (4%), Hydrogenated Starch Hydrolysate, Sorbitol, Hydroxyethylcellulose (1.25%), Sodium Monofluorophosphate, Sodium Saccharin, Potassium Chloride, Sodium Chloride, Magnesium Chloride, Dipotassium Phosphate, Calcium Chloride, Colustrum Whey, Lactoperoxidase, Citric Acid, Sodium Benzoate, Sodium Methylparaben, Sodium Propylparaben, Potassium Sorbate.

■ Manufacturer : Lifestream Pharma n.v., s.a.  
Rue Jules Bordet, 69  
B-1180 Senneffe, Belgium

00076145 IFU BIOXTRA GEL MOUTHSRAY 50ML en-it-el-es-pt-bg v.1  
Latest Revision : 01-03-2024