en

bioXtra Dry Mouth Oral Gel (40 ml)

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

bioXtra Dry Mouth Oral Gel 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 tube or its seal are broken.

WHAT IS BIOXTRA DRY MOUTH ORAL GEL, AND WHEN SHOULD IT BE USED?
bioXtra Dry Mouth Oral Gel 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 Oral Gel?
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 Oral Gel 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 Oral Gel also contains enzymes similar to those found in natural saliva to help maintain a healthy microenvironment in the mouth.

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

When to use bioXtra Dry Mouth Oral Gel (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 Oral Gel can be used to alleviate the symptoms of xerostomia originating from all known causes.

IMPORTANT INFORMATION & WARNINGS BEFORE USING BIOXTRA DRY MOUTH ORAL GEL

When not to use bioXtra Dry Mouth Oral Gel (contra-indications) :
Do not use bioXtra Dry Mouth Oral Gel if you are allergic to any of the ingredients.
Contains Lactose, not suitable for patients with lactose intolerance.

Information for diabetics:
bioXtra Dry Mouth Oral Gel contains 0.00282g dextrose (D-glucose) per gram. The daily recommended amount to apply (3g) contains 0.00846g of dextrose (D-glucose).

Risk of allergy:
Contains traces of milk and egg white 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 Oral Gel 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 ORAL GEL
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:
5 large pea-sized (or 10 small pea-sized) applications equivalent of approximately 3g per 24 hour period.

Directions for use:
bioXtra Dry Mouth Oral Gel is for oral use only.
Wash hands thoroughly before use. Apply gel with your finger or a clean swab to gums and tongue or under dentures whenever mouth feels dry, especially before bedtime. Remove or spit out the excess. 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. Remove any excess of previously applied gel before each new application. Remove or have patient spit out the excess.
Extra care should be taken when applying to patients who have difficulty in swallowing.

Avoid drinking/brushing teeth just after applying the gel.

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 tube 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 Oral Gel is safe when used as instructed. It contains sorbitol (25%) 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.

fi

bioXtra Suugeeli Kuivalle Suulle (40 ml)

Lue seuraavat käyttöohjeet huolellisesti, ne sisältävät tärkeitä tietoja.

bioXtra Suugeeliä Kuivalle Suulle saa käyttää vain näiden ohjeiden tai apteekkihenkilökunnan/terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti.

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

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

Älä käytä tätä tuotetta, jos tuubi tai sen korkki on rikki.

MITÄ ON BIOXTRA SUUN KUIVUMISTA EHKÄISEVÄ GEELI JA MILLOIN SITÄ KÄYTETÄÄN?
bioXtra Suugeeli Kuivalle Suulle on lääkinnällinen laite. Sen tarkoituksena on lievittää suun kuivuuden (kserostomia) oireita ja vaikutuksia riippumatta siitä, johtuvatko ne lääketieteellisistä olosuhteista, lääketieteellisistä hoidoista tai lääketieteellisistä toimenpiteistä.

Mitä on suun kuivuminen (kserostomia) ja mitä hyötyä bioXtra Suugeeli Kuivalle Suulle käytöstä on?
Luonnollinen sylki sisältää monimutkaisen tasapainon välttämättömiä komponentteja, jotka suojaavat suun limakalvoa sekä hampaiden ja ikenien herkkiä kudoksia. Syljen väheneminen tai kokonaan loppuminen voi johtaa suun kuivumiseen, joka tunnetaan kliinisesti nimellä xerostomia. Kuivan suun vaikutuksia voivat olla epämukavuus, huono suun terveys, pahanhajuinen hengitys, puhe- ja nielemisvaikeudet sekä elämänlaadun heikkeneminen.
bioXtra Suugeeli Kuivalle Suulle toimii tehokkaana luonnollisen syljen korvikkeena. Se on kehitetty lievittämään suuontelon kuivuutta täydentämällä syljen luonnollista kosteuttavaa ja voitelevaa järjestelmää välittömällä rauhoittavalla vaikutuksella. bioXtra Suugeeli Kuivalle Suulle sisältää myös entsyymejä, jotka ovat samankaltaisia kuin luonnollisessa syljessä ja ne auttavat ylläpitämään tervettä mikroympäristöä suussa.

bioXtra Suugeeli Kuivalle Suulle ei sisällä alkoholia, mentolia tai pesuaineita eikä keinotekoisia makuaineita.

Milloin bioXtra Suugeeliä Kuivalle Suulle käytetään (käyttöaiheet):
Kserostomiaan on useita syitä. Näihin kuuluvat muun muassa:
- Sjögrenin oireyhtymä
- Systeemiset sairaudet, kuten korkea verenpaine, diabetes ja autoimmuunisairaudet.
- Syöpähoito
- Hormonaalinen epätasapaino
- Stressi ja ahdistus
- Useiden lääkkeiden käyttö

bioXtra Suugeeli Kuivalle Suulle voidaan käyttää kaikista tunnetuista syistä johtuvan kserostomian oireiden lievittämiseen.

TÄRKEITÄ TIETOJA JA VAROITUKSIA ENNEN BIOXTRA SUUN KUIVUMISTA EHKÄISEVÄN GEELIN KÄYTTÖÄ

Milloin bioXtra Suugeeli Kuivalle Suulle ei saa käyttää (vasta-aiheet) :
Älä käytä bioXtra Suugeeliä Kuivalle Suulle, jos olet allerginen jollekin ainesosalle.
Sisältää laktoosia, ei sovellu potilaille, joilla on laktoosi-intoleranssi.

Tietoa diabeetikoille:
bioXtra Suugeeli Kuivalle Suulle sisältää 0,00282 g dekstroosia (D-glukoosia) grammaa kohden. Päivittäinen suositeltu käyttömäärä (3 g) sisältää 0,00846 g dekstroosia (D-glukoosia).

Allergiariski:
Sisältää pieniä määriä maidon ja kananmunan valkuaisen proteiineja, joiden tiedetään aiheuttavan allergiaa harvoissa tapauksissa. Jos epäillään allergista reaktiota, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Sisältää pieniä määriä gluteenia (<20 ppm).

Sivuvaikutukset:
bioXtra Suugeeli Kuivalle Suulle ei ole tunnettuja sivuvaikutuksia. Jos sinulla kuitenkin ilmenee odottamattomia haittavaikutuksia, jotka liittyvät tuotteen käyttöön, ota yhteys lääkäriin. **Jos tämän tuotteen käyttöön liittyy vakavia vaaratilanteita, ilmoita niistä välittömästi valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.**

Yhteensopimattomuudet / yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden, ruoan tai alkoholin kanssa
Ei tiedossa

MITEN BIOXTRA SUUGEELI KUIVALLE SUULLE KÄYTETÄÄN
Tuotetta voidaan käyttää oireiden ilmaantuessa. Jos tilanne paranee, jatka tuotteen käyttöä vielä muutaman päivän ajan ja vähennä sitten vähitellen käyttökertojen määrää. Jos oireet palaavat, käytä niin kauan kuin on tarpeen kiinnittäen huomiota suositeltuun päiväannokseen.

Käyttäjät:
Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat lapset.
Alle 12-vuotiaiden lasten osalta vanhemman tai huoltajan on kysyttävä lääkärin neuvoa ennen käyttöä.

Ei sovellu pikkulapsille. Pidä poissa lasten ulottuvilta.

Suositeltu päiväannos:
5 isoa herneen kokoista (tai 10 pientä herneen kokoista) annosta, jotka vastaavat noin 3 grammaa 24 tunnin aikana.

Käyttöohjeet:
bioXtra Suugeeli Kuivalle Suulle on tarkoitettu käytettäväksi vain suun kautta.
Pese kädet hyvin ennen käyttöä. Levitä geeliä sormella tai puhtaalla vanupuikolla ikenille ja kielelle, tai hammasproteesien alle kun suu tuntuu kuivalta, erityisesti ennen nukkumaan menoa. Poista tai sylje pois liika geeli. Toista kun suun kuivuuden oireet palaavat, mutta älä ylitä suositeltua päivittäistä määrää. Sulje korkki käytön jälkeen.

Kliinisessä ympäristössä käytettäessä on noudatettava hyviä hygieniakäytäntöjä. Aseta potilas mieluiten pystyasentoon tai puoliksi pystyasentoon ennen levittämistä. Poista ylimääräinen osa aiemmin levitetystä geelistä ennen jokaista uutta levitystä. Poista tai pyydä potilasta sylkemään ylimääräinen geeli pois.
Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun tuotetta käytetään potilaille, joilla on nielemisvaikeuksia.

Vältä juomista/ hampaiden harjaamista heti geelin levittämisen jälkeen.

Avaamisen jälkeinen aika (PAO) ja päättymispäivä:
Voidaan käyttää turvallisesti jopa 3 kuukauden ajan avaamisen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on ilmoitettu pullossa ja laatikossa muodossa vuosi-kuukausi. Vimeinen käyttöpäivä on kuukauden viimeinen päivä ja se ohittaa avaamisen jälkeisen ajan.

Mitä tehdä, jos suuria määriä nautitaan vahingossa:
bioXtra Suugeeli Kuivalle Suulle on turvallinen, kun sitä käytetään ohjeiden mukaisesti. Se sisältää sorbitolia (25 %), eikä sitä ole tarkoitettu nautittavaksi suuria määriä. Sillä voi olla laksatiivinen effect. Jos suuria määriä nautitaan vahingossa tai jos alle 12-vuotiaat lapset nauttivat niitä vahingossa, käänny lääkärin puoleen.

sv

bioXtra Muntorrhet Mungel (40 ml)

Läs följande bruksanvisning noggrant, den innehåller viktig information.

bioXtra Muntorrhet Mungel ska endast användas i enlighet med dessa instruktioner eller de 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 tuben eller dess lock är trasigt.

VAD ÄR BIOXTRA MUNTORRHET MUNGEL OCH NÄR SKA DEN ANVÄNDAS?
bioXtra Muntorrhet Mungel är en medicinteknisk produkt. Det avsedda syftet är att lindra symtomen av muntorrhet (xerostomi) oavsett om de beror på medicinska tillstånd, medicinska behandlingar eller medicinska ingrepp.

Vad är muntorrhet (xerostomi) och vilka är fördelarna med att använda bioXtra Muntorrhet Mungel?
Naturlig saliv innehåller en komplex balans av viktiga komponenter som skyddar munnens slemhinnor samt tändernas och tandköttents känsliga vävnader.
En minskning eller ett stopp i salivflödet kan leda till ett tillstånd som kallas muntorrhet, kliniskt känt som xerostomi. Effekterna av muntorrhet kan vara obehag, dålig munhälsa, dålig andedräkt, tal- och sväljsvårigheter och försämrad livskvalitet.
bioXtra Muntorrhet Mungel fungerar som en effektiv ersättning för naturlig saliv. Den har formulerats för att lindra torrhet i munhålan genom att komplettera salivens naturliga fuktgivande och smörjande system med en omedelbart lugnande effekt. bioXtra Muntorrhet Mungel innehåller också enzymer som liknar dem som finns i naturlig saliv för att upprätthålla en hälsosam mikromiljö i munnen.

bioXtra Muntorrhet Mungel innehåller inte alkohol, mentol eller rengöringsmedel och har inga konstgjorda smakämnen.

När ska bioXtra Muntorrhet Mungel (indikationer) användas:
Det finns flera orsaker till xerostomi. Dessa inkluderar tillstånd som t.ex:
- Sjögrens syndrom
- Systemiska hälsotillstånd, t.ex. högt blodtryck, diabetes och autoimmuna sjukdomar
- Cancerbehandling
- Hormonell obalans
- Stress och ångest
- Användning av flera läkemedel

bioXtra Muntorrhet Mungel kan användas för att lindra symtomen på xerostomi som uppkommer av alla kända orsaker.

VIKTIG INFORMATION OCH VARNINGAR FÖRE ANVÄNDNING AV BIOXTRA MUNTORRHET MUNGEL

När ska bioXtra Muntorrhet Mungel inte användas (kontraindikationer):
Använd inte bioXtra Muntorrhet Mungel om du är allergisk mot något av innehållsämnena.
Innehåller laktos, ej lämplig för patienter med laktosintolerans.

Information för diabetiker:
bioXtra Muntorrhet Mungel innehåller 0,00282 g dextros (D-glukos) per gram. Den dagliga rekommenderade mängden att applicera (3 g) innehåller 0,00846 g dextros (D-glukos).

Risk för allergi:
Innehåller spår av mjölk- och äggviteproteiner som i sällsynta fall kan orsaka allergi. Vid misstanke om allergisk reaktion, kontakta omedelbart läkare.

Innehåller spår av gluten (<20 ppm).

Sidoeffekter:
bioXtra Muntorrhet Mungel har inga kända sidoeffekter. Men om du skulle uppleva några oväntade biverkningar relaterade till användningen av produkten, sök medicinsk rådgivning. **Vid allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt, rapportera omedelbart till tillverkaren och din lokala behöriga myndighet.**

Inkompatibitetet / Interaktioner med andra läkemedel, mat eller alkohol
Ingen känd

HUR MAN ANVÄNDER BIOXTRA MUNTORRHET MUNGEL
Kan användas när symtom uppstår. Om du känner en förbättring, fortsätt att använda produkten i ytterligare några dagar innan du långsamt minskar antalet appliceringar. Om symtomen återkommer, använd så länge som nödvändigt och följ den rekommenderade dagliga dosen.

Avsedda användare:
Vuxna och barn från 12 år och uppåt.
För barn under 12 år bör föräldER eller vårdnadshavare söka medicinsk rådgivning före användning.

Ej lämplig för spädbarn. Förvaras utom räckhåll för barn.

Rekommenderad daglig dos:
5 stora ärtstora (eller 10 små ärtstora) applikationer motsvarar ca 3 g per 24-timmarsperiod.

Användarinstruktioner:
bioXtra Muntorrhet Mungel är endast avsedd för oral användning.
Tvätta händerna noga innan användning. Applicera gel på tandköttet och tungan eller under tandprotesen med fingret eller en ren bomullstopp när munnen känns torr, särskilt före sänggående. Ta bort eller spotta ut överflödig gel. Upprepa när symptom på muntorrhet återkommer, utan att överskrida den rekommenderade mängden per dag. Stäng korken efter användning.

Vid användning i klinisk miljö, följ god hygienpraxis. Placera helst patienten i upprätt eller halvupprätt läge innan applicering. Avlägsna eventuellt överskott av tidigare applicerad gel före varje ny applicering. Avlägsna eller låt patienten spotta ut överskottet.
Extra försiktighet bör iakttas vid applicering på patienter som har svårt att svälja.

Undvik att dricka/borsta tänderna direkt efter applicering av gelen.

Period efter öppnande (PAO) och utgångsdatum:
Kan användas säkert i upp till 3 månader efter öppnandet.
Utgångsdatum finns på tuben och förpackningen och anges som år-månad. Det infaller den sista dagen i månaden och åsidosätter perioden efter öppnandet.

Vad som ska göras vid oavsiktligt intag av stora mängder:
bioXtra Muntorrhet Mungel är säker när den används enligt anvisningarna. Den innehåller sorbitol (25 %) och är inte avsedd att intas i stora mängder. Detta kan ha en laxerande effekt. Vid oavsiktligt intag av stora mängder, eller oavsiktligt intag av barn under 12 år, kontakta läkare.

pl

Żel marki bioXtra do suchej jamy ustnej (40 ml)

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

Żel marki bioXtra do suchej jamy ustnej należy stosować wyłącznie zgodnie z niniejszymi instrukcjami lub instrukcjami podanymi przez farmaceutę / pracownika służby zdrowia.

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

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

Nie używać produktu, jeśli rurka lub jej uszczelka są uszkodzone.

CO TO JEST ŻEL MARKI BIOXTRA DO SUCHEJ JAMY USTNEJ I KIEDY NALEŻY GO STOSOWAĆ?
Żel marki bioXtra do suchej jamy ustnej jest wyrobem medycznym. Jego przeznaczeniem jest łagodzenie objawów i skutków suchości w jamie ustnej (kserostomii) spowodowanej stanem chorobowym, leczeniem lub interwencjami medycznymi.

Co to jest suchość w ustach (kserostomia) i jakie są korzyści ze stosowania żelu Żel marki bioXtra do suchej jamy ustnej?
Naturalna ślina zawiera złożoną równowagę niezbędnych składników, które chronią wrażliwe tkanki zębów i dziąseł.
Zmniejszenie lub zatrzymanie przepływu śliny może prowadzić do stanu znanego jako suchość w ustach, klinicznie znanego jako kserostomia. Skutki suchości w ustach mogą obejmować dyskomfort, zły stan zdrowia jamy ustnej, nieświeży oddech, trudności z mówieniem i połykaniem oraz obniżenie jakości życia.
Żel marki bioXtra do suchej jamy ustnej skutecznie zastępuje naturalną ślinę. Został opracowany, aby pomóc złagodzić suchość w jamie ustnej poprzez uzupełnienie naturalnych systemów nawilżających i smarujących w ślinie z natychmiastowym efektem kojącym. bioXtra Dry Mouth Oral Gel zawiera również enzymy podobne do tych występujących w naturalnej ślinie, aby pomóc utrzymać zdrowe mikrośrodowisko w jamie ustnej.

Żel marki bioXtra do suchej jamy ustnej nie zawiera alkoholu, mentolu ani detergentów i nie ma sztucznych aromatów.

Kiedy stosować Żel marki bioXtra do suchej jamy ustnej (wskazania):
Istnieje wiele przyczyn kserostomii. Należą do nich takie stany jak:
- Zespół Sjögrena
- Ogólnoustrojowe schorzenia, takie jak wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca i choroby autoimmunologiczne
- Terapia przeciwnowotworowa
- Brak równowagi hormonalnej
- Stres i niepokój
- Stosowanie wielu leków

Żel marki bioXtra do suchej jamy ustnej może być stosowany w celu złagodzenia objawów kserostomii wynikających ze wszystkich znanych przyczyn.

WAŻNE INFORMACJE I OSTRZEŻENIA PRZED UŻYCIEM ŻELU DOUSTNEGO ŻEL MARKI BIOXTRA DO SUCHEJ JAMY USTNEJ

Kiedy nie stosować Żel marki bioXtra do suchej jamy ustnej (przeciwwskazania) :
Nie należy stosować żelu Żel marki bioXtra do suchej jamy ustnej w przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników.
Zawiera laktozę, nieodpowiedni dla pacjentów z nietolerancją laktozy.

Informacje dla diabetyków:
Żel marki bioXtra do suchej jamy ustnej zawiera 0,00282 g dekstrozy (D-glukozy) na gram. Dzienna zalecana ilość do stosowania (3 g) zawiera 0,00846 g dekstrozy (D-glukozy).

Ryzyko alergii:
Zawiera śladowe ilości białek mleka i jaj, o których wiadomo, że w rzadkich przypadkach mogą powodować alergie. W przypadku podejrzenia reakcji alergicznej należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zawiera śladowe ilości glutenu (<20 ppm).

Efekty uboczne:
Żel marki bioXtra do suchej jamy ustnej nie ma znanych skutków ubocznych. Jeśli jednak wystąpią jakiekolwiek nieoczekiwane skutki uboczne związane ze stosowaniem produktu, należy zasięgnąć porady lekarza. **W przypadku poważnych incydentów związanych ze stosowaniem tego produktu należy natychmiast zgłosić się do producenta i właściwego organu lokalnego.**

Niezgodności / Interakcje z innymi lekami, żywnością lub alkoholem:
Nie wiadomo

JAK STOSOWAĆ BIOXTRA ŻEL NA SUCHOŚĆ W JAMIE USTNEJ
Może być stosowany w momencie wystąpienia objawów. Jeśli poczujesz poprawę, kontynuuj stosowanie produktu przez kilka kolejnych dni, a następnie powoli zmniejszaj liczbę aplikacji. Jeśli objawy powrócą, stosować tak długo, jak to konieczne, zwracając uwagę na zalecaną dawkę dzienną.

Docelowi użytkownicy:
Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i starsze.
W przypadku dzieci w wieku poniżej 12 lat rodzic lub opiekun powinien zasięgnąć porady lekarza przed użyciem.

Nieodpowiednie dla niemowląt. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zalecana dawka dzienna:
5 dużych aplikacji wielkości ziarnka grochu (lub 10 małych aplikacji wielkości ziarnka grochu) odpowiadających około 3 g w ciągu 24 godzin.

Sposób użycia:
Żel marki bioXtra do suchej jamy ustnej jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.
Przed użyciem należy dokładnie umyć ręce. Nałóż żel palcem lub czystym wacikiem na dziąsła i język lub pod protezę, gdy poczujesz suchość w ustach, szczególnie przed snem. Usunąć lub wypluć nadmiar. Powtórzyć, gdy objawy suchości w ustach powrócą, nie przekraczając zalecanej dziennej dawki. Po użyciu zamknąć nakrętkę.

W przypadku stosowania w środowisku klinicznym należy przestrzegać dobrych praktyk higienicznych. Przed nałożeniem żelu najlepiej ułożyć pacjenta w pozycji pionowej lub półpionowej. Usunąć nadmiar wcześniej nałożonego żelu przed każdą kolejną aplikacją. Usunąć lub poprosić pacjenta o wyplucie nadmiaru.
Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u pacjentów, którzy mają trudności z połykaniem.

Unikać picia/szczotkowania zębów tuż po nałożeniu żelu.

Okres po otwarciu (PAO) i data wygaśnięcia:
Może być bezpiecznie stosowany do 3 miesięcy po otwarciu. Data ważności znajduje się na tubce i pudełku i jest wyrażona jako rok-miesiąc. Przypada na ostatni dzień miesiąca i zastępuje okres po otwarciu.

Co zrobić w razie przypadkowego spożycia dużych ilości:
Żel marki bioXtra do suchej jamy ustnej jest bezpieczny, jeśli jest stosowany zgodnie z instrukcją. Zawiera sorbitol (25%) i nie jest przeznaczony do spożywania w dużych ilościach. Może to mieć efekt przeczyszczający. W razie przypadkowego połknięcia dużych ilości lub przypadkowego połknięcia przez dzieci w wieku poniżej 12 lat należy zasięgnąć porady lekarza.

ro — Gelul oral pentru gură uscată bioXtra (40 ml)

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni de utilizare, acestea conțin informații importante.

Gelul oral pentru gură uscată bioXtra trebuie utilizat numai în conformitate cu aceste instrucțiuni sau cu cele date de catre farmacistul / medicul dumneavoastră.

În cazul în care vă confruntați cu orice efect nedorit în timpul utilizării produsului, solicitați sfatul medicului.

Cereți sfatul farmacistului / medicului dumneavoastră pentru orice informații suplimentare sau dacă nu sunteți sigur cum să utilizați corect produsul.

Nu utilizați acest produs dacă tubul sau sigiliul acestuia sunt deteriorate.

CE ESTE GELUL ORAL PENTRU GURĂ USCATĂ BIOXTRA ȘI CÂND TREBUIE UTILIZAT?
Gelul oral pentru gură uscată bioXtra este un dispozitiv medical. Scopul urmărit este de a atenua simptomele și efectele gurii uscate (xerostomie), fie că se datorează unor afecțiuni medicale, tratamente medicale sau intervenții medicale.

Ce este gura uscată (xerostomie) și care sunt beneficiile utilizării Gelul oral pentru gură uscată bioXtra?
Saliva naturală conține un echilibru complex de componente esențiale, care protejează țesuturile sensibile ale dinților și gingiilor.
O reducere sau o oprire a fluxului de salivă poate duce la o afecțiune cunoscută sub numele de gură uscată, cunoscută clinic sub denumirea de xerostomie. Efectele gurii uscate pot include disconfort, sănătate orală precară, respirație urât mirositoare, dificultăți de vorbire și de înghițire și reducerea calității vieții.
Gelul oral pentru gură uscată bioXtra acționează ca un substitut eficient pentru saliva naturală. A fost formulat pentru a ajuta la ameliorarea uscăciunii din cavitatea bucală prin suplimentarea sistemelor naturale de hidratare și lubrifiere din salivă, cu un efect calmant instantaneu. Gelul oral pentru gură uscată bioXtra conține, de asemenea, enzime similare cu cele găsite în saliva naturală pentru a ajuta la menținerea unui micro-mediu sănătos la nivelul gurii.

Gelul oral pentru gură uscată bioXtra nu conține alcool, mentol sau detergenți și nu are arome artificiale.

Când să utilizați Gelul oral pentru gură uscată bioXtra (Indicații):
Există mai multe cauze ale xerostomiei. Printre acestea se numără afecțiuni precum:
- Sindromul Sjögren
- Condiții de sănătate sistemice, cum ar fi hipertensiunea arterială, diabetul și bolile autoimune
- Terapia impotriva cancerului
- Dezechilibru hormonal
- Stres și anxietate
- Administrarea simultana a medicatiei multiple

Gelul oral pentru gură uscată bioXtra poate fi utilizat pentru ameliorarea simptomelor de xerostomie provenite din toate cauzele cunoscute.

INFORMAȚII IMPORTANTE ȘI AVERTISMENTE ÎNAINTE DE A UTILIZA GELUL ORAL PENTRU GURĂ USCATĂ BIOXTRA

Când să nu utilizați Gelul oral pentru gură uscată bioXtra (Contraindicații) :
Nu utilizați Gelul oral pentru gură uscată bioXtra dacă sunteți alergic la oricare dintre ingrediente.
Conține lactoză, nu este potrivit pentru pacienții cu intoleranță la lactoză.

Informații pentru diabetici:
Gelul oral pentru gură uscată bioXtra conține 0.00282g de dextroză (D-glucoză) per gram. Cantitatea zilnică recomandată pentru aplicare (3g) conține 0,00846g de dextroză (D-glucoză).

Risc de alergie:
Conține urme de proteine din lapte și albuș de ou, cunoscute ca putând provoca alergii în cazuri rare. În caz de suspiciune de reacție alergică, solicitați imediat asistență medicală.

Conține urme de gluten (<20 ppm).

Efecte secundare:
Gelul oral pentru gură uscată bioXtra nu are efecte secundare cunoscute. Cu toate acestea, dacă aveți orice eecte secundare neașteptate legate de utilizarea produsului, solicitați sfatul medicului. **În cazul unor incidente grave în legătură cu utilizarea acestui produs, raportați imediat producătorului și autorităților locale competente.**

Incompatibilități / Interacțiuni cu alte medicamente, alimente sau alcool:
Nu sunt cunoscute

CUM SE UTILIZEAZĂ GELUL ORAL PENTRU GURĂ USCATĂ BIOXTRA
Poate fi utilizat pe măsură ce apar simptomele. Dacă simțiți o ameliorare, continuați să folosiți produsul timp de câteva zile înainte de a reduce încet numărul de aplicații. Dacă simptomele revin, utilizați atât timp cât este necesar, acordând atenție dozei zilnice recomandate.

Utilizatori destinați:
Adulți și copii de peste 12 ani.
Pentru copii cu vârsta sub 12 ani, părintele sau tutorele trebuie să ceară sfatul medicului înainte de utilizare.

Nu este potrivit pentru sugari. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Doza zilnică recomandată:
5 aplicații de mărimea unui bob de mazăre mare (sau 10 aplicații de mărimea unui bob de mazăre mic), echivalentul a aproximativ 3 g pe o perioadă de 24 de ore.

Instrucțiuni de utilizare:
Gelul oral pentru gură uscată bioXtra este destinat exclusiv utilizării orale.
Spălați-vă bine pe mâini înainte de utilizare. Aplicați gelul cu degetul sau cu ajutorul unui tampon curat pe gingii și pe limbă sau sub proteza dentară, oricând aveți senzația de gură uscată, în special înainte de culcare. Îndepărtați și scuipați excesul de produs. Repetați aplicarea la reapariția simptomelor de gură uscată, fără a depăși însă cantitatea zilnică recomandată. Închideți capacul după fiecare utilizare.

Atunci când este utilizat într-un mediu clinic, respectați bunele practici de igienă. De preferință, așezați pacientul în poziție verticală sau semi-dreaptă înainte de aplicare. Îndepărtați orice exces de gel aplicat anterior înainte de fiecare nouă aplicare. Îndepărtați sau cereți pacientului să scuipe excesul.
Trebuie să se acorde o atenție sporită la aplicarea la pacienții care au dificultate la înghițire.

Evitați să beți/spălați pe dinți imediat după aplicarea gelului.

Perioada de după deschidere (PAO) și data expirării:
Poate fi folosit în siguranță până la 3 luni de la deschidere. Data de expirare poate fi găsită pe tub și pe cutie și este exprimată în an-lună. Ea cade în ultima zi a lunii și prevalează asupra perioadei de după deschidere.

Ce trebuie făcut în cazul ingerării accidentale a unor cantități mari:
Gelul oral pentru gură uscată bioXtra este sigur atunci când este utilizat conform instrucțiunilor. Acesta conține sorbitol (25%) și nu este destinat a fi ingerat în cantități mari. Ingerarea în cantități mari poate avea un efect laxativ. În caz de ingestie accidentală a unor cantități mari sau de ingestie accidentală de către copii sub 12 ani, solicitați sfatul medicului.

zh — bioXtra 口腔干燥凝胶（40 毫升）

请仔细阅读以下使用说明，其中包含重要信息。

bioXtra 口干口腔凝胶只能按照本说明书或药剂师/医护人员的说明使用。

如果在使用本产品时出现任何不良反应，请咨询医生。

如需了解更多信息，或不确定如何正确使用本品，请咨询药剂师/医护人员。

如果软管或其密封件破损，请勿使用本产品。

什么是 bioxtra 口干口腔凝胶？
bioXtra 口干口腔凝胶是一种医疗器械。其目的是缓解口干症（口腔干燥症）的症状和影响，无论口干症（口腔干燥症）是由疾病、医疗或医疗干预引起的。

什么是口干症（口腔干燥症），使用 bioXtra 口干症口腔凝胶有什么好处？
天然唾液中含有复杂平衡的重要成分，能保护人体的健康。
牙齿和牙龈的敏感组织。
唾液流量减少或停止会导致口干症，临床上称为口腔干燥症。口干的影响可能包括不适、口腔健康不良、口臭、说话和吞咽困难以及生活质量下降。
bioXtra 口干口腔凝胶是天然唾液的有效替代品。bioXtra Dry Mouth Oral Gel 还含有与天然唾液相似的酶，有助于维持口腔内健康的微环境。
bioXtra 口干凝胶不含酒精、薄荷醇或洗涤剂，也不含人工香料。

何时使用 bioXtra 口干口腔凝胶（适应症）：
口腔干燥症有多种病因。 其中包括以下情况
- 斯约格伦综合征
- 全身健康状况，如高血压、糖尿病和自身免疫性疾病
- 癌症治疗
- 荷尔蒙失调
- 压力和焦虑
- 使用多种药物

bioXtra 口干口腔凝胶可用于缓解由各种已知原因引起的口腔干燥症状。

使用 BIOXTRA 口干口腔凝胶前的重要信息和警告

什么情况下不能使用 bioXtra 口干口腔凝胶（禁忌症） :
如果您对任何成分过敏，请勿使用 bioXtra Dry Mouth Oral Gel。
含乳糖，不适合乳糖不耐症患者。

为糖尿病患者提供信息：
bioXtra 口干口腔凝胶每克含 0.00282 克葡萄糖（D-葡萄糖）。每日建议用量（3 克）含 0.00846 克葡萄糖（D-葡萄糖）。

过敏风险：
含有微量牛奶和蛋白，极少数情况下会引起过敏。如怀疑出现过敏反应，请立即就医。

含微量麸质（<20ppm）。

副作用
bioXtra 口乾口腔凝膠沒有已知的副作用。但是，如果您在使用本產品時遇到任何意想不到的副作用，請尋求醫療建議。如果在使用本產品時發生嚴重事故，請立即向製造商和當地主管當局報告。

与其他药物、食物或酒精的不相容性/相互作用
未知

如何使用 bioxtra 口干口腔凝胶
可在出现症状时使用。如果感觉症状有所改善，可继续使用几天，然后慢慢减少使用次数。如果症状再次出现，可根据需要继续使用，并注意建议的每日用量。

目标用户
成人和 12 岁及以上儿童。
对于 12 岁以下儿童，家长或监护人应在使用前咨询医生意见。

不适合婴儿使用。请放在儿童接触不到的地方。

建议每日剂量：
5 粒大豌豆大小（或 10 粒小豌豆大小）的用量相当于每 24 小时约 3 克。

使用说明
bioXtra 口干口腔凝胶仅供口服使用。
使用前彻底清洗双手。 每当感觉口干时，用手指或干净的棉签将凝胶涂抹在牙龈、舌头或假牙下方，尤其是在睡前。取下或吐出多余的凝胶。当再次出现口干症状时重复使用，但不要超过建议的每日用量。用后盖好瓶盖。

在临床环境中使用时，应遵循良好的卫生习惯。涂抹前最好让患者保持直立或半直立姿势。每次涂抹新凝胶前，先清除多余的凝胶。清除或让患者吐出多余的凝胶。
给吞咽困难的患者使用时应格外小心。

涂抹凝胶后避免喝水或刷牙。

开放后期限（PAO）和有效期：
开封后可安全使用 3 个月。有效期可在软管和包装盒上找到，以年-月表示。有效期为每月的最后一天，高于开封后的有效期。
意外摄入大量食物时该怎么办:
按照说明使用 bioXtra 口干凝胶是安全的。本品含山梨醇（25%），不宜大量服用。這樣做可能會產生通便作用。若不慎大量攝入，或 12 歲以下兒童不慎攝入，請尋求醫療建議。

ar — جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel (40مل)

يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام التالية بعناية، فهي تحتوي على معلومات مهمة.

يجب ألا يتم استخدام جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel إلا طبقًا لهذه التعليمات، أو طبقًا للتعليمات التي يخبرك بها الصيدلي أو أخصائي الرعاية الصحية.

إذا واجهت أي تأثير غير مرغوب فيه نتيجة استخدام المنتج، اطلب المشورة الطبية.

اطلب المشورة من الصيدلي أو أخصائي الرعاية الصحية للحصول على مزيد من المعلومات أو إذا لم تكن متأكدًا من كيفية استخدام المنتج بشكل صحيح.

لا تستخدم هذا المنتج في حالة كسر الأنبوب أو ختمه.

ما هو جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel، ومتى يجب استخدامه؟
جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel هو أداة طبية. والغرض منه هو التخفيف من أعراض وآثار جفاف الفم (xerostomia) -سواء كان ذلك نتيجة بعض الحالات الطبية أو العلاجات الطبية أو التدخلات الطبية.

ما هو جفاف الفم (xerostemia)، وما فوائد استخدام جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel ؟
يحتوي اللعاب الطبيعي على توازن معقد من المكونات الأساسية التي تحمي الأنسجة الحساسة للأسنان واللثة.
ويمكن أن يؤدي انخفاض أو توقف تدفق اللعاب إلى حالة تُعرف باسم جفاف الفم، والمعروفة طبيًا باسم xerostemia . وآثار جفاف الفم قد تشمل الشعور الانزعاج، وتدهور صحة الفم، ورائحة فم كريهة، وصعوبة في الكلام والبلع وانخفاض جودة الحياة.
ويعمل جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel كبديل فعال للعاب الطبيعي. حيث تم إعداد تركيبة الجل للمساعدة في تخفيف الجفاف في تجويف الفم عن طريق استكمال أنظمة الترطيب الطبيعية في اللعاب مع تأثير مهدئ فوري. ويحتوي جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel أيضاً على إنزيمات مشابهة لتلك الموجودة في اللعاب الطبيعي للمساعدة في الحفاظ على بيئة صحية في الفم.

لا يحتوي جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel على الكحول أو المنثول أو مواد مطهرة ولا يحتوي على نكهات صناعية.

متى يجب استخدام جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel (مؤشرات) :
هناك أسباب متعددة لجفاف الفم الزائد. وتشمل هذه الحالات مثل:
- متلازمة شوغرن
- الحالات الصحية المزمنة، مثل ارتفاع ضغط الدم والسكري وأمراض المناعة الذاتية
- علاج السرطان
- اختلال التوازن الهرموني
- التوتر والقلق
- استخدام أدوية متعددة

يمكن استخدام جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel للتخفيف من أعراض جفاف الفم الناتجة عن جميع الأسباب المعروفة.

معلومات وتحذيرات مهمة قبل استخدام جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel

متى يجب عدم استخدام جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel (موشرات مضادة):
لا تستخدم جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel إذا كنت تعاني من حساسية تجاه أي من المكونات.
يحتوي على الكلاكتوز، وهو غير مناسب للمرضى الذين يعانون من عدم تحمل اللاكتوز.

معلومات لمرضى السكري:
يحتوي جل bioXtra Dry Mouth Oral Gelعلى 0.00282 جم من الدكستروز (سجلوكوز) لكل جرام. تحتوي الكمية اليومية الموصى بها للاستخدام (3 جم) على 0.00846 جم من الدكستروز (=جلوكوز).

خطر الحساسية:
يحتوي على آثار من الحليب وبروتينات بياض البيض، والمعروف أنها تسبب الحساسية في حالات نادرة. في حالة الاشتباه في وجود رد فعل تحسسي اطلب المساعدة الطبية فورًا.

يحتوي على آثار من الغلوتين (أقل من 20 جزء في المليون).

الآثار الجانبية:
جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel ليس له آثار جانبية معروفة. ومع ذلك، إذا تعرضت لأي آثار جانبية غير متوقعة مرتبطة باستخدام المنتج، اطلب المشورة الطبية. في حالة وقوع أعراض خطيرة تتعلق باستخدام هذا المنتج؛ يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المحلية المختصة على الفور.

حالات عدم التوافق أو التفاعلات مع أدوية أو أطعمة أخرى أو الكحوليات
غير معروفة

كيف يُستخدم جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel
يمكن استخدامه عند وجود الأعراض. إذا شعرت بتحسن، استمر في استخدام المنتج لبضعة أيام أخرى قبل تقليل عدد مرات الاستخدام بمهلة. إذا عادت الأعراض، استخدم الجل طالما كان ذلك ضروريًا مع الانتباه إلى الجرعة اليومية الموصى بها.

المستخدمون المستهدفون:
البالغون والأطفال 12 سنة فأكثر.
بالنسبة للأطفال دون سن 12 عامًا، يجب على الوالدين أو ولي الأمر طلب المشورة الطبية قبل الاستخدام.

غير مناسب للرضع. يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

الجرعة اليومية الموصى بها:
5 جرعات كبيرة بحجم حبة البازلاء (أو 10 حبات صغيرة بحجم حبة البازلاء)، أي ما يعادل 3 جرام تقريبًا لكل 24ساعة.

إرشادات الاستخدام:
جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel مخصص للاستخدام الفموي فقط.
اغسل اليدين جيدًا قبل الاستخدام. باستخدام أصبعك أو بقطعة قطن نظيفة ضع الجل على اللثة واللسان أو تحت طقم الأسنان كلما شعرت بجفاف الفم، خاصة قبل النوم. أزل أو ابصق الكمية الزائدة. كرر العملية عند عودة أعراض جفاف الفم، دون تجاوز الكمية اليومية الموصى بها. أغلق الغطاء بعد الاستخدام.

عند استخدامه في بيئة طبية، اتبع ممارسات النظافة الصحية الجيدة. يفضل أن يكون المريض في وضع رأسي أو شبه رأسي قبل الاستخدام. قبل كل استخدام جديد تأكد من إزالة أي بقايا من الجل المستخدم سابقاً. أزل أو اطلب من المريض بصق بقايا الجل.

يجب توخي المزيد من الحذر عند وضع الجل للمرضى الذين يعانون من صعوبة في البلع.

تجنب الشرب أو تنظيف الأسنان بالفرشاة بعد وضع الجل مباشرة.

المدة بعد فتح العلبة وتاريخ انتهاء صلاحيتها:
يمكن استخدامه بأمان لمدة تصل إلى 3 أشهر بعد الفتح. يمكن العثور على تاريخ انتهاء الصلاحية على الأنبوبة والعلبة ويتم كتابة التاريخ بالشهر والسنة. تاريخ الصلاحية هو اليوم الأخير من الشهر، وله الأسبقية على مدة صلاحية الاستخدام بعد الفتح.

ما يجب القيام به في حالة الابتلاع العرضي لكميات كبيرة:
جل bioXtra Dry Mouth Oral Gel آمن عند استخدامه حسب التعليمات. يحتوي على السوربيتول (25%) وليس مُعدًا لتناوله بكميات كبيرة. قد يكون لذلك تأثير ملين. في حالة الابتلاع العرضي لكميات كبيرة، أو ابتلاع الأطفال دون سن 12 عاماً للجل عرضيًا، يجب طلب المشورة الطبية.

Use within 3 months after opening (Period After Opening)
Käytä 3 kuukauden kuluessa avaamisesta (Ajanjakso avaamisen jälkeen)
Används inom 3 månader efter öppnandet (Period efter öppnandet)
Zużycie w ciągu 3 miesięcy od otwarcia (Okres po otwarciu)
A se utiliza în termen de 3 luni de la deschidere (Perioada de după deschidere)
开封后 3 个月内使用（开封后期限）
الاستخدام خلال ٣ أشهر بعد الفتح (فترة ما بعد الفتح)

Store between 7°C and 37°C in a clean, dry environment
Säilytetään 7 °C:n ja 37 °C:n välillä puhtaassa, kuivassa ympäristössä
Förvaras mellan 7°C och 37°C i en ren, torr miljö
Przechowywać w temperaturze od 7°C do 37°C w czystym i suchym miejscu
A se păstra la temperaturi cuprinse între 7°C și 37°C într-un mediu curat și uscat
在 7°C 至 37°C 之间的清洁干燥环境中储存
يُحفظ في درجة حرارة بين 7 و37 درجة مئوية في بيئة نظيفة وجافة

For expiry date and lot number see packaging
Viimeinen käyttöpäivä ja eränumero on ilmoitettu pakkauksessa
För utgångsdatum och lotnummer se förpackningen
Data ważności i numer partii znajdują się na opakowaniu
Pentru data de expirare și numărul lotului, consultați ambalajul
有效期和批号见包装
لمعرفة تاريخ انتهاء الصلاحية ورقم الدفعة انظر العبوة

Separate all packaging components for recycling
Erottele kaikki pakkauksen osat kierrätystä varten
Separera alla förpackningskomponenter för återvinning
Oddziel wszystkie elementy opakowania do recyklingu
Separați toate componentele ambalajului în vederea reciclării
将所有包装部件分开进行回收
افصل جميع مكونات العبوة لإعادة التدوير

www.bioxtra.info

info@lifestreampharma.com

Ingredients : Aqua, Glycerin, Sorbitol, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Xylitol (4.76%), Hydroxyethylcellulose (0.24%), Glucose, Butylene Glycol, Sodium Polyacrylate, Polyacrylic acid, Colostrum Whey, Glucose Oxidase, Lactoperoxidase, Lactoferrin, Lysozyme, Aloe Barbadensis Leaf Juice Powder, Potassium Thiocyanate, Benzoic Acid.

Manufacturer :
Lifestream Pharma n.v., s.a.
Rue Jules Bordet, 69
B-7180 Seneffe, Belgium

00076143 IFU BIOX GEL 40ml en-fi-sv-pl-ro-zh-ar v.1
Latest Revision : 01-03-2024

1639

MD