

**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 (or 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.

**it** Gel Orale bioXtra Xerostomia (40 ml)

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

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 tubo o la sua guarnizione sono rotti.

**CHE COS'È GEL ORALE BIOXTRA XEROSTOMIA E QUANDO DEVE ESSERE USATO?**

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

**Che cos'è la secchezza delle fauci (xerostomia) e quali sono i benefici dell'uso di 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.

Gel Orale bioXtra Xerostomia agisce come un 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. Gel Orale bioXtra Xerostomia contiene anche enzimi simili a quelli presenti nella saliva naturale, che aiutano a mantenere un microambiente sano nella bocca.

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

**Quando usare 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

Gel Orale bioXtra Xerostomia può essere utilizzato per alleviare i sintomi della xerostomia, che ha origine da tutte le cause conosciute.

**INFORMAZIONI E AVVERTENZE IMPORTANTI PRIMA DELL'USO DI GEL ORALE BIOXTRA XEROSTOMIA**

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

**Informazioni per i diabetici:**  
Gel Orale bioXtra Xerostomia contiene 0,00282 g di destrosio (D-glucosio) per grammo. La quantità giornaliera raccomandata da applicare (3 g) contiene 0,00846 g di destrosio (D-glucosio).

**Rischio di allergia:**  
Contiene tracce di proteine del latte e dell'albume d'uovo, note per causare allergie in rari casi. In caso di sospetta reazione allergica, consultare immediatamente un medico.

Contiene tracce di glutine (<20ppm).

**Effetti laterali:**

Gel Orale bioXtra Xerostomia non ha effetti collaterali noti. Tuttavia, se si dovessero verificare effetti collaterali inattesi legati all'uso del prodotto, consultare il medico.

**In caso di incidenti gravi legati all'uso di questo prodotto, informare immediatamente il produttore e le autorità locali competenti.**

**Incompatibilità / Interazioni con altri farmaci, alimenti o alcolici**  
Nessuno conosciuto

**COME USARE GEL ORALE BIOXTRA XEROSTOMIA**

Può essere utilizzato quando si manifestano i 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 gel per tutto il tempo necessario, rispettando la dose giornaliera raccomandata.

**Utenti previsti:**  
Adulti e bambini a partire dai 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.**

**Dose giornaliera raccomandata:**  
5 applicazioni grandi come un pisello (o 10 piccole come un pisello) equivalenti a circa 3 g per 24 ore.

**Istruzioni per l'uso:**

**Il Gel Orale bioXtra Xerostomia è esclusivamente per uso orale.**  
Lavare accuratamente le mani prima dell'uso. Applicare il gel con un dito o un tampone pulito sulle gengive e sulla lingua o sotto la dentiera ogni volta che si avverte la sensazione di secchezza delle fauci, soprattutto prima di andare a dormire. Eliminare o sputare ogni quantità di prodotto in eccesso. Ripetere l'operazione ogni qualvolta si presentano i sintomi della secchezza delle fauci senza superare la quantità giornaliera raccomandata. Chiudere il tappo dopo l'uso.

In caso di utilizzo in ambiente clinico, attenersi alle buone prassi igieniche. Prima dell'applicazione, posizionare preferibilmente il paziente in posizione eretta o semi-eretta. Rimuovere l'eccesso di gel precedentemente applicato prima di ogni nuova applicazione. Rimuovere o far sputare al paziente l'eccesso. È necessario prestare particolare attenzione nell'applicazione a pazienti che presentano difficoltà di deglutizione.

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

**Periodo dopo l'apertura (PAO) e data di scadenza:**  
Può essere utilizzato in sicurezza fino a 3 mesi dopo l'apertura. La data di scadenza è riportata sul tubo e sulla confezione ed è espressa 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:**  
Gel Orale bioXtra Xerostomia è sicuro se usato secondo le istruzioni. Contiene sorbitolo (25%) e non deve essere ingerito in grandi quantità. Ciò 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** Στοματική Γέλη bioXtra κατά της Ξηροστομίας (40 ml)

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

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

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη 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 το σωληνάριο ή η στεγανοποίηση του είναι σπασμένα.

**ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΓΕΛΗ BIOXTRA ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΞΗΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΠΟΤΕ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ;**

Το Στοματική Γέλη bioXtra κατά της Ξηροστομίας είναι μια ιατρική συσκευή. Ο προοριζόμενος σκοπός είναι να ανακουφίσει τα συμπτώματα και τις επιπτώσεις της Ξηροστομίας (Ξηροστομία), είτε αυτή οφείλεται σε ιατρικές καταστάσεις, ιατρικές θεραπείες ή ιατρικές παρεμβάσεις.

**Τι είναι η ξηροστομία και ποια είναι τα οφέλη από τη χρήση του Στοματικής Γέλη 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 ξυφασία, κακή στοματική υγεία, κακή ανασπνοή, δυσκολία στην ομιλία και την κατάποση και μείωση της ποιότητας ζωής. Το Στοματική Γέλη 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 ανοδύστασης και λιπανσης του σάλιου με άμεση καταπραυντική δράση. Στοματική Γέλη bioXtra κατά της Ξηροστομίας περιέχει επίσης ένζυμα παρόμοια με αυτά που βρίσκονται στο φυσικό σάλιο για να βελτιώσει στη διατήρηση ενός υγιούς μικροπεριβάλλοντος στο στόμα.

Το Στοματική Γέλη bioXtra κατά της Ξηροστομίας δεν περιέχει αλκοόλ, μενθόλη ή απορρυπαντικά και δεν έχει τεχνητά άρωματα.

**Πότε να χρησιμοποιήσετε το Στοματική Γέλη bioXtra κατά της Ξηροστομίας (ενδείξεις):**

- Υπάρχουν πολλαπλές αιτίες Ξηροστομίας. Αυτές περιλαμβάνουν καταστάσεις όπως:
  - Σύνδρομο Sjögren
  - Συστημικές παθήσεις, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβητικές και αυτοάνοσα νοσήματα
  - Θεραπεία καρκίνου
  - Ορμονική ανισορροπία
  - Στρες και άγχος
  - Χρήση πολλαπλών φαρμάκων

Το Στοματική Γέλη 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 ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΓΕΛΗ BIOXTRA ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΞΗΡΟΣΤΟΜΙΑΣ**

**Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Στοματική Γέλη bioXtra κατά της Ξηροστομίας (αντενδείξεις):**

Μην χρησιμοποιείτε το Στοματική Γέλη bioXtra κατά της Ξηροστομίας εάν είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Περιέχει λακτόζη, ακατάλληλο για ασθενείς με δυσανεξία στη λακτόζη.

**Πληροφορίες για διαβητικούς:**

Το Στοματική Γέλη bioXtra κατά της Ξηροστομίας περιέχει 0,00282g δεξτρόζης (D-γλυκόζη) ανά γραμμάριο. Η ημερήσια συνιστώμενη ποσότητα για εφαρμογή (3g) περιέχει 0,00846g δεξτρόζης (D-γλυκόζης).

**Κίνδυνος αλλεργίας:**

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

Περιέχει ίχνη γλυτώννης (<20ppm).

**Πλευρικές επιδράσεις:**

Το Στοματική Γέλη bioXtra κατά της Ξηροστομίας δεν έχει γνωστές παρενέργειες. Ωστόσο, εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε απροσδόκητη παρενέργεια που σχετίζεται 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**  
Καθένα γνωστό

**ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΓΕΛΗ BIOXTRA ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΞΗΡΟΣΤΟΜΙΑΣ**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εμφάνιση των συμπτωμάτων. Εάν ανασθαιθεί βελτίωση, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν για λίγες ακόμη ημέρες πριν μειώσετε σιγά-σιγά τον αριθμό των εφαρμογών. Εάν τα συμπτώματα επανέλθουν, χρησιμοποιήστε το για όσο χρονικό διάστημα είναι απαραίτητο, δίνοντας προοχή στη συνιστώμενη ημερήσια δόση.

**Προοριζόμενοι χρήστες:**

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

**Ακατάλληλο για βρέφη. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.**

**Συνιστώμενη ημερήσια δόση:**

5 μεγάλες εφαρμογές σε μέγεθος μπιζελίου (ή 10 μικρές εφαρμογές σε μέγεθος μπιζελίου) που ισοδυναμούν με περίπου 3g ανά 24ωρη περίοδο.

**Οδηγίες χρήσης:**

**Το Στοματική Γέλη bioXtra κατά της Ξηροστομίας προοριζείται μόνο για χρήση από το στόμα.**  
Πλύνετε καλά τα χέρια πριν από τη χρήση. Εφαρμόστε το τζελ με το δάχτυλό σας ή ένα καθαρό στυλεό στα ούλα και τη γλώσσα ή κάτω από τις οδοντοστοιχίες κάθε φορά που το στόμα σας είναι στεγνό, ειδικά πριν από τον ύπνο. Αφαιρέστε ή φτύστε την περίσσεια. 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. Κάθε προτίμηση τοποθετήστε τον ασθενή σε όρθια ή ημι-όρθια θέση πριν από την εφαρμογή. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια του προηγουμένου εφαρμοζόμενου τζελ πριν από κάθε νέα εφαρμογή. Αφαιρέστε ή βάλτε τον ασθενή να φτύσει την περίσσεια. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την εφαρμογή σε ασθενείς που έχουν δυσκολία στην κατάποση.

Αποφύγετε να πίνετε/βουρτσίζετε τα δόντια αμέσως μετά την εφαρμογή του τζελ.

**Περίοδος μετά το άνοιγμα (PAO) και ημερομηνία λήξης:**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια έως και 3 μήνες μετά το άνοιγμα. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο σωληνάριο και στο κουτί και εκφράζεται ως έτος-μήνας. Πέριτε την τελευταία ημέρα του μήνα και υπεριοχέτε τη περίοδο μετά το άνοιγμα.

**Τι να κάνετε σε περίπτωση τυχάιας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων:**

Το Στοματική Γέλη bioXtra κατά της Ξηροστομίας είναι ασφαλές όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες. Περιέχει sorbitόλη (25%) και δεν προοριζείται για κατάποση σε μεγάλες ποσότητες. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει καθαρτική επίδραση. Σε περίπτωση τυχάιας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων ή τυχάιας κατάποσης από παιδιά κάτω των 12 ετών, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

**es** Gel Bucal bioXtra Boca Seca (40 ml)

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

El Gel Bucal bioXtra Boca Seca sólo debe utilizarse siguiendo estas instrucciones o las de 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 el tubo o su junta están rotos.

**¿QUÉ ES EL GEL BUCAL BIOXTRA BOCA SECA Y CUÁNDO DEBE UTILIZARSE?**

El Gel Bucal 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 Gel Bucal 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.

El Gel Bucal 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. El Gel Bucal bioXtra Boca Seca también contiene enzimas similares a las que se encuentran en la saliva natural para ayudar a mantener un microambiente saludable en la boca.

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

#### ¿Cuándo utilizar Gel Bucal bioXtra Boca Seca (indicaciones):

Las causas de la xerostomía son múltiples. Estas incluyen 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

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

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

#### ¿Cuándo no se debe utilizar el Gel Bucal bioXtra Boca Seca (contraindicaciones):

No utilice Gel Bucal bioXtra Boca Seca si es alérgico a alguno de sus ingredientes.  
Contiene lactosa, no apto para pacientes con intolerancia a la lactosa.

#### Información para diabéticos:

El Gel Bucal bioXtra Boca Seca contiene 0,00282g de dextrosa (D-glucosa) por gramo. La cantidad diaria recomendada para aplicar (3 g) contiene 0,00846 g de dextrosa (D-glucosa).

#### Riesgo de alergia:

Contiene trazas de proteínas de leche y clara de huevo, conocidas por causar alergia en raros casos. En caso de sospecha de reacción alérgica, acuda inmediatamente al médico.

Contiene trazas de Gluten (<20ppm).

#### Efectos secundarios:

El Gel Bucal bioXtra Boca Seca no tiene efectos secundarios conocidos. No obstante, si experimenta algún efecto secundario inesperado relacionado con el uso del producto, consulte a su 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 GEL BUCAL 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.**

#### Dosis diaria recomendada:

5 aplicaciones del tamaño de un guisante grande (o 10 del tamaño de un guisante pequeño) equivalentes a aproximadamente 3 g por período de 24 horas.

#### Instrucciones de uso:

**Gel Bucal bioXtra Boca Seca es solo para uso oral.**  
Lavarse bien las manos antes de usar. Aplicar el gel con el dedo o un bastoncillo limpio sobre las encías y la lengua o bajo la prótesis dental cuando tenga la boca seca, sobre todo antes de acostarse. Eliminar o escupir el exceso. 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. Coloque preferentemente al paciente en posición erguida o semierguida antes de la aplicación. Retire cualquier exceso de gel aplicado previamente antes de cada nueva aplicación. Retire o haga que el paciente escupa el exceso.  
Debe tenerse especial cuidado cuando se aplique a pacientes con dificultad para tragar.

Evite beber/lavarse los dientes justo después de aplicar el gel.

#### Periodo posterior a la apertura (PAO) y fecha de expiración:

Puede utilizarse con seguridad hasta 3 meses después de su apertura. La fecha de caducidad figura en el tubo y en la caja y se expresa en año-mes. Cae en el último día del mes y anula el periodo posterior a la apertura.

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

El Gel Bucal bioXtra Boca Seca es seguro si se utiliza según las instrucciones. Contiene sorbitol (25%) 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.

pt

Gel Bucal bioXtra Boca Seca (40 ml)

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

El Gel Bucal bioXtra Boca Seca solo debe ser utilizado de acuerdo con estas instrucciones o con 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 tubo ou o seu selo estiverem partidos.

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

O 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 do Gel Bucal bioXtra Boca Seca?

A saliva natural contém um equilíbrio complexo de componentes essenciais, que protegem o tecidos sensíveis dos seus dentes e gengivas. Uma redução ou paragem 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.

El Gel Bucal bioXtra Boca Seca actúa como un substituto eficaz da saliva natural. Foi formulado para ajudar a aliviar a sequera da cavidade oral, complementando os sistemas naturais de hidratación e lubrificación da saliva con un efecto calmante inmediato. El Gel Bucal bioXtra Boca Seca contém também enzimas semelhantes às encontradas na saliva natural para ajudar a manter un microambiente saudável na boca.

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

#### Quando utilizar o 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-inmunes  
- Terapia do cancro  
- Desequilíbrio hormonal  
- Stress e ansiedade  
- Utilização de vários medicamentos

El 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 GEL BUCAL BIOXTRA BOCA SECA

#### Quando não utilizar Gel Bucal bioXtra Boca Seca (contraindicaciones):

Não utilize Gel Bucal bioXtra Boca Seca se for alérgico a algum dos ingredientes.  
Contém Lactose, não é adequado para pacientes com intolerância à lactose.

#### Informações para diabéticos:

El Gel Bucal bioXtra Boca Seca contém 0,00282 g de dextrose (D-glucose) por grama. A quantidade diária recomendada a aplicar (3g) contém 0,00846g de dextrose (D-glucose).

#### Risco de alergia:

Contém vestígios de proteínas do leite e da clara do ovo, conhecidas por causar alergia em casos raros. Em caso de suspeita de reação alérgica, procurar assistência médica imediata.

Contém vestígios de glúten (<20ppm).

#### Efeitos secundários:

El 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 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 adequado para infantes. Manter fora do alcance das crianças.

#### Dose diária recomendada:

5 aplicações do tamanho de uma ervilha grande (ou 10 aplicações do tamanho de uma ervilha pequena) equivalentes a cerca de 3 g por período de 24 horas.

#### Modo de utilização:

**O Gel Bucal bioXtra Boca Seca destina-se apenas à utilização oral.**  
Lavar bem as mãos antes de utilizar. Aplicar o gel com o dedo ou uma compressa limpa nas gengivas e língua ou debaixo da dentadura sempre que sentir a boca seca, especialmente antes de se deitar. Retirar ou cuspir o excesso. Repetir o procedimento quando voltar a sentir a boca seca, sem exceder a quantidade diária recomendada. Fechar a tampa após a utilização.

Quando utilizado num ambiente clínico, seguir as boas práticas de higiene. De preferência, colocar o doente numa posição vertical ou semi-vertical antes da aplicação. Remover qualquer excesso de gel previamente aplicado antes de cada nova aplicação. Remover ou pedir ao doente para cuspir o excesso.  
Deve-se ter cuidado extra ao aplicar em pacientes que têm dificuldade em engolir.

Evitar beber/escovar os dentes logo após a aplicação do gel.

#### Periodo 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 na bisnaga e na caixa e é expresso em ano-mês. E 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:

El Gel Bucal bioXtra Boca Seca é seguro quando utilizado de acordo com as instruções. Contém sorbitol (25%) 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 ingestão accidental por crianças com menos de 12 anos, consulte um médico.

bg

bioXtra Gel za suhota v ustata (40 ml)

#### Моля, прочетете внимателно следните инструкции за употреба, тъй като те съдържат важна информация.

БиоХтра Перорален гел за сухота в устата трябва да се използва само в съответствие с тези инструкции или с тези, дадени от Вашия фармацевт/здравен специалист.

Ако при употребата на продукта се появят нежелани ефекти, потърсете лекарски съвет.

Потърсете съвет от Вашия фармацевт/здравен специалист за допълнителна информация или ако не сте сигурни как да използвате продукта правилно.

Не използвайте този продукт, ако тубата или уплътнението ѝ са счупени.

#### КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПЕРОРАЛНИЯТ ГЕЛ ЗА СУХОТА В УСТАТА BIOXTRA И КОГА ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА?

bioXtra Гел за сухота в устата е медицинско изделие. Предназначението му е да облекчи симптомите и последиците от сухота в устата (ксеростомия), независимо дали се дължат на медицински състояние, медицинско лечение или медицински интервенции.

#### Какво представлява сухотата в устата (ксеростомия) и какви са ползите от употребата на перорален гел за сухота в устата bioXtra?

Естествената слюнка съдържа сложен баланс от основни компоненти, които защитават чувствителните тъкани на зъбите и венците. Намалването или спирането на потока на слюнка може да доведе до състояние, известно като сухота в устата, клинично известно като ксеростомия. Последните от сухотата в устата могат да включват дискомфорт, влошено здраве на устната кухина, лош дъх, затруднения с говор и преглъщането и намаляване на качеството на живот.  
bioXtra Гел за сухота в устата действа като ефективен заместител на естествената слюнка. Той е разработен, за да помогне за облекчаване на сухотата в устната кухина, като допълва естествените овлажняващи и смазващи системи в слюнката с незабавен успокояващ ефект. bioXtra Dry Mouth Oral Gel съдържа и ензими, подобни на тези, които се съдържат в естествената слюнка, за да помогне за поддържането на здравословна микросреда в устата.

bioXtra Гел за сухота в устата не съдържа алкохол, ментол или detergentи и няма изкуствени ароматизатори.

#### Кога да използвате bioXtra Гел за сухота в устата (показания):

Съществуват множество причини за ксеростомия. Те включват състояния като:  
- Синдром на Шюргрен  
- Системни заболявания, като високо кръвно налягане, диабет и аутоимунни заболявания.  
- Ракова терапия  
- Хормонален дисбаланс  
- Стрес и тревожност  
- Използване на множество лекарства

bioXtra Гел за сухота в устата може да се използва за облекчаване на симптомите на ксеростомия, причинена от всички известни причини.

#### ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА НА БИОКСТРА ГЕЛ ЗА СУХОТА В УСТАТА

#### Кога да не използвате bioXtra Гел за сухота в устата (противопоказания):

Не използвайте bioXtra Гел за сухота в устата, ако сте алергични към някоя от съставките.  
Съдържа лактоза, не е подходящ за пациенти с непоносимост към лактоза.

#### Информация за диабетици:

bioXtra Гел за сухота в устата съдържа 0,00282 g дextроза (D-глюкоза) на грам. Препоръчителното дневно количество за прилагане (3 g) съдържа 0,00846 g дextроза (D-глюкоза).

#### Риск от алергия:

Съдържа следи от протеини на млякото и яйчния белтък, за които е известно, че в редки случаи предизвикват алергия. В случай на съмнение за алергична реакция потърсете незабавно медицинска помощ.

Съдържа следи от глутен (<20ppm).

#### Странични ефекти:

БиоХтра Гел за сухота в устата няма известни странични ефекти. Въпреки това, ако получите никакви неочаквани странични ефекти, свързани с употребата на продукта, потърсете лекарски съвет. **В случай на сериозни инциденти, свързани с употребата на този продукт, незабавно съобщете на производителя и на местния компетентен орган.**

**Несъвместимости / Взаимодействия с други лекарства, храна или алкохол:**  
Не е известно

#### КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ BIOXTRA ПЕРОРАЛЕН ГЕЛ ЗА СУХОТА В УСТАТА

Може да се използва при поява на симптоми. Ако почувствате подобрение, продължете да използвате продукта още няколко дни, след което бавно намалете броя на приложенията. Ако симптомите се върнат, използвайте продукта трикова дълга, колкото е необходимо, като спазвате препоръчителната дневна доза.

#### Предназначени потребители:

Възрастни и деца на и над 12 години.  
За деца под 12-годишна възраст родителят или настойникът трябва да потърси медицински съвет преди употреба.

**Не е подходящ за бета. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.**

#### Препоръчителна дневна доза:

5 приложения с големина на грахово зърно (или 10 приложения с големина на малко грахово зърно), еквивалентни на приблизително 3 g на 24 часа.

#### Указания за употреба:

**bioXtra Гел за сухота в устата е предназначен само за**

#### перорална употреба.

Измийте добре ръцете си преди употреба. Нанасяйте гела с пръст или чист тампон върху венците и езика или под пръстите, когато устата е суха, особено преди лягане. Отстранете или излюйте излишката. 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 хигиенни практики. За предпочитане е пациентът да бъде поставен в изправено или полуизправено положение преди нанасяне. Отстранете излишката от предишно нанесен гел преди всяко ново нанасяне. Отстранете или накарайте пациента да изплюе излишката.

Трябва да се обърне специално внимание на пациентите, които имат затруднения при преглъщане.

Избягвайте да пиете/миете зъби непосредствено след нанасянето на гела.

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

Може да се използва безопасно до 3 месеца след отваряне. Срокът на годност може да бъде открит върху тубата и кутията и се изразява в година-месец. Той се дава на последния ден от месеца и отменя периода след отваряне.

#### Какво да правите в случай на случайно поглъщане на големи количества:

bioXtra Перорален гел за сухота в устата е безопасен, когато се използва според инструкциите. Той съдържа сорбитол (25%) и не е предназначен за отстраняване на големи количества. Това може да има лаксативен ефект. В случай на случайно поглъщане на големи количества или случайно поглъщане от деца под 12 години, потърсете лекарски съвет.

Use within 3 months after opening (Period After Opening)  
Use entro 3 meses após a abertura (Período dopo l'apertura)  
Χρήση εντός 3 μηνών από το άνοιγμα (Περίοδος μετά το άνοιγμα)  
Utilizar en los 3 meses siguientes a la apertura (Periodo posterior a la apertura)

Utilizar no prazo de 3 meses após a abertura (Período após a abertura)  
Използвайте в рамките на 3 месеца след отварянето (период след отварянето)

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  
Φυλάσσετε μεταξύ 7°C και 37°C σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον  
Conservar entre 7°C y 37°C en un ambiente limpio y seco  
Armazenar entre 7°C e 37°C num ambiente limpo e seco  
Съхранявайте между 7°C и 37°C в чиста и суха среда

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

La fecha de caducidad y el número de lote figuran en el envase.  
Para saber o prazo de validade e o número do lote, consultar a embalagem

За датата на изтичане на срока на годност и номера на партидата вижте опаковката

Separate all packaging components for recycling.  
Separare tutti i componenti dell'imballaggio per il riciclaggio  
Διαχωρίστε όλα τα συστατικά της συσκευασίας για ανακύκλωση  
Separate todos os componentes del envase para su reciclaje  
Separar todos os componentes da embalagem para reciclagem  
Отделете всички компоненти на опаковката за рециклиране

www.bioXtra.info

@ info@lifestreampharma.com

**Ingredients:** Aqua, Glycerin, Sorbitol, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Xylitol (4.76%), Hydroxyethylcellulose (0.24%), Glycerol, Butylene Glycol, Sodium Polycarboxylate, Polyacrylic acid, Colostomum Wilheesi, Glucose Oxidase, Lactoperoxidase, Lactoferrin, Lysozyme, Aloe Barbardensis Leaf Juice Powder, Potassium Thiocyanate, Benzoic Acid.

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

00076142 IFU BIOX GEL 40ml en-it-es-pt-bg v.1  
Latest Revision : 01-03-2024

