

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 BIOXTA 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 autoimmune diseases
- Cancer therapies
- 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 BIOXTA 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 BIOXTA 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.

Ne convient pas aux nourrissons. Tenir hors de portée des enfants.

Dose journalière recommandée :

bioXtra Gel Buccal Bouche Sèche a pour effet indésirable lors de l'utilisation du produit, consultez un médecin.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable lors de l'utilisation du produit, consultez un médecin.

Demandez conseil à votre pharmacien/professionnel de santé pour toute information complémentaire ou si vous n'êtes pas sûr de savoir comment utiliser correctement le produit.

N'utilisez pas ce produit si le tube ou son opercule sont cassés.

QUEST-CE QUE BIOXTA GEL BUCCAL BOUCHE SÈCHE ET QUAND DOIT-ON L'UTILISER ?

bioXtra Gel Buccal Bouche Sèche est un dispositif médical. Il est destiné à soulager les symptômes et les effets de la sécheresse buccale (xerostomie), qu'elle soit due à des conditions médicales, à des traitements médicaux ou à des interventions médicales.

Qu'est-ce que la bouche sèche (xerostomie) et quels sont les avantages de l'utilisation de bioXtra Gel Buccal Bouche Sèche ?

La salive naturelle contient un équilibre complexe de composants essentiels, qui protègent les tissus sensibles des dents et des gencives. Une réduction ou un arrêt du flux salivaire peut entraîner une sécheresse buccale, connue sous le nom clinique de xerostomie. Les effets de la sécheresse buccale peuvent inclure une gêne, une mauvaise santé bucco-dentaire, une mauvaise haleine, des difficultés d'élocution et de déglutition, ainsi qu'une diminution de la qualité de vie.

Le bioXtra Gel Buccal Bouche Sèche agit comme un substitut efficace de la salive naturelle. Il a été formulé pour aider à soulager la sécheresse de la bouche en complétant les systèmes naturels d'hydratation et de lubrification de la salive par un effet apaisant instantané. bioXtra Gel Buccal Bouche Sèche contient également des enzymes similaires à celles que l'on trouve dans la salive naturelle pour aider à maintenir un microenvironnement dans la bouche.

Le bioXtra Gel Buccal Bouche Sèche ne contient pas d'alcool, de menthol ou de détergents et ne contient pas d'arômes artificiels.

Quand utiliser le bioXtra Gel Buccal Bouche Sèche (indications):

Les causes de la xerostomie sont multiples. Il s'agit notamment d'affections telles que:

- Syndrome de Sjögren
- Maladies systémiques, telles que l'hypertension artérielle, le diabète
- Thérapie contre le cancer
- Désoxydulation hormonale
- Stress et anxiété
- Utilisation de plusieurs médicaments

bioXtra Gel Buccal Bouche Sèche peut être utilisé pour soulager les symptômes de la xerostomie, quelle qu'en soit la cause.

INFORMATIONS ET AVERTISSEMENTS IMPORTANTS AVANT L'UTILISATION DE BIOXTA GEL BUCCAL BOUCHE SÈCHE

Quand ne pas utiliser bioXtra Gel Buccal Bouche Sèche (contre-indications):

N'utilisez pas le bioXtra Gel Buccal Bouche Sèche si vous êtes allergique à l'un des ingrédients.

Contient du lactose, ne convient pas aux patients souffrant d'une intolérance au lactose.

Informations pour les diabétiques :

bioXtra Gel Buccal Bouche Sèche contient 0,00282 g de dextrose (D-glucose) par gramme. La dose journalière recommandée à appliquer (3g) contient 0,00846g de dextrose (D-glucose).

Risque d'allergie :

Contient des traces de protéines de lait et de blanc d'oeuf, connues pour provoquer des allergies dans de rares cas. En cas de suspicion de réaction allergique, demander une assistance médicale immédiate.

Contient des traces de gluten (<20ppm).

Réponse à l'eau :

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique.

bioXtra Dry Mouth Oral Gel est un médicament hydroalcoolique

