en — bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray (50ml)

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

bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray should only be used in accordance with these instructions or with those given by your pharmacist / health care professional.

If you experience any undesirable effect when using the product, seek medical advice.

Seek advice from your pharmacist / health care professional for any further information or if you are not sure how to use the product correctly.

Do not use this product if the bottle or spray cap is broken or soiled.

WHAT IS BIOXTRA DRY MOUTH GEL MOUTHSPRAY, AND WHEN SHOULD IT BE USED?
bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray is a medical device. The intended purpose is to alleviate the symptoms and effects of dry mouth (xerostomia) whether due to medical conditions, medical treatments or medical interventions.

What is Dry Mouth (xerostomia) and what are the benefits of using bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray?
Natural saliva contains a complex balance of essential components, which protect the sensitive tissues of your teeth and gums.
A reduction or halt in saliva flow can lead to a condition known as dry mouth, clinically known as xerostomia. The effects of dry mouth may include discomfort, poor oral health, bad breath, difficulty with speech and swallowing and reduction in quality of life.
bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray acts as an effective substitute for natural saliva. It has been formulated to help alleviate dryness in the oral cavity by supplementing the natural moisturising and lubricating systems in saliva with an instant soothing effect. bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray also contains lactoperoxidase, an enzyme found in natural saliva which helps maintain a healthy microenvironment in the mouth.

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

When to use bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray (indications):
There are multiple causes of xerostomia. These include conditions such as:
- Sjögren's Syndrome
- Systemic health conditions, such as high blood pressure, diabetes, and auto-immune diseases
- Cancer therapy
- Hormonal imbalance
- Stress and anxiety
- Use of multiple medication

bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray can be used to alleviate the symptoms of xerostomia originating from all known causes.

IMPORTANT INFORMATION & WARNINGS BEFORE USING BIOXTRA DRY MOUTH GEL MOUTHSPRAY

Contains Sodium Monofluorophosphate (150 ppm as F⁻). In case of intake of fluoride from other sources, consult a dentist or doctor.

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

Risk of allergy:
Contains traces of milk proteins, known to cause allergy in rare cases.
In case of a suspected allergic reaction seek immediate medical assistance.

Contains traces of Gluten (<20ppm).

Side effects:
bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray has no known side-effects.
However, if you should experience any unexpected side effects related to the use of the product, seek medical advice.
In case of serious incidents in relation to the use of this product, report immediately to the manufacturer and your local competent authority.

Incompatibilities / Interactions with other medication, food or alcohol:
None known

HOW TO USE BIOXTRA DRY MOUTH GEL MOUTHSPRAY
May be used as and when symptoms occur. If you feel an improvement, continue using the product for a few more days before slowly reducing the number of applications. If symptoms return, use for as long as necessary paying attention to the recommended daily dose.

Intended Users:
Adults and Children 12 years and over.
For children under 12 years of age, parent or guardian should seek medical advice before use.

Not suitable for infants. Keep out of reach of children.

Recommended daily dose:
Up to 3,8 ml per 24h period.
2-4 pump doses sprayed onto the tongue and into cheeks per application.
Do not exceed 18 pump doses per 24 hours.

Directions for use:
bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray is for oral use only.
Spray 2-4 pump doses onto the tongue and into cheeks whenever mouth feels dry. In case of direct contact of nozzle with mouth surfaces, wash after use. Repeat when dry mouth symptoms return, without exceeding the recommended daily amount. Close cap after use.

When used in a clinical environment, follow good hygiene practices. Preferably place the patient in an upright or semi-upright position before applying the spray.

Avoid drinking/brushing teeth just after application.

Period After Opening (PAO) and Expiry Date:
May be used safely for up to 3 months after opening. The expiry date can be found on the bottle and the box and is expressed as year-month-day (YYMMDD). It overrides the period after opening.

What to do in case of accidental ingestion of large quantities:
bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray is safe when used as instructed. It contains sorbitol (5%) and is not intended to be ingested in large quantities. Doing so may have a laxative effect. In case of accidental ingestion of large quantities, or accidental ingestion by children under 12, seek medical advice.

fr — bioXtra Spray Buccal Bouche Sèche (50ml)

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi suivant, il contient des informations importantes.

bioXtra Spray Buccal Bouche Sèche doit être utilisé conformément à ces instructions ou à celles données par votre pharmacien / professionnel de la santé.

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.

Ne pas utiliser ce produit si le flacon ou le bouchon du vaporisateur est cassé ou souillé.

QU'EST-CE QUE BIOXTRA SPRAY BUCCAL BOUCHE SÈCHE ET QUAND DOIT-ON L'UTILISER ?
bioXtra Spray Buccal Bouche Sèche est un dispositif médical. Il est destiné à soulager les symptômes et les effets de la sécheresse buccale (xérostomie), qu'elle soit due à des conditions médicales, à des traitements médicaux ou à des interventions médicales.

Qu'est-ce que la bouche sèche (xérostomie) et quels sont les avantages de l'utilisation bioXtra Spray 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 xérostomie. 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.
bioXtra Spray Buccal Bouche Sèche agit comme un substitut efficace de la salive naturelle. Il a été formulé pour aider à soulager la sécheresse de la cavité buccale en complétant les systèmes naturels d'hydratation et de lubrification de la salive par un effet apaisant instantané. bioXtra Spray Buccal Bouche Sèche contient également de la lactopéroxydase, une enzyme présente dans la salive naturelle qui aide à maintenir un microenvironnement sain dans la bouche.

bioXtra Spray Buccal Bouche Sèche ne contient ni alcool, ni menthol, ni détergents et ne contient pas d'arômes artificiels.

Quand utiliser le bioXtra Spray Buccal Bouche Sèche (indications):
Les causes de la xérostomie sont multiples. Il s'agit notamment des affections suivantes:
- Syndrome de Sjögren
- les maladies systémiques, telles que l'hypertension artérielle, le diabète et les maladies auto-immunes
- Thérapie contre le cancer
- Déséquilibre hormonal
- Stress et anxiété
- Utilisation de plusieurs médicaments

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

INFORMATIONS ET AVERTISSEMENTS IMPORTANTS AVANT D'UTILISER LE BIOXTRA SPRAY BUCCAL BOUCHE SÈCHE

Contient du monofluorophosphate de sodium (150 ppm en tant que F⁻).
En cas d'ingestion de fluorure provenant d'autres sources, consulter un dentiste ou un médecin.

Quand ne pas utiliser bioXtra Spray Buccal Bouche Sèche (contre-indications) :
N'utilisez pas le bioXtra Spray 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.

Risque d'allergie :
Contient des traces de protéines de lait, 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).

Effets secondaires :
bioXtra Spray Buccal Bouche Sèche n'a pas d'effets secondaires connus.
Toutefois, en cas d'effets secondaires inattendus liés à l'utilisation du produit, consultez un médecin.
En cas d'incident grave lié à l'utilisation de ce produit, signalez-le immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente locale.

Incompatibilités / Interactions avec d'autres médicaments, des aliments ou de l'alcool :
Aucune connue

COMMENT UTILISER BIOXTRA SPRAY BUCCAL BOUCHE SÈCHE
Peut être utilisé au fur et à mesure de l'apparition des symptômes. Si vous ressentez une amélioration, continuez à utiliser le produit pendant quelques jours avant de réduire progressivement le nombre d'applications. Si les symptômes réapparaissent, utilisez aussi longtemps que nécessaire en respectant la dose journalière recommandée.

Utilisateurs visés :
Adultes et enfants de 12 ans et plus.
Pour les enfants de moins de 12 ans, les parents ou les tuteurs doivent demander l'avis d'un médecin avant d'utiliser le produit.

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

Dose journalière recommandée :
Jusqu'à 3,8 ml par période de 24 heures.
2-4 doses de pompe pulvérisées sur la langue et à l'intérieur des joues par application. Ne pas dépasser 18 doses par 24 heures.

Mode d'emploi :
bioXtra Spray Buccal Bouche Sèche est destiné à un usage oral uniquement.
Vaporiser 2 à 4 doses sur la langue et l'intérieur des joues lorsque la bouche est sèche. En cas de contact direct de l'embout avec les surfaces buccales, laver après usage. Répéter l'opération lorsque les symptômes de sécheresse buccale réapparaissent, sans dépasser la dose journalière recommandée. Fermer le capuchon après utilisation.

En cas d'utilisation dans un environnement clinique, respecter les bonnes pratiques d'hygiène.
Il est préférable de placer le patient en position verticale ou semi-verticale avant d'appliquer le spray.

Éviter de boire ou de se brosser les dents juste après l'application.

Période après ouverture (PAO) et date d'expiration :
Peut être utilisé en toute sécurité jusqu'à 3 mois après ouverture. La date de péremption figure sur le flacon et la boîte et est exprimée en année-mois-jour (AAMMJJ). Elle supplante la période après ouverture.

Que faire en cas d'ingestion accidentelle de grandes quantités :
bioXtra Spray Buccal Bouche Sèche est sûr lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions. Il contient du sorbitol (5 %) et n'est pas destiné à être ingéré en grandes quantités. Une telle ingestion peut avoir un effet laxatif. En cas d'ingestion accidentelle de grandes quantités ou d'ingestion accidentelle par des enfants de moins de 12 ans, consultez un médecin.

nl — bioXtra Droge Mond Gel Mondspray (50ml)

Lees de volgende gebruiksaanwijzingen aandachtig door, deze bevatten belangrijke informatie.

bioXtra Droge Mond Gel Mondspray mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met deze instructies of met de instructies die zijn gegeven door uw apotheker/zorgverlener.

Indien u bij het gebruik van het product een ongewenst effect ondervindt, dient u medisch advies in te winnen.

Vraag advies aan uw apotheker/zorgverlener voor verdere informatie of als u niet zeker weet hoe u het product correct moet gebruiken.

Gebruik dit product niet indien de fles of het spraystuk kapot of vuil is.

WAT IS BIOXTRA DROGE MOND GEL MONDSPRAY EN WANNEER ZOU HET GEBRUIKT MOETEN WORDEN?
bioXtra Droge Mond Gel Mondspray is een medisch hulpmiddel. Het beoogde doel is het verlichten van de symptomen en effecten van een droge mond (xerostomie) als gevolg van medische aandoeningen, medische behandelingen of medische ingrepen.

Wat is droge mond (xerostomie) en wat zijn de voordelen van het gebruik van bioXtra Droge Mond Gel Mondspray?
Natuurlijk speeksel bevat een complex evenwicht van essentiële componenten dat de gevoelige weefsels van uw tanden en tandvlees beschermt.
Een vermindering of het stoppen van de speekselproductie kan leiden tot een aandoening die bekend staat als een droge mond, klinisch bekend als xerostomie. De gevolgen van een droge mond kunnen bestaan uit ongemak, slechte mondgezondheid, slechte adem, moeite met spreken en slikken en vermindering van de kwaliteit van leven.
bioXtra Droge Mond Gel Mondspray fungeert als een effectieve vervanger voor natuurlijk speeksel. Het is geformuleerd om monddroogheid te helpen verlichten door de natuurlijke vochtinbrengende en smerende systemen in speeksel aan te vullen met een onmiddellijk verzachtend effect. bioXtra Droge Mond Gel Mondspray bevat lactoperoxidase, een enzym dat voorkomt in natuurlijk speeksel en dat helpt een gezond micro-milieu in de mond te behouden.

bioXtra Droge Mond Gel Mondspray bevat geen alcohol, menthol of schuimmiddelen en bevat geen kunstmatige smaakstoffen.

Wanneer gebruikt u bioXtra Droge Mond Gel Mondspray (indicaties):
Er zijn meerdere oorzaken van xerostomie. Deze omvatten aandoeningen zoals:
- Syndroom van Sjögren
- Systemische gezondheidsproblemen, zoals hoge bloeddruk, diabetes en auto-immuunziekten
- Kankertherapie
- Hormonale disbalans
- Stress en angst
- Gebruik van meerdere medicijnen

bioXtra Droge Mond Gel Mondspray kan gebruikt worden om de symptomen van xerostomie te verlichten afkomstig van alle bekende oorzaken.

BELANGRIJKE INFORMATIE & WAARSCHUWINGEN VOORDAT U BIOXTRA DROGE MOND GEL MONDSPRAY GEBRUIKT

Bevat natriummonofluorofosfaat (150 ppm F⁻). Bij inname van fluoride uit andere bronnen dient u een tandarts of arts te raadplegen.

Wanneer mag u bioXtra Droge Mond Gel Mondspray niet gebruiken (contra-indicaties):
Gebruik bioXtra Dry Mouth Gel Mouthspray niet in geval van allergie voor een van de ingrediënten.
Bevat lactose, niet geschikt voor patiënten met lactose intolerantie.

Risico op allergie:
Bevat sporen van melkeiwitten, waarvan bekend is dat ze in zeldzame gevallen allergieën veroorzaken.
In geval van een vermoedelijke allergische reactie dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen.

Bevat sporen van gluten (<20ppm).

Bijwerkingen:
bioXtra Droge Mond Gel Mondspray heeft geen bekende bijwerkingen. Indien u echter onverwachte bijwerkingen ervaart die verband houden met het gebruik van het product, dient u medisch advies in te winnen.
In geval van ernstige incidenten in verband met het gebruik van dit product, meld dit dan onmiddellijk aan de fabrikant en uw plaatselijke bevoegde autoriteit.

Onverenigbaarheden/interacties met andere medicijnen, voedsel of alcohol:
Niet bekend

HOE BIOXTRA DROGE MOND GEL MONDSPRAY TE GEBRUIKEN
Kan worden gebruikt zodra symptomen optreden. Als u verbetering voelt, blijf het product dan nog een paar dagen gebruiken voordat u het aantal toepassingen langzaam vermindert. Als de symptomen terugkeren, gebruik het dan zo lang als nodig is en let daarbij op de aanbevolen dagelijkse dosis.

Voor wie is het bedoeld:
Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.
Voor kinderen jonger dan 12 jaar dient de ouder of verzorger vooraf medisch advies in te winnen.

Niet geschikt voor jonge kinderen. Buiten het bereik van kinderen houden.

De aanbevolen dagelijkse dosering:
Maximaal 3,8 ml per periode van 24 uur.
Per toepassing worden 2-4 pompdoses op de tong en in de wangen gespoten.
Overschrijd niet meer dan 18 pompdoses per 24 uur.

Gebruiksaanwijzing:
bioXtra Droge Mond Gel Mondspray is uitsluitend geschikt voor oraal gebruik.
Spuit 2-4 pompdoses op de tong en in de wangen zodra de mond droog aanvoelt. Spoel de spraykop af in geval van contact met de mond. Herhaal het gebruik wanneer de symptomen van een droge mond terugkeren, zonder de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid te overschrijden. Sluit de dop na gebruik.

Volg de juiste hygiëne maatregelen bij gebruik in een klinische omgeving. Plaats voor het toepassen van de spray de patiënt bij voorkeur rechtop of in halfzittende houding.

Vermijd drinken/tandenpoetsen direct na het gebruik van de spray.

Periode na opening (PAO) en houdbaarheidsdatum:
Kan tot 3 maanden na opening veilig gebruikt worden. De houdbaarheidsdatum vindt u op de fles en de doos en wordt uitgedrukt in jaar-maand-dag (JJMMDD). Deze overschrijft de periode na opening.

Wat te doen bij het per ongeluk inslikken van grote hoeveelheden:
bioXtra Droge Mond Gel Mondspray is veilig bij gebruik volgens de instructies. Het bevat sorbitol (5%) en is niet bedoeld om in grote hoeveelheden te worden ingenomen. Als u dit wel doet, kan dit een laxerend effect hebben. In geval van het per ongeluk inslikken van grote hoeveelheden, of bij per ongeluk inslikken door kinderen jonger dan 12 jaar, dient u medisch advies in te winnen.

de — bioXtra Trockener Mund Gel Mundspray (50ml)

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, sie enthält wichtige Informationen.

bioXtra Trockener Mund Gel Mundspray darf nur nach dieser Gebrauchsanweisung oder nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers angewendet werden.

Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Wirkungen feststellen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Fragen Sie Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie weitere Informationen benötigen oder wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie das Produkt richtig anwenden sollen.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Flasche oder die Sprühkappe zerbrochen oder verschmutzt ist.

WAS IST BIOXTRA TROCKENER MUND GEL MUNDSPRAY UND WANN SOLLTE ES VERWENDET WERDEN?
bioXtra Trockener Mund Gel Mundspray ist ein Medizinprodukt. Es ist dazu bestimmt, die Symptome und Auswirkungen von Mundtrockenheit (Xerostomie) zu lindern, unabhängig davon, ob diese auf Erkrankungen, medizinische Behandlungen oder medizinische Eingriffe zurückzuführen sind.

Was ist Mundtrockenheit (Xerostomie) und welche Vorteile hat die Anwendung von bioXtra Trockener Mund Gel Mundspray?
Der natürliche Speichel enthält ein komplexes Gleichgewicht von wesentlichen Bestandteilen, die das empfindliche Gewebe der Zähne und des Zahnfleisches schützen .
Eine Verringerung oder ein Stillstand des Speichelflusses kann zu einem Zustand führen, der als Mundtrockenheit, klinisch als Xerostomie, bezeichnet wird. Zu den Auswirkungen der Mundtrockenheit gehören Unwohlsein, schlechte Mundgesundheit, Mundgeruch, Sprach- und Schluckbeschwerden und eine verminderte Lebensqualität.
bioXtra Trockener Mund Gel Mundspray ist ein wirksamer Ersatz für den natürlichen Speichel. Es wurde entwickelt, um Trockenheit in der Mundhöhle zu lindern, indem es die natürlichen feuchtigkeitsspendenden und schmierenden Systeme im Speichel mit einem sofortigen beruhigenden Effekt ergänzt. bioXtra Trockener Mund Gel Mundspray enthält außerdem Lactoperoxidase, ein Enzym, das im natürlichen Speichel vorkommt und zur Aufrechterhaltung eines gesunden Mikroumfelds im Mund beiträgt.

bioXtra Trockener Mund Gel Mundspray enthält keinen Alkohol, kein Menthol und keine Detergenzien und ist frei von künstlichen Aromastoffen.

Wann sollten Sie bioXtra Trockener Mund Gel Mundspray verwenden (Indikationen):
Es gibt zahlreiche Ursachen für Xerostomie. Dazu gehören Bedingungen wie:
- Sjögren-Syndrom
- Systemische Gesundheitszustände wie Bluthochdruck, Diabetes und Autoimmunerkrankungen
- Krebstherapie
- Hormonelles Ungleichgewicht
- Stress und Ängste
- Verwendung von Mehrfachmedikamenten

bioXtra Trockener Mund Gel Mundspray kann zur Linderung der Symptome von Xerostomie aus allen bekannten Ursachen verwendet werden.

WICHTIGE INFORMATIONEN & WARNHINWEISE VOR DER ANWENDUNG VON BIOXTRA TROCKENER MUND GEL MUNDSPRAY

Enthält Natriummonofluorophosphat (150 ppm als F⁻). Bei Aufnahme von Fluorid aus anderen Quellen ist ein Zahnarzt oder Arzt zu konsultieren.

Wann dürfen Sie bioXtra Trockener Mund Gel Mundspray nicht verwenden (Kontraindikationen):
Verwenden Sie bioXtra Trockener Mund Gel Mundspray nicht, wenn Sie gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch sind.
Enthält Laktose, nicht geeignet für Patienten mit Laktoseintoleranz.

Risiko einer Allergie:
Enthält Spuren von Milchproteinen, die in seltenen Fällen Allergien auslösen können.
Bei Verdacht auf eine allergische Reaktion sofort einen Arzt aufsuchen.

Enthält Spuren von Gluten (<20ppm).

Nebenwirkungen:
bioXtra Trockener Mund Gel Mundspray hat keine bekannten Nebenwirkungen. Sollten Sie jedoch unerwartete Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts feststellen, suchen Sie einen Arzt auf.
Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts ist unverzüglich der Hersteller und die zuständige Behörde vor Ort zu informieren.

Unverträglichkeiten / Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, Nahrungsmitteln oder Alkohol:
Keine bekannt

WIE VERWENDET MAN BIOXTRA TROCKENER MUND GEL MUNDSPRAY
Kann angewendet werden, sobald die Symptome auftreten. Wenn Sie eine Verbesserung spüren, setzen Sie die Anwendung einige Tage lang fort, bevor Sie die Anzahl der Anwendungen langsam reduzieren. Wenn die Symptome zurückkehren, verwenden Sie das Produkt so lange wie nötig und halten Sie sich an die empfohlene Tagesdosis.

Vorgesehene Benutzer:
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren.
Bei Kindern unter 12 Jahren sollten die Eltern oder Erziehungsberechtigten vor der Anwendung einen Arzt aufsuchen.

Nicht für Kleinkinder geeignet. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die empfohlene Tagesdosis:
Bis zu 3,8 ml pro 24 Stunden.
2-4 Pumpdosen pro Anwendung auf die Zunge und in die Wangen sprühen.
Nicht mehr als 18 Pumpdosen pro 24 Stunden.

Gebrauchsanweisung:
bioXtra Trockener Mund Gel Mundspray ist nur zur oralen Anwendung bestimmt.
Sprühen Sie 2-4 Pumpdosen auf die Zunge und in die Wangen, wenn sich der Mund trocken anfühlt. Bei direktem Kontakt der Düse mit Mundflächen nach Gebrauch die Düsen reinigen. Das überschüssige Gel entfernen oder ausspucken. Die Anwendung wiederholen, wenn die Symptome des trockenen Mundes wieder auftreten. Dabei nicht die empfohlene Tagesmenge überschreiten. Nach Gebrauch mit der Kappe verschließen.

Bei Verwendung in einer klinischen Umgebung sind gute Hygienepraktiken zu beachten.
Bringen Sie den Patienten vor der Anwendung des Sprays vorzugsweise in eine aufrechte oder halb-aufrechte Position.

Vermeiden Sie es, unmittelbar nach der Anwendung zu trinken oder die Zähne zu putzen.

Zeitraum nach der Eröffnung (PAO) und Verfallsdatum:
Kann nach dem Öffnen bis zu 3 Monate lang sicher verwendet werden. Das Verfallsdatum befindet sich auf der Flasche und der Packung und wird als Jahr-Monat-Tag (JJMMTT) ausgedrückt. Dies überschreibt die Frist nach dem Öffnen.

Was ist bei versehentlicher Einnahme großer Mengen zu tun?
bioXtra Trockener Mund Gel Mundspray ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sicher. Es enthält Sorbitol (5%) und ist nicht für die Einnahme großer Mengen bestimmt. Dies kann eine abführende Wirkung haben. Bei versehentlichem Verschlucken größerer Mengen oder bei versehentlichem Verschlucken durch Kinder unter 12 Jahren ist ein Arzt aufzusuchen.

CS Gelový ústní sprej bioXtra pro suchá ústa (50 ml)

Pečlivě si přečtěte následující návod k použití, obsahuje důležité informace.

Gelový ústní sprej bioXtra pro suchá ústa používejte pouze v souladu s tímto návodem nebo s návodem, který vám dal lékárník / zdravotnický pracovník.

Pokud se u vás při používání přípravku vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud potřebujete další informace nebo si nejste jisti, jak přípravek správně používat, obraťte se na svého lékárníka/zdravotníka.

Nepoužívejte tento výrobek, pokud je lahvička nebo uzávěr spreje poškozený nebo znečištěný.

CO JE GELOVÝ ÚSTNÍ SPREJ BIOXTRA PRO SUCHÁ ÚSTA A KDY BY SE MĚL POUŽÍVAT?
Gelový ústní sprej bioXtra pro suchá ústa je zdravotnický prostředek. Jeho účelem je zmírnit příznaky a účinky sucha v ústech (xerostomie), ať už v důsledku zdravotního stavu, léčby nebo lékařských zákroků.

Co je sucho v ústech (xerostomie) a jaké jsou výhody používání Gelový ústní spreje bioXtra pro suchá ústa?
Přirozené sliny obsahují komplexní rovnováhu základních složek, které chrání citlivé tkáně zubů a dásní.
Snížení nebo zastavení toku slin může vést ke stavu známému jako sucho v ústech, klinicky označovanému jako xerostomie. Důsledky sucha v ústech mohou zahrnovat nepříjemné pocity, špatný stav ústní dutiny, zápach z úst, potíže s řečí a polykáním a snížení kvality života.
Gelový ústní sprej bioXtra pro suchá ústa působí jako účinná náhrada přirozených slin. Byl vyvinut tak, aby pomáhal zmírnit suchost v ústní dutině tím, že doplňuje přirozené zvlhčující a lubrikační systémy ve slinách s okamžitým zklidňujícím účinkem. Gelový ústní sprej bioXtra pro suchá ústa obsahuje také laktoperoxidázu, enzym, který se nachází v přirozených slinách a který pomáhá udržovat zdravé mikroprostředí v ústech.

Gelový ústní sprej bioXtra pro suchá ústa neobsahuje alkohol, mentol ani detergenty a nemá žádná umělá aromata.

Kdy používat Gelový ústní sprej bioXtra pro suchá ústa (indikace):
Příčin xerostomie je více. Patří mezi ně například:
- Sjögrenův syndrom
- systémové zdravotní potíže, jako je vysoký krevní tlak, cukrovka a autoimunitní onemocnění
- terapie rakoviny
- hormonální nerovnováha
- stres a úzkost
- používání více léků

Gelový ústní sprej bioXtra pro suchá ústa lze použít ke zmírnění příznaků xerostomie, která má všechny známé příčiny.

DŮLEŽITÉ INFORMACE A UPOZORNĚNÍ PŘED POUŽITÍM GELOVÝ ÚSTNÍ SPREJE BIOXTRA PRO SUCHÁ ÚSTA

Obsahuje monofluorfosforečnan sodný (150 ppm jako F⁻). V případě příjmu fluoridu z jiných zdrojů se poraďte se zubařem nebo lékařem.

Kdy nepoužívat Gelový ústní sprej bioXtra pro suchá ústa (kontraindikace):
Pokud jste alergičtí na některou ze složek přípravku, nepoužívejte Gelový ústní sprej bioXtra pro suchá ústa.
Obsahuje laktózu, není vhodné pro pacienty s intolerancí laktózy.

Riziko alergie:
Obsahuje stopy mléčných bílkovin, které mohou ve vzácných případech způsobit alergii.
V případě podezření na alergickou reakci okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Obsahuje stopy lepku (<20 ppm).

Nežádoucí účinky:
Gelový ústní sprej bioXtra pro suchá ústa nemá žádné známé vedlejší účinky. Pokud se však v souvislosti s užíváním přípravku vyskytnou neočekávané nežádoucí účinky, vyhledejte lékařskou pomoc.
V případě závažných událostí v souvislosti s používáním tohoto výrobku neprodleně informujte výrobce a místní příslušný orgán.

Inkompatibility / interakce s jinými léky, potravinami nebo alkoholem:
Není známo

JAK POUŽÍVAT GELOVÝ ÚSTNÍ SPREJ BIOXTRA PRO SUCHÁ ÚSTA
Může být použit, jakmile se objeví příznaky. Pokud pocítíte zlepšení, pokračujte v používání přípravku ještě několik dní a poté pomalu snižujte počet aplikací. Pokud se příznaky vrátí, používejte jej tak dlouho, jak je třeba, přičemž dodržujte doporučenou denní dávku.

Určení uživatelé:
Dospělí a děti od 12 let
U dětí mladších 12 let by měl rodič nebo opatrovník před použitím vyhledat lékařskou pomoc.

Nevhodné pro kojence. Uchovávejte mimo dosah dětí.

Doporučená denní dávka:
Až 3,8 ml za 24 hodin.
Při jedné aplikaci nastříkejte 2-4 dávky na jazyk a do tváří. Nepřekračujte 18 dávek pumpičky za 24 hodin.

Pokyny k použití:
Gelový ústní sprej bioXtra pro suchá ústa je určen pouze k ústnímu použití.
Při pocitu sucha v ústech nastříkejte 2–4 dávky pumpičky na jazyk a dásně. Pokud tryska přijde do přímého kontaktu s ústy, po použití ji umyjte. Při opětovném pocitu sucha v ústech postup opakujte, ale nepřekračujte doporučené denní množství. Po použití opět nasaďte víčko.

Při použití v klinickém prostředí dodržujte správné hygienické postupy. Před aplikací spreje uložte pacienta nejlépe do vzpřímené nebo polopřímé polohy.

Vyhněte se pití/čištění zubů těsně po aplikaci.

Doba po otevření (PAO) a datum vypršení platnosti:
Lze bezpečně používat až 3 měsíce po otevření. Datum použitelnosti je uvedeno na lahvičce a krabičce a je vyjádřeno jako rok-měsíc-den (RRMMDD). Je nadřazeno době po otevření.

Jak postupovat při náhodném požití většího množství:
Gelový ústní sprej bioXtra pro suchá ústa je bezpečný, pokud se používá podle návodu. Obsahuje sorbitol (5 %) a není určen k požití ve větším množství. Může tak mít projímavý účinek. V případě náhodného požití většího množství nebo náhodného požití dětmi do 12 let vyhledejte lékařskou pomoc.

SK Gélový ústny sprej bioXtra pre sucho v ústach (50 ml)

Pozorne si prečítajte nasledujúci návod na použitie, obsahuje dôležité informácie.

Gélový ústny sprej bioXtra pre sucho v ústach sa má používať len v súlade s týmito pokynmi alebo pokynmi lekárnika/zdravotníckeho pracovníka.

Ak sa u vás pri používaní prípravku vyskytne akýkoľvek nežiaduci účinok, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak potrebujete ďalšie informácie alebo ak si nie ste istí, ako správne používať výrobok, obráťte sa na svojho lekárnika/zdravotníckeho pracovníka.

Nepoužívajte tento výrobok, ak je fľaša alebo uzáver spreja poškodený alebo znečistený.

ČO GÉLOVÝ ÚSTNY SPREJ BIOXTRA PRE SUCHO V ÚSTACH A KEDY SA MÁ POUŽÍVAŤ?
Gélový ústny sprej bioXtra pre sucho v ústach je zdravotnícka pomôcka. Určený účel je zmierniť príznaky a účinky sucha v ústach (xerostómia), či už v dôsledku zdravotného stavu, liečby alebo lekárskych zákrokov.

Čo je sucho v ústach (xerostómia) a aké sú výhody používania Gélový ústny sprej bioXtra pre sucho v ústach?
Prirodzené sliny obsahujú komplexnú rovnováhu základných zložiek, ktoré chránia citlivé tkanivá zubov a dasien.
Zníženie alebo zastavenie toku slín môže viesť k stavu známemu ako sucho v ústach, klinicky nazývanému xerostómia. Dôsledky sucha v ústach môžu zahŕňať nepríjemné pocity, zhoršené zdravie ústnej dutiny, zápach z úst, ťažkosti s rečou a prehĺtaním a zníženie kvality života.
Gélový ústny sprej bioXtra pre sucho v ústach pôsobí ako účinná náhrada prirodzených slín. Bol vyvinutý tak, aby pomáhal zmierniť suchosť v ústnej dutine tým, že dopĺňa prirodzené zvlhčujúce a lubrikačné systémy v slinách s okamžitým upokojujúcim účinkom. Gélový ústny sprej bioXtra pre sucho v ústach obsahuje aj laktoperoxidázu, enzým, ktorý sa nachádza v prirodzených slinách a pomáha udržiavať zdravé mikroprostredie v ústach.

Gélový ústny sprej bioXtra pre sucho v ústach neobsahuje alkohol, mentol ani detergenty a nemá žiadne umelé príchute.

Kedy používať Gélový ústny sprej bioXtra pre sucho v ústach (indikácie):
Príčin xerostómie je viacero. Patria medzi ne stavy, ako sú:
- Sjögrenov syndróm
- Systémové zdravotné ťažkosti, ako je vysoký krvný tlak, cukrovka a autoimunitné ochorenia
- Terapia rakoviny
- Hormonálna nerovnováha
- Stres a úzkosť
- Používanie viacerých liekov

Gélový ústny sprej bioXtra pre sucho v ústach sa môže používať na zmiernenie príznakov xerostómia, ktorá má všetky známe príčiny.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE A UPOZORNENIA PRED POUŽITÍM GÉLOVÝ ÚSTNY SPREJ BIOXTRA PRE SUCHO V ÚSTACH

Obsahuje monofluórfosforečnan sodný (150 ppm ako F⁻). V prípade príjmu fluoridov z iných zdrojov sa poraďte so zubárom alebo lekárom.

Kedy nepoužívať Gélový ústny sprej bioXtra pre sucho v ústach (kontraindikácie):
Nepoužívajte Gélový ústny sprej bioXtra pre sucho v ústach, ak ste alergický na niektorú zo zložiek.
Obsahuje laktózu, nevhodné pre pacientov s intoleranciou laktózy.

Riziko alergie:
Obsahuje stopy mliečnych bielkovín, o ktorých je známe, že v zriedkavých prípadoch spôsobujú alergiu.
V prípade podozrenia na alergickú reakciu okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Obsahuje stopy lepku (<20 ppm).

Vedľajšie účinky:
Gélový ústny sprej bioXtra pre sucho v ústach nemá žiadne známe vedľajšie účinky. Ak sa však u vás vyskytnú neočakávané vedľajšie účinky súvisiace s používaním výrobku, vyhľadajte lekársku pomoc.
V prípade závažných udalostí v súvislosti s používaním tohto výrobku to okamžite nahlaste výrobcovi a miestnemu príslušnému orgánu.

Inkompatibility / interakcie s inými liekmi, potravinami alebo alkoholom:
Žiadne známe

AKO POUŽÍVAŤ GÉLOVÝ ÚSTNY SPREJ BIOXTRA PRE SUCHO V ÚSTACH
Môže sa používať podľa toho, ako a kedy sa objavia príznaky. Ak pocítite zlepšenie, pokračujte v používaní prípravku ešte niekoľko dní a potom pomaly znižujte počet aplikácií. Ak sa príznaky vrátia, používajte ho tak dlho, ako je potrebné, pričom dbajte na odporúčanú dennú dávku.

Určení používatelia:
Dospelí a deti od 12 rokov.
V prípade detí mladších ako 12 rokov by mal rodič alebo opatrovník pred použitím požiadať o lekársku pomoc.

Nevhodné pre dojčatá. Uchovávajte mimo dosahu detí.

Odporúčaná denná dávka:
Až 3,8 ml za 24 hodín.
2-4 dávky nastriekané na jazyk a do tváre na jednu aplikáciu. Neprekračujte 18 dávok pumpičky za 24 hodín.

Návod na použitie:
Gélový ústny sprej bioXtra pre sucho v ústach je určený len na ústne použitie.
Nastriekajte 2-4 dávky na jazyk a do tváre vždy, keď máte pocit sucha v ústach. V prípade priameho kontaktu trysky s povrchom úst si ju po použití umyte. Opakujte, keď sa príznaky sucha v ústach vrátia, pričom neprekračujte odporúčané denné množstvo. Po použití uzavrite uzáver.

Pri používaní v klinickom prostredí dodržiavajte správne hygienické postupy.
Pred aplikáciou spreja umiestnite pacienta prednostne do vzpriamenej alebo pololežiacej polohy.

Vyhnite sa pitiu/čisteniu zubov tesne po aplikácii.

Obdobie po otvorení (PAO) a dátum skončenia platnosti:
Po otvorení sa môže bezpečne používať až 3 mesiace. Dátum exspirácie nájdete na fľaši a škatuľke a je vyjadrený ako rok-mesiac-deň (RRMMDD). Je nadradený dobe po otvorení.

Čo robiť v prípade náhodného požitia väčšieho množstva:
Gélový ústny sprej bioXtra pre sucho v ústach je bezpečný, ak sa používa podľa pokynov. Obsahuje sorbitol (5 %) a nie je určený na požitie vo veľkých množstvách. Môže to mať laxatívny účinok. V prípade náhodného požitia väčšieho množstva alebo náhodného požitia deťmi mladšími ako 12 rokov vyhľadajte lekársku pomoc.

RU Гель-спрей для сухой полости рта bioXtra (50 мл)

Пожалуйста, внимательно прочитайте следующие инструкции по применению, они содержат важную информацию.

Гель-спрей для сухой полости рта bioXtra следует использовать только в соответствии с данной инструкцией или инструкцией, предоставленной вашим фармацевтом / медицинским работником.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные эффекты при использовании продукта, обратитесь к врачу.

Обратитесь к фармацевту или медицинскому работнику за дополнительной информацией или если вы не уверены в том, как правильно использовать продукт.

Не используйте этот продукт, если флакон или колпачок распылителя сломан или загрязнен.

ЧТО ТАКОЕ ГЕЛЬ-СПРЕЙ ДЛЯ СУХОЙ ПОЛОСТИ РТА BIOXTRA И КОГДА ЕГО СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ?
Гель-спрей для сухой полости рта bioXtra - это парамедицинский препарат. Предназначен для облегчения симптомов и последствий сухости во рту (ксеростомии), вызванной медицинскими заболеваниями, медицинским лечением или медицинскими вмешательствами.

Что такое сухость во рту (ксеростомия) и каковы преимущества использования гелевого спрея для рта Гель-спрей для сухой полости рта bioXtra?
Естественная слюна содержит сложный баланс необходимых компонентов, которые защищают чувствительные ткани зубов и десен. Уменьшение или прекращение потока слюны может привести к состоянию, известному как сухость во рту, клинически называемое ксеростомией. Последствия сухости во рту могут включать дискомфорт, плохое состояние полости рта, неприятный запах изо рта, трудности с речью и глотанием, а также снижение качества жизни.
Гель-спрей для сухой полости рта bioXtra действует как эффективный заменитель естественной слюны. Он разработан для облегчения сухости в полости рта, дополняя естественные увлажняющие и смазывающие системы слюны и оказывая мгновенный успокаивающий эффект. Гель-спрей для сухой полости рта bioXtra также содержит лактопероксидазу - фермент, содержащийся в естественной слюне, который помогает поддерживать здоровую микросреду в полости рта.

Гель-спрей для сухого рта bioXtra не содержит спирта, ментола, ПАВ и искусственных ароматизаторов.

Когда использовать Гель-спрей для сухой полости рта bioXtra (показания)?
Существует множество причин ксеростомии. К ним относятся такие состояния, как:
- Синдром Сьёгрена
- Системные заболевания, такие как высокое кровяное давление, диабет и аутоиммунные заболевания
- Лечение рака
- Гормональный дисбаланс
- Стресс и беспокойство
- Использование некоторых лекарств

Гель-спрей для сухого рта bioXtra может использоваться для облегчения симптомов ксеростомии, вызванной всеми известными причинами.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ГЕЛЕВОГО СПРЕЯ ДЛЯ СУХОЙ ПОЛОСТИ РТА BIOXTRA

Содержит монофторфосфат натрия (150 ppm в виде F⁻). В случае поступления фтора из других источников, проконсультируйтесь со стоматологом или врачом-терапевтом.

Когда не следует использовать Гель-спрей для сухой полости рта bioXtra (противопоказания) :
Не используйте Гель-спрей для сухой полости рта bioXtra, если у вас есть аллергия на любой из ингредиентов.
Содержит лактозу, не подходит для пациентов с непереносимостью лактозы.

Риск аллергии:
Содержит следы молочных белков, которые в редких случаях могут вызывать аллергию.
В случае подозрения на аллергическую реакцию немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Содержит следы глютена (<20ppm).

Побочные эффекты:
Гель-спрей для сухого рта bioXtra не имеет известных побочных эффектов.
Однако если у вас возникнут какие-либо неожиданные побочные эффекты, связанные с использованием продукта, обратитесь к врачу.
В случае серьезных инцидентов, связанных с использованием данного продукта, немедленно сообщите об этом производителю и местным компетентным органам.

Несовместимость / взаимодействие с другими лекарствами, пищей или алкоголем:
Неизвестно

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГЕЛЬ-СПРЕЙ ДЛЯ СУХОЙ ПОЛОСТИ РТА BIOXTRA
Можно использовать по мере появления симптомов. Если вы почувствовали улучшение, продолжайте использовать продукт еще несколько дней, постепенно сокращая количество применений. Если симптомы возвращаются, используйте средство столько, сколько необходимо, соблюдая рекомендованную суточную дозу.

Предполагаемые пользователи:
Взрослые и дети 12 лет и старше.
Для детей младше 12 лет перед использованием родителям или опекунам следует проконсультироваться с врачом.

Не подходит для младенцев. Хранить в недоступном для детей месте.

Рекомендуемая суточная доза:
До 3,8 мл за 24 часа.
2-4 помповые дозы распыляются на язык и щеки за одно применение.
Не превышайте 18 доз за 24 часа.

Рекомендации по применению:
Гель-спрей для сухой полости рта bioXtra предназначен только для перорального применения.

Распылите 2-4 помповые дозы на язык и щеки при ощущении сухости во рту. В случае прямого контакта насадки с поверхностью рта, промойте насадку после использования. Повторяйте при появлении симптомов сухости во рту, не превышая рекомендованную суточную дозу.
Закройте колпачок после использования.
Не пейте и не чистите зубы сразу после нанесения.

При использовании в клинических условиях соблюдайте правила гигиены.
Перед нанесением спрея пациента предпочтительно уложить в вертикальное или полупрямое положение.

Период после открытия (PAO) и дата истечения срока действия:
Можно безопасно использовать в течение 3 месяцев после вскрытия. Соблюдайте ПАО и срок годности, указанные на упаковке.
Срок годности указан на флаконе и коробке и выражается в формате год-месяц-день (ГГММДД). Он отменяет срок годности после открытия.

Что делать в случае случайного проглатывания большого количества препарата:
Гель-спрей для полости рта bioXtra безопасен при использовании в соответствии с инструкцией. Он содержит сорбитол (5%) и не предназначен для приема внутрь в больших количествах. Это может оказать слабительное действие. В случае случайного проглатывания большого количества препарата или случайного проглатывания детьми до 12 лет обратитесь к врачу.

Use within 3 months after opening (Period After Opening)
Utiliser dans les 3 mois suivant l'ouverture (Période après ouverture)
Gebruik binnen 3 maanden na opening (Periode na opening)
Verwendung Innerhalb von 3 Monaten nach dem Öffnen verwenden (Zeitraum nach dem Öffnen)
Spotřebujte do 3 měsíců po otevření (Doba po otevření)
Spotrebujte do 3 mesiacov po otvorení (doba po otvorení)
Используйте в течение 3 месяцев после открытия (Период после открытия)

Store between 7°C and 37°C in a clean, dry environment
Conserver entre 7°C et 37°C dans un endroit propre et sec
Bewaren tussen 7°C en 37°C op een schone, droge plaats
Zwischen 7°C und 37°C in einer sauberen, trockenen Umgebung lagern
Skladujte při teplotě od 7 °C do 37 °C v čistém a suchém prostředí
Skladujte pri teplote od 7 °C do 37 °C v čistom a suchom prostredí
Хранить при температуре от 7°C до 37°C в чистом, сухом месте

For expiry date and lot number see packaging
La date de péremption et le numéro de lot figurent sur l'emballage
Voor houdbaarheidsdatum en lotnummer zie verpakking
Verfallsdatum und Chargennummer sind auf der Verpackung angegeben
Datum exspirace a číslo šarže naleznete na obalu
Dátum expirácie a číslo šarže nájdete na obale
Срок годности и номер партии указаны на упаковке

Separate all packaging components for recycling
Séparer tous les éléments de l'emballage pour les recycler
Scheid alle verpakkingsonderdelen voor recycling
Trennen Sie alle Verpackungsbestandteile für das Recycling
Oddělte všechny součásti obalu pro recyklaci
Oddeľte všetky zložky obalu na recykláciu
Отделите все компоненты упаковки для переработки.

www.bioxtra.info

info@lifestreampharma.com

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

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

00076144 IFU BIOXTRA GEL MOUTHSPRAY 50ML en-fr-nl-de-cs-sk-ru v.2
Latest Revision : 17-12-2024

1639

MD