Gebrauchsanweisung

gelclair®

Mundschutzgel zur Schmerzlinderung bei Mukositis

1. Produktbeschreibung
Gelclair® ist ein viskoses Gel, das speziell zur unterstützenden Behandlung von Schmerzsymptomen von Mukositis des Mund-Rachen-Raums entwickelt wurde. Es bildet einen Schutzfilm, der durch Haftung an der Schleimhaut des Mund-Rachen-Raums weiteren Reizungen vorbeugt und somit zu einer raschen Linderung des Schmerzes beitragen kann.

Wird verabreicht als konzentriertes Gel für die Verdünnung mit Wasser.

2. Anwendungsgebiete
Gelclair® unterstützt die Behandlung von Schmerzsymptomen von Mukositis des Mund-Rachen-Raums. Als Mundspülung bildet *Gelclair*® einen Schutzfilm zur Linderung von Schmerzen, von Verletzungen der Mundschleimhaut inklusive solcher aufgrund von Medikamenteneinnahmen, Krankheiten, Strahlenbehandlungen, Chemotherapie, kieferchirurgischen Eingriffen sowie Druckgeschwulsten, die durch das Tragen von Zahnspangen, Zahnersatz und altersbedingt auftreten.

3. AQUA, PVP, MALTODEXTRIN, PROPYLENE GLYCOL, PEG 40 HYDROGENATED CASTOR OIL, HYDROXYETHYLCELLULOSE, AROMA, DISODIUM EDTA, SODIUM HYALURONATE, SODIUM SACCHARIN, GLYCYRRHETINIC ACID, KONSERVIERUNGSMITTEL (POTASSIUM SORBATE, SODIUM BENZOATE, BENZALKONIUM CHLORIDE)

4.1 Produktanwendung - 180 ml Flasche
Gelclair® sollte drei Mal täglich oder nach Bedarf angewandt werden. Nach der Anwendung möglichst mindestens eine Stunde lang nichts essen oder trinken.

Geben Sie 15 ml *Gelclair*® (1 Esslöffel) in ein Glas und fügen Sie etwa 40 ml (3 Esslöffel) Wasser hinzu. Mischung gut verrühren und sofort verwenden. Das Mundinnere mindestens eine Minute lang ausspülen, um Zunge, Gaumen, Hals, Wangeninnenseiten und das gesamte Mundgewebe sorgfältig zu beschichten. Gurgeln und ausspucken.

Nicht verwendete Mundspülung entsorgen.

Nicht schlucken!

Bei Patienten, die nicht den Mund ausspülen oder gurgeln können (wie z. B. Kleinkinder), wird empfohlen, das Produkt mit einem Schwamm oder Tupfer direkt im Mund aufzutragen.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

4.2 Produktanwendung - 15 ml Sachet
Gelclair® sollte drei Mal täglich oder nach Bedarf angewandt werden. nach der Anwendung möglichst mindestens eine Stunde lang nichts essen oder trinken.

Geben Sie den Inhalt eines Einzeldosis-Sachets *Gelclair*® in ein Glas und fügen Sie etwa 40 ml (3 Esslöffel) Wasser hinzu. Mischung gut verrühren und sofort verwenden. Das Mundinnere mindestens eine Minute lang ausspülen, um Zunge, Gaumen, Hals, Wangeninnenseiten und das gesamte Mundgewebe sorgfältig zu beschichten. Gurgeln und ausspucken.

Nicht verwendete Mundspülung entsorgen.

Nicht schlucken!

Bei Patienten, die nicht den Mund ausspülen oder gurgeln können (wie z. B. Kleinkinder), wird empfohlen, das Produkt mit einem Schwamm oder Tupfer direkt im Mund aufzutragen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

5. Gegenanzeigen
Die Verwendung von *Gelclair*® ist nicht geeignet für Patienten, die an einer bekannten Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe leiden.

6. Allgemeine Sicherheitshinweise
Es sind keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln oder sonstigen Produkten bekannt. Allerdings kann die Aufnahmefähigkeit sublingualer Medikamente verringert werden; falls solche Medikamente verwendet werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
Nach der Anwendung möglichst mindestens eine Stunde lang nichts essen oder trinken.

Produkt nicht verwenden, falls das Sachet oder die Flasche beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde.

Bei längerer Aufbewahrung kann das Gel etwas dunkler oder dickflüssiger werden, was sich jedoch nicht auf seine Wirksamkeit oder Sicherheit auswirkt.

Bei Raumtemperatur aufbewahren, vor direkter Sonnenstrahlung schützen!

Sollte nach einer Behandlung von 7 Tagen keine Besserung ersichtlich sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Nach 4 Wochen sollte die Behandlung eingestellt werden.

Darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit verwendet werden.

Beeinflusst nicht das Fahrvermögen oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Nicht schlucken!

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

7. Nebenwirkungen
Bisher sind keine Nebenwirkungen verzeichnet worden. Allerdings ist die Verwendung des Produktes nicht für Personen empfohlen, die an einer bekannten Überempfindlichkeit gegen einen seiner Inhaltsstoffe leiden.

8. Versehentliche orale Aufnahme/ Überdosierung
Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Faltblattes sind keine Fälle einer Überdosierung verzeichnet worden. Auch wenn keine Nebenwirkungen aufgrund einer versehentlichen oralen Aufnahme von *Gelclair*® zu erwarten wären, wird eine orale Aufnahme nicht empfohlen.

9. Lieferspezifikation
21x15 ml Sachets
3x15 ml Sachets (Musterpackung)
180 ml Flasche

10. Hersteller/Vertreiber
Hersteller:
CE 0123
Helsinn Healthcare S.A.
Via Pian Scairolo 9
6912 Pazzallo - Lugano
Switzerland

Vertreiber:
RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald-Insel Riems
Fon: +49 (0) 38351 76-0
Fax: +49 (0) 38351 308

Stand der Information: Mai 2010

HELSINN

MEDI recycling

1141630/11
GS0203012010

RIEMSER