

GENGIGEL® Hyaluronic Acid

As a result of its film-forming activity, restores healthy gums and soothes inflamed oral tissues

GENGIGEL® is a medical device providing optimum adhesion to, and protection of, the gingival mucosa. Its properties derive from the use of various polymers, calibrated to provide excellent mechanical properties and biocompatibility. Its composition is characterised by the presence of high molecular weight (HMW) hyaluronic acid, which resembles the natural hyaluronic acid found in gingival tissue. HMW hyaluronic acid is particularly concentrated in the outermost layers of healthy gingival tissue, where it contributes to both the barrier function and the tensile strength of the periodontal ligament. In periodontal disease and other tissue traumas (inflammatory conditions, gingival pockets, wounds, etc.), the tissue requirement for hyaluronic acid increases considerably (by up to some 200% compared with the basal values), thus demonstrating its value for the maintenance of healthy gums. The hyaluronic acid deficiency that arises under these conditions prevents the tissue from:

- restoring the normal free water balance (as a consequence of which swelling and compression causes an increase in pain);
- activating the migration of fibrocytes (cells contributing to tissue healing), as a consequence of which healing is delayed. The lack of suitable HMW hyaluronic acid is therefore responsible for the continuation of the inflammatory condition. Clinical studies show that the availability of exogenous hyaluronic acid with similar characteristics to those of the naturally occurring component helps to facilitate the natural tissue-healing and recovery process. GENGIGEL® is therefore an innovative product providing long-acting, biotechnologically manufactured hyaluronic acid with a high molecular weight. The application of hyaluronic acid provides a periodontal tissue/fluid balance with accelerated healing and repair functions by preventing the deficiency of natural gingival HMW hyaluronic acid and enhancing its effects. Hyaluronic acid does not develop any local or systemic pharmacological effects on the mucosa. GENGIGEL® provides maximum adhesion, thus allowing hyaluronic acid (which would otherwise be eliminated by constant salivary drainage) to remain in situ. GENGIGEL® is extremely safe, presenting no contraindications or side effects, and can be used without restriction by children, pregnant women and the elderly. The safety profile of GENGIGEL® is particularly useful when the use of anti-inflammatorys is contraindicated. By virtue of the properties of xylitol, a natural sweetener that does not promote tooth decay or cause significant variations in the blood sugar level, the product may be suitable for diabetics. No drug interactions are known.
Indications: inflammatory conditions (gingivitis, gingival bleeding, gingival retraction, gingival pockets) and other traumatic conditions (in particular mouth ulcers, wounds caused by removable prostheses or orthodontic appliances, cleaning, abrasions, tooth extractions, post-surgical recovery, etc.), and those disease conditions where the gingival mucosa requires increased concentrations of hyaluronic acid.
Instructions for use: after correct oral hygiene, apply GENGIGEL® three to five times a day (after main meals) for 3–4 weeks, continuing until all symptoms have disappeared. It is advisable not to eat or drink for at least 30 minutes after application.
Gel: apply a film of gel onto the gum, massaging gently with clean fingers to aid its correct distribution on the mucosal surface.
Hydrogel-Mouthrinse: rinse with 10 ml (one dose) for 1–2 minutes. The compound is ready for use; do not dilute. Measuring cup ☐ CE 0373 included.
Spray: each puff guarantees homogeneous, constant distribution of the liquid on the mouth surface; 1 or 2 puffs on inflammatory or traumatised tissue. Keep the bottle vertical. No problems have been reported after accidental swallowing of the product.

Contraindications: the use of GENGIGEL® is contraindicated in the event of hypersensitivity to any of its ingredients.
Precautions and warnings: do not use product if visibly damaged. Store at room temperature, between 5°C and 40°C, protect against direct heat sources. Do not use after the expiry date. Before closing container after use, eliminate all product residues. Product for personal use only. Keep out of children's reach. If the symptoms persist, consult a healthcare professional.

(AT) Durch seine filmbildende Wirkung stellt es gesundes Zahnfleisch wieder her undberuhigt entzündetes Mundgewebe
GENGIGEL® ist ein Medizinprodukt, das optimal haftet und die Schleimhaut des Zahnfleischs schützt. Seine Eigenschaften ergeben sich aus der Verwendung verschiedener Polymere, die auf hervorragende mechanische Eigenschaften und Biokompatibilität kalibriert sind. Auf Zusammensetzung ist durch den Einsatz von Hyaluronsäure mit hochmolekularem Gewicht (HMW) gekennzeichnet, die der natürlichen Hyaluronsäure im Zahnfleischgewebe ähnel. Die hochmolekulare Hyaluronsäure ist insbesondere in den äußeren Schichten des gesunden Zahnfleischgewebes konzentriert, was gleichzeitig als Barriere dient und zur Zugfestigkeit der Wurzelhaut beiträgt. Bei parodontalen Erkrankungen und anderen Gewebsverletzungen (Entzündungen, Zahnfleischschmerzen, Wunden usw.) steigt der Bedarf an Hyaluronsäure besonders deutlich (bis zu 200% im Vergleich zu den Basalwerten), womit bewiesen ist, wie wichtig es für gesundes Zahnfleisch ist. Dem Mangel an Hyaluronsäure, der unter diesen Umständen entstehen kann, kann abgeholfen werden durch:

- Wiederherstellung des normalen Wasserhaushalts (der infolge von Anschwellungen und Kompressionen zunehmenden Schmerz verursacht hat);
- Aktivierung der Migration von Fibrozyten (Zellen, die zur Gewebsheilung beitragen) und deren Mangel die Heilung verzögert. Dieser Mangel an ausreichender HMW-Hyaluronsäure ist der Grund für das Anhalten der Entzündung. Klinische Studien zeigen, dass exogene Hyaluronsäure mit ähnlichen Merkmalen wie die natürlich vorkommenden Komponenten hilft, den natürlichen Heilungs- und Genesungsprozess zu erleichtern. GENGIGEL® ist ein innovatives, langwirkendes Produkt, das eine biotechnologisch hergestellte Hyaluronsäure mit einem hohen Molekulargewicht enthält. Die Anwendung von Hyaluronsäure sorgt für die Balance der parodontalen Flüssigkeit und eine schnellere Heilung und Wiederherstellung des Gewebes, indem es dem Mangel an

natürlicher gingivaler HMW-Hyaluronsäure vorbeugt und deren Wirkung verstärkt. Hyaluronsäure hat keine lokalen oder systemischen pharmakologischen Auswirkungen auf die Schleimhaut. GENGIGEL® haftet optimal, sodass die Hyaluronsäure (die ansonsten durch die ständige Speicheldrainage entfernt würde) in situ verbleibt. GENGIGEL® ist äußerst sicher, da es keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen hat und ohne Einschränkung von Kindern, Schwangeren und älteren Menschen verwendet werden kann. Das Sicherheitsprofil von GENGIGEL® ist besonders von Vorteil, wenn die Anwendung von Entzündungshemmern kontraindiziert ist. Die Eigenschaften des Xylitols, einem natürlichen Süßstoff, der keine Karies oder signifikante Veränderungen des Blutzuckerwertes hervorruft, machen es für Diabetiker verwendbar. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind nicht bekannt.
Indikationen: Entzündungszustände (Gingivitis, Zahnfleischbluten, Zurückziehen des Zahnfleischs, Zahnfleischschmerzen) oder sonstige traumatische Zustände (insbesondere Mundgeschwüre, Wunden, die durch herausnehmbare Prothesen oder Zahnsagen, Zahneingnug, Abrasionen, Zahnekratzung, postoperatives Befinden etc. entstehen) und alle Arten Karieshaftsfläche, bei denen die Schleimhaut eine erhöhte Menge von Hyalu ronsäure benötigt.
Gebrauchsanweisung: Nach einer ordnungsgemäß durchgeführten Mundhygiene soll GENGIGEL® 3-5x täglich (nach den Hauptmahlzeiten) 3 bis 4 Wochen lang angewendet werden, bis alle Symptome verschwunden sind. Es ist ratsam, zumindest 30 Minuten nach der Anwendung weder zu essen noch zu trinken.
Gel: Tragen Sie einen Gelfilm auf das Zahnfleisch auf und massieren ihn vorsichtig mit sauberen Fingern ein, um das Gel gleichmäßig auf der Schleimhaut zu verteilen.
Hydrogel Mundspülösung: 1 bis 2 Minuten lang mit 10 ml (1 Dosis) spülen. Die Substanz ist gebrauchsfertig und soll nicht verdünnt werden. Ein Messbecher ☐ CE 0373 liegt bei.
Spray: Jeder Sprühstoß garantiert eine homogene, konstante Verteilung der Flüssigkeit im Mund; 1 oder 2 Sprühstöße auf das entzündete oder verletzte Gewebe. Halten Sie die Flasche aufrecht.Es sind keine Berichte über Probleme nach versehentlichem Verschlucken des Produkts bekannt.
Kontraindikationen: GENGIGEL® soll nicht verwendet werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe besteht.
Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise: Ein erkennbar beschädigtes Produkt soll nicht verwendet werden.Das Produkt soll bei Raumtemperatur, zwischen 5° und 40° C, aufbewahrt und vor direktem Wärmeeinfluss geschützt werden. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Vor Verschließen der Packung alle Produktreste beseitigen. Das Produkt dient nur zum Eigenbedarf. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Wenn die Symptome weiter bestehen, konsultieren Sie einen Gesundheitsberater.

(HU) Filmképző hatásának köszönhetően helyreállítja az egészséges fogíny és nyugtató a gyulladt szöveteket
A GENGIGEL® a fogíny nyálkahártyája számára optimális tapadást biztosító és kiváló védelmet nyújtó orvostechinai eszköz. Tulajdonosai egy különböző polimerek használatából erednek, amelyeket a kiváló mechanikai jellemzők és a biokompatibilitás eléréséhez fejlesztettek. Összetevői között megtalálható a nagy molekulatömegű (HMW) hialuronsav, amely hasonlít a fogíny nyálkahártyájában található természetes hialuronsávrá. A HMW hialuronsav különösen nagy koncentrációban található az egészséges fogínyszövet külső rétegeiben, ahol hozzájárul a periodontális szalag védőgát szerepéhez és szakítószilárdságához. Parodontális betegségekben és a szövetekben érintő más trauma esetén (gyulladásos betegségek, fogínytasak, sebek stb.) a szövetekben jelentősen megemelkedik a hialuronsav iránti szükséglet (az alapértékeknek akár 200%-a is lehet), ami az így egészséges állapotának fenntartásában játszott szerepét mutatja. Ezekben a betegségekben a hialuronsav hiánya több dolgot is megakadályoz a szövetekben:

- a szabadon lévő víz egyensúlyának normál értékére való visszaállítás (aminek következtében a dagadás és a nyomás miatt fokozódik a fájdalom);
- a fibrociták (a szövetek gyógyulását segítő sejtek) fordorlásának aktívlását, ami miatt a gyógyulás elhúzódik. A megfelelő HMW hialuronsav hiánya felélsz tehát a gyulladós állapot fennmaradásáért. Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a természetesen előfordulóhoz hasonló tulajdonságokkal rendelkező exogén hialuronsav segíti a szövetek természetes gyógyulását. A GENGIGEL® egy innovatív termék, amely biotechnológiai úton fejlesztett, nagy molekulatömegű hialuronsavt kínál, amely hosszán tartó hatással rendelkezik. A hialuronsav alkalmazása a fogínyten természetes en előforduló HMW hialuronsav hiányának megoldésével és hatásának fokozásával biztosítja a parodontális szövet folyadékegyensúlyát, valamint a kedvezőbb gyógyulási és regenerációs funkciókat. A hialuronsav sem helyi sem szisztémás farmakológiai hatást nem fejt ki a nyálkahártyára. A GENGIGEL® maximális tapadást biztosít, így lehetővé teszi, hogy a hialuronsav (amely egyébként a folyamatos nyálterelés miatt kimosódna a szájrégőből) a megfelelő helyen maradjon. A GENGIGEL® nagyon biztonságos, nincs ellenjavallata vagy mellékhatása, így gyerekek, terhes nők és idősek is korlátosan nélkül használhatják. A GENGIGEL® biztonságossági profilja különösen hasznos, ha a gyulladáscsökkentők használatá ellenjavallott. A xilit egy természetes édesítőszer, amely nem károsítja a fogakat és nem változtatja meg számottevő mértékben a vércukor szintjét sem, így ezen tulajdonságainak köszönhetően a terméket cukorbetegség is használhatják. Gyógyoszerként nincs ismert kölcsönhatása.
Javallat: gyulladásoos betegségek (gingivitis, fogínyvérzés, fogíny visszahúzódása, fogínytasakok) és más traumás állapotok (különösen szájfekélyek, kivehető protézisek és fogszabályozó készülékek okozta sebek, tisztítás, horzsolás, fohuzás, műfűt utáni gyógyulás stb.), valamint azok a betegségek, amelyekben a fogíny nyálkahártyájának nagyobb koncentrációban van szüksége hialuronsávrá.
Használati útmutató: a megfelelő szájpótlást követően alkalmazzuk a GENGIGEL® terméket naponta 3-5 alkalommal (főétkezések után) 3-4 héten keresztül, amíg az összes tünet meg nem szűnik. Tanácsos az alkalmazást követően legalább 30 percig tartózkodni az evéstől és ivástól.
Gél: Tiszta ujjonkkal vigyük fel az nyre egy vékony réteget, és finoman masszírozzuk be, hogy megkétfold legyen az elosztása a nyálkahártya felületén.
Hidrogél szájbíbitó oldat: 10 ml (egy adag) folyadék ikkal öblögesztünk 1-2 percig. A termék

használatra kész, nem kell hígítani.
☐ CE 0373 mérőpohár mellékelve.
Spray: minden fűlés biztosítja a folyadék hőmérsékletét, egyenletes elosztását a száj felületén. 1 vagy 2 fűlés a gyulladt vagy traumás szövetre. Az ügyeleti függőlegesen kell tartani. A termék lenyeléséből addó problémákról eddig nem számoltak be.
Ellenjavallatok: a GENGIGEL® használatá ellenjavallott bármelyik összetevőre való túlérzékenységi esetén.
Figyelmeztetések: ne használja a terméket, ha az láthatóan sérült.Tárolás: szobahőmérsékleten, 5°C és 40°C között; közvetlen hőtől védve. Lejárati idő után ne használja.Használat után a termék maradványaitólvaltsa el, mielőtt a tartályt lezárja. A termék személyes használatra való. Gyermekektől távol tartandó. Amennyiben a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon egészségügyi szakemberhez.

(SL) Tvorí zaštitni film ter s tem pomirja vneto ustno tkivo in obnavlja zdrave desni
GENGIGEL® je medicinski pripomoček, ki je optimalno pripraveno za uporabo na desni in jo ščiti. Različne polimerne molekule Gengigelu dajejo odlične mehanske lastnosti in biološko združljivost s tkivom (biokompatibilnost). Za njegovo sestavo je značilna hialuronska kislina visoke molekulske mase (angl. HMW), ki je podobna naravni hialuronski kislini v tkivu desni.

Hialuronska kislina z visoko molekulsko maso se koncentrira predvsem v najbolj zunanjih slojih zdravega tkiva desni, kjer pripomore k zaščitni funkciji parodontalne vezi in njeni trdnosti. Pri parodontalni bolezi in drugih poškodbah tkiva (vnetja stanja, žepki v deslini, rane itd.) se potreba tkiva po hialuronski kislini bistveno poveča (tudi za 200 odstotkov v primerjavi z osnovnimi vrednostmi), kar kaže na njeno pomembnost pri ohranjanju zdravih desni. Pomankanje hialuronske kisline v nasteti pripravljeni prepračje:

- vzpostavlja normalnega ravnoevja proste vode v tkivu (posledično otekanje in pritisk povečata bolečino);

- aktiviranje migracije fibrocitov (celic, ki pripomorejo k celjenju tkiva), kar podaljša čas celjenja tkiva. Pomankanje ustreznih hialuronske kisline z visoko molekulsko maso je tako razlog, da se vnetno stanje nadaljuje. V kliničnih študijah se je pokazalo, da razpoložljivost ekogene hialuronske kisline s podobnimi lastnostmi, kot jih ima naravno prisotna hialuronska kislina, pospešuje naravno celjenje tkiva in proces okrevanja. GENGIGEL® je inovativen izdelek, ki vsebuje dolgoživostno, biotehnoško proizvedeno hialuronsko kislino visoke molekulske mase. Nanos hialuronske kisline zagotavlja ravnoevje v parodontalnem tkivu in tekočini, pospešuje celjenje in obnovno, saj preprečuje pomankanje naravne hialuronske kisline z visoko molekulsko maso v desni in krepí njene učinke. Hialuronska kislina nima nobenih lokalnih ali sistemskih farmakoloških učinkov na sluznico. GENGIGEL® zagotavlja optimalen nanos hialuronske kisline (ki bi se sicer odstranila zaradi nenenehga slinjenja). GENGIGEL® je zelo varen, nima kontraindikacij ali neželenih učinkov. Brez omejitve se ga sme uporabljati tudi pri otrocih, nosečnicah ali starejših osebah. Njegov varnostni profil je pomemben zlasti taktar, kadar je kontraindicirana uporaba protivnetnih zdravil. Vsebuje naravno sladilo ksilitol, ki ne povzroča kariesa in nima pomembnega vpliva na raven glukoze v krvi, tako da je lahko primeren tudi za bolnike s sladkorno boleznijo. Medsebojno delovanje z desni ni znano.

Indikacije: vnetna stanja (gingivitis, krvavitve desni, odmik desni, žepki v deslini) in druga travmatična stanja (še posebej ustne razjede, rane, povzročene s sнемljivimi protezami in ortodontskimi aparati, čiščenje, abrazija, puljenje zob, okrevanje po kirurških posegih itd.) ter bolezenska stanja, kjer sluznica desni potrebuje večjo koncentracijo hialuronske kisline.
Navodila za uporabo: Po pravilni usni higieni (po glavni obroki) naneste GENGIGEL® od 3- do 5-krat na dan. Uporabljajte od tri do štiri tedne, dokler ne izgine vsi bolezenski znaki. Priporočljivo je, da 30 minut po nanosu ne jeste ali pijete.
Gel: Naneste tanko plast gela na deseni in ga s čistimi prsti rahlo vmasirajte, da se na površini sluznice pravilno razporedi.
Hidrogelna ustna voda: Sprajate z 10 ml (en odmerek) od 1 do 2 minut. Tekočina je pripravljena za takojšnjo uporabo in je ne rediti.
Milni lonček ☐ CE 0373 je priložen.
RSPris: Vsak razpršek zagotavlja enakomerno razporeditev tekočine na ustno površino.
Razpšrite aplikiraj ali dvakrat na vneto ali poškodovano tkivo. Pri tem držite plastenko pokonci. Po naključnem zaužitju izdelka niso poročali o težavah.
Kontraindikacija Izdelka GENGIGEL® ne uporabljajte pri znani preobčutljivosti za katero koli sestavino.
Previdnostni ukrepi in opozorila: Izdelka ne uporabljajte, če je vidno poškodovan. Shranjujte pri temperaturi od 5 °C do 40 °C, zaščitenega pred neposrednimi viri toplote. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Po uporabi, preden vsebnik zaprete, odstranite vse ostanke izdelka. Izdelek je namenjen le osební uporabi. Sbranjujte nedosegljivo otrokom. Če simptomi ne prenehajo, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

(RS) (ME) Stvara zaštitni film koji obnavlja zdrave desni i umiruje upaljeno oralno tkivo.
GENGIGEL® je medicinsko sredstvo koje optimalno štiti sluznicu desni i prijanja uz nju. Različiti polimeri daju GENGIGELU odlična mehanička svojstva i biokompatibilnost. Hialuronska kiselina velike molekulske mase (HMW, engl. high molecular weight) predstavlja značajan sastojak, sličan prirodnoj hialuronskoj kiselini koja je prisutna u tkivu desni. Hialuronska kiselina HMW koncentrirana je u najudaljenijem sloju tkiva zdravih desni, gdje doprinosi zaštitnoj funkciji i čvrstosti zatezanja parodontalnog ligamenta. Kod parodontalnih oboljenja i drugih oštećenja tkiva (upale, džepci, rane i slično), potreba tkiva za hialuronskom kiselinom značajno se povećava (do 200% u poređenju sa osnovnim vrednostima), što ukazuje na njeno značaj za održavanje zdravlja desni. Nedostatak hialuronske kiseline, koji se pojavljuje u ovim ustovima, sprečava:

- uspostavljanje ravnoteže vode u tkivu (posledica ovoga su oticanje i pritisak koji uzrokuju bolove)
- aktivaciju migracije fibrocita (čelije koje doprinose zarastanju tkiva), što posledično produžava vreme zarastanja tkiva. Manjak hialuronske kiseline HMW je razlog za duže trajanje upalnog stanja.Klinička ispitivanja su pokazala da egzogeno dodavanje hialuronske kiseline koja ima slična svojstva kao prirodno prisutna hialuronska kiselina

podstiče prirodno zarastanje tkiva i proces obnavljanja. GENGIGEL® je inovativni proizvod dugotrajne hialuronske kiseline velike molekulske mase, proizveden biotehnoškim postupkom. Nanošenje hialuronske kiseline doprinosi uspostavljanju normalne ravnoteže parodontalno tkivo/tečnost, podstiče zarastanje desni i zubnog tkiva, sprečava nedostatak prirodno prisutne hialuronske kiseline u desnim a pojačava njene efekte. Hialuronska kiselina nema nikakve lokalne ili sistemske farmakološke efekte na sluznicu. GENGIGEL® je inovativan izdelek, ki vsebuje dolgoživostno, biotehnoško proizvedeno hialuronsko kislino visoke molekulske mase. Nanos hialuronske kisline zagotavlja ravnoevje v parodontalnem tkivu in tekočini, pospešuje celjenje in obnovno, saj preprečuje pomankanje naravne hialuronske kisline z visoko molekulsko maso v desni in krepí njene učinke. Hialuronska kislina nima nobenih lokalnih ali sistemskih farmakoloških učinkov na sluznico. GENGIGEL® zagotavlja optimalen nanos hialuronske kisline (ki bi se sicer odstranila zaradi nenenehga slinjenja). GENGIGEL® je zelo varen, nima kontraindikacij ali neželenih učinkov. Brez omejitve se ga sme uporabljati tudi pri otrocih, nosečnicah ali starejših osebah. Njegov varnostni profil je pomemben zlasti taktar, kadar je kontraindicirana uporaba protivnetnih zdravil. Vsebuje naravno sladilo ksilitol, ki ne povzroča kariesa in nima pomembnega vpliva na raven glukoze v krvi, tako da je lahko primeren tudi za bolnike s sladkorno boleznijo. Medsebojno delovanje z desni ni znano.
Indikacije: vnetna stanja (gingivitis, krvavitve desni, odmik desni, žepki v deslini) in druga travmatična stanja (še posebej ustne razjede, rane, povzročene s sнемljivimi protezami in ortodontskimi aparati, čiščenje, abrazija, puljenje zob, okrevanje po kirurških posegih itd.) ter bolezenska stanja, kjer sluznica desni potrebuje večjo koncentracijo hialuronske kisline.
Navodila za uporabo: Po pravilni usni higieni (po glavni obroki) naneste GENGIGEL® od 3- do 5-krat na dan. Uporabljajte od tri do štiri tedne, dokler ne izgine vsi bolezenski znaki. Priporočljivo je, da 30 minut po nanosu ne jeste ali pijete.
Gel: Naneste tanko plast gela na deseni in ga s čistimi prsti rahlo vmasirajte, da se na površini sluznice pravilno razporedi.
Hidrogelni rastvor za ispiranje usta: Ispirite sa 10 ml (jedna merica) 1 – 2 minuta. Rastvor je pripravljen za uporabo, ne treba ga razredzati. Priložena je čajica za merenje ☐ CE 0373.
Sprej: Svako raspršivanje omogućava homogenu distribuciju tečnosti na površinu; raspršite 1 – 2 puta na upaljeno ili obolelo mesto. Bočicu držite uspravno.Nisu prijavljeni problemi u slučaju gutanja proizvoda.
Kontraindikacije: Ne koristite GENGIGEL® kod preosetljivosti na bilo koji sastojak proizvoda.
Mere opreza i upozorenja: Ne koristite proizvod ako je vidljivo oštećen. Čuvajte na temperaturi od 5°C i 40°C, zaštićeno od direktnog izvora toplote. Ne koristite nakon isteka roka upotrebe. Nakon upotrebe uklonite višak proizvoda pre zatvaranja. Proizvod je namenjen za ličnu upotrebu. Čuvajte van domašaja dece. Ako se simptomi ne poboljšaju, posavetujte se sa lekarom.

Ovlašćenje proizvođača i RS: Medis Pharma d.o.o. Beograd, Milutina Mitrakovića 11a, 11070 Beograd - Novi Beograd
Broj rešenja o registraciji u RS: 01/031470/2024-59010-020-0003/515/050/04/0001/11.10.2024.
Neodlac upisa u registar u ME: GLOSARILU D.O.O. - PODGORICA, Jevrejčevića 76, Podgorica.
Broj i datum rešenja u ME: 20/024/99 - 6215 od 03.10.2024.

(HR) (BA) Stvara zaštitni film koji obnavlja zdrave desni i umiruje upaljeno oralno tkivo
GENGIGEL® je medicinski proizvod koji optimalno prijanja na sluznicu desni te ju štiti. Različiti polimeri osiguravaju GENGIGELU izvrsno mehančko svojstvo i biokompatibilnost. Hialuronska kiselina visoke molekulske mase (HMW, engl. high molecular weight) značajni je sastojak koji nalikuje prirodnoj hialuronskoj kiselini, a prisutan je u tkivu desni. Hialuronska kiselina HMW koncentrirana je u najudaljenijem sloju tkiva zdravih desni gdje doprinosi zaštitnoj funkciji i čvrstoci čvrstoci parodontalnog ligamenta. Kod parodontalnih bolesti i drugih trauma tkiva (upala, džepci, rane i slično), potreba tkiva za hialuronskom kiselinom značajno se povećava (do 200 % u usporedbi s osnovnim vrijednostima), što ukazuje na njezinu značajnost za održavanje zdravlja desni. Manjak hialuronske kiseline, koji se pojavljuje u ovom uvjetima, sprečava:

- uspostavu ravnoteže vode u tkivu (posljedica čega su otokline i pritisak koji uzrokuju bolove)
- aktivaciju migracije fibrocita (stanice koje doprinose zarastanju tkiva), što posledično produžuje vrijeme zacjeljivanja tkiva. Manjak hialuronske kiseline HMW razlog je nastavljanja upalnog stanja. Klinička ispitivanja su pokazala da egzogeno dodavanje hialuronske kiseline koja ima slična svojstva kao i prirodno prisutna hialuronska kiselina pospešuje prirodno zacjeljivanje tkiva i postupak obnavljanja. GENGIGEL® je inovativni proizvod dugotrajne hialuronske kiseline visoke molekulske mase proizveden biotehnoškim postupkom. Nanošenje hialuronske kiseline pomaže uspostavi normalnu ravnotežu parodontalnog tkiva i tekućina, pospešuje zacjeljivanje desni i zubnoga tkiva, sprečava pomankanje prirodno prisutne hialuronske kiseline u desnim a ojačava njene učinke. Hialuronska kiselina nema nikakvih lokalnih ili sistemskih farmakoloških učinaka na sluznicu. GENGIGEL® osigurava optimalno vezanje i zadržavanje hialuronske kiseline (koja bi se inače odstranila slinom) na tkivu. GENGIGEL® je izuzetno siguran, bez kontraindikacija ili nuspojava. Mogu je koristiti djeca, starije osobe i trudnice. Njegov sigurnosni profil izuzetno je koristan kada je kontraindicirana upotreba protuupalnih sredstava. Sadržaj ksilitol, prirodni zaslađivač koji ne uzrokuje karijes zuba i nema velik utjecaj na razinu šećera u krvi, tako da proizvod mogu koristiti i dijabetičari. Nema poznatih interakcija s lijekovima.
Indikacije: Upalni proces (gingivitis, krvarenje desni, povlačenje zubnog mesa, džepci na desnim a) traumatska stanja (kao što su ulkusi u ustima, rane uzrokovane uklonjivim protezama ili ortodontskim pomagalicama; čišćenje, abrazija, vađenje zuba, opravak nakon operacije i slično) te sva stanja gdje sluznica zubnog mesa zahtijeva povećanu koncentraciju hialuronske kiseline.
Uputa za uporabu: Nakon isprave oralne higijene (nakon glavnih obroka), naneste GENGIGEL® 3 – 5 puta na dan. Nastavite koristiti proizvod 3 – 4 tjedna dok se svi simptomi ne povuku. Preporučuje se da 30 minuta nakon nanošenja proizvoda ne jedete i ne pijete.
Gel: Čistim rukama naneste tanak sloj gela na upaljeno ili obolelo mjesto. Bočicu držite uspravno. Nisu prijavljeni problemi u slučaju gutanja proizvoda.
Kontraindikacije: Ne koristite GENGIGEL® kod preosjetljivosti na bilo koji sastojak proizvoda.
Napomene i upozorenja: Ne koristite proizvod ako je vidljivo oštećen. Čuvajte na temperaturi od 5 °C do 40 °C, zaštićeno od direktnog izvora topline. Ne koristite nakon

isteka roka valjanosti. Nakon upotrebe uklonite višak proizvoda prije zatvaranja. Proizvod je namijenjen za osobnu upotrebu. Čuvajte od dohvatka djece. Ako se znakovi bolesti ne poboljšaju, posavjetujte se sa zdravstvenim radnikom.

(BG) В резултат на своето филмообразуващо действие, възстановява здравината венците и успокоява възпалените тъкани в устната кухина
GENGIGEL® е медицинско изделие, осигуряващо оптимална адхезия (прилепане) към и защита нагингивалната лигавица. Неговите свойства произтичат от използването на различни полимери, калибрани да осигуряват отлични механични свойства и биосъвместимост. Неговият състав се характеризира с наличието на хялууронова киселина с високо молекулоу тепло (HMW), която е подобна на естествената хялууронова киселина, намираща се в гингивалната тъкан. Хялууроновата киселина с HMW е особено концентрирана на бариерната функция, слава и за якостта на опън на пародонталния лигамент. При пародонтално заболяване и други тъканини травми (възпалителни заболявания, гингивални джобове, рани и др.) потребността на тъканите от хялууронова киселина се увеличават значително (с до около 200% в сравнение с основните стойности), като по този начин се доказва нейната полза за поддържане на здрави венци. Дефицитът на хялууронова киселина, който възниква при тези състояния, пречи на тъканта да:

- възстанови нормалния баланс на свободната вода (което последствие от неговото урушаване настъпва оток, а компресията причинява увеличаване на болката);
- активира на миграцията на фиброцитите (клетки, подпомагащи заздравяването на тъканите), вследствие на което процесът на заздравяване се забавя. Следователно, липсата на подходяща хялууронова киселина с HMW е причина възпалителното състояние да продължи.Клиничните проучвания показват, че наличието на екзогената хялууронова киселина с характеристикти, подобни на тези на естествено срещашия се компонент, подпомага улесняването на естествения процес на заздравяване и възстановяване на тъканите. Затова GENGIGEL® е иновативен продукт, осигуряващ дълго действие, произведена по биотехнологичен път хялууронова киселина с високо молекулоу тепло. Прилагането на хялууронова киселина осигурява пародонтална тъкан/флуиден баланс с подсилени оздравителни и възстановителни функции, като предотвратява дефицита на естествената гингивална хялууронова киселина с HMW и повишава нейните ефекти. Хялууроновата киселина не води до никакви локални или системни фармакологични ефекти върху лигавицата. GENGIGEL® осигурява максимална адхезия, като по този начин позволява на хялууроновата киселина (която в нивен случай би се елиминирала чрез постоянно сполотопяване) да остане in situ. GENGIGEL® е изключително безопасен, няма противпоказание или нежелани реакции и може да се използва без ограничение от деца, бременни жени и възрастни хора. Профилът на безопасността на GENGIGEL® е особено подходящ, когато употребата на противвъзпалителни средства е противопоказана. Благодарение на своитеата на ксилитона, естествен подсладител, който не причинява кaries или значими вариации в нивото на кръвната захар, продуктът може да е подходящ за диабетици. Не са известни лекарствени взаимодействия.
Показания: възпалителни заболявания (гингивит, кръвене на венците, отдръпане на венците, гингивални джобове) и други травматични състояния (по-специално язви в устата, рани, причинени от подвижни протези или ортодонтични приспособления, почистване, абразии, екстракции на зъби, след хирургично възстановяване и др.), и онези болестни състояния, при които гингивалната мукоза изисква повишени концентрации на хялууронова киселина.
Инструкции за употреба: след правилна хигиена на устната кухина, нанесайте GENGIGEL® три до пет пъти дневно (след основните хранения) за 3–4 седмици, като продължете докато всички симптоми изчезнат. Препоръчително е да не се яде или пие поне 30 минути след прилагането.
Gel: нанесете филм от гела върху венца, внимателно масажирате с чисти пръсти, за да помогнете за правилното му разпределение по повърхността на лигавицата.
Вода за уста: изплакнете с 10 ml (една доза) за 1–2 минути. Сместа е готова за употреба; не се разреджа. Включена е мерителна чашка ☐ CE 0373
Спрей: всяко въпръскване гарантира хомогенно, постоянно разпределение на течността върху повърхността на устната кухина; 1 или 2 въпръсквания върху възпалена или травматизирана тъкан. Дръжте бутилката във вертикално положение. Не са съобщавани проблеми при случайно потпяване на продукта.
Противпоказание: употребата на GENGIGEL® е противопоказана в случай на свръхчувствителност към някоя от съставните му.
Предпазни мерки и предупреждения: не използвайте продукта, ако е видимо повреден. Да се съхранява при стайна температура, между 5°C и 40°C; защитете срещу директни източници на топлина. Да не се използва след изтичане на срока на годност. Преди да затворите контейнера след употреба, отстранете всички остатъци от продукта. Продукт само за лична употреба. Да се пазят от достъпа на деца. Ако симптомите продължат, консултирайте се с медицински специалист.

(MK) Создава заштитен слој кој обновува здравите неца и ги смирува воспалените ткива во усната шуплина
GENGIGEL® е медицинско средство кое оптимално се задржува и ја штити слузницата на гингивата. Различните полимери овозможуваат одлични механички својства и биокompatibilност. Хялууроноската киселина со висока молекуларна маса (HMW англ. High molecular weight) е значајна состојка која по природа е слична со хялууроноската киселина што се наоѓа во гингивалното ткиво. Хялууроноската киселина со висока молекуларна маса е концентрирана во најоддалечениот слој на здравото гингивално ткиво, каде што има заштитна функција и допринесува до

зголемена цврстина на периодонталните лигаменти. Кај пародонталните заболувања и други травми на ткивата (воспаленија, гингивални џебови, рани и слично), потребата на ткивото од хялууроноската киселина значително расте (до 200% повеќе во однос на нормалните вредности), што ја покажува својата специфична улога во обновата на ткивата во усната шуплина. Недостаток на хялууроноската киселина:

- Спречува воспоставување на рамнотежа на вода во нецата и мукозната мембрана на усната шуплина (како последица се јавува оток и притисок што ја предизвикува болката)
- Спречува активирање на миграцијата на фиброцитите (клетки кои придонесуваат за заздравување на ткивото) и го продолжува времето на заздравување. Недостатокот на хялууроноската киселина е причина за континуирани воспаленија. Резултатите од клиничките испитувања покажаа дека экзогената хялууроноската киселина има слични карактеристики на природната и го олеснува процесот на заздравување и обновување на ткивото. GENGIGEL® е иновативен производ кој содржи долготрајна хялууроноската киселина со висока молекуларна маса, произведена со биотехнолошки процес. Нанесувањето на хялууроноската киселина помага во воспоставувањето на нормална рамнотежа на течности, овозможува регенерација на гингивите и забното ткиво, истовремено зголемувајќи го делувањето на природно присутната хялууроноската киселина. Хялууроноската киселина нема никакво локално, ниту системско фармаколошко дејство. GENGIGEL® овозможува оптимално врзување и задржување на хялууроноската киселина (која би била отстранета со плунка) во гингивалното ткиво. GENGIGEL® е исклучително сигурен производ, без конtrainдикации и несакани дејства. Може да го употребуваат деца, постари лица и бремени жени. Неговот безбедносен профил е особено корисен во случаи кога други антиинфламаторни средства се конtrainдикирани. Производот може да го употребуваат и дијабетичари, бидејќи содржи природен засладувач ксилитол кој не доведува до значајни промени на нивоа на гликоза во крвта и исто така не предизвикува забен кaries. Не се познати интеракции со други лекови.

Индикации: воспаленија (гингивити, гингивално крварење, гингивални ретракции, гингивални џебови) и други оштетувања на ткивата (како што се чиреви во уста, рани предизвикани од протези или ортодонтички помагала; чистење, абразии, вадење на заби, постоперативни опорувања итн.) и кај онези гингивални заболувања каде гингивалната мукоза има потреба од зголемена концентрација на хялууроноската киселина.
Упатство за употреба: после правилна орална хигиена (миење заби по секој оброк), нанесете GENGIGEL® на оштетените места 3 – 5 пати на ден. Се препорачува континуирана употреба 3 – 4 недели, се додека не се повлачат сите симптоми. Се препорачува 30 минути по нанесување на GENGIGEL®, да не се консултираат храна и пијалаци.
Gel: со чист прст нежно нанесете тенок слој од гелот на површината.
Хидрогелен раствор за ispiranje на устата: се испира со 10 ml (една доза) околу 1 – 2 минути. Производот е подготвен за употреба и не треба дополнително да се разредува. Вклучена е мерна чашка ☐ CE 0373.
Спреј: секој спреј овозможува хомогена дистрибуција на течноста на површината, прснете 1 – 2 пати на воспаленото или заболено место. Шешето треба да се држи исправено. Не се пријавени проблеми по случајно прогутување на производот.
Kontraindikации: не употребувајте GENGIGEL® во случај на хиперсензитивност на некоја од состојките на производот.
Предупредувања и мерки на препазливост: Не го употребувајте производот доколку има видливо оштетување. Да се чува на температура, од 5°C до 40°C, заштитен од директни извори на топлина. Да не се употребува по истекот на рокот на употреба. После употреба, отстранете го вишокот од производот и затворете го. Производот е наменет само за лична употреба. Чувajte го подалеку од дофат на деца. Доколку симптомите не исчезнат, консултирајте се со вашиот стоматолог.
Носител на решение за ставање во промет на медицинско средство: Медис Македонија