

Pozorne si prečítajte návod na použitie, ktorý je súčasťou balenia, pretože obsahuje dôležité informácie pre pacienta o používaní produktu **Dr. Max Gél na afty** a potom si ho prípadne uchovajte na neskoršie opätovné prečítanie.

1. Opis

Dr. Max Gél na afty je zdravotnícka pomôcka vo forme gélu na potieranie, ktorý vytvorí na povrchu ústnej sliznice ochranný film, čím oblasť s eróziou alebo vredmi izoluje od dráždiel. Zmierňuje príznaky pálenia a bolestivosti spôsobené aftami a podporuje fyziologický proces obnovy ústneho epitelu.

Odporúča sa v prípade drobných poranení a odrení ústnej sliznice spôsobených zubnými protézami a ortodontickými pomôckami. Táto zdravotnícka pomôcka je určená pre dospelých a deti staršie ako 1 rok.

2. Indikácie

Aftózna stomatitída je bežné ochorenie ústnej sliznice pozostávajúce z opakovaného výskytu jedného alebo viacerých vredov pokrytých vláknitým povrchom a zapáleným okrajom. Tieto lézie sa najčastejšie nachádzajú na pohyblivej nezrohovatej sliznici líc, pier, spodnej časti úst, palatálnom oblúku a mákkom podnebí. Pred výskytom týchto aftových vredov na membráne sliznice pociťujú pacienti príznaky ako trpnutie a pálenie. **Dr. Max Gél na afty** sa odporúča v týchto prípadoch:

- Malé afty (Mikulicizova vrede) – ide o veľmi bolestivé erózie až do veľkosti 10 mm jedného vredu alebo viacnásobných vredov, ktoré zmiznú bez jazvy za 7-14 dní.
- Afty podobné herpesu – vyskytujú sa ako mnoho malých vredov, často veľmi bolestivých, ktoré sa objavujú v ústach a zahoja za niekoľko dní.

Táto zdravotnícka pomôcka sa môže použiť aj na afty ako príznak nasledujúceho syndrómu:

- Behčetova choroba – tieto afty sú podobné normálnym recidivujúcim aftám a zahoja sa spontánne bez zanechania jaziev zvyčajne do 2 týždňov. Sú bolestivé, nachádzajú sa zvyčajne na jazyku a dasných alebo na líčnej sliznici úst.

Vďaka svojim schopnostiam vytvorí bariéru a obsahu kyseliny hyaluronovej, pokrýva **Dr. Max Gél na afty** postihnutú oblasť ústnej sliznice, čím ju izoluje od mechanických a chemických dráždiel, zmierňuje bolestivé príznaky vrátane pálenia a podporuje fyziologický proces obnovy epitelu v ústnej dutine.

3. Odporúčané dávkovanie a podávanie

Dr. Max Gél na afty sa má používať podľa návodu na použitie. V prípade pochybností sa poraďte so svojím lekárom.

Spôsob použitia:

Určené na lokálnu aplikáciu na ústnu sliznicu. Pred použitím si dôkladne umyte ruky. Produkt aplikujte 3 až 4 razy za deň po jedle. Naneste bodovo malé množstvo gélu (1-2 kvapky) na postihnuté miesto v ústach pomocou aplikátora, pričom sa vyhnite priamemu kontaktu aplikátora s léziou. Ak je ťažké sa dostať k postihnutému miestu, možno gél aplikovať pomocou sterilnej vatovej tyčinky alebo čistým prstom. Bezprostredne po nanesení gélu sa jazykom nedotýkajte postihnutého miesta aspoň 3 minúty, kým sa nevytvorí ochranná vrstva. Najmenej 30-60 minút si nevyplachujte ústa, nepite ani nejedzte.

Dr. Max Gél na afty používajte len do vymiznutia príznakov a maximálne 14 dní.

4. Upozornenie

Ak v priebehu 14 dní nastane zlepšenie alebo naopak, ak sa symptómy zhoršia, ukončite používanie gélu a navštívte svojho lekára. Ak ste tehotná, dočíte, máte podozrenie, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa pred používaním tohto produktu so svojím lekárom alebo lekárnikom. Z hygienických dôvodov a aby sa predišlo prenosu infekcie, odporúčame, aby tento produkt používala len jedna osoba. Nepoužívajte tento produkt po dátume expirácie, uvedenom na obale, alebo ak je balenie poškodené.

5. Kontraindikácie

Hypersenzitivita (alergia) na akúkoľvek zložku tohto produktu. Neaplikujte do očí ani dovnútra ucha. Nepoužívajte v prípade veľkej afy (bolestivý vred vo veľkosti 10-20 mm). Nepoužívajte v prípade vážnej klinickej formy recidivujúcej aftózy (bolestivé výsevy alebo vrede, čiastočne sa hojace, čiastočne sa nanovo objavujúce na inom mieste, s veľkosťou 5-10 mm).

6. Skladovacie podmienky

Uchovávajte v pôvodnom balení pri teplote 15-25 °C.

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. Zloženie

Hlavná zložka: hyaluronát sodný s vysokou molekulárnou hmotnosťou. Pomocné látky: čistená voda, glycerín, xylitol, hydroxyetylcelulóza, benzalkónium chlorid, sorban draselný, edetát disodný, mäťová príchuť, citrónová príchuť.

8. Balenie

Dr. Max Gél na afty je balený v plastovej tube obsahujúcej 15 ml gélu. Balenie obsahuje: kartónovú škatuľku, 15 ml tubu s potlačou a návod na použitie.

Symboly použité na obale:

	Výrobca
	Dátum expirácie
	Číslo šarže
	Pozri návod na použitie
	Hranice teploty
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a pozrite si návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka
	Katalógové číslo

Dátum vydania: Január 2024

Należy uważnie przeczytać instrukcję używania znajdującą się w opakowaniu, gdyż zawiera ona istotne dla pacjenta informacje o zastosowaniu wyrobu **Dr. Max Żel na afty**, a następnie przechowywać ją, aby w razie konieczności móc powtórnie przeczytać.

1. Opis

Dr. Max Żel na afty to wyrób medyczny w formie powlekającego żelu stosowany w celu utworzenia warstwy ochronnej na powierzchni błony śluzowej jamy ustnej, która izoluje miejsce z nadżerką lub owrzodzeniem od czynników drażniących. Łagodzi objawy, w tym pieczenie i bolesność wywołaną przez afty oraz wspomaga prawidłowy proces odnowy nabłonka w jamie ustnej.

Wyrób jest również polecany w przypadku drobnych urazów i otarć błony śluzowej jamy ustnej wywołanych przez protezy zębowe oraz aparaty ortodontyczne.

Wyrób medyczny jest przeznaczony dla dzieci w wieku powyżej 1. roku życia oraz dla dorosłych.

2. Wskazania

Aftowe zapalenie jamy ustnej jest częstym schorzeniem błony śluzowej jamy ustnej, polegającym na okresowym występowaniu pojedynczych lub mnogich bolesnych nadżerek lub owrzodzeń pokrytych włóknistą powłoką i otoczonych zapalną otoczką. Zmiany te są najczęściej zlokalizowane na ruchomej, niezrogowaciałej błonie śluzowej policzków, warg, dna jamy ustnej, łuków podniebiennych i podniebienia miękkiego. Pojawienie się wykwitów aftowych na błonie śluzowej poprzedza wystąpienie objawów odczuwanych przez pacjentów jako mrowienie i pieczenie. **Dr. Max Żel na afty** jest polecany w następujących przypadkach:

- Afty małe (afty Mikulicza) – zmiana to bardzo bolesna nadżerka wielkości do 10 mm, pojedyncza lub mnoga, ustępująca bez pozostawiania blizny po 7-14 dniach.
- Afty opryszczkowe – występują w postaci licznych małych nadżerek, często bardzo bolesnych, które pojawiają się w całej jamie ustnej i goją się w ciągu kilku do kilkunastu dni.

Wyrób medyczny można również stosować w przypadku aft jako objawu następującego zespołu:

- Zespół Behçeta – mają one charakter zbliżony do zwykłych aft występujących nawrotowo i goją się samoistnie zwykle w ciągu 2 tygodni bez pozostawiania blizn. Są bolesne, umiejscowione zazwyczaj na języku i dziąsłach lub na błonie śluzowej jamy ustnej.

Dzięki właściwościom barierowym i zawartości kwasu hialuronowego, **Dr. Max Żel na afty** pokrywa podrażnioną część błony śluzowej jamy ustnej, izolując obszar dotknięty zmianą od czynników drażniących mechanicznie i chemicznie, łagodząc bolesne objawy i pieczenie oraz wspomagając prawidłowy proces odbudowy nabłonka w jamie ustnej.

3. Zalecane dawkowanie i sposób podawania

Dr. Max Żel na afty należy stosować zgodnie z instrukcją używania.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób używania:

Preparat do stosowania miejscowego na błonę śluzową jamy ustnej. Przed użyciem należy dokładnie umyć ręce. Wyrób należy stosować od 3 do 4 razy dziennie, po posiłku. Niewielką ilość żelu (1-2 krople) należy nanieść punktowo przy użyciu aplikatora na zmienione chorobowo miejsce w jamie ustnej, unikając bezpośredniego kontaktu aplikatora ze zmianą. Jeżeli zmiana jest trudno dostępna, wyrób można zaaplikować za pomocą sterylnej wacika lub nanieść żel na czysty palec. Bepośrednio po zastosowaniu żelu, nie należy dotykać językiem chorobowo zmienionego miejsca przez co najmniej 3 minuty, aż do utworzenia warstwy ochronnej. Nie należy płukać jamy ustnej, pić płynów ani spożywać posiłków przez co najmniej 30-60 minut. Wyrób medyczny **Dr. Max Żel na afty** należy stosować tylko do momentu ustąpienia objawów lub przez maksymalnie 14 dni.

4. Ostrzeżenia

Jeśli w ciągu 14 dni nie nastąpi poprawa lub nastąpi pogorszenie objawów, należy zaprzestać stosowania wyrobu i skonsultować się z lekarzem. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna przed zastosowaniem wyrobu poradzić się lekarza lub farmaceuty. Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia przeniesienia infekcji, zalecane jest używanie jednego wyrobu przez jedną osobę. Nie należy stosować wyrobu po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

5. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość (alergia) na którykolwiek składnik wyrobu. Nie wolno stosować do oczu ani wewnątrz ucha. Nie wolno stosować w przypadku dużych aft (bolesne owrzodzenie wielkości 10-20 mm). Nie wolno stosować w przypadku ciężkiej postaci klinicznej aftozy nawrotowej (bolesne nadżerki lub owrzodzenia, częściowo gojące

się, częściowo pojawiające się na nowo w innym miejscu, o wielkości od 5 do 10 mm).

6. Warunki przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 15-25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

7. Skład

Składnik główny: hialuronian sodu o dużej masie cząsteczkowej. Substancje pomocnicze: woda oczyszczona, gliceryna, ksylitol, hydroksyetyloceluloza, chlorek benzalkoniowy, sorbinian potasu, wersenian disodu, aromat miętowy, aromat cytrynowy.

8. Opakowanie

Dr. Max Żel na afty pakowany jest w plastikową tubkę zawierającą 15 ml żelu. Opakowanie jednostkowe zawiera: kartonik, zadrukowaną tubkę o pojemności 15 ml oraz instrukcję używania.

Symbolle stosowane na opakowaniu:

	Wytwórca
	Użyć do daty
	Numer serii
	Zajrzyj do instrukcji używania
	Dopuszczalna temperatura
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób medyczny
	Numer katalogowy

Data wydania: Styczeń 2024 r.

Dr.Max⁺ Dr.Max DBC, Florentinum (D), Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1		COLORS		SPECIALS	
PRODUCT NAME:	Gel for aphthae- PIL - SK/PL		Black		
BAR CODE:	8595566424527				
DIMENSION (rozměr):	210 x 140 mm				
DATE:	26. 06. 2024				
ARTWORK SUPPLIER: GRADESI s.r.o., Michaela Karlova, karlova@gradesi.cz					