

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «ВЕРТЕКС»

И.Э. Побелянский



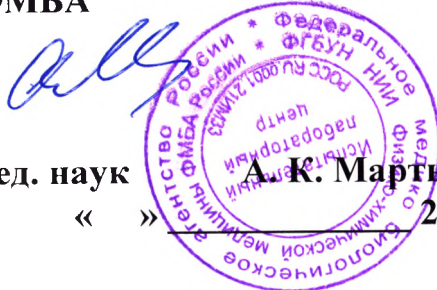
«04» июня 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

«Защитный стоматологический гель Асепта»
производства Ойстершелл НВ, Бельгия /Oystershell NV, Booeibos 24, 9031
Drongen, Belgium

«СОГЛАСОВАНО»

Зам. руководителя Испытательного
Лабораторного Центра ФГБУН НИИ
ФХМ ФМБА
России



канд. мед. наук

А. К. Мартынов

« » 20__ г.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

«Защитный стоматологический гель Асепта»

производства Ойстершелл НВ, Бельгия /Oystershell NV, Voiebos 24, 9031 Drongen, Belgium

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. Пурна Фармасьютикалз НВ, Бельгия/Purna Pharmaceuticals NV, Rijksweg 17, 2870 Puurs, Belgium

2. Авефлор с.а., Чешская республика/Aveflor a.s., Bedceves 26, 507 32 Kopidlno, Czech Republic

Содержание инструкции:

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. СОСТАВ
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
9. ФОРМА ВЫПУСКА
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
11. СРОК ГОДНОСТИ
12. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
13. НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
14. АДРЕС ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Назначение

«Защитный стоматологический гель Асепта» предназначен для быстрого заживления язв и ран слизистой оболочки полости рта, позволяет мгновенно избавиться от боли.

Защищает повреждения слизистой оболочки полости рта от плохо подогнанных протезов или брекет-систем.

Состав

Вода, сорбат калия, бензоат натрия, поливинилпирролидон (ПВП), ароматизатор, мальтодекстрин, гидроксиэтилцеллюлоза, арабиногалактан, глицерилфосфат аммония, лаурет-9, хлорид бензалкония.

Не содержит ксилит, спирт, парабены.

Гель имеет нейтральный вкус.

Показания к применению

Защита слизистой оболочки ротовой полости от раздражителей (пища, слюна, кислые напитки и т.п.) при:

- Болезненных афтах
- Ранах и язвах в ротовой полости
- Ношениях зубных протезов и брекет-систем

Афты – это болезненные изъязвления на слизистой оболочке полости рта. Чаще всего они имеют диаметр 3-4 мм и серовато-белый цвет с красными воспаленными и отечными краями. Как правило, афты появляются с внутренней стороны губ или щек, однако также возможно их образование под или на языке. Афты и язвы во рту обычно появляются из-за снижения сопротивляемости организма, в результате чего раздраженное место или ранка воспаляются. Часто ранки появляются из-за плохо подогнанных протезов или брекет-систем. Афты и ранки во рту часто очень болезненны, особенно при контакте с пищей и/или раздражающими напитками, и могут вызывать боль в течение всего дня.

«Защитный стоматологический гель Асепта» применяется для быстрого заживления язв и ран слизистой оболочки полости рта. Этим же способом можно защищать и повреждения от плохо подогнанных протезов или брекет-систем.

Способ применения

«Защитный стоматологический гель Асепта» может применяться взрослыми и детьми старше 2 лет.

Взрослые и дети старше 12 лет: 3-10 раз в день до исчезновения симптомов.

Дети (2-12 лет): не чаще 3-х раз в день до исчезновения симптомов.

Ручка содержит 60 гарантированных доз.

Подготовка к работе изделия

Порядок работы изделия

- При первом использовании поворачивайте нижнюю часть ручки до тех пор, пока не выйдет весь воздух и не появится гель.
- Дважды поверните нижнюю часть ручки, чтобы получить достаточное для обработки язвы количество геля.
- После нанесения не касайтесь язвы несколько минут, для того, чтобы могла образоваться защитная пленка.
- При контакте со слизистой и языком возможно ощущение пощипывания или легкого онемения. Это безопасно и со временем проходит.
- После использования ручки сполосните водой и тщательно вытрите наконечник, затем закройте ручку.
- Если до нанесения геля подсушить поверхность ранки, то образующаяся пленка будет эффективнее и дольше ее защищать.

Побочные эффекты

Возможны ощущения сухости во рту, пощипывания или легкого онемения. Покраснение, отечность и жжение в полости рта в случае гиперчувствительности.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия;
- беременность и период лактации;
- возраст до 2 лет.

Меры предосторожности

Подходит только для применения в полости рта.

Не используйте в случае гиперчувствительности к одному из компонентов изделия.

Избегайте попадания продукта в глаза.

Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с врачом.

Не превышайте максимальную дозу и не используйте изделие «Защитный стоматологический гель Асепта» более 14 дней непрерывно.

Форма выпуска

Гель 4,5 мл в ручке с дозатором (60 аппликаций).

Одна ручка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре, защищать от воздействия солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия упаковки «Защитный стоматологический гель Асепта» можно использовать в течение максимум 12 месяцев.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «ВЕРТЕКС»

Адрес: Россия, 196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100

Название и юридический адрес изготовителя медицинского изделия

Ойстершелл НВ (Oystershell NV), Бельгия

Адрес: Booiëbos 24, Drongen, 9031, Belgium

Адрес для направления претензий потребителей

ЗАО «ВЕРТЕКС»

Россия, 199106, г. Санкт-Петербург, В.О., 24-я линия, д. 27А

Тел./факс: 8 (812) 322-76-38

Генеральный директор
ЗАО «ВЕРТЕКС»

Г.Э. Побелянский

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 5 листа(ов).

Генеральный директор
ЗАО «ВЕРТЕКС»
Г. Э. Побелянский

(подпись)

М.П.

2013 года

