

Gebrauchsanweisung



konzentriertes Oralgel zur Verdünnung

Medizinprodukt zur begleitenden Therapie von verletzter Mund- und Rachenschleimhaut

1. Anwendungszweck

Gelclair[®] unterstützt die Behandlung von Verletzungen der Mundschleimhaut wie z. B. bei Mucositis und Stomatitis. Das Produkt bildet auf der Schleimhaut des Mund-Rachen-Raums einen Schutzfilm. Dies verhindert weitere Irritationen und sorgt dadurch für eine schnelle Schmerzlinderung in der Anwendungsregion.

2. Anwendungsgebiete

Gelclair[®] wird mit Wasser verdünnt und ist danach gebrauchsfertig anwendbar. Bei der Anwendung wird die verletzte Schleimhaut der Mund- und Rachenregion (Mukosa) mit dem Produkt benetzt.

Verletzungen der Mukosa können z. B. im Zusammenhang mit Medikamenteneinnahmen, Strahlenbehandlungen, Chemotherapie, kieferchirurgischen Eingriffen und als Druck-Geschwülste durch das Tragen von Zahn-Geschwülsten und Zahnersatz auftreten.

3. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts nicht bekannt.

4. Gewebeverträglichkeit

Es liegen keine Daten vor, die auf eine Gewebeunverträglichkeit des Produkts schließen lassen.

5. Gegenanzeigen

Die Anwendung von *Gelclair*[®] ist nicht geeignet für Patienten mit einer bekannten Hypersensibilität auf einen der Inhaltsstoffe.

6. Wechselwirkungen

Aufgrund der Sauerstoffdurchlässigkeit des Produktes ist keine Wechselwirkung unter Strahlenbehandlung zu erwarten.

7. Allgemeine Sicherheitshinweise

Das Produkt ist ausschließlich zum Benetzen und Spülen der zu behandelnden Schleimhautregion bestimmt. Es darf nicht durch Einnahme, Injektion oder Infusion in den Körper gebracht werden.

Achtung:

Kindern ist der Zugang zu diesem Medizinprodukt zu verwehren.

Achtung:

Gelclair[®] sollte nicht bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe angewendet werden.

Achtung:

Damit das Produkt eine ausreichende Einwirkzeit hat, sollten Sie das Essen und Trinken für mindestens eine Stunde nach jeder Anwendung vermeiden.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde.

8. Produkteigenschaften

Gelclair[®] bildet durch seine physikalischen Eigenschaften, insbesondere durch die barrierebildenden Inhaltsstoffe, einen mechanischen Schutzfilm auf der verletzten Mund- und Rachenschleimhaut. Es vermindert dadurch den Schmerz, der von diesen Läsionen hervorgerufen wird. Freiliegende Nervenenden werden vor weiterer Überstimulation und damit verbundener Schmerzweiterleitung geschützt.

9. Produkthanwendung

Gelclair[®] sollte dreimal täglich oder je nach Bedarf, mindestens eine Stunde vor der nächsten Zufuhr flüssiger oder fester Nahrung, angewendet werden, damit das Produkt eine ausreichende Einwirkzeit hat. Von einer zeitgleichen Anwendung von *Gelclair*[®] mit

Mundwässern ist daher abzuraten, hierzu ist ein minimaler zeitlicher Abstand von 1 Stunde einzuhalten.

Zur Zubereitung wird eine Dosis *Gelclair*[®] (15 ml, entsprechend dem Inhalt eines Sachets oder eines Messbechers bis zur Markierung) in ein sauberes Glas geschüttet und mit ca. 40 ml Wasser (3 Esslöffel) verdünnt. Die Mixtur gut umrühren und danach sofort anwenden. Hierbei den Mund mit der Mixtur mindestens eine Minute gründlich durch Gurgeln und Verteilen der Flüssigkeit spülen, um eine gleichmäßige Benetzung von Zunge, Gaumen, Rachen, Innenseiten der Wangen und des gesamten Mundgewebes zu gewährleisten. Danach die restliche Mixtur ausspucken. Sollte kein Wasser verfügbar sein, kann das Produkt auch unverdünnt mit Hilfe einer Einmalspritze oder eines Schwamms angewendet werden.

Das Produkt ist für die Langzeitanwendung geeignet. Falls es nach einer Anwendungsdauer von 7 Tagen zu keiner Linderung der Schmerzen kommt, ist der behandelnde Arzt zu kontaktieren.

Verbrauchte Gebinde und Faltschachteln sind über den Hausmüll, vorzugsweise getrennt, zu entsorgen.

10. Physikalische Produktdaten

Zusammensetzung:

Gelclair[®] enthält:

Deionisiertes Wasser, Povidon (PVP), Maltodextrin, Propylenglycol, PEG-40, hydriertes Rhizinusöl, Kaliumsorbat, Natriumbenzoat, Hydroxyethylcellulose, Benzalkoniumchlorid, Parfümöl, EDTA, Saccharin, Natriumhyaluronat, Glycyrrhetinsäure.

Aussehen, Geruch:

Weißes hochviskoses Gel mit charakteristischem Geruch

Haltbarkeit:

Siehe Prägung auf der Faltschachtel bzw. auf dem Sachtet.

Lagerbedingungen:

Gelclair[®] ist bei Zimmertemperatur (im Bereich 18-25°C) außerhalb direkter Sonneneinstrahlung aufzubewahren. Nicht kühl lagern. Das Produkt kann während der Lagerung unter Umständen etwas dunkler und dickflüssiger werden, dies hat keinen Einfluss auf die Verwendbarkeit oder Sicherheit.

11. Lieferspezifikation

21x15 ml Sachets

3x15 ml Sachets (Musterpackung)

180 ml Flasche mit 15 ml Messbecher als Zubehör

12. Hersteller/Vertreiber

Hersteller:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown Mulhuddart Dublin

Ireland

Fon: +353 (0) 18225404

Fax: +353 (0) 18225410

Vertreiber:

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald-Insel Riems

Fon: +49 (0) 38351/76-0

Fax: +49 (0) 38351/308

Hinweis:

Bitte Gebrauchsanweisung beachten!



RIEMSER 

 HELSINN

1141630/11  AP031708/2