



## DRDI pour le code:101011 version A

### IFU URGO APHTES TUTTI FRUTTI 6ML - CEE

Aurélia REVILLE le 24/08/2020 à 17:49

dernière modification par Ophélie BOLLOTTE le 07/09/2020 à 15:26

P\_DRDI

Dossier n° **61138C** suivi par **Patrick BATAILLE** pour le **06/04/2020**

Cat. Méthodes :Patrick BATAILLEPatrick BATAILLE

Statut:  En vérification  finie  archivable

en cours  à confirmer  archivée

Motif :  Innovation  Modification  Refonte  Roll Out

Code Projet : - - Version

Chef produit:	<b>Elodie DONDE</b>	Assistante:	<b>Aurélia REVILLE</b>
Téléphone:		Téléphone:	
Centre de coût:	<b>LUHOPIOTHER</b>	Nature comptable:	<b>606300</b>
<b>Code to report on invoice</b>			
Unité:	<b>09 LU - Gd Public Pharmacie Export</b>	Secteur:	<b>International</b>
Secteur d'activité:	08 UH Export	Regroupement SA:	URGO HEALTHCARE
Nature:	<b>Notice Prospectus</b>	Pays:	<b>Global</b>
Site de production :	<b>Chevigny</b>	Code PF :	<b>600777</b>
Gamme Produit	<b>URGO Apte</b>	Si vous ne trouvez pas la gamme qui convient, merci de demander sa création au service Packaging	
Panachage autorisé avec ancienne présentation			<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non
Date fin BAT souhaitée : ( proposée par coordinateur = )			<b>24/09/2020</b>
Produit avec AMM			<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non
<b>Eléments nécessaires à la réalisation du B .A.T.</b>			
Annule et remplace un code article	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	Si oui lequel :	<b>424256</b>
Check-list			
Code à barres :	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non		
Motif de la modification :	<b>modification GMED = ajout de la phrase à partir de 18ans + modification paragraphe conditions d 'utilisation + modification paragraphe contrindications + modification paragraphe précautions . Changement adresse fournisseurs pour TR / BG/ RO/SK</b>		

Textes (fichier Word attaché):



TRADUCTIONS FILMOGEL APHTES\_RO.docx



TRADUCTIONS FILMOGEL APHTES\_LV.docx



TRADUCTIONS FILMOGEL APHTES\_LT\_update\_FINAL.DOCX



TRADUCTIONS FILMOGEL APHTES\_ET\_comments\_2020-04-28\_updated.docx



TRADUCTIONS FILMOGEL APHTES\_EL.DOCX



TRADUCTIONS FILMOGEL APHTES\_BG к.docx

 reworked-TRADUCTIONS FILMOGEL APHTES\_TR.docx
  translation-SL.docx
  Translations\_SK.docx
  Translations\_CZ.docx  
 Translations PL 15.04.2020.docx
  IFU\_424256A5.pdf
  certificat-traduction-mouth-ulcer (4).pdf

## IFU filmogel aphte CEE

Langues: EN, TR, CZ, SK, SL, PL, RO, BG, EL, LT, LV, EE

valideurs siège OPI aurélie REVILLE / François BRUN

Pays valideurs : Turquie, République Tchèque, Slovaquie, Slovénie, Pologne, Roumanie, Grèce, Bulgarie, Pays Baltes

autres codes AC :

CARD/ 101008

LABEL/ 101007

BOX/ 101109

Modifications :

-Conditions d'utilisation : appliquer 3 à 4 fois par jours.... (dans toutes les langues)

-Contre-indications : contre-indication femme enceinte + à partir de 18ans (dans toutes les langues )

-Précautions d'emploi : ne pas appliquer sur la surface externe des lèvres + si pas d'améliorations après 5J (dans toutes les langues )

changement adresse Fournisseur pour : **TR/ BG/ RO/SK**

**Les champs en rouge sont obligatoires . Marquez votre document en <Privé> si vous n'avez pas tous les éléments .**

### Calcul du retro-planning.

Calcul à partir la date souhaité

Délai Circuit	6	Date fin maquette	16/09/2020
Délai Maquette	6	Date créa DRDI/FT	08/09/2020
Délai :DRDI	6	Date créa DT	31/08/2020

Date BAT révisée :

Date validée :

**Destinataires** => envoi à/aux destinataire(s) à l'enregistrement du document :

[c.vigneron-lodeiro@fr.urgo.com](mailto:c.vigneron-lodeiro@fr.urgo.com)  
[d.da-rolld@fr.urgo.com](mailto:d.da-rolld@fr.urgo.com)  
[m.thibaudin-vercruysse@fr.urgo.com](mailto:m.thibaudin-vercruysse@fr.urgo.com)  
[o.bolotte@fr.urgo.com](mailto:o.bolotte@fr.urgo.com)  
[c.vigneron-lodeiro@fr.urgo.com](mailto:c.vigneron-lodeiro@fr.urgo.com)  
[d.da-rolld@fr.urgo.com](mailto:d.da-rolld@fr.urgo.com)  
[m.thibaudin-vercruysse@fr.urgo.com](mailto:m.thibaudin-vercruysse@fr.urgo.com)  
[o.bolotte@fr.urgo.com](mailto:o.bolotte@fr.urgo.com)

XX

FICHE TECHNIQUE de définition des IFU

<b>CODE DECOUPE URGO:</b>	<b>140-300-01</b>	<b>Nbre de Faces</b>	<b>11</b>
---------------------------	-------------------	----------------------	-----------

Désignation : **IFU**

**CARACTERISTIQUES GENERALES**

	A Plat		Plié	
			Pli Croisé	Pli parallèle
				
	L	x	H	
<b>DIMENSIONS Format à plat</b>	<b>140</b>	x	<b>300</b>	
<b>DIMENSIONS Format plié</b>	<b>140</b>	x	<b>29</b>	
<b>Grammage du papier</b>	<b>50 grammes</b>			

**SPECIFICATION 1 : LOGISTIQUE**

Conditionnement de livraison : **Barquettes dans carton**

**SPECIFICATION 2 : TECHNIQUE**

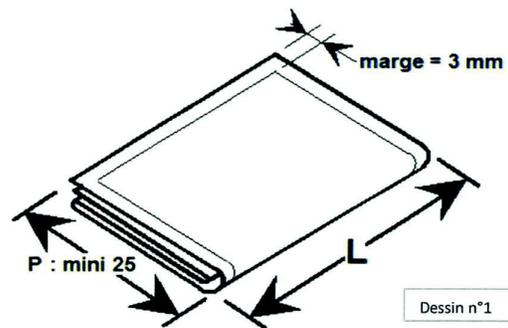
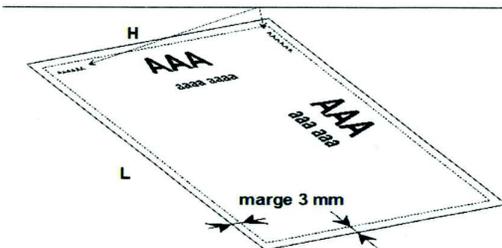
Retrait fonctionnel de 2+/-1 mm à respecter impérativement, voir schéma ci-contre.



SPECIF n° 001

**Représentation SCHEMATIQUE DE l'IFU**

Le code article doit être visible après pliage ( dans la mesure du possible )



Dessin n°1

EDITION	DATE	AUTEUR	DESCRIPTIF DE LA MODIFICATION
Ind A	06/12/2017	PAB	Création de la fiche générique tracé 140-300-01 en remplacement de la FT 50-49, 11 Faces.

### **GB** URGO Mouth Ulcers And small mouth wounds

Liquid dressing ready to use for the treatment of mouth ulcers (1 to 2 per crisis <1 cm in diameter) and small wounds of the oral mucosa.

#### • **What is a mouth ulcer?**

It is a superficial lesion of the oral mucosa which is manifested by a painful ulcer with sharp edges and white background, surrounded by a bright red lining. The origins are poorly understood, although some factors may promote their appearance: heredity, some foods, physical trauma (biting of the buccal mucosa, dentures), some medications, stress or hormones.

#### • **How does URGO Mouth ulcers, ans small mouth wounds work?**

Once applied, the protective film formed, visible, thin and flexible:

- **ISOLATES** from food and saliva until 4 hours
- **RELIEVES** pain quickly and durably
- **PROMOTES THE HEALING**

#### • **Directions for use**

Wipe one side of the spatula on the edge of the bottle. Apply the remaining amount using the tip of the spatula in order to completely cover the mouth ulcer or lesion. Let dry about ten seconds and then dose the mouth: a visible film is formed. If you think the film does not properly cover the mouth ulcer or lesion, renew the operation. Apply 3 to 4 times daily, without removing the film from the previous application, preferably before the main meals, until complete healing (3 to 5 days). The product's hygiene is guaranteed by its composition, it is not necessary to clean the spatula after use.

#### • **Composition**

Cellulose derivative, mineral acid, carboxylic acids, alcohol, water, flavour, sucralose.

#### • **Contra-indications**

Do not apply in case of major aphthoses (diameter> 1cm) or herpeticiformis (very small ulcers present in large numbers) that require the advice of a doctor. Do not use on infected wounds, burns, deep wounds (bleeding). Do not use if allergic to salicylate derivatives.

Use of the product is contraindicated for pregnant and breastfeeding women and children.

Product can be used only from 18 years old.

#### • **Precautions**

Always close the bottle after use. After opening, it is advisable to use the product within 6 months. To be applied exclusively on the oral mucous membrane. May cause a temporary discomfort sensation and some tingling. Do not apply on the external surface of the lips. Do not scratch off the film once formed, it will disappear by itself. If no improvement is noticed after 5 days treatment, stop the treatment and seek medical advice. Keep out of reach of children. Do not drink the content of the bottle. Do not smoke during application, before complete drying of the product or near the open bottle. In case of doubt, seek pharmacist advice. In case of mouth wounds generated by wearing a dental appliance, it is possible to use the product if the product is not covered by the dental appliance.

#### • **Storage**

Do not use after expiry date indicated on the packaging. Keep away from flame or sparks. Store at a temperature lower than 30 °C.

### **IF** URGO Aft ve küçük ağiz yaralari

Aft (alevlenme başına 1 ila 2 kez çikanlar, çapı 1 cm'den küçük olanlar için) ve ağız mukozasındaki küçük yaraların tedavisi için kullanıma hazır sıvı pansuman.

#### • **Aft nedir?**

Ağız mukozasında keskin kenarlı, beyaz zemimli, parlak kırmızı gevrek acılı bir ülser olarak kendini gösteren ülcersel bir lezyondur. Sebepleri iyi bilinmemekle birlikte ortaya çkmalanını kolaylaştıran bazı etkenler; kalıtım, bazı yiyecekler, fiziksel travma (ağız mukozasını ısırma, takma dişler), bazı ilaçlar, stres ya da hormonlardır.

#### • **URGO Aft ve Küçük Ağız Yaraları, meyve aromalı nasil etki eder?**

Uygulanıgında oluşan ince ve esnek koruyucu film tabakası:

- 4 saate kadar yemekten ve tükürükten **İZOLE EDER.**
- Ağız hızla ve uzun süreli **HAFFLEKTİR.**
- **İYİLEŞMEYİ HIZLANDIRIR.**

#### • **Kullanma talimatı**

Spatulanın bir yüzünü şişenin ucuna sürün. Kalan miktarı spatulanın ucunu kullanarak, aftı veya lezyonu kapatacak şekilde uygulayın. Ön saniye kadar kurumasını bekleyin ve ağzınızı kapatın: gözle görülen bir film tabakası oluşacaktır. Eğer film tabakasının aftı veya lezyonu tamamen kaplamadığını düşünüyorsanız, uygulamayı tekrarlayın. Tamamen iyileşene kadar (3-5 gün), terichen ana yemeğlerden önce, önceki uygulamadan kalan filmi çikarmadan günde 3-4 defa uygulayın. Bileşimi ürünün hijyeni garanti edecek şekilde hazırlanmıştır, kullandıktan sonra spatulayı temizlemeye gerek yoktur.

#### • **Bileşimi**

Selüloz türevi, mineral asit, karboksilik asitler, alkol, su, aroma, sukraloz.

#### • **Kullanılmaması gereken durumlar**

Doktor tavsiyesi gerektiren major aftöz ( çapı 1cm'den büyük) ya da herpetiformis ( çok ufak ve çok sayıda görülen ağız yaraları) vakalarında kullanmayınız. Bu durumlarda doktor tavsiyesi alınmaz gerekir. Enfekte yaralarda, yanıklarda ya da demir (kanayan) yaralarda kullanmayınız. Salisilat türevlerine alerjiniz var ise kullanmayınız.

Ürünün kullanımı hamile ve emziren kadınlarda ve çocuklarda kontrendikedir.

Ürün sadece 18 yaşından büyüklerde kullanılabilir.

#### • **Önlemler**

Kullandıktan sonra mutdaka şişeyi kapatınız. Ürünün açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılması tavsiye edilir. Sadece ağız mukosa membranında kullanmak içindir. Geçici bir rahatsızlık ve kanncalanma hissine sebep olabilir. Dudakların dış yüzeyine uygulayın. Film tabaka oluşuktan sonra kazımayınız, kendiliğinden yok olacaktır. 5 günlük tedaviden sonra hiçbir gelişme görülmezse tedaviyi sonlandırın ve tıbbi yardım alın. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Şişenin içindakilere içmeyiniz. Uygulama sırasında, film tam kurumadan ya da ağız şişenin yanına sigara ile yaklaşmayınız. Süpheniz olursa, ezcaznanı dansın. Ağızdaki protezlerin sebep olduğu ağız yaralarında, eğer protez üzerini kapatmayacaksa kullanılabilir.

#### • **Saklama koşulları**

Ambalajda yazan son kullanma tarihidenden sonra kullanmayınız. A lev ve kutu ambalardan uzakta tutunuz. 30 °C'nin altında saklanmalıdır.

#### • **İthalatçı:**

Jade Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. Gayrettepe Mah. Yıldız Posta Cad. No: 16/10 Beşiktaş/İstanbul

### **CZ** URGO Filmogel na afty a drobná poranění dutiny ústní, sovcnou příchutí

Tekuté krytí připravené k použití pro ošetření aft (1 –2 afty s průměrem < 1 cm) a drobných poranění sliznice dutiny ústní.

#### • **Co je afta?**

Jedná se o povrchové poranění sliznice dutiny ústní, které se projevuje bolestivými vrásky s ostře ohraničenými okraji s bílým povlakem a výrazně začervenalou okolní sliznicí. Původ aft je málo známý, určité faktory však mohou jejich vznik podporovat: dědičnost, některé potraviny, fyzická poranění (kousnutí se do tváře z vnitřní strany, zubní náhrady) některé léky, stres nebo hormony.

#### • **Jak působí přípravek URGO Filmogel na afty a drobná poranění dutiny ústní s ovocnou příchutí?**

Po nanesení se vytvoří viditelný, jemný a poddajný ochranný film, který:  
- **BRÁNÍ** kontaktu s potravinami a slinami až po dobu 4 hodin  
- **ULEVUJE** rychle a trvale od bolesti  
- **PODPORUJE HOJENÍ**

#### • **Návod k použití**

Jednu stranu špachličky otřete o okraj lahvičky. Zbývající množství naneste pomocí špachličky na poranění tak, aby byla ošetřována oblast dobře překrytá. Nechte zaschnout asi deset vteřin, potom ústa zavřete: vytvoří se viditelný film. Není-li léze dostatečně překrytá, postup opakujte. Používejte 3x až 4x denně, aniž byste sejmuli film z předchozí aplikace. Používejte nejlépe před hlavními jídly až do úplného zhojení (3 až 5 dnů). Hygienu výrobku je zaručena jeho složením, není tedy nutné špachličku po použití čistit.

#### • **Složení**

Derivát celulózy, minerální kyselina, karboxylové kyseliny, alkohol, voda, aroma, sukralóza.

#### • **Kontraindikace**

Nepoužívejte na afty většího rozměru (průměr > 1 cm) nebo na opary (velmi malé vrásky vyskytující se ve velkém počtu), které vyžadují lékařskou radu. Nenanášejte na infikované rány, popáleniny, hluboké rány (které krvácejí). Nepoužívejte v případě alergie na deriváty kyseliny salicylové.

Přípravek nesmí používat těhotná a kojící ženy a děti.

Přípravek je možno používat až od 18 let.

#### • **Upozornění**

Po použití lahvičku dobře uzavřete. Přípravek spotřebujte do 6 měsíců po otevření. Používejte výhradně na sliznici dutiny ústní. Může vyvolat dočasné nepohodlí a štipání. Nenanášejte na vnější stranu rtů. Vytvořený film neodstraňujte, zmizí sám. Pokud po 5 dnech nedojde ke zlepšení, přestaňte přípravek používat a poraďte se s lékařem. Obsah lahvičky nepijte. Některé během aplikace, před úplným zaschnutím filmu a v blízkosti otevřené lahvičky. V případě jakýchkoliv pochybností se poraďte s lékárníkem. V případě poranění dutiny ústní vzniklých působením rovnátek je možné použít tento přípravek na místa nepokrytá strojekem.

#### • **Uchováníání**

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Charaďte před otevřením ohněm a jinými zdroji zápalení. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Zdravotnický prostředek.

#### • **Výhradní zastoupení pro ČR:**

URGO Healthcare CZ s.r.o., Bolevecká 493, 109 00 Praha 10

### **SK** URGO Filmogel na afty a malé poranenia v ustach, s ovocnou prichutou

Tekuté krytie je určené na ošetrenie aft v ústach (1 až 2 afty s priemerom <1 cm) a malých poranení ústnej sliznice.

#### • **Co je afta?**

Afta je povrchové poranenie ústnej sliznice, ktoré sa prejavuje vznikom bolestivého vredu s ostro ohraničenými okrajmi a bielym povlakom a výrazne sčervenenou okolitou sliznicou. Pôvod aft nie je celkom známy, ale niektoré faktory môžu vznik aft podporovať: dedičnosť, niektoré potraviny, fyzické poranenie (zahryznutie si do lica z vnútornej strany, zubné náhrady), niektoré léky, stres a hormóny.

#### • **Ako účinkuje URGO Filmogel na afty a malé poranenia v ustach, s ovocnou prichutou?**

Hneď po nanesení sa vytvorí viditeľný, tenký a pružný ochranný film, ktorý:  
- **BRÁNÍ** kontaktu s potravinami a slinami až počas 4 hodín  
- **rychlo a dlhodobo ZMIERŇUJE** bolesť  
- **PODPORUJE HOJENIE**

#### • **Pokym na použitie**

Otrite jednu stranu špachličky o okraj fľašky. Zvyšné množstvo naneste pomocou špičky špachličky tak, aby ste úplne pokryli aftu alebo ranu v ústach. Nechajte zaschnúť asi desať sekúnd, a potom zatvorte ústa: vytvorí sa viditeľný film. Ak si myslíte, že film nepokryva aftu alebo ranu v ústach dostatočne, postup zopakujte. Aplikujte 3 až 4-krát denne, bez odstránenia filmu z predchádzajúcej aplikácie, najlepšie pred hlavnými jedlami, až do úplného zahojenia (3 až 5 dní). Hygienu prípravku zaručuje jeho zloženie, špachličku nie je potrebné po použití čistiť.

#### • **Zloženie**

Derivát celulózy, minerálna kyselina, karboxylové kyseliny, alkohol, voda, aroma, sukralóza.

#### • **Kontraindikácie**

Nepoužívajte, ak máte veľké afty (priemer > 1 cm) alebo herpetiformnú dermatitídu (veľké množstvo malých vredov), ktoré si vyžadujú oštenrenie lekára. Nepoužívajte na infikované rány, popáleniny, hlboké rány (krváčajúce). Nepoužívajte, ak ste alergický/ alergická na deriváty kyseliny salicylovej.

Tento prípravok nesmú používať tehotná a dojčiacie ženy a deti. Prípravok môžu používať len osoby vo veku od 18 rokov.

#### • **Bezpečnostné opatrenia**

Po použití vždy fľašku dôkladne uzavzte. Prípravok sa má spotrebovať do 6 mesiacov po prvom otvorení. Má sa aplikovať iba na sliznicu ústnej dutiny. Môže vyvolať dočasný pocit miernej bolesti a pálenia. Nenanášajte na vonkajšiu časť pier. Vytvorený film nezokrabujte, zmizne sám. AK po 5 dňoch ošetrovania nezaznamenáte žiadne zlepšenie, prestaňte prípravok používať a vyhľadajte lekársku pomoc. Uchovávejte mimo dosahu detí. Nepite obsah fľaše. Neľajte počas aplikácie, pred úplným zaschnutím filmu ani v blízkosti otvorenej fľaše. V prípade akýchkoľvek pochybností sa poraďte s lekárníkom. Ak máte poranené ústa v dôsledku nosenia zubného strojčka, môžete použiť tento prípravok na miesta nepokryté strojekom.

#### • **Uchovávanie**

Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti, ktorý je uvedený na obale. Uchovávejte mimo dosahu otvoreného ohňa a zdrojov zápalenia.

Uchovávejte pri teplote do 30 °C.

#### • **Výhradné zastúpenie pre SR:**

URGO Healthcare CZ s.r.o., Bolevecká 493, 109 00 Praha 10, ČR

#### • **Distribútor pre SR:**

MagnaPharm SK s. r. o., Digital Park II/D, Einsteinova 23, 851 01 Bratislava, SR

Dátum pridelenia CE značky: 2017 – Poďadná revízia textu: 10-2019

### **SI** URGO Afte Manjše ustne rane

Tečoi gel, pripravljen za takojšnje uporabo, za oskrbo aft (1 do 2 afti, premera manj kot 1 cm) in manjših ran na ustni sluznici.

#### • **Kaj je afta?**

Je površinska poškodba ustne sluznice, ki se odraža z bolečo razjedo bele barve z ostrimi robovi in je obkrožena s svetlo rdečo obarvano sluznico. Vzroki za nastanek aft so slabo poznani, čeprav nekateri dejavniki lahko pospešijo njihovo pojavnost: dednost, nekatera hrana, fizikalna poškodba (grizenje ustne sluznice, zobne proteze), nekatera zdravila, stres ali hormoni.

#### • **Kako Urgo filmogel za afte deluje?**

Ob nanosu filmogela se ustvari vidna, tanka in prožna zaščitna plast, ki:  
- **IZOLIRA** afto pred hrano in slino do 4 ure  
- **OLAJŠA** bolečino hitro in trajno  
- **POSPEŠUJE CELJENJE**

#### • **Navodila za uporabo**

Obrišite eno stran lopatice ob rob stekleničke. Z drugo stranjo lopatice potegnite čez prizadeto mesto, da razmazate filmogel čez celotno površino afte ali manjše rane. Počakajte 10 sekund, da se posuši, nato zaprite usta; nastala bo vidna filmska plast. Če imate obteženo, da afta ali ustna rana ništa povsem pokriti, postopek ponovite. Naneste 3 - do 4-krat na dan, ne da bi odstranili predhodni nanos, po možnosti pred glavnimi obroki, in uporabljajte, dokler se povsem ne zacei (3 do 5 dni). Zaradi vsebnosti alkohola v filmogelu se plastična lopatica ob vsakem stiku s stekleničko razkuži in jo zato po uporabi ni treba očistiti.

#### • **Sestavine**

Derivat celuloze, mineralna kislina, karboksilne kisline, alkohol, voda, aroma, sukraloza.

#### • **Kontraindikacije**

Ne uporabljajte pri večjih aftah (premera več kot 1 cm) ali herpetiformisu (številne drobne ustne razjede), ki jih mora pregledati zdravnik. Ne nanašajte na okužene rane, opeklina ali globoke rane (kravčevce razjede). Izdelek ne uporabljajte, če ste alergični na derivate salicilne kisline. Uporaba je kontraindicirana pri nosečnicah in doječih materah ter otrocih. Izdelek lahko uporabljajo samo osebe, starejše od 18 let.

#### • **Opozorila**

Po vsaki uporabi stekleničko dobro zaprite. Priporočljivo je, da filmogel porabite v šestih mesecih po prvem odprtju stekleničke. Izdelek nanašajte samo na sluznico ustne votline. Uporaba izdelka lahko povzroči prehodn neprijeten občutek v ustni votlini ali rahlo ščemenje. Ne nanašajte na zunanjo površino ustnic. Filmska plast se odluči sama. Ne poskušajte je odlučiti na silo. Če se stanje ne izboljša po 5 dneh prekinite z uporabo in poiščite zdravniško pomoč. Shranjujte nedosegljivo otrokom! Izdelek ne zaužite.

Med uporabo izdelka, oziroma dokler se povsem ne posuši, ne smete kaditi. Prav tako ne smete kaditi v bližini odprte stekleničke. Če ste v dvomih, se posvetujte s farmacevtom. Pri ustnih ranah, nastalih zaradi nošenja zobnega aparata, je uporaba izdelka mogoča, če ga z zobnim aparatom ne prekrijete.

#### • **Shranjevanje**

Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na embalaži. Shranjujte ločeno od odprtega plamena ali virov vžiga.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

#### • **Distributer:**

Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana

### **PL** URGO na Afty i drobne rany w jamie ustnej

Gotowy do użycia opatrunek w płynie do stosowania w leczeniu aft (1 do 2 aft o średnicy < 1 cm) i drobnych ran w jamie ustnej.

#### • **Czym jest afta?**

To powierzchowna rana błony śluzowej jamy ustnej w postaci bolesnego owrzodzenia z ostrymi krawędziami, pokryta białym nalotem i otoczona jasnoczerwoną otoczką. Przyczyny powstania są mało znane. Ież przyjmując się, że niektóre czynniki przyczyniają się do ich pojawiania: dziedziczność, niektóre pokarmy, uszkodzenia fizyczne (przygryzienie, protezy), niektóre leki, stres czy hormony.

#### • **Jak działa URGO na Afty (o smaku tutti frutti)?**

Po aplikacji tworzy się ochronny, widoczny, cienki i elastyczny film, który:  
- **IZOLUJE** ranę od pokarmu i śliny do 4 godzin  
- szybko i na długo **LAGODZI** ból  
- **PRZYSPIESZA GOJENIE**

#### • **Sposób użycia**

Wyciunając szpatułkę z butelki wytrzyj jedną stroną o brzeg butelki. Nanieś preparat na ranę drugą stroną szpatułki do całkowitego pokrycia zmienionego miejsca. Pozostaw do wyschnięcia. Po 10 sekundach od aplikacji utworzy się widoczny film. Jeżeli czujesz, że film nie pokrywa odpowiednio afty lub rany, nanieś preparat ponownie. Nakładaj tak często jak to jest konieczne najlepiej przed posiłkami. Nakładaj 3 do 4 razy dziennie, najlepiej przed głównymi posiłkami, nie usuwając warstwy produktu z poprzedniej aplikacji. Stosować aż do całkowitego wygojenia (3 do 5 dni). Skład preparatu zapewnia higienę i nie ma konieczności czyszczenia szpatułki.

#### • **Skład**

Pochodna celulozy, kwas nieorganiczny, kwas karboksylowy, alkohol, woda, aromat, sukraloza.

#### • **Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku owrzodzenia jamy ustnej o średnicy większej niż 1 cm lub opryszczkowego owrzodzenia jamy ustnej (duża liczba małych owrzodzeń), które wymagają konsultacji lekarskiej. Nie stosować na zainfekowane rany, oparzenia i głębokie rany krwawiące. Nie stosować w przypadku alergii na pochodne kwasu salicylowego. Stosowanie produktu jest przeciwwskazane w przypadku kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz u dzieci. Produkt może być stosowany od 18. roku życia.

#### • **Środki ostrożności**

Należy zawsze zamknąć preparat po użyciu. Preparat należy zużyć w ciągu 6 miesięcy od otwarcia. Stosować wyłącznie na błonę śluzową jamy ustnej. Tuz po aplikacji może pojawić się chwilowe uczucie dyskomfortu i mrowienie. Nie nakładaj na zewnętrzzną powierzchnię warg. Nie usuwaj filmu po jego utworzeniu, w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie wypijaj zawartości butelki. Palenie tytoniu w trakcie aplikacji, w czasie schnięcia preparatu lub w pobliżu otwartej butelki jest wzbronione. W przypadku wątpliwości, skonsultuj się z farmaceutą. W przypadku, gdy rana wywołana jest noszeniem protezy preparat należy aplikować unikając kontaktu z protezą.

#### • **Przechowywanie**

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Przechowywać z dala od ognia i iskiei, w temperaturze poniżej 30 °C.

#### • **Dystrybutor:**

Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 142 B, 02-305 Warszawa

Data wydania znaku CE: 2017

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10-2017

LABORATOIRES <b>URGO</b> HEALTHCARE		Laboratoires URGO HEALTHCARE SERVICE PAO	
Bâtiment 20 Belem		42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France	
DÉSIGNATION DE L'ARTICLE :			
<b>IFU URGO APHTES TUTTI FRUTTI 6ML - CEE - Recto</b>			
CODE ARTICLE :	VERSION :	CODE PF :	
<b>101011</b>	<b>A</b>	<b>600777</b>	
Réf Tracé DECOUPE :	DIMENSIONS :		
140-300-01	300 x 140 mm Corps 06		
IMPRESSION 1 COULEUR :	DATE DE REALISATION :		
<b>300 U</b>	01/10/2020 <b>LYC 2</b>		
	DATE DE VALIDATION :		
<b>+ Découpe</b>			
VISA CHEF PRODUIT :			
NOM :	E. DONDE		
DATE :	/10/2020		

CETTE ÉPREUVE COULEUR EST UTILISÉE UNIQUEMENT POUR LE POSITIONNEMENT DU TEXTE, CODE À BARRES ET ILLUSTRATION. THIS COLOR PRINT IS ONLY USED FOR THE TEXT, BARCODE AND PICTURE POSITIONNING.

### **RO** URGO Afte și răni bucale mici

Pansament lichid gata de folosire pentru tratarea aftelor (1-2 pe criză <1 cm în diametru) și a rănilor mici ale mucoasei bucale.

• **Ce este o aftă?**

Este o leziune superficială a mucoasei bucale, care se manifestă prin ulceraje dureroasă cu margini bine delimitate, fundal alb și cu un contur roșu aprins. Cauzede nu sunt înțelese pe deplin, deși există câțiva factori care ar putea favoriza apariția acestora: ereditatea, anumite alimente, traumele fizice (mușcarea mucoasei bucale, proteze), anumite medicamente, stresul sau hormonii.

↳ **Cum acționează URGO Afte și răni bucale mici?**

După aplicare, pellicula protectoare formată, vizibilă, subțire și flexibilă:

- IZOLEAZĂ de alimente și salivă timp de până la 4 ore
- CALMEAZĂ durerea rapid și durabil
- FAVORIZEAZĂ VINDECAREA

↳ **Instrucțiuni de folosire:**

Ștergeți una din fețele spatulei pe marginea flaconului. Aplicați cantitatea rămasă folosind vârful spatulei pentru a acoperi complet afa sau leziunea bucală. Lăsați să se usuce timp de zece secunde iar apoi închideți gura: s-a format o pelliculă vizibilă. Dacă considerați că pellicula nu acoperă bine afta sau leziunea bucală, efectuați din nou operația. Aplicați de 3 - 4 ori pe zi, fără a îndepărta filmul provenit din aplicarea anterioară, de preferință înaintea meselor principale, până la vindecarea completă (3 - 5 zile). Igiena produsului este garantată de compoziția acestuia, nu este necesară curățarea spatulei după folosire.

• **Compoziție:** Derivat de celuloză, acid mineral, acid carboxilic, alcool, apă, aromă, sucraloză

↳ **Contraindicații:**

Nu aplicați în cazul aftelor majore (diametru> 1cm) sau herpesiforme (afte foarte mici prezente în număr mare) care necesită sfatul unui medic. A nu se folosi pe răni infectate, arsuri, răni profunde (sângerare). Nu folosiți dacă sunteți alergic la derivații salicilați.

Utilizarea produsului este contraindicată femeilor însărcinate și celor care alăptează, precum și copiii.

Produsul poate fi utilizat începând cu vârsta de 18 ani.

↳ **Precauții:**

Închideți întotdeauna bine flaconul după folosire. După deschidere, vă recomandăm să folosiți produsul în termen de 6 luni. A se aplica exclusiv pe membrana mucoasei bucale. Poate produce o senzație temporară de disconfort și furnicăturii. Nu aplicați pe suprafața exterioră a buzelor. Nu ștergeți pellicula după ce s-a format, aceasta va dispărea de la sine. Dacă nu be observă nicio îmbunătățire după 5 zile de tratament, opriți aplicarea și solicitați sfatul unui medic. A nu se ține în limba îndemâna copiilor. Nu beți conținutul flaconului. Nu fumați în timpul aplicării, înainte de uscarea completă a produsului sau lângă flaconul deschis. Dacă aveți nelămuriri, cereți sfatul farmacistului. În cazul rănilor bucale produse de purtarea unui aparat dentar, puteți folosi produsul dacă acesta nu este acoperit de aparatul dentar.

↳ **Depozitare:**

A nu se folosi după data de expirare indicată pe ambalaj. A se păstra departe de flăcări deschise sau scântei.

Depozitați la o temperatură de sub 30 °C.

↳ **Distribuitor:**

MagnaPharm Marketing & Sales ROMANIA SRL
Str. Av. Popișteanu, nr. 54A, Clădirea 2, din incinta Expo Business Park, etaj 7, Sector 1, București, Cod poștal 012095
Tel: +4 0372 502 200, Fax: +4 0372 502 255

### **BE** URGO Афти и малки ранички в устата

Готова за употреба течна пелена за лечене на афти (1 до 2 с диаметр <1 cm) и малки ранички в устната кухина.

• **Какво представляват афтите?**

Афтата е повърхностно увреждане на лигавицата на устната кухина. Обикновено това е ясно локализирана болезнена язвичка с бял или жълтеникав цвят, с червеникав вал около нея. Не е изяснен механизъмът на образуване на афти, но някои от причините са добре известни: наследствени фактори, определени агресивни към устната лигавица храни, физическа травма (от неволно ухапване на устната лигавица, шини, брекети и протези), определени лекарства, стрес или хормонален дисбаланс.

• **Как действта URGO Афти с плодов вкус?**

След прилагане на URGO Афти се образуват видими, фини и еластични защитен филм, който:

- ИЗОЛИРА афтите в устата (предпазва от контакт с храна, вода и слюнка до 4 часа)
- ОБЛЕКЧАВА болката бързо и трайно
- УСКОРЯВА ОЗДРАВЯВАНТО

• **Указания за употреба**

Отцедете едната страна на шпатулата в ръбчото на шишенцето. Нанесете останалия филмоген директно върху афтата/ раничката, като я покритее добре. Оставете да изсъхне около 10 сек., след което затворете устата. Образува се видим филм. Ако раничката не е покрита напълно, повторете нанасянето. Нанасяйте 3 до 4 пъти дневно, без да отстранявате филма от предшното нанасяне, за предпочитане преди основните хранения, до пълно заздравяване (от 3 до 5 дни). Не е необходимо поचितване на шпатулата след употреба. Специфичният състав на формулата на продукта гарантира дезинфекция на шпатулата.

• **Състав**

Целулозни деривати, минерални киселини, карбоксилни киселини, етанол, вода, аромат, сукралоза.

• **Противопоказания**

Да не се прилага в случаи на големи афти (диаметър >от 1 cm) или херпеси, които приличат на афти (плоча покрита с много и малки ранички), за които е необходим лекарски съвет. Да не се прилага върху инфектирани рани, изгаряния или дълбоки (кървящи) рани. Да не се използва в случаи на алергия към салцилиови производни.

Употребата на продукта е противопоказана за бременни и кърмещи жени и за деца. Продуктът може да се използва само от 18-годишна възраст.

• **Предупреждения**

Затворете пълно след употреба. Препоръчва се филмогелът да се използва до 6 месеца след отварянето му. Да се прилага единствено върху устната лигавица. Възможно е да предизвика временно усещане за дискомфорт и известно щипане/изтръпване. Не нанасяйте върху външната повърхност на усните. Да не се отстранява образуваният вече филм, тъй като той ще изчезне от само себе си. Ако след 5-дневно лечение не се забележи подобрение, прекратете лечението и потърсете лекарска помощ. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да не се поглъща съдържанието на бутилката. Да не се пуши по време на прилагането и преди да засъхне филмогелът, както и ако бутилката е отворена. В случай на съмнение, консултирайте се с Вашия фармацевт. При афти образувани от носене на шини/ протези, използвайте продукта, ако след това шините/ протезите не се припикват директно върху него.

• **Съхранение:**

Да не се използва след срока на годност, обозначен върху опаковката. Да се пазят от огън и искри.

Да се съхранява при температура под 30 °C.

• **Търговец на едро:**

Търговец на едро: МагнаФарм България ЕАД, София 1271, бул. Ружен 24, тел. 02/890 39 13

### **EL** URGO Mouth ulcers & small mouth wounds

Υγρό επίθεμα έτοιμο προς χρήση για τη θεραπεία των ελκίων της στοματικής κοιλότητας (1 έως 2 ανα κρίση < 1 cm σε διάμετρο) και μικρών πληγών του στοματικού βλεννογόνου.

• **Τι είναι έλκος της στοματικής κοιλότητας;**

Είναι μια επιφανειακή βλάβη του στοματικού βλεννογόνου η οποία εκδηλώνεται με ένα επιδούνο έλκος με σφρή άκρα και λευκό χρώμα, που περιβάλλεται από ένα φυτικό κόκκινο περιθώριο. Τα αίτια εμφάνισης του είναι ελαχίστα γνωστά, αν και ορισμένοι παράγοντες που μπορεί να προωθήσουν την εμφάνισή του είναι :

: η κληρονομικότητα, ορισμένες τροφές, φυσικό τραύμα (δάγκωμα του στοματικού βλεννογόνου, οδοντοστοιχίες), ορισμένα φάρμακα, άγχος ή ορμόνες.

• **Πώς δρα το URGO Mouth ulcers. frutti flavor?**

Μόλις τοποθετηθεί, σχηματίζεται ένα προστατευτικό φιλμ, ορατό, λεπτό και εύκαμπτο:

- ΑΠΟΜΟΝΩΝΕΙ από τις τροφές και το σάλιο μέχρι 4 ώρες
- ΑΝΑΚΟΥΦΙΖΕI από τον πόνο γρήγορα και με διάρκεια
- ΠΡΟΑΓΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΘΗΞΗ

• **Όδηγίες χρήσης**

Καθαρίστε τη μία πλευρά της σπатуλόσ στην άκρη της φιάλης. Εφαρμόστε την υπόλοιπη ποσότητα χρησιμοποιώντας τη μίτη της σπатуλόσ, ώστε να καλύψει πλήρως το έλκος ή τη βλάβη του στόματος. Αφήστε να στεγνώσει περίπου δέκα δευτερόλεπτα και στη συνέχεια κλείστε το στόμα. Τα σχηματίζονται ένα φιλμ. Αν νομίζετε ότι το φιλμ δεν καλύπτει ουσία το έλκος ή τη βλάβη, επαναλάβετε την διαδικασία. Εφαρμόστε 3 έως 4 φορές την ημέρα, χωρίς να αφαιρέσετε το φιλμ από την προηγούμενη εφαρμογή, κατά προτίμηση πριν από το κύριο γεύμα, μέχρι την πλήρη απολύση (3 έως 5 ημέρες). Η υγιεινή του προϊόντος είναι εγγυημένη από τη σύνθεσή του, δεν είναι απαραίτητο να καθαρίσετε τη σπатуλόα μετά από κάθε χρήση.

• **Σύνθεση**

Παράγωγο κυτταρίνης, ανόργανο οξύ, καρβοξυλικά οξέα, αλκοόλη, νερό, άραμα, σουκρολόζη.

• **Αντενδείξεις**

Μην το εφαρμόζετε σε περίπτωση σοβαρών αφθιδίων (διάμετρου> 1 cm) ή ερπητοειδών (πολύ μικρά έλκη σε μεγάλο αριθμό) ελκίων που απαιτούν τη συμβουλή του γιατρού. Μην το χρησιμοποιείτε σε μολυσμένα τραύματα, εγκαύματα, βαθιές πληγές (αιμορραγία).

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται για έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και για παιδιά.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ηλικίες 18 ετών και άνω.

• **Προφυλάξεις**

Πάντα κλείνετε τη φιάλη μετά τη χρήση. Μετά το άνοιγμα, συνιστάται να χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός 6 μηνών. Να εφαρμόζεται αποκλειστικά στο στοματικό βλεννογόνο. Μπορεί να προκαλέσει μια προσωρινή αίσθηση δυσφορίας και λίγο τοσίζιο. Μην εφαρμόζετε στην εξωτερική επιφάνεια των χειλιών. Μην ζυγείτε το φιλμ, να εφαρμόσετε μόνο του. Εάν δεν παρατηρήσει βελτίωση μετά από θεραπεία 5 ημερών, σταματήστε τη θεραπεία και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Μην πιείτε το περιεχόμενο της φιάλης. Μην καπνίζετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, πριν στεγνώσει πλήρως το φιλμ ή κοντά στο ανοιχτό μπουκάλι. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ζητήστε τη συμβουλή του φαρμακοποιού. Σε περίπτωση πλήρους του στόμα λόγω οδοντιατρικής συνσκευής, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί το προϊόν εφόσον δεν καλύπτεται από την οδοντιατρική συνσκευή.

• **Αποθήκευση**

Να μην χρησιμοποιείται πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία. Να φυλάσσεται μακριά από φλόγα ή σπινθήρες. Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

• **Αποκλειστικός Αντιπρόσωπος**

Γενική Χημικών Προϊόντων ΑΕ
Λυγής 60, Ν Κηφισιά 14564
τηλ.: 210 6203000

### **LV** URGO Burnos opoms ir gleivinės žaizdelėms

Gelis skatina burnos opų (nuo vienos iki dviejų opų, mažesnių nei 1 cm skersmens dydžio) ir gleivinės žaizdelių gijimą.

• **Kas yra burnos opa?**

Tai burnos ertmės gleivinės paviršiaus pažeidimas, kurio metu atsiranda skausminga, aštriais kraštais ir pabalusi opa, gleivinė apie ją tampa skaisčiai raudona. Kilmė nėra aiški, tačiau yra faktorių, įtakojančių opų atsiradimą: paveldimumas, maistas, fizinė trauma (burnos gleivinės kramtymas, protezai), kai kurie vaistai, stresas ar hormonai.

• **Kaip veikia vaisių skonio Urgo Burnos opoms ir gleivinės žaizdelėms?**

Užtepus susidaro matoma, plona ir lanksti apsauginė plėvelė, kuri:

- APSAUGO žaizdą nuo maisto ir seilių iki 4 val.;
- greitai ir ilgam MALŠINA skausmą;
- SKATINA GIJimą.

• **Naudojimo instrukcija**

Vieną mentelę puse perbraukite per buteliuko kraštą. Likusį gelio kiekį, naudodamiesi mentelės kraštu, priglauskite prie burnos opos ar pažeidimo, kad visiškai jos padengtumėte. Apie dešimt sekundžių leiskite džūti, paskui uždėgiaukite – susidarys matoma plėvelė. Jei manote, kad plėvelė nepakankamai padengia burnos opą arba pažeidimą, pakartokite procedūrą. Naudoti 3–4 kartus per dieną, nepašalinant prieš tai užteptos plėvelės, rekomenduojama tepti prieš pagrindinius valgymus, kol visiškai užgis (nuo 3 iki 5 dienų). Produkto higieniškimą užtikrina jo sudėtis, todėl naudojusius mentelės nuplauti nebūtina.

• **Sudedamosios dalys**

Celuliozės darinys, mineralų rūgštis, karboksirūgštys, alkoholis, vanduo, kvapioji medžiaga, sukralozė.

• **Kontraindikacijos**

Negalima tepti didelį burnos opą (didesnį nei 1 cm skersmens) arba į herpes pūslių opelį (daug smulkių opelių). Tokiu atveju būtina pasitarti su gydytoju. Negalima tepti infektuotų žaizdų, nudėgimų, gilių (kraujuojančių) žaizdų. Negalima vartoti, jeigu esate alergiškas salicilo rūgšties dariniams. Šio produkto negalima naudoti nėščioms ir krūtimi maitinantioms moterims bei vaikams.

Produkta naudoti nuo 18 metų.

• **Įspėjimai**

Pavartoję sandariai uždarykite buteliuką. Po atidarymo tinka vartoti 6 mėn. Skirtas tepti tik burnos ertmėje. Trumpam gali sukelti nemalonų pojūtį ir dirginiojimą. Netepiti ant išorinio lupų paviršiaus. Nenuplėskite plėvelės, ji išnyks savaime. Jeigu per 5 gydymo dienas nepastebimas joks pagerėjimas, gydymą nutraukite ir kreipkitės į gydytoją. Negerkite buteliuko turinio. Nerūkykite: tepimo metu, kol gelis visiškai neišdžiūvo, ir šalia atidaryto buteliuko. Kilus klausimams, galite pasikonsultuoti su vaistininku. Jeigu burnos žaizdos atsirado dėl dantų protezų, preparatą vartokite tik tuomet, kai protezų nenėjosite.

• **Laišymas**

Ant pakuočės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vartoti negalima. Reikia saugoti nuo ugnies ar kibirkščių. Laikyti ne aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje.

• **Platinintojas:**

SIA „G.Miečis „Arsts“ Mūkasalas iela 51, Rīga, LV-1004, t.80009900 - www.miecyjs.lv



Značka zhydy



Pozní návod na používanie



Výrobca



Použitelné do

### **LV** URGO Mutes gļotādas čūlām un nelielām brūcēm

Lietošanai gatavs gēls mutes gļotādas čūlām (1-2 čūlas, kas mazākas par 1cm diametrā) un nelieliem brūcēm ārstēšanai.

• **Kas ir mutes gļotādas čūla?**

Tā ir mutes gļotādas virspusēj bojājums sāpīgas čūlas veidā, baltā krāsā ar izteiktu malu, ko ieskauj spilgts apstārtums. Čūloņi maz zināmi, tomēr daži faktori var veicināt to parādīšanos: iedzimtība, dažā pārtikas produkti, fiziski bojājumi (iekostot vaigā, zobu protezēs noberzum), dažā medikamenti, stress vai hormonu problēmas.

• **Kā darbojas gēls ar augļu garšu URGO Mutes gļotādas čūlām?**

Uzreiz pēc uzklāšanas veidojas redzama, plāna un elastīga plēviņa, kas

- AIZSARGĀ no saskares ar pārtiku un siekalām līdz 4 stundām
- REĻDĒ sāpes ātri un ilgstoši
- VEICINA DZĪŠANU

• **Lietošana**

Lāpšņas vienu pusi nosaukiet gar pudelītes kakliņu, ar otru pusi pilnībā pārklājiet ar gelu čūlu vai brūci mutes dobumā. Laujiet apmēram 10 sekundes tam nožūt, tad aizveriet muti: izvaidosies redzama plēviņa. Ja brūce nav pilnībā pārklāta, atkārtojiet uzklāšanu. Uzklājiet 3 līdz 4 reizes dienā, nenojemot plēviņu no iepriekšējās uzklāšanas reizes, vēlams pirms galvenajām ēdienreizēm, līdz pilnīgai sadzīšanai (3 līdz 5 dienas). Produkta sastāvs garantē tā higienisku lietošanu, tādēļ nav nepieciešams mazgāt lāpšņu pēc lietošanas.

• **Sastāvs**

Celuliozes derīvatš, minerālskābe, karboksilskābes, spirts, ūdens, aromatizētājs, sukralozē.

• **Kontraindikācijas**

Nelietot, ja mutē ir čūlas, kas lielākas par 1 cm diametrā, vai herpes līdzīgi sīki pūsliņi lielā skaitā, jo tādā gadījumā nepieciešama ārsta konsultācija. Nelietot uz infektiām brūcēm, apdegumiem vai dziļām brūcēm (asiņojošām brūcēm).

Nelietot, ja novērota alerģija pret salicilskābes derīvatiem. Produkta lietošana ir kontraindicēta grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, kā arī bērniem. Produkta var lietot tikai no 18 gadu vecuma.

• **Bridinājumi**

Pēc lietošanas vienmēr rūpīgi aizveriet pudelīti. Pēc iepakojuma atvēršanas produkts derīgs lietošanai 6 mēnešus. Lietot tikai uz mutes dobuma gļotādas. Išaīgi pri rasties diskomforta sajūta vai tirpšana. Neuzklājiet uz lūpu ārējās virsmas. Izveidojus plēviņu nepļēst nost, tā izžūds pati. Ja pēc 5 dienu terapijas kursa nav novērota uzlabošanās, pārtrauciet ārstēšanu un meklējiet medicīnisko palīdzību. Glabāt bērniem nepieejamā vietā. Nedzert pudelītes saturu. Nesmējēt uzklāšanas laikā, līdz gelš pilnībā nožūvis vai atvērtais pudelītes tuvumā. Saubu gadijuma konsultējieties ar farmaceitu. Ja gļotādas brūci ir radījis zobu protezē, šo produktu var lietot tikai tādā gadījumā, ja pēc uzklāšanas to nepārsēdzt protezē.

• **Uzglabāšana**

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma. Sargāt no liesmas vai dzirkstelēm.

Uzglabāt līdz 30 °C temperatūrā.

• **Izplatītājs:**

SIA „G.Miečis „Arsts“ Mūkasalas iela 51, Rīga, LV-1004, t.80009900 - www.miecyjs.lv

### **ES** URGO geel suuõõne haavanditele

Koheselt kasutatav geel, mis on mõeldud haavandite (1 kuni 2 haavandit diameetriga alla 1 cm) ja väikeste haavade raviks suu limaskestal.

• **Mis on suuõõne haavand?**

Suuõõne haavand on suu limaskesta pindmine kahjustus, mis avaldub valuliku haavandina. Haavandi põhi on valge, servad teravad ning limaskest haavandi ümber on helepunane. Tekkepõhjused on ebaselged, kuid on mõned tegurid, mis võivad soodustada haavandite teket: päriikkus, mõned toiduained, traumad (põske hammustamine, hambaproteesid), teatud ravimid, stress või hormoonid.

• **Kuidas URGO geel suuõõne haavanditele toimib?**

Kandes geeli suuõõne haavandile, moodustub nähtav, õhuke ja elastne kile, mis

- KAITSEB teid ja süle eest kuni 4 tundi
- LEEVENDAB valuikkust kiiresti ja kauakestvalt
- SOODUSTAB PARANEMIST

• **Kasutamine**

Eemaldada spaatli ühel küljel ligne kogus geeli spaatlit vastu pudeli serva tõmmates. Spaatli otsaga kanda spaatlit jäanud geel haavandile või kahjustunud kohale. Lasta geelil nähtava kile tekkimiseks 10 sekundit kuivada, seejärel suu sulgeda. Kui haavand või kahjustunud koht ei saanud täielikult kuetud, korrata protseduuri. Kanda peale 3 kuni 4 korda päevas ilma demaslevat kilet eemaldamata, eelistatavalt enne sööki, kuni täieliku paranemiseni (3 kuni 5 päeva). Geeli koostis garanteerib teie hügieenilisele. Pärast kasutamist ei ole vaja spaatlit puhastada.

• **Koostis**

Isejooosiderivaat, mineraalhape, karboksüühapped, alkohol, vesi, lõhna- ja maitseaine, sukraloz.

• **Vastunäidustused**

Mitte kasutada suurte haavandite (diameeter üle 1 cm) ja herpese (palju väikesei haavandeid) korral, mis vajavad arsti konsultatsiooni. Mitte kasutada infitseerunud haavade, põletuste ja sügavate (veritsevate) haavade korral. Mitte kasutada ülitundlikkuse korral salitsüühappe derivaatide suhtes. Preparaadi kasutamine on vastunäidustatud rasedatele ja rinnaga toitvatele naistele ning lastele.

Preparaati võib kasutada alates 18. eluaastast.

• **Ettevaatusabinõud**

Pärast kasutamist sulgeda pudel korralikult. Soovitatav on preparaat ära kasutada 6 kuu jooksul pärast esmakordset avamist. Kasutada ainult suuõõne limaskestal. Preparaadi kandmisel haavandile võib hetkeks tekkida ebamugavusi ja kipitustunne. Mitte kanda huulte välispinnale. Tekkinud kilet mitte eemaldada, see kullub maha iseenesest. Kui pärast 5-päevast ravi pole paranemist märgata, katkestada ravi ja pöörduda arsti poole. Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatu kohas. Vältida preparaadi allaneelamist. Mitte suitsutada toote pealekandmisel, enne kile täielikku kuivamist või avatud pudeli läheduses. Kuumist tekkimisel pidada nõu apteekriga. Haavandite korral, mis on põhjustatud hambaproteeside, -klambrite vms poolt, võib preparaati kasutada, kui see ei jää proteeside alla.

• **Säilitamine**

Mitte kasutada pärast pakendile märgitud kõlblikkusaaja lõppu. Hoida eemal lastest teist ja sõidemetest. Säilitada temperatuuril alla 30 °C.

• **Maaletoaja**

Miecyjs-Pharm OÜ, Vitamini 6a, 50412 Tartu. Tel: 738 0676. www.miecyjs.ee

<b>LABORATOIRES URGO</b> Laboratoires URGO HEALTHCARE SERVICE PAO Bâtiment 20 Belem 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France	
<b>DÉSIGNATION DE L'ARTICLE :</b>	
<b>IFU URGO APHTES TUTTI FRUTTI 6ML - CEE - Verso</b>	
<b>CODE ARTICLE :</b>	<b>CODE PF :</b>
<b>101011</b>	<b>600777</b>
<b>VERSION</b>	
<b>A</b>	
<b>Réf Tracé DECOUPE :</b>	<b>DIMENSIONS :</b>
<b>140-300-01</b>	<b>300 x 140 mm</b> Corps 06
<b>IMPRESSION 1 COULEUR :</b>	<b>DATE DE REALISATION :</b>
	<b>01/10/2020</b>
<b>300 U</b>	<b>LYC 2</b>
	<b>DATE DE VALIDATION :</b>
<b>+ Déc</b>	