

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

INSTRUKCJA UŻYWANIA

AftinOff

żel na afty

Wyrób medyczny

15 ml

REF

ENT37

1. Co to jest wyrób AftinOff żel na afty

AftinOff żel na afty to wyrób medyczny w formie powlekającego żelu stosowany w celu utworzenia ochronnego filmu na powierzchni błony śluzowej jamy ustnej, który izoluje miejsce z nadżerką lub owrzodzeniem od drażniących czynników. 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 przeznaczony dla dzieci od 1. roku życia i dorosłych.

2. W jakim celu stosuje się wyrób AftinOff żel na afty

Aftowe zapalenia jamy ustnej są częstym schorzeniem błony śluzowej jamy ustnej, polegającym na okresowym występowaniu pojedynczych i mnogich bolesnych nadżerek lub owrzodzeń pokrytych włóknikowatym nalotem, otoczonych rąbkami zapalnym. Zmiany te najczęściej lokalizują się na ruchomej nierogowaczącej błonie śluzowej policzków, warg, dna jamy ustnej, łukach podniebiennych i podniebieniu miękkim. Pojawienie się wykwitów o typie aft na błonie śluzowej poprzedza wystąpienie objawów odczuwanych przez pacjentów jako mrowienie i pieczenie.

AftinOff żel na afty jest polecany w następujących przypadkach:

- Afty małe (Mikulicza) – wykwitem jest bardzo bolesna nadżerka wielkości do 10 mm, pojedyncza lub mnoga, ustępująca bez pozostawiania blizny po 7-14 dniach
- Afty opryszczkopodobne – występują w postaci licznych małych nadżerek, często bardzo bolesnych, pojawiających się na całym obszarze jamy ustnej i goją się w ciągu kilku-kilkunastu dni.

Wyrób medyczny może być również stosowany w przypadku aft stanowiących składową następującego zespołu chorobowego:

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

Ze względu na barierowe właściwości i zawartość kwasu hialuronowego wyrób medyczny **AftinOff żel na afty** pokrywa podrażnioną część błony śluzowej jamy ustnej izolując obszar dotknięty zmianą od drażniących czynników mechanicznych i chemicznych, łagodząc bolesne objawy w tym pieczenie oraz wspomagając prawidłowy proces odnowy nabłonka w jamie ustnej.

3. Dawkowanie i sposób podania wyrobu AftinOff żel na afty

AftinOff żel na afty należy aplikować zgodnie z instrukcją używania. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób użycia:

Preparat do stosowania miejscowego na błonę śluzową jamy ustnej. Umyć starannie ręce przed użyciem. Wyrób stosować od 3 do 4 razy dziennie po posiłku. Niewielką ilość żelu (1 – 2 krople) nanieść punktowo na zmienione miejsce w jamie ustnej tak, aby przykryły całą zmianę. Jeżeli zmiana jest trudno dostępna wyrób można zaaplikować za pomocą jałowego gazika lub nanieść żel na czysty palec. Unikać bezpośredniego kontaktu aplikatora ze zmianą. Bezpośrednio po zastosowaniu żelu nie dotykać tego miejsca językiem przez co najmniej 3 minuty do utworzenia warstwy ochronnej. Przez co najmniej 30 – 60 minut nie płukać jamy ustnej, nie pić płynów, nie spożywać posiłków.

Wyrób medyczny **AftinOff żel na afty** należy stosować tylko do momentu ustąpienia objawów oraz maksymalnie przez 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 tego 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 oraz gdy opakowanie jest uszkodzone.

5. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość (alergia) na jakikolwiek składnik wyrobu.
Nie stosować do oczu, do wnętrza ucha.
Nie stosować w przypadku dużych aft (bolesne owrzodzenie wielkości 10-20 mm).
Nie stosować w przypadku ciężkiej postaci klinicznej nawrotowej aftozy (bolesne nadżerki lub owrzodzenia, częściowo gojące się, częściowo pojawiające się *de novo* w innym miejscu, o wielkości od 5 do 10 mm).

6. Jak przechowywać wyrób AftinOff żel na afty

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 15-25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. Skład wyrobu AftinOff żel na afty

Składnik główny: hialuronian sodu wysokocząsteczkowy.
Składniki pomocnicze: woda oczyszczona, gliceryna, ksylitol, hydroksyetyloceluloza, chlorek benzalkoniowy, sorbininian potasu, wersenian dwusodowy, aromat miętowy, aromat cytrynowy.

8. Opis opakowania

AftinOff żel na afty pakowany jest w plastikową tubę zawierającą 15 ml żelu. Opakowanie jednostkowe zawiera: kartonik, zadrukowaną tubę o pojemności 15 ml oraz instrukcję używania.

 Gofarm Sp. z o.o. Sp.k.
ul. Górników 21/26, 30-819 Kraków
www.gofarm.pl

Wyprodukowano dla: Silesian Pharma Sp. z o.o.
ul. Szopienicka 77, 40-431 Katowice
www.silesianpharma.pl



Symbole stosowane na opakowaniu:

	Wytwórca
	Data ważności
	Numer serii
	Zapoznaj się z instrukcją używania
	Temperatura przechowywania
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Numer katalogowy

Data sporządzenia instrukcji używania: kwiecień 2021

AFZA /IU/06/2024

3383/031/H