

Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare întrucât conțin informații importante legate de modul de utilizare. Dispozitivul medical **AftiBLOCK®** se eliberează fără prescripție medicală. Păstrați instrucțiunile de utilizare pentru a le reciti la nevoie. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați medicul sau farmacistul.

AftiBLOCK®

Dispozitiv medical

Gel pentru administrare orală 8 g

1. Ce este dispozitivul medical AftiBLOCK® și pentru ce se utilizează

AftiBLOCK® este un dispozitiv medical neinvaziv, nesteril, destinat pentru utilizare temporară. Produsul se prezintă sub forma unui gel oral. Acest dispozitiv medical este recomandat în caz de: afte bucale, stomatite aftoase sau modificări minore, incluzând leziuni provocate de aparate dentare și proteze dentare fixate defectuos.

Mod de acțiune:

Dispozitivul medical **AftiBLOCK®** creează o peliculă de protecție la suprafața mucoasei orale. Grație acțiunii sale, protejează împotriva iritațiilor și ameliorează durerea.

Acțiunea dispozitivului medical se bazează pe proprietățile hidroxietilcelulozei de formare a filmului protector și, ca suport, pe proprietățile hidratante ale propilenglicolului și pantenolului.

Indicații:

Utilizarea produsului este recomandată în caz de: ulcer bucal, afte bucale, stomatite aftoase sau modificări minore, incluzând leziuni provocate de aparate dentare și proteze dentare fixate defectuos.

Ingrediente:

Propilenglicol, apă, pantenol, hidroxietilceluloză, sorbat de potasiu, zaharină sodică, acid citric, clorură de benzalconiu, acid gliciretinic.

2. Informații importante înainte de utilizarea dispozitivului medical AftiBLOCK®

Contraindicații și precauții recomandate:

Nu folosiți în caz de hipersensibilitate la oricare dintre ingredientele produsului.

Evitați contactul cu ochii.

În cazul apariției oricărei reacții neplăcute, trebuie întreruptă utilizarea produsului.

Utilizare în timpul sarcinii și alăptării:

Nu există date împotriva utilizării **AftiBLOCK®** în timpul sarcinii și alăptării.

Incidente medicale:

Nu au fost identificate.

3. Cum se utilizează dispozitivul medical AftiBLOCK®

Țineți cont de aceste sfaturi pentru a facilita utilizarea dispozitivului medical **AftiBLOCK®**.

Mod de utilizare:

Doar pentru uz oral.

Aplicarea gelului:

Adulți și copii: se aplică o cantitate mică de gel (1-2 picături) pe zona afectată a cavității bucale. Gelul poate fi aplicat cu ajutorul unui tampon sau cu degetul curat. Repetați aplicarea de 3-4 ori pe zi.

Pentru a permite dispozitivului să creeze o peliculă de protecție pe suprafața mucoasei, evitați atingerea zonei pe care a fost aplicat gelul. Nu se consumă alimente sau băuturi timp de cel puțin o oră de la aplicarea gelului.

Consultați medicul dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile.

Nu utilizați doze mai mari decât cele recomandate.

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu dispozitivul medical **AfriBLOCK®**.

4. Raportarea incidentelor medicale grave

Fiecare incident grav legat de un dispozitiv medical trebuie raportat producătorului și Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, adresa Str. Mr. Ștefan Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478, București, telefon: 021-317.11.00; 021-317.11.01; 021-317.11.02; 021-317.11.04, fax: 021-316.34.97

5. Cum se depozitează dispozitivul medical AfriBLOCK®

A nu se lăsa la vedere și la îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi între 8°C - 25°C. A se proteja de lumină și umiditate. Trebuie acordată atenție menținerii condițiilor adecvate de depozitare a produsului.

Nu utilizați dispozitivul medical **AfriBLOCK®** după data de expirare. Data de expirare se referă la ultima zi din luna menționată pe ambalaj.

Produsele uzate sau expirate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare în țara respectivă. Dispozitivele medicale și reziduurile acestora nu trebuie aruncate pe calea apei curente sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați produsele care nu mai sunt utilizate. Un astfel de comportament va ajuta la protejarea mediului

6. Alte informații

Cum arată dispozitivul medical AfriBLOCK® și care este conținutul pachetului.

AfriBLOCK® este un gel transparent, inodor. Ambalajul conține 8 g gel. Gelul împreună cu instrucțiunile de utilizare se află într-o cutie de carton.

Producător:
Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa, Polonia

Distribuitor:
ZDROVIT România S.R.L.
Str. Sevastopol nr. 13-17
București
Tel: 021.310.65.15

Dispozitiv medical 

Data emiterii instrucțiunilor de utilizare: 03.2015

Data ultimei actualizări a instrucțiunilor de utilizare: 05.2021 - ediția a treia

Instrucțiunile de utilizare și eticheta de dispozitiv medical îndeplinesc cerințele pentru informații furnizate de producător, astfel cum sunt stabilite în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.

Semnificația simbolurilor de pe ambalaj:

 25°C
8°C Temperatura de păstrare

 Citiiți instrucțiunile de utilizare

 Termen de valabilitate

 Nr. lot

 Producător

 Dispozitiv medical

