



Form
Quality System

Non pharma artwork input local language

Document Number	Version	Status	Effective Date (*based on server time zone)
FORM-000089118			

Product Name: COMPETENT RA

Tantum Verde SOS Aphte Gel

8 ml

Product Description/claims: COMPETENT RA

Geschwüre und kleine Läsionen im Mund.

Lindert Schmerzen. Beschleunigt die Heilung.

Langanhaltende Wirkung bis zu 6 Stunden.

Indikation

Tantum Verde SOS Aphte Gel ist ein Medizinprodukt zur Behandlung von Mundgeschwüren, auch diffuser Art, aphthöser Stomatitis, Reizungen der Mundhöhle und kleinen Läsionen im Mund, die beispielsweise durch den Kontakt mit Zahnsparangen oder festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz entstehen können.

Die Anwendung als Gel mit einer Dosierdüse ist besonders geeignet, wenn die durch Mundgeschwüre verursachten Läsionen deutlich sichtbar und lokalisiert sind.

Es führt zu einer raschen Schmerzlinderung, indem es einen schützenden Film mit "Barrierewirkung" bildet, der sechs Stunden anhält und die Läsionen in der Mundhöhle vor dem Kontakt mit externen Substanzen schützt, wodurch das Risiko weiterer Reizungen verringert wird. Es mindert das brennende Gefühl.

Die kieferorthopädische Vorrichtung kann unmittelbar nach der Anwendung von Tantum Verde SOS Aphte Gel eingesetzt werden.

Geeignet für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren. Für Anwender im Alter von 6 bis 12 Jahren ist die Aufsicht eines Erwachsenen erforderlich.

Alkoholfrei. Brennt nicht.

(Optional)

Einfach in der Handhabung.

Hinterlässt einen angenehmen Geschmack im Mund.

Leicht in der Tasche zu transportieren.

Saubere Anwendung.

Tropft nicht von der Kanüle.

Mode of action/instruction for use: COMPETENT RA

WIRKMECHANISMUS

Die Formulierung sorgt dafür, dass sich ein Schutzfilm auf Mundgeschwüren, aphthösen Geschwüren oder Läsionen bildet. Dieser Schutzfilm reduziert ihren Kontakt mit äußeren Einflüssen sowie chemischen, mechanischen und thermischen Reizen.

Dank der mechanischen Wirkung seiner funktionellen Bestandteile begünstigt es einen raschen Heilungsprozess und verkürzt die Dauer von Läsionen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor der Anwendung die Hände gründlich waschen. Tragen Sie ein bis zwei Tropfen des Gels auf die gesamte Läsion auf und vermeiden Sie dabei den direkten Kontakt mit dem Applikator. Wenn die Läsion schwer zu erreichen ist, tragen Sie das Gel mit einem sauberen Finger oder mit Gaze auf. Berühren Sie die Läsion mindestens 2 Minuten lang nicht mit der Zunge, damit das Produkt einen Schutzfilm bilden und so lange wie möglich auf der Läsion verbleiben kann. Je nach Bedarf 3 - 4 mal täglich oder häufiger anwenden. Nicht länger als 30 Tage ununterbrochen anwenden. Um die Wirkung des Produktes zu verstärken, sollte mindestens eine Stunde nach der Anwendung nichts gegessen oder getrunken werden. Spülen Sie die Kanüle nach dem Gebrauch unter fließendem Wasser aus.

Warnings/safety information : COMPETENT RA

WARNUNG

Nicht verwenden, wenn Sie überempfindlich oder allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe sind. Halten Sie die Dosierdüse sauber, um Verstopfungen zu vermeiden. Es ist ratsam, vor der Anwendung einen Arzt/eine Ärztin zu konsultieren, wenn gleichzeitige Therapien durchgeführt werden. Bislang sind keine Risiken einer Überdosierung oder unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts bekannt. Verschließen Sie die Kappe nach der Anwendung sorgfältig. Setzen Sie die Kappe nach jeder Anwendung wieder auf. Das Produkt darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das Produkt ist ausschließlich für den persönlichen Gebrauch bestimmt.

Treten bei der Verwendung des Produkts Nebenwirkungen auf, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

Es liegen keine Daten zu unerwünschten Wirkungen bei Anwendung des Arzneimittels bei schwangeren oder stillenden Frauen vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, konsultieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender bzw. der Patient lebt, gemeldet werden.

List of ingredients/composition: COMPETENT RA
--

QUALITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

Pflanzliches Glycerin, Tamarindenbaum-Samenextrakt, Aloe Barbadensis-Blattsaft, Panthenol, Pfefferminzöl, Hydroxypropylmethylcellulose, Natriumcarboxymethylcellulose, Polyvinylpyrrolidon, Maltodextrin, PEG-40 hydriertes Rizinusöl, Dinatrium-EDTA, Kaliumsorbat, Natriumbenzoat, Sucralose, Zitronensäure, Wasser.

QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

Wirksame Bestandteile	% g/100 g
Pflanzliches Glycerin	10
Tamarindenbaum-Samenextrakt	0,5

Aloe Vera Gel 10x (Aloe Barbadensis-Blattsaft)	5
Panthenol	1

Storage conditions/shelf life/ PAO, including additional product info e.g. the expire date refers to intact pack: COMPETENT RA

In der Originalverpackung bei Raumtemperatur, trocken und vor Licht geschützt aufzubewahren.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in der unbeschädigten Verpackung bei ordnungsgemäßer Lagerung. Nach Anbruch ist das Medizinprodukt 12 Monate haltbar.

Container and packaging description: COMPETENT RA

Die Packung enthält 1 Tube mit 8 ml Inhalt.