

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 Zahnsparren oder feststehendem 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.

Holder name and relevant info/symbols: COMPETENT RA



Labomar S.p.A Via N. Sauro, 35/l 31036 Istrana (TV), Italy

Authorised representative and relevant info/symbols (MDs only): COMPETENT RA

/

Importer and relevant info/symbols (MDs only): COMPETENT RA

/

Marketing Authorisation No. (& Date of Authorisation / Date of Expiry as applicable): COMPETENT RA

/

Distributor and relevant info/symbols: COMPETENT RA

/

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.

Additional particulars according Regulation 1169/2011 (Annex III) (FS only): COMPETENT RA

/

Barcode (legal requirements where applicable, eg. PZN): COMPETENT RA

/

Braille (where applicable): COMPETENT RA

/

Info about Treated Articles (only for Detergents): COMPETENT RA

/

Contacts: COMPETENT RA

/

Symbols and related description (where necessary): COMPETENT RA

/

Other regulatory information: COMPETENT RA

/

Other (including local requirements): COMPETENT RA

/

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

Supplemental information about ingredients: COMPETENT RA

/

Manufacturing site (where applicable): COMPETENT RA

/

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.

Variable data (i.e. lot, expire date, date of manufacture): COMPETENT RA

/

Technical Symbols and related needed description/instructions (i.e. net weight and relative description for food supplement or single use, CE mark for medical device) : COMPETENT RA



0477

Container and packaging description: COMPETENT RA

Die Packung enthält 1 Tube mit 8 ml Inhalt. e

Country of Origin : COMPETENT RA

/

Indication that device contains latex, CMR or endocrine disrupting or related symbol (only for MD) : COMPETENT RA

/

Unique version identifier of the instruction for use (i.e. date of issue or revision number) (only for MD): COMPETENT RA

Datum der Textänderung: 2024/01

CLP/ GHS labelling (ref. Section "Labelling" of SDS): COMPETENT RA

/

UFI (where applicable): COMPETENT RA

/

Other EHS prescriptions (including prescriptions for a safe disposal or for dangerous goods transport, where needed): COMPETENT RA

Entsorgen Sie das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer gemäß den örtlichen Vorschriften für die Sammlung von Hausmüll, um eine Verbreitung seines Inhalts in die Umwelt zu vermeiden.

Instruction and symbols for recycling: COMPETENT RA

/

Barcode (commercial & distribution requirements, eg. EAN): MKT

/

Commercial symbols: MKT

/

Other MKT information: MKT

Tantum Verde SOS Aphte Gel ist erhältlich als

- **GEL:** 8 ml Tube