Désignation:	**ELGYDIUM REPAIR 15 ml FNLD**	*Code :*	**336830**
Format à plat :	**210x157 mm**	*Format plié :*	**26,5 x 157**
Impression R°:	**NOIR**	*Impression V°:*	**NOIR**
Papier:	**50 G**	*Edition :*	**1**
Tonnellier	**PF MEDICAMENT**		

Date de révision de la notice: Octobre 2022.
Dispositif médical marqué CE en : 2018

CE 0459

INGREDIENTS :
GLYCERIN. AQUA. CARBOMER. SODIUM HYDROXIDE. SODIUM BENZOATE. ALUMINIUM SUCROSE OCTASULFATE. SODIUM SACCHARIN. ANTHEMIS NOBILIS FLOWER EXTRACT. CETYLPYRIDINIUM CHLORIDE. CITRIC ACID. POTASSIUM SORBATE.

Signification des symboles/Betekenis van de symbolen/ Bedeutung der Symbole	
Péremption après ouverture : 6 mois Houdbaarheid na eerste opening: 6 maanden Haltbarkeit nach der ersten Öffnung: 6 Monate	Dispositif Médical Medisch Hulpmiddel Medizinprodukt
Numéro de lot Lotnummer Chargennummer	Date limite d'utilisation Vervaldatum Haltbarkeitsdatum
Fabricant Fabrikant Hersteller	Identifiant Unique Dispositif Unieke hulpmiddelidentificatie Unique Device Identifier
Consulter la notice d'utilisation Raadpleeg de bijsluiter Lesen Sie die Packungsbeilage	



PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous 81500 Lavaur - France
Made in **France**

Pierre Fabre

336830

ELGYDIUM *REPAIR*

GEL BUCCAL APAISANT, PROTECTEUR ET RÉPARATEUR

Aphtes – Blessures buccales
APAISE & PROTÈGE
À LA CAMOMILLE – NE PIQUE PAS

Aphtes, blessures, morsures…
Il existe plusieurs origines aux lésions des muqueuses buccales :
- Le port d'appareils orthodontiques
- La consommation de certains aliments
- Le stress…

Ces situations peuvent entraîner un inconfort ou des gênes au quotidien.

Indications :
ELGYDIUM Repair dispositif médical est un gel buccal qui soulage la douleur et favorise la cicatrisation des lésions buccales (aphtes, blessures) chez l'enfant de plus de 3 ans et l'adulte. Ne pique pas.

Comment agit le gel buccal ELGYDIUM Repair ?
Le gel buccal ELGYDIUM Repair, forme une couche protectrice sur la surface de la lésion buccale, générant ainsi une barrière protectrice pour la lésion ciblée tout en créant un environnement hydratant qui contribue au process de cicatrisation. Le gel buccal soulage et calme la douleur associée aux lésions buccales après 5 minutes d'application.

Contre-indications :
Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 3 ans. Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des composants. En l'absence de données, ne pas utiliser plus de 10 jours et chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Mode et précautions d'emploi :
Bien se laver les mains avant et après utilisation. Appliquer 3 fois par jour en fine couche sur les lésions avec un doigt propre. Si les lésions persistent au-delà de 10 jours consulter votre professionnel de santé.
Il est conseillé de ne pas manger ni boire pendant au moins 30 minutes après l'application. Tenir hors de portée des enfants. Bien refermer le tube après chaque utilisation. Ne pas appliquer en même temps qu'un autre traitement buccal sur le même site. En cas de réaction allergique ou d'effets indésirables, arrêter le traitement, rincer à l'eau claire et consulter votre professionnel de santé.
Si vous avez des raisons de croire qu'un incident grave est survenu en lien avec l'utilisation du dispositif, veuillez le reporter à l'autorité nationale et au fabricant.

Pierre Fabre
ORAL CARE

ELGYDIUM
REPAIR
VERZACHTENDE, BESCHERMENDE
EN HERSTELLENDE MONDGEL

Aften – Mondletsels
VERZACHT & BESCHERMT
MET KAMILLE – PRIKT NIET

Aften, wondjes, bijtwonden...
Er zijn verschillende oorzaken van letsels aan het mondslijmvlies:
- Het dragen van een beugel
- Het eten van bepaald voedsel
- Stress...

Deze omstandigheden kunnen leiden tot ongemak of hinder in het dagelijks leven.

Indicaties:
Het medisch hulpmiddel **Elgydium Repair** is een mondgel die de pijn verlicht en de genezing van mondletsels (aften, wondjes) bevordert bij kinderen vanaf 3 jaar en volwassenen. Prikt niet.

Hoe werkt de mondgel ELGYDIUM Repair?
De mondgel ELGYDIUM Repair vormt een beschermende film op het oppervlak van het mondletsel, waardoor een beschermende barrière ontstaat voor het beoogde letsel en tegelijkertijd een hydraterende omgeving wordt gecreëerd die het genezingsproces bevordert. De mondgel verlicht en kalmeert de pijn die gepaard gaat met mondletsels in 5 minuten na het aanbrengen.

Contra-indicaties:
Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar. Niet gebruiken als u allergisch bent voor één van de ingrediënten. Bij gebrek aan gegevens niet langer dan 10 dagen gebruiken en bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Gebruiksaanwijzing en voorzorgsmaatregelen:
Handen goed wassen voor en na gebruik.
3 keer per dag met een schone vinger in een dun laagje op de letsels aanbrengen.
Raadpleeg uw arts als de letsels langer dan 10 dagen aanhouden.
Het is aan te raden om ten minste 30 minuten na het aanbrengen niet te eten of te drinken.
Buiten bereik van kinderen bewaren.
Sluit de tube na elk gebruik goed af.
Niet gelijktijdig met een andere orale behandeling op dezelfde plaats aanbrengen.
In geval van een allergische reactie of bijwerking, de behandeling stoppen, spoelen met helder water en uw arts raadplegen.
Indien u redenen hebt om aan te nemen dat zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit aan de nationale autoriteit en de fabrikant te melden.
Datum van herziening van de bijsluiter: Oktober 2022.
Medisch Hulpmiddel met CE markering in: 2018

Pierre Fabre
ORAL CARE

ELGYDIUM
REPAIR
SCHMERZLINDERNDES, SCHÜTZENDES
UND HEILUNGSFÖRDERNDES MUNDGEL

Aphten – Mundverletzungen
LINDERT & SCHÜTZT
MIT KAMILLE – BRENNT NICHT

Aphten, Mundverletzungen, Bisswunden…
Verletzungen der Mundschleimhaut können verschiedene Ursachen haben:
- Das Tragen von orthodontischer Apparatur
- Der Verzehr bestimmter Nahrungsmittel
- Stress…

Diese Situationen können im Alltag unangenehm und hinderlich sein.

Indikationen:
Das **ELGYDIUM Repair** Mundgel ist ein Medizinprodukt zur Linderung von schmerzhaften Mundverletzungen (Aphten, kleinen Wunden) und zur Förderung ihrer Genesung. Geeignet für Kinder ab 3 Jahren, sowie für Erwachsene. Brennt nicht.

Wie wirkt das ELGYDIUM Repair Mundgel?
ELGYDIUM Repair Mundgel bildet eine Schutzschicht auf der Oberfläche der oralen Läsion, das eine Schutzbarriere für die betroffene Verletzung bildet und gleichzeitig eine feuchtigkeitsspendende Umgebung schafft, die dem Wundheilungsprozess beiträgt. Das Mundgel lindert und beruhigt die mit oralen Läsionen verbundenen Beschwerden innerhalb von 5 Minuten nach der Anwendung.

Gegenindikationen:
Nicht bei Kindern unter 3 Jahren anwenden. Nicht anwenden wenn Sie gegen einen der Bestandteile allergisch sind. In Ermangelung von Daten, wenden Sie das Produkt nicht mehr als 10 Tage an. Nicht geeignet für schwangere und stillende Frauen.

Gebrauchsanweisung und Vorsichtmaßnahmen:
Waschen Sie sich die Hände vor und nach dem Gebrauch des Gels.
Tragen Sie 3-mal täglich einen Tropfen mit einem sauberen Finger auf die Verletzungen auf.
Wenn die Mundverletzungen länger als 10 Tage anhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
Trinken oder essen Sie nichts während der ersten 30 Minuten nach dem Auftragen.

Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
Die Tube nach jedem Gebrauch gut verschließen.
Nicht gleichzeitig mit einer anderen Mundbehandlung an de gleichen Stelle anwenden.
Im Falle einer allergischen Reaktion oder von Nebenwirkungen, die Behandlung abbrechen, mit klarem Wasser abspülen und einen Arzt aufsuchen.
Wenn Sie Grund zu der Annahme haben, dass es im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts zu einem schwerwiegenden Vorkommnisses gekommen ist, melden Sie dies bitte der nationalen Behörde und dem Hersteller.
Verfassung der Packungsbeilage: Oktober 2022
Medizinprodukt. Zuweisung der CE-Kennzeichnung: 2018

Pierre Fabre
ORAL CARE

ELGYDIUM 336830.indd 2 15/05/2023 15:00:21