

Żel do tamowania krwawienia

**PRZED UŻYCIMI NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ  
WYRÓB DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA STOMATOLOGA****SKŁAD:** chlorek glinu 25%, woda o czystości farmakopealnej, substancje pomocnicze.**PRZEZNACZENIE**

Wyrób ALUSTAT GEL przeznaczony jest do stosowania w trakcie leczenia stomatologicznego w celu tamowania drobnych krwawień.

Zawarty w wyrobie chlorek glinu działa obkurczająco na drobne naczynia krwionośne, w wyniku czego zmniejsza się obrzęki i drobne krwawienia.

**SPOSÓB UŻYCIA**

Przed przystąpieniem do zabiegu dołączony aplikator zanurzyć w spirytusie (alkohol etylowy), a następnie umieścić na strzykawce.

Aplikować bezpośrednio na krwiące miejsce, następnie przepłukać czystą wodą. W razie potrzeby czynności powtórzyć. Zalecamy czas kontaktu do 5 minut.

Wyrób przeznaczony jest do wielorazowego użycia, natomiast aplikator służy do użycia jednokrotnego. Wielokrotne użycie aplikatora może stwarzać ryzyko wtórnego zakażenia.

**PRZECIWWSZAKAZANIA**

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na składniki preparatu.

**SRODKI OSTROŻNOŚCI**

Działa drażniąco na błony śluzowe jamy ustnej, skórę i oczy. W razie kontaktu natychmiast splukać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.

W razie spożycia nie zmuszać do wymiotów. Wypić dużą ilość wody. Skontaktować się z lekarzem. Podczas pracy z wyrobem należy stosować rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy ten fakt zgłosić producentowi i właściwemu organowi Państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

**PRZECHOWYWANIE**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w miejscu niedostępny dla dzieci.

Termin przydatności do użycia znajduje się na opakowaniu bezpośrednim.

Po otwarciu opakowania okres ważności nie ulega zmianie pod warunkiem szczelnego zamknięcia po każdorazowym użyciu.

**POSTĘPOWANIE Z OPAKOWANIAMI PO WYROBIE**

Zużyte opakowania należy przekazać do utylizacji lub zwrócić do wytwórcy.

**OPAKOWANIE**

Strzykawka zawierająca 5 ml lub 10 ml preparatu, dozownik, łącznik, aplikatory jednorazowe.

Gel for stauching bleeding

**BEFORE USE PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS CAREFULLY**

PRODUCT FOR DENTAL USE ONLY

**COMPOSITION:** aluminum chloride 25%, water Ph.Eur., excipients.**INTENDED USE**

Product ALUSTAT GEL is intended for use during dental treatment to staunch slight gingival bleedings.

Aluminum chloride contained in the product acts vasoconstrictively on tiny blood vessels, as a result the gingival swelling and slight bleedings decrease.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

Before the treatment, immerse the included applicator in alcohol (ethyl alcohol) and then place it on the syringe.

Apply the product directly on the bleeding spot, next rinse it with clean water.

Repeat if necessary. Keep on the bleeding site for up to 5 minutes. Product intended for multiple use except the applicator which is for single use only. Multiple use of the applicator may cause the risk of reinfection.

**CONTRAINDICATIONS**

Do not use the product for patients with hypersensitivity to the product's components.

**PRECAUTIONS**

It is irritating to the mucous membrane of the oral cavity, skin and eyes. In case of contact rinse immediately with copious amount of water and seek medical advice.

In case of consumption do not induce vomiting. Drink copious amount of water. Seek medical advice. Use disposal gloves and protective glasses while working with the product.

Any serious incident involving the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the State in which the user or patient is domiciled.

**STORAGE**

Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Store out of reach of children.

Expiry date is placed on the main container.

Once the container is open, the expiry date doesn't change if the container is tightly closed after each use.

**HANDLING THE PRODUCT CONTAINER**

Empty containers should be disposed of responsibly or returned to the manufacturer.

**PACKAGING**

Syringe of 5 ml or 10 ml, dispenser, connector, disposal applicators.

Verenvuodon tyrehydtysgelil

**TUTUSTU TÄHÄN KÄYTÖÖHJEESEEN ENNEN KÄYTÖÖÄ**

AINOASTAAN HAMMASLÄÄKÄRIN KÄYTÖÖN

**AINESOSAT:** alumiinirokortti 25%, farmakopean mukainen puhdas vesi, apuaaineet.**KÄYTÖTÄRKOKITUS**

ALUSTAT GEL on tarkoitettu pienehköjen verenvuotojen tyrehydtyämiseen hammashoidossa.

Tuotteeseen sisältyvä alumiiniumrokortti aiheuttaa pienien verisuuksien kuitumistä, minkä seuraauksena ienten turvotus ja verenvuoto vähenee.

**KÄYTÖÖHJE**

Ennen toimenpiteen aloittamista upota mukana oleva asetin pirttuun (etylialkoholiin) ja aseta se injektoriiskuun.

Valmistetta on syötettävä suoraan verenvuotopaikkaan ja sitten huuhdeltava puhtaalla vedellä. Tarvittaessa toimenpide on suoritettava uudelleen. Suositeltu kontaktaika on enintään 5 minuuttia.

Tuote on tarkoitettu monikäyttöön, mutta aplikaattori on vain kertakäytöinen. Aplikaattoriin uudelleenkäytöön liittyy tarttariski.

**VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää, mikäli potilaas on herkistynyt tuotteen ainesosille.

**VAROTOIMET**

Tuote ärskyttää suontelon limakalvoa, ihoa ja silmiä. Jos ainetta joutuu silmiin tai iholle, huuhto sitä välittömästi runsaalla vedellä ja hae lääkärin apua.

Nieltäessä ei saa okseenuttaa. Juo runsas määrä vettä. Ota yhteyttä lääkärin. Valmistetta käsiteltäässä on käytettävä kertakäytöisiä suojakäsiteitä ja -laseja.

Jos laitteeseen liittyy vakava vaara, tästä olisi ilmoitettava valmistasalle ja sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa käyttäjä tai potilas asuu.

**SÄILYTYS**

Säilytettävä alkuperäisessä pakkaussessa alle 25 °C:n lämpötilassa. Ei lasten ulottuville.

**KÄYTÖKELPOISUUSAIKAA**

Käytökelpoisuusaika on merkitty pakkaukseen.

Kun pakaus on avattu, käytökelpoisuusaika pysyy samana edellyttäen, että pakaus on tiiviisti suljettu aina käytön jälkeen.

**PAKKAUSTEN KÄSITTELÉ**

Vaurioitunut pakaus on hävitettävä tai palautettava valmistasalle.

**PAKKAUUS**

Ruisku, joka sisältää 5 ml tai 10 ml valmistetta, annostelaite, liitoskappale, kertakäytöiset aplikaattorit.

SV

# ALUSTAT gel

CE 1011

Blödningshämmande gel

## LÄS DENNA INSTRUKTION INNAN ANVÄNDNING

PRODUKTEN AVSEDD UTESLUTANDE FÖR ANVÄNDNING AV TANDLÄKARE

**INNEHÅLL:** aluminiumklorid 25%, vatten med renhetsgrad enl. farmakopé, hjälpämnen.

### TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

ALUSTAT GEL är avsedd för användning vid tandläkarbehandling för hämning av mindre blödningar.

Aluminiumklorid verkar sammandragande på mindre blodkärl vilket minskar svullnaden i tandköttet och hämmar mindre blödningar.

### BRUKSANVISNING

Före behandlingen ska den medföljande doseraren doppas i läkarsprit (etylalkohol) varpå den placeras på sprutan.

Applicera direkt på blödande stället, skölj med rent vatten. Upprepa vid behov. Rekommenderad kontakttid upp till 5

minuter.

Preparatet är avsett för flergångsanvändning, medan doseraren används enbart en gång. Återanvändning av doseraren kan leda till sekundär infektion.

### MOTREKOMMENDATIONER

Tillämpas inte hos patienter med överkänslighet mot preparatets beständsämnen.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Orsakar irritation i slimbinnor, hud och ögon. Vid kontakt skölj omgående riktigt med vatten och kontakta läkare.

Vid förtäring – framtvinga inte uppkastningar. Drick mycket vatten. Kontakta läkare. Använd engångshandskar samt skyddsglasögon vid arbete med preparatet.

Allvarliga incidenter som rör produkten skall rapporteras till tillverkaren samt relevant myndighet i landet där patienten är bosatt.

### FÖRVARING

Förvaras i ursprungsförpackningen i temperatur under 25 °C. Förvaras oåtkomligt för barn.

Bäst före datum på direktförpackningen.

Preparatet förbrukningstid ändras inte efter att förpackningen öppnats under förutsättning att behållaren stängs tätt efter varje användning.

### FÖRPACKNINGSHANTERING

Förbrukad förpackning lämnas in till återvinningsstation eller återlämnas till tillverkaren.

### FÖRPACKNING

Spruta innehållande 5 ml respektive 10 ml preparat, doseringsdel, koppling, engångsapplikatorer.

NOV

# ALUSTAT gel

CE 1011

Gel för å stoppe blödning

## LES DENNE BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK

PRODUKTET SKAL KUN BRUKES AV TANNLEGE

**SAMMENSETNING:** aluminiumklorid 25%, farmasøytsk rent vann, hjelpestoffer.

### ANVENDELSE

ALUSTAT GEL er beregnet for bruk under tannbehandling for å stoppe mindre blödninger.

Aluminiumklorid i produktet har en slimhinneavsevnelende effekt på små blodkar, noe som resulterer i retraksjon av tannkjøttet og mindre blödning.

### BRUKSANVISNING

Før du begynner behandlingen, dypp den medfølgende applikatoren i alkohol (etylalkohol) og plasser den på sprøyten. Påfør direkte på blödningssstedet og skyll deretter med rent vann. Gjenta om nødvendig. Anbefalt kontakttid inntil 5 minutter.

Produktet kan brukes flere ganger, mens applikatoren er beregnet til engangsbruk. Gjentatt bruk av applikatoren kan medføre risiko for krysskontaminering.

### KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk hos pasienter med overfølsomhet for komponentene i preparatet.

### FORHOLDSREGLER

Kan irritere slimbinnene i munnen, samt huden og øynene. Ved kontakt, skyll straks med stor mengde vann og kontakt lege.

Ved sveiling, ikke framkall brekning. Drikk mye vann. Kontakt lege. Bruk engangshansker og vernebriller ved håndtering av produktet.

En hver alvorlig hendelse som involverer produktet skal rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i staten hvor brukeren eller pasienten er bosatt.

### OPPBEBARING

Oppbevares i originalemballasjen ved temperatur under 25 °C. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Utløpsdatoen står på inneremballasjen.

Etter at emballasjen er åpnet, forblir holdbarheten uendret under forutsetning at emballasjen lukkes tett etter hver bruk.

### HÅNDTERING AV TOMME EMBALLASJER

Bruk emballasje skal leveres til resirkulering eller returneres til produsenten.

### EMBALLASJE

Sprøyte med 5 ml alternativt 10 ml av preparatet, dispenser, kopling, engångsapplikatorer.



Last update: 13.03.2020/2



PPH CERKAMED Wojciech Pawłowski  
37-450 Stalowa Wola, Polska  
ul. Kwiatkowskiego 1  
Tel/fax 00 48 15 842 35 85