

口腔凝胶说明书

(请仔细阅读说明书并按说明使用)

【产品名称】

通用名称: 口腔凝胶

英文名称: Oral Gel

【规格装量】

10ml/瓶, 使用前为液体, 使用后为凝胶。

【产品结构组成】

由二油酸甘油酯, 卵磷脂(大豆卵磷脂), 乙醇, 丙二醇, 吐温80, 薄荷油组成。

备注: 本产品不含上述成分以外的其它成分, 如苯达明。

【产品性能】

口腔凝胶为基于脂质类的不含防腐剂的液体, 装在多剂量容器中。当它接触到口腔粘膜时, 液体粘附并在5分钟内形成一层保护膜, 经由保护膜的机械屏障作用而缓解疼痛。

【适用范围】

适用于放疗或化疗引起的口腔溃疡的覆盖。

【使用说明】

使用指南: 去除计量泵上的保护帽, 按压泵, 首次使用前泵入一张纸巾上直至泵出平稳的液体流即可使用。如果口腔中有大量的粘液存在或明显的口腔干燥, 推荐使用者在使用本品前用水漱口。

用法用量: 成人(18岁以上): 用力按压泵, 喷液体流于口腔中, 1-3喷/次, 分布在口腔内受影响区域(如有必要使用舌头), 保持数分钟让液体转变成凝胶并形成保护膜。液体流可直接喷在特别疼痛的区域。口腔凝胶应用于口腔直到咽部。

使用频率: 2-3次/日。**【禁忌症】**

对任何一种辅料过敏(高敏)者, 请勿使用。

【注意事项】

- 怀孕和哺乳:** 怀孕和哺乳期间使用, 未见有已知的问题。
- 一些辅料的重要信息:** 本品含有少量的乙醇(酒精), 每剂量少于100mg, 当应用于疼痛的粘膜表面时可能引起灼热感; 含有丙二醇, 可能引起皮肤刺激; 大豆卵磷脂和薄荷油, 可能引起过敏反应。
- 形成的保护膜脱落后应吐出, 若不慎咽下, 企业声称根据国内外90天亚慢毒动物研究及临床研究结果, 尚未观察到有害影响。若有不适, 请及时就医。
- 正常连续使用不超过30天。

【可能的副作用】

尚未有已知的副作用。如果你使用时发生了任何的副作用, 停止治疗并联系你的医生, 药剂师或开方者。

【包装】

内包装为带有手动计量泵的琥珀色玻璃瓶(0.15ml/喷), 外包装为纸盒, 1瓶/盒。

【贮存】

放置在儿童不可触及的地方。瓶子带外盒室温贮存。一瓶应仅供一人使用。请勿在瓶子上标明的失效日期后使用。瓶子开启后应在3个月内使用。

【使用期限】

自生产日期起三年。自首次使用起三个月内。

【生产日期】

见包装。

【说明书修订日期】

2023年11月3日

【医疗器械注册证编号】

国械注进 20192170040

【产品技术要求编号】

国械注进 20192170040

【注册人】

英文名称: Solasia Pharma K.K.

中文名称: 苏爱康制药有限公司

住所: 2-11-1 Shiba-koen, Minato-ku, Tokyo, Japan

联系方式: www.yipushu.com

【受托生产企业】

名称: Rechon Life Science AB

住所: Soldattorpsvägen 5, Limhamn, 21613, Sweden

生产地址: Soldattorpsvägen 5, Limhamn, 21613, Sweden

【代理人和售后服务单位】

名称: 苏爱康医药信息咨询(上海)有限公司

住所: 中国(上海)自由贸易试验区世纪大道826号18楼(名义楼层,

实际楼层16楼)1803室

联系方式: +8621 5068 6185

【经销商】

名称: 金赛新加坡责任有限公司

联系地址: 新加坡哥烈码头商业中心20号 #09-01 (049319)

联系方式: 400-820-0469