



INSTRUÇÕES DE USO

XYLIMELTS BOCA SECA DISCOS ADESIVOS

FABRICANTE: QUEST PRODUCTS LLC INC

ENDEREÇO: 8201 104th St., Suite 200, Pleasant Prairie, WI 53185 Estados Unidos da América

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO: ORAL PROD – PRODUTOS DE SAÚDE LTDA

CNPJ: 48.285.475/0001-06

ENDEREÇO: R. Cons. Olegário, 22 Sala 02, Vl. Anastácio, São Paulo/SP – 05093-040 Tel.: (11) 98815-7835

SAC: adm@oralprod.com.br

Nº DA NOTIFICAÇÃO OU DO REGISTRO DO DISPOSITIVO MÉDICO - (ANVISA MS): 82872579001

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O XyliMelts é indicado para o alívio temporário dos sintomas de boca seca. A ação dura de 1 a 4 horas durante o dia e de 4 a 8 horas durante o sono.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

A formulação e a forma farmacêutica de XyliMelts ajudam a hidratar e refrescar a boca, aliviando os efeitos causados pela boca seca. Os discos adesivos do XyliMelts possuem duas camadas. A camada branca é feita principalmente de goma de celulose e xilitol e a camada bege possui um adesivo de goma vegetal que, quando umedecido, se adere à gengiva. A saliva bucal dissolve lentamente o disco. O xilitol e a goma de celulose são umectantes que revestem e lubrificam a boca para aliviar a boca seca. O xilitol é um edulcorante natural que melhora a sensação de boca seca, pois estimula a formação da saliva, como qualquer edulcorante. Quando presentes, os sabores também estimulam a salivação.

MODO DE USO

Coloque um disco sobre a gengiva externa da arcada dentária, preferencialmente sobre a gengiva de um dente molar superior ou inferior, com o lado branco do disco voltado para a bochecha e o lado adesivo bege em contato com a gengiva ou dente, ou ambos. Depois de colocar o disco em um local confortável, não o empurre com o dedo nem com a língua para não interromper a adesão. Ele precisa ficar imóvel e não ser tocado ou pressionado por pelo menos 10 segundos para que a adesão inicie. A adesão se fortalecerá com o passar do tempo e atingirá sua força máxima em 5 minutos. Se não gostar do local aplicado, reposicione o disco para um novo local dentro de no máximo 1 minuto após a colocação inicial.

Durante a noite: Para maior conforto e alívio na sensação de boca seca, faça um teste utilizando inicialmente apenas um disco na primeira noite e usando 2 discos na noite seguinte, para comparar e verificar qual a quantidade ideal no seu caso. Ao utilizar dois discos, coloque um de cada lado da boca.

Durante o dia: Use conforme necessário.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar em um ambiente seco. Exposição prolongada a umidade de 65% a 25°C ou umidade de 60% a 35°C pode causar aparência adversa da camada escura adesiva dos discos.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Não recomendado para crianças com menos de 5 anos de idade devido ao risco de asfixia.



INSTRUÇÕES DE USO

XYLIMELTS BOCA SECA DISCOS ADESIVOS

ADVERTÊNCIA

Produto de uso único. Proibido reprocessar. Se houver irritação, alterne a colocação entre vários locais. Não recomendado para crianças menores de 5 anos devido ao risco de asfixia. Para uso à noite, enquanto dorme, posicione o(s) disco(s) sobre a gengiva de um molar, na parte externa da arcada dental (posição vestibular). Não afixar os discos adesivos no palato (céu da boca) ou mesmo na mucosa jugal (tecido que reveste a região interna da bochecha), pois o disco pode se desprender e se alojar na garganta ou no pulmão, causando desconforto até que se dissolva. O xilitol é venenoso para cães, portanto, mantenha o XyliMelts longe deles. Armazene em um local seco. Se o organismo não estiver acostumado, algumas pessoas sentem desconforto intestinal quando ingerem mais de 3.000 mg de xilitol (aproximadamente 6 discos) em um curto período. A liberação de longa duração do XyliMelts permite o uso eficaz de uma pequena quantidade de xilitol distribuída ao longo do tempo, eliminando o risco de desconforto. Exposição prolongada a umidade de 65% a 25° C ou umidade de 60% a 35° C pode causar aparência adversa da camada escura adesiva dos discos. Não utilizar em caso de alergia a algum dos componentes da formulação.

PRECAUÇÕES

Não recomendado para crianças com menos de 5 anos de idade devido ao risco de asfixia.

CONTRAINDICAÇÃO

Não se aplica.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

PRAZO DE VALIDADE

Até 6 anos (validade efetiva na embalagem).

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Não aplicável

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

ORA00352 - XyliMelts Boca Seca Discos Adesivos Strip com 4 unidades sabor Menta Suave
ORA91028 - XyliMelts Boca Seca Discos Adesivos Caixa com 20 unidades sabor Menta Suave
ORA30006 - XyliMelts Boca Seca Discos Adesivos Caixa com 40 unidades sabor Menta Suave
ORA00739B - XyliMelts Boca Seca Discos Adesivos Frasco com 80 unidades sabor Menta Suave
ORA00419 - XyliMelts Boca Seca Discos Adesivos Sachê com 4 unidades Sem Sabor
ORA00358 - XyliMelts Boca Seca Discos Adesivos Strip com 4 unidades Sem Sabor
ORA91046 - XyliMelts Boca Seca Discos Adesivos Caixa com 20 unidades Sem Sabor
ORA00203 - XyliMelts Boca Seca Discos Adesivos Caixa com 40 unidades Sem Sabor
ORA00227B - XyliMelts Boca Seca Discos Adesivos Frasco com 80 unidades Sem Sabor
ORA91093 - XyliMelts Boca Seca Discos Adesivos Caixa com 40 unidades sabor Frutas Vermelhas
ORA91097 - XyliMelts Boca Seca Discos Adesivos Frasco com 80 unidades sabor Frutas Vermelhas
ORA00310 - XyliMelts Boca Seca Discos Adesivos Folheto e Strip com 4 unidades sabor Menta Suave