Information leaflet

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Anaftin® Baby Teething Gel

For teething pain relief

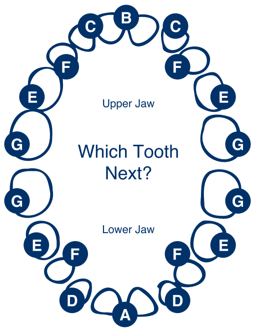
Intended use:

Anaftin® Baby Teething Gel is intended to be used in the oral cavity for relieving the discomfort and pain associated with teething: eruption of a tooth. Anaftin® Baby Teething Gel rapidly forms an invisible film which helps to protect gums from the pain and discomfort associated with teething. Its ingredients help to reduce pain and redness in affected areas. During use, the applicator, equipped with silicone bristles, gently massages the sore, irritated gums and may provide temporary pain relief during application. This makes the application of the gel less distressing for the infant and easier for the parent to apply the product. Anaftin® Baby Teething Gel has a pleasant banana flavour. Anaftin® Baby Teething Gel is lactose, sugar, alcohol and local anaesthetic free.

Instructions for use:

Remove cap, squeeze a pea sized amount and keep the tube compressed. Apply to the affected area and gently massage gums with the applicator. When reapplying, before using the product, remove any dried residual from the applicator with clean dry hands. In infants, apply preferably after meals and before baby's sleep to promote film build up and prolong pain relief. Use 3-4 times a day as needed. Return cap to the top of the applicator after each application. Anaftin® Baby Teething Gel is suitable for use in children over the age of 3 months.

All babies teethe at different rates, but this is a general guide of what to expect.



- **A** 5 – 7 months
  Bottom front teeth (incisors) usually emerge first
- **B** 6 – 8 months
  Top front teeth (incisors) emerge
- **C** 9 – 11 months
  Top lateral incisors emerge, either side of the top front teeth
- **D** 10 – 12 months
  Bottom lateral incisors emerge, either side of bottom front teeth
- **E** 12 – 16 months
  Molars (back teeth) emerge
- **F** 16 – 20 months
  Canines emerge
- **G** 20 – 30 months
  Second molars (back teeth) emerge

Ingredients:

Aqua, PVP (12%), maltodextrin, propylene glycol, PEG-40 hydrogenated castor oil, aloe barbadensis leaf extract, crocus sativus extract, xanthan gum, aroma, potassium sorbate, sodium benzoate, sodium hyaluronate (0.1%), xylitol, disodium EDTA, cetylpyridinium chloride, glycyrrhetinic acid.

Contraindications, Warnings, and Precautions of use:

Each Anaftin® Baby Teething Gel tube should be used in a single patient to avoid cross contamination of the applicator and gel. The use of Anaftin® Baby Teething Gel is contraindicated for patients with a history of hypersensitivity to any of the ingredients. Do not use if you're pregnant or think you're pregnant or lactating. Keep out of reach of children. **The product should only be applied by an adult. CAUTION:** This medical device is not a toy. **NEVER** leave it in the hands of a child to avoid risk of choking. Check the medical device before use for any signs of wear and tear and pay attention during the application of the gel that there is no accidental detachment of any of the component parts of the applicator head. In case discontinue use. Do not try to reassemble the detached part. Do not use if the tube is open or damaged. Any incident experienced whilst using this product should be reported to the manufacturer pharmacovigilance@alliancepharma.co.uk. Serious deterioration of health that has occurred in relation to this product should also be reported to the competent authority of your country.

Contents: 10ml ℮ tube.

Store between 5ºc and 25ºc. Stop using the device once gel has run out. Do not use after expiry date.

Rev 1: 2024-08

Alliance Pharmaceuticals Ltd.
Avonbridge House, Bath Road,
Chippenham, Wiltshire SN15 2BB,
United Kingdom

EC REP Alliance Pharma (Ireland) Ltd.
United Drug House, Magna Drive,
Dublin D24 XOCT, Ireland

Distributed by: Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Germany

CE 1282

5°C 25°C

MD Medical device

www.alliancepharmaceuticals.com

TR3203353
V156328
020774

საინფორმაციო ჩანართი

BERLIN-CHEMIE MENARINI

Anaftin® Baby

Teething Gel

კბილების ამოჭრით გამოწვეული ტკივილის შესამსუბუქებლად

დანიშნულება:

ანაფტინი® ბეიბი კბილების ამოჭრისას გამოსაყენებელი გელი განკუთვნილია პირის ღრუში გამოყენებისთვის კბილების ამოჭრით გამოწვეული დისკომფორტისა და ტკივილის შესამსუბუქებლად. ანაფტინი® ბეიბი კბილების ამოჭრისას გამოსაყენებელი გელი სწრაფად წარმოქმნის კბილების ამოჭრით გამოწვეული ტკივილისა და დისკომფორტისგან ღრძილების დამცავ გამჭვირვალე ფენას. მისი ინგრედიენტები ხელს უწყობს ტკივილისა და სიწითლის შემცირებას დაზიანებულ უბნებზე. სილიკონის ჯაგრისით აღჭურვილი აპლიკატორი ნაზად ამასაჟებს მტკივნეულ, გაღიზიანებულ ღრძილებს და შეუძლია დროებით შეამსუბუქოს ტკივილი. ეს გელის წასმას ჩვილებისთვის ნაკლებად შემაწუხებელს ხდის და მშობელს უადვილებს პროდუქტის გამოყენებას. ანაფტინი® ბეიბი კბილების ამოჭრისას გამოსაყენებელ გელს აქვს ბანანის სასიამოვნო გემო. ანაფტინი® ბეიბი კბილების ამოჭრისას გამოსაყენებელი გელი არ შეიცავს ლაქტოზას, შაქარს, სპირტს და ადგილობრივ საანესთეზიო საშუალებებს.

გამოყენების ინსტრუქცია:

მოხსენით თავსახური, გამოუშვით პროდუქტი ბარდის ზომის ოდენობით და დატოვეთ ტუბი შეკუმშულ მდგომარეობაში. დაიტანეთ პროდუქტი დაზიანებულ უბანზე და ნაზად შეაზილეთ ღრძილებზე აპლიკატორის გამოყენებით. განმეორებით გამოყენებისას თავდაპირველად აპლიკატორს მოაშორეთ გამხმარი ნარჩენები სუფთა, მშრალი ხელებით. ჩვილებში სასურველია გელის გამოყენება ბავშვის კვების შემდეგ და ძილის წინ ფენის წარმოქმნისა და ტკივილის ხანგრძლივად შემსუბუქების მიზნით. გამოიყენეთ დღეში 3-4-ჯერ საჭიროებისამებრ. ყოველი გამოყენების შემდეგ აპლიკატორს ისევ დაახურეთ თავსახური. ანაფტინი® ბეიბი კბილების ამოჭრისას გამოსაყენებელი გელი განკუთვნილია ბავშვებისათვის 3 თვის ასაკიდან.

კბილების ამოჭრის პროცესი სხვადასხვა ბავშვში სხვადასხვა ტემპით მიმდინარეობს, მაგრამ მოცემული ინსტრუქცია ითვალისწინებს ზოგად მითითებებს იმის შესახებ, თუ რას უნდა ველოდოთ.

A 5 – 7 თვე
ქვედა წინა კბილები (საჭრელი კბილები), როგორც წესი, პირველი ამოდის

B 6 – 8 თვე
ზედა წინა კბილები (საჭრელი კბილები) ამოდის

C 9 – 11 თვე
ზედა გვერდითი საჭრელი კბილები ამოდის ზედა წინა კბილების ორივე მხარეს

D 10 – 12 თვე
ქვედა გვერდითი საჭრელი კბილები ამოდის ქვედა წინა კბილების ორივე მხარეს

E 12 – 16 თვე
ძირითადი კბილები (უკანა კბილები) ამოდის

F 16 – 20 თვე
ეშვები ამოდის

G 20 – 30 თვე
მეორე ძირითადი კბილები (უკანა კბილები) ამოდის

შემადგენლობა:

წყალი, პოლივინილპიროლიდონი (პვპ) (12%), მალტოდექსტრინი, პროპილენგლიკოლი, პოლიეთილენგლიკოლი-40 ჰიდროგენირებული აბუსალათინის ზეთი, ალოე ბარბადენსის ფოთლის ექსტრაქტი, ზაფრანას ექსტრაქტი, ქსანტანის გომიზი, არომატიზატორი, კალიუმის სორბატი, ნატრიუმის ბენზოატი, ნატრიუმის ჰიალურონატი (0.1%), ქსილიტოლი, ეთილენდიამინტეტრაძმარმჟავას დინატრიუმი, ცეტილპირიდინიუმის ქლორიდი, გლიცირეტინის მჟავა.

უკუჩვენებები, გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები:

ანაფტინი® ბეიბი კბილების ამოჭრისას გამოსაყენებელი გელი განკუთვნილია მხოლოდ ერთი პაციენტის მიერ გამოსაყენებლად, აპლიკატორისა და გელის დაბინძურების თავიდან აცილების მიზნით. ანაფტინი® ბეიბი კბილების ამოჭრისას გამოსაყენებელი გელის გამოყენება უკუნაჩვენებია იმ პაციენტებში, რომლებსაც ანამნეზში აღენიშნებათ ჰიპერმგრძნობელობა მასში შემავალი რომელიმე ინგრედიენტის მიმართ. არ გამოიყენოთ ორსულობის, ორსულობაზე ეჭვის შემთხვევაში ან ლაქტაციის პერიოდში. შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას. **პროდუქტის წასმა უნდა მოხდეს მხოლოდ მოზრდილის მიერ. გაფრთხილება:** ეს სამკურნალო მოწყობილობა არ არის სათამაშო. **არასოდეს** დატოვოთ ის ბავშვისთვის ხელმისაწვდომ ადგილზე, ამით თავიდან აიცილებთ დახრჩობის რისკს. გამოყენებამდე შეამოწმეთ სამედიცინო მოწყობილობა ცვეთასა და გაფუჭების ნებისმიერ ნიშანზე და გელის გამოყენებისას ყურადღება მიაქციეთ, რომ არ მოხდეს აპლიკატორის თავაკის რომელიმე ნაწილის შემთხვევით მოხსნა. წინააღმდეგ შემთხვევაში შეწყვიტეთ გამოყენება. არ შეეცადოთ მოხსნილი ნაწილის ხელახლა დამაგრებას. არ გამოიყენოთ პროდუქტი იმ შემთხვევაში, თუ ტუბი გახსნილი ან დაზიანებულია. აღნიშნული პროდუქტის გამოყენებისას დაფიქსირებული ნებისმიერი ინციდენტის შესახებ უნდა ეცნობოს მწარმოებელს ელფოსტით: pharmacovigilance@alliancepharma.co.uk. ჯანმრთელობის სერიოზული გაუარესების შემთხვევა, რომელიც აღინიშნა ამ პროდუქტის გამოყენების შედეგად, ასევე უნდა ეცნობოს თქვენი ქვეყნის კომპეტენტურ ორგანოს.

შემცველობა: **10 მლ ℮ ტუბი**.
ინახება 5ºc-დან 25ºc-მდე ტემპერატურაზე. **გელის დამთავრების შემდეგ შეწყვიტეთ მოწყობილობის გამოყენება**. **არ გამოიყენოთ ვარგისიანობის ვადის ამოწურვის შემდეგ**.
რედ. 1: 2024-08

შპს "ალიანს ფარმასეუტიკალსი"
ეივონბრიჯ ჰაუსი, ბაზ როუდი,
ჩიპენჰემი, ვილთშირი SN15 2BB,
გაერთიანებული სამეფო

EC REP შპს "ალიანს ფარმა (ირლანდია)"
იუნაითიდ დრაგ ჰაუსი, მაგნა დრაივი,
დუბლინი D24 XOCT, ირლანდია

დისტრიბუტორი: "ბერლინ-ჰემი" აგ
გლინიკერ ვეგ 125
12489 ბერლინი, გერმანია

CE 1282

25°C
5°C

MD სამედიცინო მოწყობილობა

www.alliancepharmaceuticals.com

TR3203353
V156328
020774