

DE

# GENGIGEL®

## Hyaluronic Acid

### Dank seiner filmbildenden Eigenschaften fördert das Gel die Gesundheit des Zahnfleisches und beruhigt entzündetes Mundgewebe

GENGIGEL® ist ein medizinisches Produkt, das eine optimale Haftfähigkeit und Schutz der Mundschleimhaut bietet. Seine Eigenschaften verdankt es den verschiedenen Polymeren, die hervorragende mechanische Eigenschaften und eine gute Verträglichkeit gewährleisten. Ein Hauptbestandteil der Zusammensetzung ist Hyaluronsäure mit hohem Molekulargewicht (HMW), die der natürlichen Hyaluronsäure im Zahnfleisch ähnelt. HMW-Hyaluronsäure findet sich insbesondere in den äusseren Schichten von gesundem Zahnfleischgewebe, wo es die Barrierefunktionen unterstützt und zur Festigkeit der Wurzelhaut beiträgt. Bei Parodontose und anderen Gewebeerkrankungen (Entzündungen, Zahnfleischtaschen, Wunden usw.) steigt der Bedarf an Hyaluronsäure im Zahnfleischgewebe erheblich an (um bis zu 200% gegenüber dem Normalwert). Dies belegt den Wert der Hyaluronsäure für die Aufrechterhaltung der Zahnfleischgesundheit.

Der Hyaluronsäuremangel unter diesen Bedingungen hindert das Gewebe:

- einen ausgeglichenen Wasserhaushalt wieder herzustellen (infolgedessen verstärken Schwellungen und der Druck die Schmerzen);
- die Migration von Fibrozyten (Zellen, die zur Gewebeheilung beitragen) zu aktivieren, wodurch sich die Heilung verzögert. Der Mangel an geeigneter HMW-Hyaluronsäure ist daher für die Fortdauer der Entzündung verantwortlich.

Klinische Studien zeigen, dass die Verfügbarkeit von exogener Hyaluronsäure mit vergleichbaren Eigenschaften wie die der natürlich vorkommenden Substanz die natürliche Heilung des Gewebes und den Erholungsprozess unterstützt.

GENGIGEL® ist ein innovatives Produkt, das eine lang anhaltende, biotechnisch hergestellte Hyaluronsäure mit hohem Molekulargewicht enthält. Die Verwendung von Hyaluronsäure sorgt für ein ausgeglichenes Gewebs-/Flüssigkeitsverhältnis des Zahnbettes und beschleunigt die Heilung und die Reparaturfunktionen, indem es den Mangel an natürlicher HMW-Hyaluronsäure im Zahnfleisch ausgleicht und ihre Wirkung verstärkt. Hyaluronsäure besitzt keine lokalen oder systemischen pharmakologischen Auswirkungen auf das Zahnfleisch.

GENGIGEL® haftet sehr gut und sorgt dafür, dass die Hyaluronsäure (die ansonsten durch den Speichel fortgespült werden würde) an Ort und Stelle bleibt.

GENGIGEL® ist sehr sicher in der Anwendung und besitzt keine Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen und kann ohne Einschränkungen auch für Kinder, Schwangere und Senioren verwendet werden. Die Anwendungssicherheit von GENGIGEL® ist von besonderer Bedeutung, wenn Gegenanzeigen für die Verwendung von Entzündungshemmern vorliegen. Aufgrund der speziellen Eigenschaften von Xylit, ein natürliches Süssungsmittel, das Karies nicht begünstigt und keine signifikanten Schwankungen des Blutzuckerspiegels verursacht, ist das Produkt auch für Diabetiker geeignet. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind nicht bekannt.

**Indikationen:** Entzündungen (Gingivitis, Zahnfleischbluten, Zahnfleischschwind, Zahnfleischtaschen) und andere traumatische Bedingungen (insbesondere Geschwüre im Mund, Wunden durch entfernbare Prothesen oder kieferorthopädische Regulierungsgeräte, Reinigung, Abrieb, Zahneintragung, postoperative Heilungsprozesse usw.) sowie Erkrankungen, bei denen das Zahnfleisch eine erhöhte Konzentration an Hyaluronsäure benötigt.

**Anwendung:** Nach gründlicher Mundhygiene GENGIGEL® drei bis fünf Mal pro Tag (nach den Mahlzeiten) für 3-4 Wochen auftragen, bis alle Symptome verschwunden sind. Mindestens 30 Minuten nach der Anwendung sollten Sie nichts essen oder trinken.

**Gel:** Das Gel dünn auf das Zahnfleisch auftragen und mit sauberen Fingern sanft einmassieren, um eine gleichmässige Verteilung zu gewährleisten

**Hydrogel:** Mit 10 ml (eine Dosis) für 1-2 Minuten gurgeln. Das Produkt ist gebrauchsfertig; nicht verdünnen Messbecher CE 0373 enthalten.

**Spray:** Jeder Hub gewährleistet eine gleichmässige Verteilung der Flüssigkeit im Mund; 1 oder 2 Hübe auf entzündetes oder verletztes Gewebe. Flasche senkrecht halten.

#### Composition

Hauptinhaltsstoff: Natrium Hyaluronat

Weitere Inhaltsstoffe:

**Gel:** Aqua, Xylitol, Cellulose Gum, Alcohol, PEG 40 Hydrogenated Castor Oil, Polyvinyl Alcohol, Carbomer (Polycarbophil), Dichlorobenzyl Alcohol, Aroma, Sodium Hydroxide, Acid Blue 9 (CI 42090). (Es kann enthalten Citric Acid).

**Hydrogel:** Aqua, Xylitol, Alcohol, Polysorbate 20, PEG 40 Hydrogenated Castor Oil, Dichlorobenzyl Alcohol, Carbomer (Polycarbophil), Aroma, Citric Acid, Sodium Hydroxide, Acid Blue 9 (CI 42090).

**Spray:** Aqua, Xylitol, Alcohol, PEG 40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium phosphate, Polyvinyl Alcohol, Aroma, Dichlorobenzyl Alcohol, Trisodium phosphate. (Es kann enthalten Citric Acid, Sodium Hydroxide).

**Gegenanzeigen:** Bei einer Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe von GENGIGEL®.

**Warnhinweise:** Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden. Bei Zimmertemperatur lagern - zwischen 5°C und 40°C; vor direkten Wärmequellen schützen. Nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.

Vor dem Verschliessen nach Gebrauch, alle Produktrückstände entfernen. Das Produkt ist nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bleiben die Symptome bestehen, konsultieren Sie einen Arzt.

Import:

IBF-next GmbH

Acligenswilerstrasse 30A

CH - 6006 Luzern

www.ibf-next.com/distribution

 RICERFARMA s.r.l.  
Via Egadi, 7 - 20144 Milano IT  
www.ricerfarma.com  
Made in EU

MC200125CH/J/A  
Release April 2019

CE  
0051

FR

# GENGIGEL®

## Acide Hyaluronique

### Rétablit la santé des gencives et apaise les tissus buccaux enflammés et traumatisés grâce à son activité filmogène.

GENGIGEL® est un dispositif médical assurant de façon optimale une adhésion à la muqueuse gingivale et la protection de celle-ci. Ses propriétés proviennent de l'utilisation de divers polymères, calibrés pour offrir d'excellentes propriétés mécaniques et une biocompatibilité. Sa composition est caractérisée par la présence d'acide hyaluronique de haut poids moléculaire qui ressemble à l'acide hyaluronique naturel présent dans le tissu gingival.

Dans les conditions normales, l'acide hyaluronique de haut poids moléculaire est particulièrement concentré dans les couches les plus externes du tissu gingival sain, où il contribue à la fonction de barrière, et à la résistance à la traction du ligament parodontal. Dans les maladies parodontales et autres lésions tissulaires (états inflammatoires, poches gingivales, plaies), les besoins tissulaires en acide hyaluronique augmentent considérablement (jusqu'à environ 200% par rapport aux valeurs de base) ce qui démontre son rôle dans le maintien des gencives saines.

Le déficit en acide hyaluronique survenant dans ces conditions empêche les tissus de :

- rétablir l'équilibre hydrique (par conséquent le gonflement et la compression entraînent une augmentation de la douleur),
- activer la migration des fibrocytes (cellules contribuant à la cicatrisation des tissus), ce qui retarde la cicatrisation.

Les études cliniques montrent que la disponibilité d'acide hyaluronique exogène possédant des caractéristiques similaires à celles de l'actif naturel, facilite le processus naturel de cicatrisation et de récupération des tissus.

GENGIGEL® est donc un produit innovant fournissant de l'acide hyaluronique de haut poids moléculaire à action prolongée, obtenu par un procédé biotechnologique. L'application d'acide hyaluronique procure un équilibre tissu parodontal/fluide ainsi que des fonctions de réparation et de cicatrisation accélérées en empêchant le déficit d'acide hyaluronique gingival naturel de haut poids moléculaire et en renforçant ses effets. Il n'induit aucun effet pharmacologique local ou systémique sur la muqueuse.

GENGIGEL® procure une adhésion maximale, permettant à l'acide hyaluronique (qui serait sinon éliminé par le drainage salivaire permanent) d'être maintenu in situ.

Il subit une dépolymérisation importante et est réduit à ses composants de base.

GENGIGEL® est extrêmement sûr et ne présente pas d'effets indésirables. Il peut être utilisé chez les enfants, les femmes enceintes ou les personnes âgées. Le profil d'innocuité du produit est particulièrement utile lorsque l'emploi d'anti-inflammatoires est contre-indiqué. En raison des propriétés du Xylitol, un édulcorant naturel non cariogène et n'induisant pas de variations significatives de la glycémie, le produit convient aussi aux diabétiques. Il ne présente aucune interaction médicamenteuse connue.

**Indications:** états inflammatoires (gingivites, saignements, récessions gingivales, poches gingivales) ou états traumatiques (notamment aphthes, petites plaies, ou dus au port de prothèses amovibles, port d'appareils d'orthodontie, nettoyage, abrasion, extractions dentaires, séquelles post-chirurgicales), états où la muqueuse buccale requiert une augmentation en acide hyaluronique.

**Mode d'emploi:** utiliser GENGIGEL® après une hygiène buccale correcte et après les principaux repas, 3 à 5 fois par jour pendant 3 à 4 semaines. Continuer jusqu'à disparition de tous les symptômes. Éviter de manger et boire pendant au moins 30 minutes après l'utilisation de GENGIGEL®. Aucun problème n'a été rapporté après l'ingestion accidentelle du produit.

**Gel:** appliquer une fine couche de gel sur les tissus enflammés ou traumatisés. Masser délicatement avec un doigt propre pour bien répartir le produit à la surface de la muqueuse.

**Bain de bouche:** prêt à l'emploi, ne pas diluer. Rincer la bouche avec 10 ml de solution, à l'aide du gobelet doseur, pendant 1 à 2 minute(s); puis recracher. Ne pas avaler. Gobelet doseur inclus (CE 0373).

**Spray:** 1 à 2 pulvérisation(s) sur les tissus enflammés ou traumatisés. Chaque pulvérisation garantit une distribution homogène et constante du liquide sur la surface buccale. Maintenir le flacon en position verticale.

#### Composition:

Composant principal: hyaluronate de sodium.

Autres composants:

**Gel:** eau, xylitol, carboxyméthylcellulose sodique, alcool, huile de ricin hydrogénée PEG40, alcool polyvinyle, carbomère (polycarbophile), alcool dichlorobenzyle, arôme, hydroxyde de sodium, acid blue 9 (CI 42090). Peut contenir de l'acide citrique.

**Bain de bouche:** eau, xylitol, alcool, polysorbate-20, huile de ricin hydrogénée PEG40, carbomère (polycarbophile), alcool dichlorobenzyle, arôme, acide citrique, hydroxyde de sodium, acid blue 9 (CI 42090).

**Spray:** eau, xylitol, alcool, huile de ricin hydrogénée PEG40, phosphate de sodium, alcool polyvinyle, arôme, alcool dichlorobenzyle, phosphate trisodique. Peut contenir de l'acide citrique et de l'hydroxyde de sodium.

**Contre indications:** hypersensibilité individuelle avérée aux composants de la formulation.

**Mises en garde et précautions d'emploi:** Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé. Conserver à une température ambiante entre 5°C et 40°C; protéger contre les sources directes de chaleur. Ne pas utiliser après la date de péremption. Avant de refermer le tube, éliminer tous les résidus. Produit pour usage personnel. Garder hors de la portée des enfants. Si les symptômes persistent, consultez un professionnel de santé.

EN

# GENGIGEL®

Hyaluronic Acid

## As a result of its film-forming activity, restores healthy gums and soothes inflamed oral tissues

GENGIGEL® is a medical device providing optimum adhesion to, and protection of, the gingival mucosa. Its properties derive from the use of various polymers, calibrated to provide excellent mechanical properties and biocompatibility. Its composition is characterised by the presence of high molecular weight (HMW) hyaluronic acid, which resembles the natural hyaluronic acid found in gingival tissue.

HMW hyaluronic acid is particularly concentrated in the outermost layers of healthy gingival tissue, where it contributes to both the barrier function and the tensile strength of the periodontal ligament.

In periodontal disease and other tissue traumas (inflammatory conditions, gingival pockets, wounds, etc.), the tissue requirement for hyaluronic acid increases considerably (by up to some 200% compared with the basal values), thus demonstrating its value for the maintenance of healthy gums.

The hyaluronic acid deficiency that arises under these conditions prevents the tissue from:

- restoring the normal free water balance (as a consequence of which swelling and compression causes an increase in pain);
- activating the migration of fibrocytes (cells contributing to tissue healing), as a consequence of which healing is delayed. The lack of suitable HMW hyaluronic acid is therefore responsible for the continuation of the inflammatory condition.

Clinical studies show that the availability of exogenous hyaluronic acid with similar characteristics to those of the naturally occurring component helps to facilitate the natural tissue-healing and recovery process.

GENGIGEL® is therefore an innovative product providing long-acting, biotechnologically manufactured hyaluronic acid with a high molecular weight. The application of hyaluronic acid provides a periodontal tissue/fluid balance with accelerated healing and repair functions by preventing the deficiency of natural gingival HMW hyaluronic acid and enhancing its effects. Hyaluronic acid does not develop any local or systemic pharmacological effects on the mucosa.

GENGIGEL® provides maximum adhesion, thus allowing hyaluronic acid (which would otherwise be eliminated by constant salivary drainage) to remain in situ.

GENGIGEL® is extremely safe, presenting no contraindications or side effects, and can be used without restriction by children, pregnant women and the elderly. The safety profile of GENGIGEL® is particularly useful when the use of anti-inflammatories is contraindicated. By virtue of the properties of xylitol, a natural sweetener that does not promote tooth decay or cause significant variations in the blood sugar level, the product may be suitable for diabetics. No drug interactions are known.

**Indications:** inflammatory conditions (gingivitis, gingival bleeding, gingival retraction, gingival pockets) and other traumatic conditions (in particular mouth ulcers, wounds caused by removable prostheses or orthodontic appliances, cleaning, abrasions, tooth extractions, post-surgical recovery, etc.), and those disease conditions where the gingival mucosa requires increased concentrations of hyaluronic acid.

**Instructions for use:** after correct oral hygiene, apply GENGIGEL® three to five times a day (after main meals) for 3-4 weeks, continuing until all symptoms have disappeared. It is advisable not to eat or drink for at least 30 minutes after application.

**Get:** apply a film of gel onto the gum, massaging gently with clean fingers to aid its correct distribution on the mucosal surface.

**Hydrogel:** rinse with 10 ml (one dose) for 1-2 minutes. The compound is ready for use; do not dilute. Measuring cup CE 0373 included.

**Spray:** each puff guarantees homogeneous, constant distribution of the liquid on the mouth surface; 1 or 2 puffs on inflamed or traumatised tissue. Keep the bottle vertical. No problems have been reported after accidental swallowing of the product.

### Composition

Principal ingredient: Sodium Hyaluronate

Other ingredients:

**Get:** Aqua, Xylitol, Cellulose Gum, Alcohol, PEG 40 Hydrogenated Castor Oil, Polyvinyl Alcohol, Carbomer (Polycarbophil), Dichlorobenzyl Alcohol, Aroma, Sodium Hydroxide, Acid Blue 9 (CI 42090). (It may contain Citric Acid).

**Hydrogel:** Aqua, Xylitol, Alcohol, Polysorbate 20, PEG 40 Hydrogenated Castor Oil, Dichlorobenzyl Alcohol, Carbomer (Polycarbophil), Aroma, Citric Acid, Sodium Hydroxide, Acid Blue 9 (CI 42090).

**Spray:** Aqua, Xylitol, Alcohol, PEG 40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium phosphate, Polyvinyl Alcohol, Aroma, Dichlorobenzyl Alcohol, Trisodium phosphate. (It may contain Citric Acid, Sodium Hydroxide).

**Contraindications:** the use of GENGIGEL® is contraindicated in the event of hypersensitivity to any of its ingredients.

**Precautions and warnings:** do not use product if visibly damaged.

Store at room temperature, between 5°C and 40°C; protect against direct heat sources. Do not use after the expiry date. Before closing container after use, eliminate all product residues. Product for personal use only. Keep out of children's reach. If the symptoms persist, consult a healthcare professional.

Import:  
**IBF-next GmbH**  
Adligenswilerstrasse 30A  
CH - 6006 Luzern  
www.ibf-next.com/distribution

 **RICERFARMA** s.r.l.  
 Via Egadi, 7 - 20144 Milano IT  
[www.ricerfarma.com](http://www.ricerfarma.com)  
Made in EU

MC200125CH/J/A  
Release April 2019



IT

# GENGIGEL®

Acido ialuronico

## Grazie alla sua capacità filmante, risana le gengive e lenisce i tessuti orali infiammati.

GENGIGEL® è un dispositivo medico che fornisce un'ottima adesione e protezione della mucosa gengivale.

Le sue proprietà derivano dall'uso di vari polimeri, calibrati per garantire eccellenti proprietà meccaniche e di biocompatibilità. La sua composizione è caratterizzata dalla presenza di acido ialuronico ad alto peso molecolare (HMW), che ricorda l'acido ialuronico naturale presente nel tessuto gengivale.

L'acido ialuronico (HMW) è particolarmente concentrato negli strati più esterni del tessuto gengivale sano, dove contribuisce alla funzione di barriera ed alla forza tensile del legamento periodontale.

Nelle patologie parodontali e nelle situazioni di trauma tissutale (stati infiammatori, borse gengivali, ferite, ecc.) la richiesta tissutale di acido ialuronico aumenta considerevolmente (anche del 200% rispetto ai valori basali) dimostrando così il suo valore nel mantenimento di gengive sane.

La carenza di acido ialuronico, che si m queste condizioni, impedisce al tessuto di:

- ristabilire il normale equilibrio dell'acqua extracellulare (con conseguente formazione di edema, responsabile del dolore per compressione);
- attivare la migrazione dei fibroцитi (cellule che contribuiscono alla guarigione dei tessuti), conseguenza che ne ritarda la guarigione.

Studi clinici dimostrano che, la disponibilità di acido ialuronico esogeno, con caratteristiche simili a quelle del componente naturale, aiuta a facilitare il naturale processo di guarigione e recupero dei tessuti.

GENGIGEL® è un prodotto innovativo che fornisce acido ialuronico ad azione prolungata di origine biotecnologica ad alto peso molecolare.

L'applicazione dell'acido ialuronico svolge un'azione di bilanciamento dei fluidi tissutali, favorendone la guarigione e la riparazione, poiché previene la perdita dell'acido ialuronico (HMW) dalle gengive, migliorando i suoi effetti. L'acido ialuronico non esplica effetti farmacologici locali o sistemici sulla mucosa gengivale.

GENGIGEL® garantisce la massima adesività, riducendo l'impatto del costante drenaggio salivare e permettendo all'acido ialuronico di rimanere in situ.

GENGIGEL® è ben tollerato, non presenta controindicazioni e non sono noti effetti indesiderati e può essere utilizzato nei bambini, nelle donne in stato di gravidanza e negli anziani.

Il profilo di sicurezza di GENGIGEL® ne consente l'impiego anche nei soggetti in cui il trattamento con antifiammatori è sconsigliato. In virtù delle proprietà dello xilitolo, un dolcificante naturale che non favorisce la carie o causa una variazione significativa del livello di zucchero nel sangue, il prodotto è sicuro anche per i pazienti diabetici. Non sono note interazioni con farmaci.

**Indicazioni:** negli stati infiammatori (gingiviti, gengive sanguinanti, borse gengivali, retrazioni gengivali) o a seguito di traumi (ulcere, abrasioni provocate da protesi removibili o apparecchi ortodontici, pulizia con ultrasuoni, estrazioni dentarie o nella fase di guarigione da interventi sulla mucosa), cioè in tutte le situazioni in cui la mucosa gengivale necessita di elevate concentrazioni di acido ialuronico.

**Istruzioni per l'uso:** dopo una corretta igiene orale, applicare GENGIGEL® cinque volte al giorno (dopo i pasti principali) per 3-4 settimane, continuando fino a quando tutti i sintomi sono scomparsi. Si consiglia di non mangiare o bere per almeno 30 minuti dopo l'applicazione.

**Get:** applicare uno strato di gel sulle gengive, massaggiando delicatamente con le dita pulite per favorire la corretta distribuzione sulla superficie della mucosa orale.

**Idrogel:** risciacquare con 10 ml (una dose) per 1-2 minuti. Il composto è pronto per l'uso; non diluire. Misurino CE 0373 incluso.

**Spray:** ogni spruzzo garantisce una distribuzione omogenea e costante del liquido sulla superficie della bocca; 1 o 2 spruzzi sul tessuto infiammato o traumatizzato. Tenere la bottiglia in verticale. Non sono stati segnalati problemi dopo ingestione accidentale del prodotto.

### Composizione

Ingrediente principale: Sodium Hyaluronate

Altri componenti:

**Get:** Aqua, Xylitol, Cellulose Gum, Alcohol, PEG 40 Hydrogenated Castor Oil, Polyvinyl Alcohol, Carbomer (Polycarbophil), Dichlorobenzyl Alcohol, Aroma, Sodium Hydroxide, Acid Blue 9 (CI 42090). (Può contenere Citric Acid).

**Idrogel:** Aqua, Xylitol, Alcohol, Polysorbate 20, PEG 40 Hydrogenated Castor Oil, Dichlorobenzyl Alcohol, Carbomer (Polycarbophil), Aroma, Citric Acid, Sodium Hydroxide, Acid Blue 9 (CI 42090).

**Spray:** Aqua, Xylitol, Alcohol, PEG 40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium phosphate, Polyvinyl Alcohol, Aroma, Dichlorobenzyl Alcohol, Trisodium phosphate. (Può contenere Citric Acid e Sodium Hydroxide).

### Controindicazioni

Evitare l'uso in caso di ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

### Precauzioni e avvertenze

Non utilizzare il prodotto in caso di confezione danneggiata. Conservare a temperatura ambiente, tra i 5°C e 40°C, al riparo da fonti di calore. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Prima di chiudere il contenitore, dopo l'utilizzo, eliminare il prodotto residuo. Prodotto per uso personale. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Se i sintomi persistono, consultare il medico.