

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Мирагель® Бэби, гель для десен при прорезывании зубов, 15 мл в тубе

Состав и описание медицинского изделия

Состав:

Экстракт цветков ромашки аптечной, экстракт листьев алоэ вера, гиалуроновая кислота, экстракт лепестков розы дамасской, экстракт мальвы силвестрис, пектин, ксантановая камедь, глицерин, ксилит, сорбат калия, бензоат натрия, лимонная кислота, вода.

Описание: Прозрачный гель янтарного цвета с характерным запахом розы для местного применения в полости рта.

Мирагель® Бэби уменьшает чувствительность и раздражение воспаленных десен, способствует облегчению боли, помогает ребенку легче пережить период прорезывания зубов.

Натуральные экстракты розы дамасской, ромашки, алоэ и мальвы обладают противовоспалительными и успокаивающими свойствами, помогают снять зуд, покраснение и раздражение. Гиалуроновая кислота и пектин способствуют формированию защитной пленки, удерживающей активные вещества на поверхности десен.

Гель не содержит сахара, меда, аспартама, сахарина или других искусственных подсластителей, ароматизаторов, алкоголя, местных анестетиков, парабены.

15 мл в белой полиэтиленовой тубе с канюлей и завинчивающимся колпачком. По 1 тубе в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

Производится в соответствии с Технической спецификацией № 002-MD.

Область применения и назначение медицинского изделия для потребителей

Стоматология.

Предназначен для лечения симптомов, проявляющихся при прорезывании зубов у детей, для уменьшения болевых ощущений, воспаления, зуда и раздражения десен.

Способ применения и дозы:

Нанесите достаточное количество геля, чтобы покрыть воспаленную область,

Решение: N075333

Дата решения: 06.06.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

и аккуратно помассируйте десны. Используйте после еды и перед сном, чтобы продлить продолжительность действия. Используйте 3-5 раз в день, по мере необходимости.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Гель предназначен только для нанесения на десны.

Никогда не оставляйте медицинское изделие в руках ребенка, чтобы предотвратить риск удушья.

Не используйте продукт, если контейнер при первом открытии поврежден.

Перед использованием убедитесь, что на медицинском изделии нет следов разлома или износа.

Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

Не рекомендуется использовать Мирагель® Бэби у детей младше 6 месяцев.

Остаток или просроченный продукт можно утилизировать как обычные бытовые отходы.

Противопоказания для применения

Противопоказания не выявлены. Не применять при повышенной чувствительности (аллергии) к любому компоненту Мирагель® Бэби.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Производитель

Farmaceutici Procemsa S.p.A

Via Mentana 10 -10042, Никелино, Италия

Тел./факс: +0039-011-6279337. Электронная почта: info@procemsa.it

Изготовлено на заказ для компании Seltfar LTD., Великобритания.

(Berkeley Square house office 132, London, England, W1J 6BD. Тел./факс +44 (0)207 969 1421/1424, info@seltfar.co.uk).

Решение: N075333

Дата решения: 06.06.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)






Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан и организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

Представительство «Сэлтфар ЛТД». г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301. Тел\факс +7 (727) 311 16 28. Электронная почта: info@seltfarrep.kz

Выпуск инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXX

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке

	Не используйте, если упаковка повреждена
	Производитель
	Изучите инструкцию по медицинскому применению
	Номер серии
	Годен до

Решение: N075333

Дата решения: 06.06.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N075333

Дата решения: 06.06.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе