

DICLODENT[®]

Spray Oral *boca e garganta*

Instruções de utilização

Leia com atenção esta informação antes de começar a utilizar **Diclodent[®] Spray Oral**. NÃO DEITE FORA ESTE FOLHETO! Contém informações importantes. Se tiver alguma dúvida sobre o **Diclodent[®] Spray Oral** consulte o seu médico, farmacêutico ou o fabricante deste dispositivo.

Finalidade prevista: Spray Oral para o tratamento da mucosa seca e irritada da boca e da garganta.

Indicação: Tratamento da mucosa seca e irritada da boca e da garganta e redução dos sintomas de inflamação da mucosa da boca e da garganta, em casos, como por exemplo, faringite aguda e/ou laringite, dor de garganta, constipação ou alergia.

Contraindicação: **Diclodent[®] Spray Oral** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade a medEctoIn[®] ou a qualquer um dos outros ingredientes do spray oral.

1. O que é Diclodent[®] Spray Oral e para que é utilizado

Diclodent[®] Spray Oral é um spray para a boca e garganta destinado ao tratamento da mucosa seca e irritada. **Diclodent[®] Spray Oral** é um dispositivo médico que contém medEctoIn[®], uma molécula natural, protetora das células, com propriedades redutoras da inflamação e estabilizadoras das membranas. Reduz os sintomas de faringite aguda e/ou laringite, como dor de garganta, rouquidão, tosse e dor ao engolir. Além disso, o **Diclodent[®] Spray Oral** hidrata a mucosa seca e irritada e contribui para a sua regeneração através da estabilização da estrutura da barreira mucosa. Contribui para a redução da inflamação da mucosa da boca e da garganta e reduz a duração da dor de garganta ou rouquidão. Recomenda-se que inicie a utilização ao primeiro sinal de rouquidão, tosse seca, gânglios linfáticos inchados e dor de garganta.

Diclodent[®] Spray Oral alivia os primeiros sintomas, como rouquidão, tosse seca, gânglios linfáticos inchados e dor de garganta, e previne o seu agravamento. Adicionalmente, dados pré-clínicos demonstram que o Complexo medEctoIn[®] Hidro e a estrutura estabilizada da barreira mucosa ajudam a reduzir a entrada de bactérias, vírus e alergénios.

Diclodent[®] Spray Oral é um spray para a boca e garganta com um sabor agradável e a sálvia. Não tem conservantes.

2. Advertências e precauções

- Crianças com idade inferior a 2 anos não devem utilizar **Diclodent[®] Spray Oral**.
- Se ocorrerem reações alérgicas, o uso de **Diclodent[®] Spray Oral** deve ser interrompido imediatamente.
- Para garantir uma utilização higiénica e segura, cada frasco de spray deve ser usado apenas por uma pessoa.
- Não utilizar após 3 meses da abertura.
- **Diclodent[®] Spray Oral** deve ser mantido fora do alcance das crianças.
- Não utilizar se o dispositivo estiver danificado ou perfurado.
- Se utilizar uma quantidade maior do que a recomendada de **Diclodent[®] Spray Oral**, não se esperam efeitos indesejáveis se tiver utilizado 1-2 doses a mais numa única aplicação. Se utilizar uma quantidade significativamente maior e sentir desconforto, por favor, entre em contacto com um médico. De forma geral, deve seguir a recomendação de dosagem.

3. O que precisa de saber antes de utilizar Diclodent[®] Spray Oral

Não existem dados disponíveis sobre interações entre **Diclodent[®] Spray Oral** e outros sprays ou pastilhas para a boca e garganta, pelo que não é recomendada a utilização em conjunto com outros tratamentos para a boca e garganta.

4. Como utilizar Diclodent[®] Spray Oral

Utilizar sempre **Diclodent[®] Spray Oral** de acordo com estas instruções de utilização.

Aplicar 1-2 pulverizações de **Diclodent[®] Spray Oral** na boca e garganta, várias vezes ao dia, salvo indicação em contrário do seu médico ou farmacêutico. Não exceder um máximo de 10 aplicações por dia.

Antes de utilizar **Diclodent[®] Spray Oral** pela primeira vez, agite o frasco e pulverize 2-3 vezes para libertar o ar da bomba dispensadora. Se não funcionar corretamente (o que pode acontecer se o frasco não estiver na posição vertical), pressione o pulverizador várias vezes na posição vertical.

1. Agite o frasco.
2. Segure o frasco na posição vertical com a mão e coloque o dedo indicador sobre o pulverizador.
3. Abra a sua boca.
4. Segure o frasco à frente da boca e pressione o pulverizador para baixo rapidamente e com firmeza para a pulverização. Por favor, não respire durante a aplicação do produto.
5. Mantenha o pulverizador fora da boca.
6. Se o dispositivo tocar no interior da sua boca ou na língua, limpe a superfície do pulverizador com um pano limpo.

5. Efeitos indesejáveis possíveis de Diclodent[®] Spray Oral

Diclodent[®] Spray Oral é bem tolerado. Até ao momento, não são conhecidos efeitos indesejáveis que ocorram regularmente ou que persistam. Por favor, informe o seu médico, farmacêutico ou o fabricante do produto caso tenha efeitos indesejáveis associados à utilização de **Diclodent[®] Spray Oral**. Se surgir febre, se os sintomas persistirem por mais de 3 semanas ou piorarem, contacte o seu médico ou farmacêutico.

6. Como conservar Diclodent[®] Spray Oral

A data de validade de **Diclodent[®] Spray Oral** está indicada na embalagem e no frasco.

Diclodent[®] Spray Oral não deve ser utilizado após o prazo de validade.

Diclodent[®] Spray Oral deve ser conservado entre 2 °C e 25 °C.

O produto pode ser descartado juntamente com os resíduos domésticos.

7. Informação adicional

Se recomendado pelo seu médico ou profissional de saúde, **Diclodent[®] Spray Oral** pode ser utilizado após cirurgias e traumas. A segurança de **Diclodent[®] Spray Oral** durante a gravidez e a amamentação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso de **Diclodent[®] Spray Oral** durante a gravidez e a amamentação não é recomendado. Crianças com idade inferior a 10 anos e utentes incapazes de utilizar **Diclodent[®] Spray Oral** por si próprios devem ser assistidos durante a aplicação do produto.

Se ocorrer algum incidente grave relacionado com **Diclodent[®] Spray Oral**, por favor, notifique ao fabricante do produto através do email vigilance@bitop.de e à autoridade competente local responsável: INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

8. Conteúdo de Diclodent[®] Spray Oral

20 ml de solução.

Cada pulverização contém 0,15 ml de solução.

Ingredientes: 1% medEctoIn[®], Sal marinho, Tampão fosfato, Xilitol, Ciclamato de sódio, Ácido caprílico, Óleo de menta, Óleo de sálvia, Água

9. Titular da Autorização de Comercialização/Fabricante



bitop AG
Stockumer Str. 28,
58453 Witten, Germany
www.bitop.de

MD

CE 0197
DISPOSITIVO MÉDICO



Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo, Portugal

10. Data de revisão: Março 2025



Não utilize se o dispositivo estiver danificado.



Consulte as instruções de utilização.



Mantenha fora do alcance de crianças.



Para reutilização numa única pessoa.



Conservar entre 2°C - 25°C.



Não utilizar por mais de 3 meses após abertura.

MD

Dispositivo Médico

CE 0197

Marcação CE com número do organismo notificado

NOT33009V01