

Gebrauchsinformation für Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Anwendung dieses Produkts beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie episil[®] Oralflüssigkeit immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Nur so können optimale Ergebnisse erzielt werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist episil[®] Oralflüssigkeit?
2. Wofür wird episil[®] Oralflüssigkeit angewendet?
3. Was sollten Sie vor der Anwendung von episil[®] Oralflüssigkeit beachten?
4. Wie ist episil[®] Oralflüssigkeit anzuwenden?
5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
6. Klinische Daten
7. Wie ist episil[®] Oralflüssigkeit aufzubewahren?
8. Weitere Informationen

1 Was ist episil[®] Oralflüssigkeit?

episil[®] Oralflüssigkeit ist eine Flüssigkeit auf Lipidbasis ohne Konservierungsstoffe in einer Pumpflasche. Wenn episil[®] Oralflüssigkeit mit der Mundschleimhaut in Berührung kommt, bleibt sie daran haften und bildet innerhalb von 5 Minuten einen Schutzfilm, der als mechanische Barriere wirkt und Schmerzen in der Mundhöhle lindert.

2 Wofür wird episil[®] Oralflüssigkeit angewendet?

episil[®] Oralflüssigkeit zeigt eine mechanische Wirkung und ist für die Behandlung und Linderung von Schmerzen und Wunden in der Mundhöhle, die unterschiedliche Ursachen haben können. episil[®] Oralflüssigkeit wird auch zur Vorbeugung von Schmerzen und Entzündungen im Mund aufgrund von oraler Mukositis/Stomatitis, die durch Chemo- oder Strahlentherapie verursacht werden kann, verwendet.

3 Was sollten Sie vor der Anwendung von episil[®] Oralflüssigkeit beachten?

episil[®] Oralflüssigkeit darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der Inhaltsstoffe reagieren.

Schwangerschaft und Stillzeit: Es sind keine Bedenken hinsichtlich der Verwendung von episil[®] Oralflüssigkeit während der Schwangerschaft und Stillzeit bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: episil[®] Oralflüssigkeit hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte Inhaltsstoffe: episil[®] Oralflüssigkeit enthält eine geringe Menge Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis, die beim Auftragen auf wunde Schleimhautbereiche Brennen verursachen kann. episil[®] Oralflüssigkeit enthält Propylenglykol, das Hautreizungen verursachen kann, sowie Sojalecithin und Pfefferminzöl, die allergische Reaktionen verursachen können.

4 Wie ist episil[®] Oralflüssigkeit anzuwenden?

Gebrauchsanweisung: Entfernen Sie die Schutzkappe von der Dosierpumpe. Treiben Sie vor der ersten Dosierung die Luft aus dem Pumpmechanismus, indem Sie den Pumpenkolben mehrmals herunterdrücken und in ein Papiertuch sprühen bis ein gleichmäßiger Flüssigkeitsstrom erreicht wird. Wenn der Mund sehr verschleimt oder trocken ist, sollten Sie ihn vor der Verwendung von episil[®] Oralflüssigkeit mit Wasser ausspülen.

Dosierung: Erwachsene (ab 18 Jahren): Drücken Sie den Pumpenkolben ein- bis dreimal kräftig nach unten und richten Sie den Flüssigkeitsstrom in die Mundhöhle. Tragen Sie die Flüssigkeit auf die betroffenen Bereiche im Mund auf und verteilen Sie sie falls erforderlich mit der Zunge. Warten Sie einige Minuten bis die Flüssigkeit geliert ist und einen Schutzfilm gebildet hat. Der Flüssigkeitsstrom kann auf besonders wunde Bereiche gerichtet werden. episil[®] Oralflüssigkeit ist zur Verwendung in der Mundhöhle bis hin zum Rachen geeignet und kann ohne Probleme verschluckt werden.

Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahre): Anwendung wie bei Erwachsenen (siehe oben). Da Kinder normalerweise eine kleinere Mundhöhle haben, muss die Dosis möglicherweise angepasst werden. Beginnen Sie mit der niedrigsten Dosis, d. h. einmaligem Herunterdrücken des Pumpenkolbens, und erhöhen Sie die Dosis bei Bedarf. episil[®] Oralflüssigkeit darf bei Kindern nur unter Aufsicht eines Erwachsenen angewendet werden.

Häufigkeit der Gabe: Zwei- bis dreimal täglich oder bei Bedarf.

Dauer der Anwendung: episil[®] Oralflüssigkeit ist für die ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von höchstens 30 Tagen vorgesehen.

5 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

episil[®] Oralflüssigkeit hat keine bekannten Nebenwirkungen. Wenn das Produkt bei Ihnen trotzdem Nebenwirkungen verursacht, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.


6 Klinische Daten

Klinische Studien an Krebspatienten mit oraler Mukositis haben gezeigt, dass episil[®] Oralflüssigkeit durch Ausbildung eines Lipidfilms in der Mundhöhle nach der Verabreichung eine ausgeprägte Bioadhäsion an den Schleimhautflächen der Mundhöhle zeigt. Der Lipidfilm schützt die wunden Bereiche und lindert den Schmerz um durchschnittlich 40%. Zudem konnte eine anhaltende Wirkung von bis zu 8 Stunden Dauer nachgewiesen werden.

Die Wirkung bei Patienten, die das 18. Lebensjahr noch nicht erreicht haben, wurde in den klinischen Studien nicht untersucht. Einzelberichte legen nahe, dass episil[®] Oralflüssigkeit bei Kindern und Jugendlichen eine günstige Wirkung hat.

7 Wie ist episil[®] Oralflüssigkeit aufzubewahren?

Für Kinder unerreichbar und nicht sichtbar aufbewahren. Bewahren Sie die Flasche im Umkarton bei Raumtemperatur auf. Jede Flasche darf nur von einer Person verwendet werden.

Sie dürfen dieses Produkt nach dem Verfallsdatum, das auf dem Etikett nach dem Symbol  angegeben ist, nicht mehr verwenden. Eine angebrochene 3-ml-Flasche muss innerhalb eines Monats aufgebraucht werden. Eine angebrochene 10-ml-Flasche muss innerhalb von drei Monaten aufgebraucht werden.

episil[®] Oralflüssigkeit sollte nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Medizinprodukt zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

8 Weitere Informationen

Inhaltsstoffe: Glycerindioleat, Phosphatidylcholin (*Sojalecithin*), Ethanol, Propylenglykol, Polysorbat 80, Pfefferminzöl.

Jeder Umkarton enthält eine bernsteinfarbene Glasflasche mit einer manuellen Dosierpumpe (0,15 ml pro Pumpenhub).

Packungsgröße: 3 ml und 10 ml