

Protective concentrated gel for oral mucositis relief

Product Description

Gelclair® is a viscous gel specially formulated to aid in rapidly soothing the pain of oral mucositis. Gelclair® works by forming a protective film barrier that adheres to the mucosa of the mouth to protect the nerve endings that cause pain from further irritation and by hydrating and coating damaged tissue. In clinical studies, Gelclair® effectively treated mouth pain and provided rapid relief that helped patients eat and drink more easily.

Gelclair® is available as a concentrated gel for dilution with water.

Indications for Use

Gelclair® helps with the management of painful symptoms of mucositis of the oropharyngeal cavity. When used as a mouthwash, Gelclair® forms a protective film that helps to provide pain relief caused by medication, disease, radiotherapy, chemotherapy, oral surgery, traumatic ulcers caused by dental braces and dentures, diffuse aphthous ulcers, and ageing.

Gelclair® should be used 3 times a day 30 – 60 minutes before meals, or as recommended by your health care professional.

Ingredients

Polyvinylpyrrolidone (9%), sodium hyaluronate (0.1%), aqua, maltodextrin, propylene glycol, peg-40 hydrogenated castor oil, hydroxy-ethyl-cellulose, aroma, disodium EDTA, sodium saccharin, glycyrrhetic acid, and preservatives (potassium sorbate, sodium benzoate, benzalkonium chloride).

Precautions and Warnings

There are no known interactions with medicinal or natural health products. Do not use Gelclair if you have a known history of hypersensitivity to any of its ingredients.

Gelclair® may reduce the absorption of sublingual drugs. Consult your health care professional if you use any sublingual drugs. If swallowed accidentally, no adverse effects are anticipated.

Gelclair® may be used during pregnancy and lactation.

Gelclair® does not affect the ability to drive or use machines.

Do not swallow. Consult your health care professional if no improvement is seen after 7 days of treatment.

Keep out of reach of children.

Undesirable / Adverse Effects

No serious adverse events have been reported to date.

Non-serious reversible adverse events such as stinging, burning sensation, and local discomfort are reported rarely.

Accidental Ingestion / Overdose

There has not been any report of overdose with Gelclair®. Ingestion of Gelclair® is not recommended.

Storage

Store at room temperature (15°C – 30°C) away from direct sunlight. Do not freeze.

The gel may become a little darker and thicker during storage; however, this does not affect its efficacy or safety.

Do not use if the sachet is damaged.

Instructions for Use:



Squeeze the entire contents of the single-dose Gelclair® sachet into a glass.



Add 3 tablespoons of water (40 mL). Stir mixture well and use immediately;



Rinse around the mouth for at least 1 minute to thoroughly coat the tongue, palate, throat, inside of cheeks, and all oral tissue. Do not swallow;

If you are not able to rinse and gargle (e.g., in young children), you may apply the gel directly on the mucosal lesions of your mouth by using a sponge or swab;



Gargle and spit out. Discard any unused gel or mixture;



Wait 30 - 60 minutes before eating or drinking.

For best results, use Gelclair® three times a day, before meals or as recommended by your health care professional.

Manufactured by:

Biokosmes S.r.l. Via dei Livelli, 1, 23842, Bosisio Parini (LC), Italy

Manufactured for:

BioSyent Pharma Inc., 402-2476 Argentia Rd., Mississauga, ON L5N 6M1 Canada
1.888.439.0013 | www.gelclair.ca



Under license of Venture Life Ltd, Bracknell, United Kingdom

Last revision: 08 June 2023

Gel concentré de protection pour le soulagement des mucosites buccales

Description du produit

Gelclair^{MD} est un gel visqueux spécialement formulé pour aider à soulager rapidement la douleur de la mucosite buccale. Gelclair^{MD} agit en formant un film protecteur qui adhère à la muqueuse buccale pour protéger les terminaisons nerveuses à l'origine de la douleur contre toute nouvelle irritation, et en hydratant et enrobant les tissus endommagés. Dans les études cliniques, Gelclair^{MD} a traité efficacement les douleurs buccales et apporté un soulagement rapide qui a permis aux patients de manger et de boire plus facilement.

Gelclair^{MD} est disponible sous forme de gel concentré à diluer dans l'eau.

Indications d'utilisation

Gelclair^{MD} aide à prendre en charge les symptômes douloureux de la mucosite oropharyngée. Lorsqu'il est utilisé comme rince-bouche, Gelclair^{MD} forme un film protecteur qui aide à soulager la douleur causée par les médicaments, les maladies, la radiothérapie, la chimiothérapie, la chirurgie buccale, les ulcères traumatiques causés par les appareils dentaires et les prothèses, les ulcères aphteux diffus et le vieillissement.

Gelclair^{MD} doit être utilisé 3 fois par jour 30 à 60 minutes avant les repas, ou selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

Ingrédients

Polyvinylpyrrolidone (9 %), hyaluronate de sodium (0,1 %), aqua, maltodextrine, propylène glycol, huile de ricin hydrogénée peg-40, hydroxyéthylcellulose, arôme, EDTA disodique, saccharine sodique, acide glycyrrhétinique et agents de conservation (sorbate de potassium, benzoate de sodium, chlorure de benzalkonium).

Mises en garde et précautions

Il n'y a aucune interaction connue avec des produits médicinaux ou de santé naturels. N'utilisez pas Gelclair^{MD} si vous avez des antécédents connus d'hypersensibilité à l'un de ses ingrédients.

Gelclair^{MD} peut réduire l'absorption des médicaments administrés par voie sublinguale. Consultez votre professionnel de la santé si vous utilisez des médicaments par voie sublinguale. En cas d'ingestion accidentelle, aucun effet indésirable n'est prévu.

Gelclair^{MD} peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Gelclair^{MD} n'affecte pas l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Ne pas avaler. Consultez votre professionnel de santé si aucune amélioration n'est constatée après 7 jours de traitement.

Garder hors de la portée des enfants.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable grave n'a été signalé à ce jour. Des effets indésirables réversibles non graves tels que des picotements, une sensation de brûlure et une gêne locale sont rarement signalés.

Ingestion accidentelle / Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec Gelclair^{MD}. L'ingestion de Gelclair^{MD} n'est pas recommandée.

Conservation

Conservé à température ambiante (15 °C à 30 °C) à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas congeler.

Le gel peut devenir un peu plus foncé et plus épais lors de la conservation, mais cela n'affecte pas son efficacité ni son innocuité.

Ne pas utiliser si le sachet est endommagé.

Mode d'emploi :



Pressez tout le contenu du sachet unidose de Gelclair^{MD} dans un verre;



Ajoutez 3 cuillères à soupe d'eau (40 mL). Remuez bien le mélange et utilisez-le immédiatement;



Rincez l'intérieur de la bouche pendant au moins une minute pour bien enduire la langue, le palais, la gorge, l'intérieur des joues et tous les tissus buccaux. Ne pas avaler.

Si vous n'êtes pas en mesure de vous rincer et de vous gargariser (par exemple, chez les jeunes enfants), vous pouvez appliquer le mélange directement sur les lésions muqueuses de votre bouche à l'aide d'une éponge ou d'un écouvillon;



Se gargariser et recracher. Jetez tout gel ou mélange non utilisé;



Attendez 30 à 60 minutes avant de manger ou de boire.

Pour de meilleurs résultats, utilisez Gelclair^{MD} trois fois par jour, avant les repas ou selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

Fabriqué par :

Bioskosmes S.r.l. Via dei Livelli, 1, 23842, Bosisio Parini (LC), Italie

Fabriqué pour :

BioSynt Pharma Inc., 402-2476 Argentia Rd., Mississauga, ON L5N 6M1 Canada
1.888.439.0013 | www.gelclair.ca



Sous licence de Venture Life Ltd, Bracknell, Royaume-Uni

Dernière révision: Le 08 juin 2023