

# GENGIGEL®

## Hyaluronzuur

### Herstelt het gezonde tandvlees en kalmeert ontstoken mondweefsels door zijn filmvormende werking

GENGIGEL® is een medisch hulpmiddel dat een optimale hechting aan en bescherming van het tandvleesslijmvlies biedt. Het dankt zijn eigenschappen aan het gebruik van diverse polymeren met uiteenstellende mechanische kenmerken en een goede biocompatibiliteit. GENGIGEL® bevat hyaluronzuur met een hoog moleculair gewicht (HMG) dat gelijkt op het natuurlijke hyaluronzuur dat in tandvleesweefsel voorkomt.

HMG-hyaluronzuur is in hoge concentraties aanwezig in de buitenste lagen van gezond tandvleesweefsel, waar het belangrijk is voor de barrierefunctie en de treksterkte van het parodontale bindweefsel.

Bij parodontale aandoeningen en andere weefseltrauma's (ontstekingen, gingivale pockets, wondjes enz.) heeft het weefsel veel meer hyaluronzuur nodig dan normaal (tot 200 % van de basiswaarden), wat bewijst hoe belangrijk dit zuur is om het tandvlees gezond te houden. Een tekort aan hyaluronzuur in dergelijke omstandigheden leidt ertoe dat het weefsel:

- de normale vrije waterbalans niet herstelt (met zwelling en drukpijn als gevolg)
- de migratie van fibrocyten (cellen die bijdragen tot het weefselherstel) niet activeert, waardoor de genezing trager verloopt. Bij een tekort aan geschild HMG-hyaluronzuur blijft de ontsteking dan ook voortduren.

Klinische onderzoeken tonen aan dat de beschikbaarheid van exogene hyaluronzuur met soortgelijke kenmerken als die van de fysiologische tot, het natuurlijke genezens- en herstelproces van de weefels in de hand werkt.

GENGIGEL® is een innovatief product dat langwerkend biotechnologisch geproduceerd hyaluronzuur met een hoog moleculair gewicht levert. Het aanbrengen van hyaluronzuur zorgt voor een balans tussen weefsel en vloeistof die het genezens- en herstelproces versnelt. Dit door een tekort aan natuurlijk HMG-hyaluronzuur in het tandvlees op te vangen en de effecten van dit bestanddeel te versterken. Hyaluronzuur heeft geen lokale of systemische farmacologische effecten op het slijmvlies.

GENGIGEL® biedt een maximale hechting waardoor het hyaluronzuur (dat anders geëlimineerd zou worden door de constante speekselsvocht) ter plekke blijft.

GENGIGEL® is uitstekende veiling, heeft geen contra-indicaties of bijwerkingen en mag onbeperkt gebruikt worden door kinderen, zwangere vrouwen en ouderen. Het veiligheidsprofiel van GENGIGEL® is vooral belangrijk wanneer het gebruik van ontstekingsremmers gecontra-indiceert is. Door de eigenschappen van xylitol, een natuurlijke zoetstof die geen tandcarries veroorzaakt en de bloedsuikerspiegel niet beduidend wijzigt, is het product ook geschikt voor diabetici. Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

**Indicaties:** ontstekingen (gingivitis, spoedend tandvlees, terugtrekkend tandvlees, gingivale pockets) en andere trauma's (meer bepaald after, wondjes veroorzaakt door uitleembare prothesen of orthodontische hulpmiddelen, poetsen, afschuring, letsel na het trekken van tanden, herstel van chirurgische ingrepen, enz.) en alle gevallen waarbij de slijmvliezen verhoogde concentraties hyaluronzuur nodig hebben.

**Gebruiksaanwijzing:** drie tot vijf keer per dag (na de hoofdmaaltijden) na een goede mondhygiëne GENGIGEL® aanbrengen gedurende 3-4 weken, hiermee doorgaan tot alle symptomen verdwenen zijn. Het is raadzaam gedurende ten minste 30 minuten na het aanbrengen niet te eten of te drinken.

**Gel:** breng een dun laagje gel aan op het tandvlees en masseer voorzichtig met schone vingers om de gel correct over het slijmvliesoppervlak te verdelen.

**Hydrogel:** spoel met gewoon gedurende 1-2 minuten met 10 ml (één dosis). De vloeistof is gebruiksklaar. Verdun ze niet. Maatbekertje CCE 0373 meegeleverd.

**Spray:** elk puffje waarborgt een gelijkmatige, constante verdeling van de vloeistof over het mondoppervlak. Spray 1 of 2 keer op ontstoken of gewond weefsel. Houd de fles verticaal.

Er zijn geen problemen gemeld na ongewild inslikken van het product.

#### Samenstelling

Hoofdbestanddeel: Natriumhyaluronaat

Andere bestanddelen:

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

**Hydrogel:** Aqua, Xylitol, Alcohol, Polysorbate 20, PEG 40 Hydrogenated Castor Oil, Dichlorobenzyl Alcohol, Carborer (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. (Kan Citric Acid, Sodium Hydroxide bevatten).

**Contra-indicaties:** het gebruik van GENGIGEL® is gecontra-indiceerd bij overgevoeligheid voor een van de ingrediënten ervan.

**Voorzorgen en waarschuwingen:** gebruik het product niet als de houder zichtbaar beschadigd is.

Bewaren op kamertemperatuur, tussen 5 °C en 40 °C. Beschermen tegen directe warmtebronnen. Niet gebruiken na de vervaldatum. Verwijder alle productresten voordat u de houder sluit na gebruik. Alleen voor persoonlijk gebruik. Buiten het bereik van kinderen houden. Als de symptomen blijven duren, raadpleeg dan een zorgverlener.

Verdeeld in België door / Distribué en Belgique par / Vertrieb in Belgien / Distributed in Belgium

# GENGIGEL®

## Acide hyaluronique

### Ses propriétés filmogènes restaurent la santé des gencives et soulagent l'inflammation des tissus buccaux.

GENGIGEL® est un dispositif médical qui adhère de façon optimale à la muqueuse gingivale pour assurer sa protection. Ses propriétés découlent de l'utilisation de divers polymères, calibrés pour fournir d'excellentes propriétés mécaniques et une compatibilité au niveau biologique. Sa composition est caractérisée par la présence d'acide hyaluronique à poids moléculaire élevé (PME), qui ressemble à l'acide hyaluronique naturel présent dans le tissu gingival.

L'acide hyaluronique PME se concentre particulièrement dans les couches les plus externes du tissu gingival sain, où il contribue à la fois à la protection et à la force tenace du ligament parodontal.

Dans le cas de maladies parodontales et autres traumatismes tissulaires (affections inflammatoires, poches gingivales, plaies, etc.), le besoin en acide hyaluronique des tissus augmente considérablement (jusqu'à environ 200 % par rapport aux valeurs de base), ce qui démontre son caractère indispensable pour le maintien de gencives saines.

L'insuffisance d'acide hyaluronique entraînée par ces affections empêche le tissu :

- de rétablir l'équilibre normal de l'eau libre (qui cause le gonflement et la compression à l'origine de l'augmentation de la douleur)
- d'activer la migration des fibrocytes (cellules contribuant à la guérison des tissus), ce qui retarde la guérison. L'absence d'acide hyaluronique PME approprié est donc responsable du maintien de l'état inflammatoire.

Les études cliniques montrent que la présence d'acide hyaluronique exogène ayant des caractéristiques similaires à celles du composant naturel contribue au processus naturel de guérison et de récupération des tissus.

GENGIGEL® est donc un produit innovant fourni de l'acide hyaluronique de fabrication biotechnologique à poids moléculaire élevé et à action prolongée. L'application de l'acide hyaluronique assure un équilibre tissu/fluide parodontal avec des fonctions de guérison et de réparation accélérées en empêchant l'insuffisance d'acide hyaluronique PME naturellement présent dans les gencives, et en augmentant ses effets. L'acide hyaluronique n'entraîne aucun effet pharmacologique local ou systémique sur la muqueuse.

GENGIGEL® offre une adhérence maximale, permettant ainsi de fixer l'acide hyaluronique (qui serait autrement éliminé par un drainage salivaire constant).

GENGIGEL® est extrêmement sûr, ne présente aucune contre-indication ni aucun effet secondaire, et peut être utilisé sans restriction par les enfants, les femmes enceintes et les personnes âgées. Le profil de sécurité de GENGIGEL® est particulièrement utile lorsqu'il utilise d'anti-inflammatoires contre-indiqués. En vertu des propriétés du xylitol, un édulcorant naturel qui ne provoque pas de carences dentaires ni de variations significatives du taux de glucose, le produit peut convenir aux personnes diabétiques. Aucune interaction médicamenteuse n'est connue.

**Indications :** affections inflammatoires (gingivite, saignements gingivaux, rétraction gingivale, poches gingivales) et autres affections traumatisques (en particulier ulcères buccaux, plaies causées par des prothèses amovibles ou des appareils orthodontiques, nettoyage, abrasions, extractions dentaires, récupération post-chirurgicale, etc.), et affections en raison desquelles la muqueuse gingivale nécessite des concentrations accrues d'acide hyaluronique.

**Instructions d'utilisation :** après une bonne hygiène bucale, appliquer GENGIGEL® trois à cinq fois par jour (après le repas principal) pendant 3 à 4 semaines, jusqu'à disparition de tous les symptômes. Il est conseillé de ne pas manger ni boire pendant au moins 30 minutes après l'application.

**Gel:** appliquer un film de gel sur la gencive, masser doucement avec les doigts propres pour permettre une bonne répartition sur la surface de la muqueuse.

**Hydrogel:** rincer avec une quantité de 10 ml (une dose) pendant 1 à 2 minutes. Le composé est prêt à l'emploi ; ne pas diluer. Verre mesureur CCE 0373 inclus.

**Spray:** chaque pulvérisation garantit une distribution homogène et constante du liquide sur la surface de la bouche ; 1 ou 2 pulvérisations sur les tissus inflammatoires ou traumatisés suffisent. Conserver le flacon à la verticale.

Aucun problème n'a été signalé après l'ingestion accidentelle du produit.

#### Composition

Principal ingrédient : Hyaluronate de sodium

Autres ingrédients :

**Gel:** Aqua, Xylitol, Cellulose Gum, Alcohol, PEG 40 Hydrogenated Castor Oil, Polyvinyl Alcohol, Carborer (Polycarbophil), Dichlorobenzyl Alcohol, Aroma, Sodium Hydroxide, Acid Blue 9 (CI 42090). (Peut contenir de Citric Acid).

**Hydrogel:** Aqua, Xylitol, Alcohol, Polysorbate 20, PEG 40 Hydrogenated Castor Oil, Dichlorobenzyl Alcohol, Carborer (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. (Peut contenir de Citric Acid et de Sodium Hydroxide).

**Contre-indications :** l'utilisation de GENGIGEL® est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du produit.

**Précautions et mises en garde :** ne pas utiliser le produit en cas de dommage apparent.

Conserver à température ambiante, entre 5 °C et 40 °C, et à l'abri des sources de chaleur directes. Ne pas utiliser après la date limite de conservation. Éliminer tout résidu du produit avant de refermer le tube. Produit à usage personnel uniquement. Conserver hors de portée des enfants. Si les symptômes persistent, consultez un professionnel de la santé.

Qualiphar

Rijksweg 9, B-2880 Bornem  
www.qualiphar.be

MC200125BE/J/A  
Release April 2019

# GENGIGEL®

## Hyaluronsäure

Durch seine filmbildende Wirkung stellt es das gesunde Zahnmuskel wieder her und beruhigt das entzündete Mundgewebe.

GENGIGEL® ist ein Medizinprodukt, das eine optimale Haftung und einen optimalen Schutz der Gingivalschleimhaut gewährleistet. Seine Eigenschaften ergeben sich aus der Verwendung verschiedener Polymere, die auf hervorragende mechanische Eigenschaften und Biokompatibilität kalibriert sind. Seine Zusammensetzung kennzeichnet sich durch das Vorhandensein hochmolekularer (HMW) Hyaluronsäure, die der natürlichen Hyaluronsäure im Zahnmuskelgewebe ähnelt.

HMW-Hyaluronsäure ist besonders in den äußeren Schichten des gesunden Zahnmuskelgewebes konzentriert und trägt dort sowohl zur Barrierefunktion als auch zur Stabilität des periodontalen Bandes bei.

Bei Parodontalerkrankungen und anderen Gewebebrüchen (Entzündungen, Zahnmuskeltaschen, Wunden usw.) steigt der Gewebedarbehr deutlich an (um bis zu 200 % gegenüber den Basalwerten) und zeigt damit seinen Wert für die Erhaltung eines gesunden Zahnmuskel.

Der unter diesen Bedingungen auftretende Hyaluronsäremangel verhindert:

- Wiederherstellung des normalen freien Wasserhaushalts des Gewebes (wodurch Schwellung und Kompression zu einer Zunahme der Schmerzen führen)
- Aktivierung der Migration von Fibrozyten (Zellen, die zur Gewebeheilung beitragen), wodurch die Heilung verzögert wird. Der Mangel an geeigneter HMW-Hyaluronsäure ist daher für die Fortsetzung des Entzündungszustandes verantwortlich.

Klinische Studien zeigen, dass die Verfügbarkeit von exogener Hyaluronsäure mit ähnlichen Eigenschaften wie die der natürlich vorkommenden Komponente dazu beiträgt, den natürlichen Gewebeheilungs- und Erholungsprozess zu erleichtern.

GENGIGEL® ist daher ein innovatives Produkt, das lang wirksame, biotechnologisch hergestellte Hyaluronsäure mit einem hohen Molekulargewicht liefert. Die Anwendung von Hyaluronsäure bietet ein paradoxes Gewebe/Flüssigkeitsgleichgewicht mit beschleunigten Heil- und Reparaturfunktionen, indem sie den Mangel an natürlicher gingivaler HMW-Hyaluronsäure verhindert und deren Wirkung verstärkt. Hyaluronsäure entwickelt keine lokalen oder systemischen pharmakologischen Wirkungen auf die Schleimhaut.

GENGIGEL® bietet maximale Haftung und ermöglicht so, dass Hyaluronsäure (die sonst durch ständige Speichelabfluss drainiert würde) insitu verbleibt.

GENGIGEL® ist extrem sicher, weist keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen auf und kann ohne Einschränkung von Kindern, Schwangeren und älteren Menschen verwendet werden. Das Sicherheitsprofil von GENGIGEL® ist besonders nützlich, wenn die Verwendung von Entzündungshemmern kontraindiziert ist. Aufgrund der Eigenschaften von Xylitol, einem natürlichen Süßstoff, der keine Karies fördert oder erhebliche Schwankungen des Blutzuckerspiegels verursacht, kann das Produkt für Diabetiker geeignet sein. Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt.

**Anwendungsgebiete:** Entzündungen (Gingivitis, Zahnmuskelentzündungen, Zahnmuskelriss, Zahnmuskeltaschen) und andere traumatische Zustände (insbesondere Mundgeschwüre, Wunden durch herausnehmbare Prothesen oder kieferorthopädische Geräte, Reinigung, Schürfwunden, Zahnxtraktionen, postoperative Genesung usw.) sowie solche, bei denen die Zahnmuskelhaut schwankungen einer erhöhte Konzentration von Hyaluronsäure erfordert.

**Gebrauchsanweisung:** Nach korrekter Mundhygiene GENGIGEL® drei- bis fünfmal täglich (nach den Hauptmahlzeiten) 3-4 Wochen lang anwenden, bis alle Symptome verschwunden sind. Es ist ratsam, nach der Anwendung mindestens 30 Minuten lang nicht zu essen oder zu trinken.

**Gel:** Tragen Sie einen Gelfilm auf das Zahnmuskel auf und massieren Sie ihn sanft mit sauberen Fingern ein, um seine korrekte Verteilung auf der Schleimhautoberfläche zu unterstützen.

**Hydrogel:** Mit 10 ml (eine Dosis) 1-2 Minuten lang abspülen. Die Masse ist gebrauchsfertig; nicht verdünnen, inklusive Messbecher € 0373.

**Spray:** Jeder Sprühstoß garantiert eine homogene, konstante Verteilung der Flüssigkeit auf der Mundoberfläche; 1 oder 2 Windbeutel auf entzündlichem oder traumatisiertem Gewebe. Halten Sie die Flasche senkrecht.

Es wurden keine Probleme nach versehentlichem Verschlucken des Produkts gemeldet.

### Zusammensetzung

Hauptinhaltstoff: Natriumhyaluronsäure Sonstige

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). (Kann Citric Acid enthalten.)

**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 Citric Acid und Sodium Hydroxide enthalten.)

**Kontraindikationen:** Die Verwendung von GENGIGEL® ist kontraindiziert, wenn eine Überempfindlichkeit gegen einen seiner Inhaltsstoffe vorliegt.

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen:** Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbar beschädigt ist.

Bei Raumtemperatur zwischen 5 und 40 °C lagern, vor direkten Wärmegütekeln schützen. Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Vor dem Verschließen des Behälters nach Gebrauch alle Produktreste entfernen. Produkt nur für den persönlichen Gebrauch.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Wenn die Symptome anhalten, konsultieren Sie einen Arzt.

# 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.

**Gel:** 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 € 0373 included.

**Spray:** each puff guarantees homogeneous, constant distribution of the liquid on the mouth surface; 1 or 2 puffs on inflammatory 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:

**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). (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.



Via Egadi, 7 - 20144 Milano IT  
www.licerfarma.com  
Made in EU

MC200125BE/J/A  
Release April 2019

