

*Leia com atenção as instruções de utilização incluídas na embalagem, pois contêm informação importante para o doente sobre a utilização do produto **Afcalm** e depois conserve-as para reler se necessário.*

## Instruções de utilização

### Afcalm

Dispositivo Médico

15 ml



ENT37

### Afcalm

#### 1. O que é o dispositivo médico Afcalm

**Afcalm** é um dispositivo médico sob a forma de gel de revestimento utilizado para formar uma película protetora na superfície da mucosa oral, que isola a área com erosão ou ulceração de substâncias irritantes. Alivia os sintomas, incluindo o ardor e a dor provocados pelas aftas e auxilia o processo de renovação fisiológica do epitélio oral.

É também recomendado em caso de pequenas lesões e abrasões da mucosa oral provocadas por próteses dentárias e aparelhos ortodônticos.

O dispositivo médico destina-se a crianças com idade superior a 1 ano e adultos.

#### 2. Para que é utilizado Afcalm?

A estomatite aftosa é uma afeção frequente da mucosa oral que consiste na ocorrência periódica de erosões ou úlceras dolorosas únicas ou múltiplas cobertas por um revestimento fibroso e rodeadas por um limbo inflamatório. Estas lesões situam-se mais frequentemente na mucosa móvel não queratinizada das



ul. Górników 21/26, 30-819 Kraków



+48 600 474 516  
+48 666 854 516



office@gofarm.pl



www.gofarm.pl

bochechas, lábios, fundo da boca, arcos palatais e palato mole. O aparecimento de erupções aftosas na membrana mucosa é precedido de sintomas observados pelos doentes, como formigueiro e ardor. Afcalm é recomendado nos seguintes casos:

- Aftas pequenas (aftas de Mikulicz) – a lesão é uma erosão muito dolorosa com até 10 mm de tamanho, única ou múltipla, que desaparece sem deixar cicatriz após 7 a 14 dias;
- Aftas tipo herpes – ocorrem como numerosas erosões pequenas, frequentemente muito dolorosas, que aparecem por toda a boca e cicatrizam no espaço de alguns a vários dias.

O dispositivo médico também pode ser utilizado em caso de aftas enquanto sintoma da seguinte síndrome:

- Doença de Behçet – estas são de natureza semelhante às aftas recorrentes normais e geralmente cicatrizam espontaneamente no espaço de 2 semanas sem deixarem cicatriz. São dolorosas, normalmente situam-se na língua e nas gengivas ou na mucosa bucal da boca.

Devido às suas propriedades de barreira e ao conteúdo em ácido hialurónico, **Afcalm** cobre a parte irritada da mucosa oral, isolando a área afetada de substâncias irritantes mecânicas e químicas, aliviando os sintomas dolorosos, incluindo o ardor, e auxiliando o processo fisiológico de renovação epitelial na cavidade oral.

### 3. Posologia e administração de Afcalm

**Gel para aftas** deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

#### Como utilizar:

Para utilização tópica na mucosa oral. Lave cuidadosamente as mãos antes de utilizar. Utilize o produto 3 a 4 vezes por dia após uma refeição. Aplique uma pequena quantidade de gel (1 a 2 gotas) pontualmente na área afetada da boca usando o aplicador, evitando o contacto direto do aplicador com a lesão. Se a lesão for de difícil acesso, o produto pode ser aplicado usando uma compressa



ul. Górników 21/26, 30-819 Kraków



+48 600 474 516  
+48 666 854 516



office@gofarm.pl



www.gofarm.pl

esterilizada ou aplicando o gel com um dedo limpo. Imediatamente após a aplicação do gel, não tocar com a língua na zona durante, pelo menos, 3 minutos, até se formar uma camada protetora. Não enxague a boca, não beba líquidos, nem ingira alimentos durante pelo, menos, 30 a 60 minutos.

Utilize **Afcalm** dispositivo médico até à resolução dos sintomas e durante um período máximo de 14 dias.

#### 4. Advertências

Se não verificar melhoria no espaço de 14 dias ou se os sintomas se agravarem, interrompa a utilização e consulte o seu médico.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, deve consultar o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este produto.

Por motivos de higiene e para evitar a transmissão de infeções, recomenda-se que apenas uma pessoa utilize o produto.

Não utilize o produto após o prazo de validade impresso na embalagem ou se a embalagem estiver danificada.

#### 5. Contraindicações

Hipersensibilidade (alergia) a qualquer ingrediente do produto.

Não utilizar nos olhos ou dentro do ouvido.

Não utilizar em caso de aftas grandes (ulceração dolorosa com 10 a 20 mm de tamanho).

Não utilizar em caso de formas clínicas graves de aftose recorrente (erosões ou úlceras dolorosas, parcialmente cicatrizadas, com ressurgimento parcial de novo noutro local, com 5 a 10 mm de tamanho).

#### 6. Como conservar Afcalm

Conservar na embalagem de origem a uma temperatura entre 15 e 25 °C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 7. Ingredientes de Afcalm

Ingrediente principal: Hialuronato de sódio de elevado peso molecular.



ul. Górników 21/26, 30-819 Kraków



+48 600 474 516  
+48 666 854 516



office@gofarm.pl



www.gofarm.pl

Excipientes: água purificada, glicerina, xilitol, hidroxietilcelulose, cloreto de benzalcónio, sorbato de potássio, edetato dissódico, aroma de menta, aroma de limão.

#### 8. Descrição da embalagem

**Afcalm** está acondicionado numa bisnaga de plástico contendo 15 ml de gel. A embalagem unitária contém: caixa de cartão, bisnaga de 15 ml com sobreimpressão e instruções de utilização.

#### Fabricante:

Gofarm Sp. z o.o. Sp.k.

Górników street 21/26

30-819 Cracóvia, Polónia



#### Fabricado por:

.....



Simbolos utilizados na embalagem:

	Fabricante
	Prazo de validade
	Número de lote
	Ler instruções de utilização



ul. Górników 21/26, 30-819 Kraków



+48 600 474 516  
+48 666 854 516



office@gofarm.pl



www.gofarm.pl

	Temperatura de conservação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
<b>REF</b>	Número de catálogo

Data das instruções de utilização: Fevereiro de 2024  
AFC/IU/02/2024



ul. Górników 21/26, 30-819 Kraków



+48 600 474 516  
+48 666 854 516



office@gofarm.pl



www.gofarm.pl