

(DE) Fachinformation  
**LEGASED natur**



#### **Hersteller**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen  
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen  
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50  
E-Mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

#### **Bezeichnung**

LEGASED natur  
Mund-Wund-Pflaster

#### **Zusammensetzung**

Macrogol, Ethanol, Naturharze (Myrrhe, Benzoe, Kolophonium) und modifizierte Cellulose

#### **Anwendungsgebiete**

Viskose, filmbildende Flüssigkeit zum Auftragen als Schutzfilm bei leichten Entzündungen in der Mundhöhle, Druckstellen und Aphthen. Schützt vor mechanischem Druck und chemischen Reizen und lindert dadurch bestehenden Schmerz.

#### **Gegenanzeigen**

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Naturharzen, insbesondere Kolophonium oder einen der anderen Inhaltsstoffe.

#### **Nebenwirkungen**

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Naturharzen, insbesondere Kolophonium oder einen der anderen Inhaltsstoffe.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorkommnissen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

#### **Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Enthält ca. 23 % Alkohol.

Nicht in große offene Wunden (z.B. Alveolen) geben.

Nicht anzuwenden bei Kindern unter 12 Jahren.

Bisher liegen keine, oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Myrrhe bei Schwangeren und Stillenden vor. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von LEGASED natur während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden.

Wenn sich die Symptome während der Anwendung von LEGASED natur verschlimmern oder innerhalb einer Woche keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt oder Zahnarzt hinzugezogen werden.

Nach Verschlucken Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Bei Hautkontakt behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder Hautausschlag ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Bei Augenkontakt einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen, eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschüttete oder verspritzte Lösung möglichst rasch mit Alkohol oder einem anderen geeigneten Lösemittel (Achtung: kein Wasser oder Reinigungsmittel auf Wasserbasis verwenden, das führt zur sofortigen Ausfällung) entfernen, da die enthaltenen Naturharze sonst verkleben und Flecken hinterlassen können.

Das Sicherheitsdatenblatt kann unter [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) heruntergeladen werden oder per E-Mail unter [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de) angefordert werden.

## Art der Anwendung

### In der Zahnarztpraxis:

Die zu behandelnde Stelle trocken tupfen und zur besseren Haftung möglichst trocken halten. Anschließend die Lösung mit einem geeigneten Instrument (z.B. Apply-Tip) auf die trockene Schleimhaut aufbringen (nicht einmassieren) und Auftragsstelle zur besseren Filmbildung evtl. kurz befeuchten. Bei Bedarf lässt sich die Lösung auch aus der Flasche in eine Einwegspritze aufziehen und mit einer stumpfen und nicht zu engen Kanüle gezielt auftragen.

### Zu Hause und unterwegs:

Die zu behandelnde Stelle zur besseren Haftung des Schutzfilms möglichst vorher trocken tupfen (z.B. mit einem Papiertaschentuch). Anschließend die Lösung rasch mit einem Wattestäbchen oder gegebenenfalls der sauberen Fingerkuppe großzügig auftragen (nicht einmassieren). Zur schnelleren Filmbildung kann der Mund kurz mit Wasser ausgespült werden. Die Auftragung kann mehrmals täglich, besonders nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafen gehen erfolgen.

## Weitere Hinweise

Die antibakterielle Barrierewirkung des Myrrhenharzes unterstützt die Wundheilung und Geweberegeneration in positiver Weise und trägt damit zur Schmerzlinderung bei.

Unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lösungsreste nicht zurück ins Gefäß geben.

## Haltbarkeit

LEGASED natur soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Die Aufbrauchsfrist nach dem Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

## Lager- und Aufbewahrungshinweise

Die Flasche von LEGASED natur nach dem Gebrauch sofort wieder verschließen und stets gut verschlossen aufbewahren.

## Darreichungsform und Packungsgrößen

5 ml Lösung

Artikel-Nr. 0032329

20 ml Lösung (Praxispackung)

Artikel-Nr. 0032330

## Stand der Information

2023-08

Symbol für „Verwendbar bis“



Symbol für „Chargenbezeichnung“



Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“



Symbol für „Hersteller“



Symbol für „Bestellnummer“

Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an



Symbol für „Medizinprodukt“



Symbol für „Eindeutige Produktidentifizierung“



(GB) Expert information  
**LEGASED natur**

**Manufacturer**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
P. O. Box 60, D-72132 Dettenhausen  
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen  
Telephone +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50  
E-Mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

**Name**

LEGASED natur  
Oral wound dressing

**Composition**

Macrogol, ethanol, natural resins (myrrh, benzoin, colophony) and modified cellulose

**Indications**

Viscous, film-forming fluid applied as a protective coating in cases of mild inflammation in the oral cavity, sore ulcer and aphthous stomatitis. Protects against mechanical pressure and chemical irritation and thereby relieves existing pain.

**Contra indications**

Known hypersensitivity to natural resins, particularly colophony, or to any of the other ingredients.

**Side effects**

Known hypersensitivity to natural resins, particularly colophony, or to any of the other ingredients. In the event of serious incidents in connection with the product, please contact the manufacturer and the responsible authority immediately.

**Notices and precautions**

Contains approx. 23 % alcohol.

Not for large, open wounds (e.g. Alveoli).

Not to use in children under 12 years of age.

There are no or limited amount of data from the use of myrrh in pregnant or breast-feeding women. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of LEGASED natur during pregnancy and breast-feeding.

If the symptoms worsen during the use of LEGASED natur or if there is no improvement within a week, a doctor or dentist should be consulted.

After swallowing, rinse mouth. If you feel unwell, seek medical advice / attention.

In case of skin contact, wash gently with plenty of water and soap. If skin irritation or rash occurs, seek medical advice/attention.

If eye contact occurs, rinse gently with water for a few minutes, remove any existing contact lenses if possible. Continue rinsing. Seek medical advice / medical attention immediately.

Remove any spilled or splashed solution as quickly as possible with alcohol or another suitable solvent (attention: do not use water or water-based cleaning agents, this leads to immediate precipitation), otherwise the natural resins contained in the solution become sticky and can leave stains.

The safety data sheet can be downloaded from [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) or requested by E-Mail from [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

## Mode of application

### At the dental surgery:

Pat dry the area to be treated and keep it as dry as possible to ensure better adhesion of the fluid. Then apply the solution with a suitable instrument (e.g. Apply-Tip) to the dry mucous membrane (do not rub in) and briefly moisten the application site for better film formation.

If necessary, the solution can also be drawn from the bottle into a disposable syringe and applied with a blunt and not too narrow cannula.

### At home and outside home :

Pat dry the area to be treated as dry as possible to enable better adhesion of the protective coating (e.g. with a paper tissue). Then apply the solution quickly with a cotton swap or, if necessary, a clean fingertip (do not rub in). The mouth can be briefly rinsed out with water to more rapid film formation. The application can take place several times a day, especially after meals and before going to bed.

## Further notices

The antibacterial barrier effect of the myrrh resin supports wound healing and tissue regeneration in a positive way and thus contributes to pain relief.

Keep out of reach of children.

Do not pour back residues of the solution into the bottle.

## Shelf life

LEGASED natur should not be used after the expiry date.

Once the container has been opened, the solution must be used within 6 months.

## Storage and preservation

Close the bottle of LEGASED natur immediately after use and keep tightly closed.

## Dosage form and package sizes

5 ml solution                      Item number 0032329

20 ml solution (practice pack)      Item number 0032330

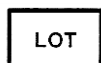
## Date of revision

2023-08

Symbol of "Expiry date"



Symbol of "Batch number"



Symbol of "Pay attention to the directions for use"



Symbol of "Manufacturer"



Symbol of "Catalogue number"  
Shows Item number of the manufacturer



Symbol of "Medical Device"



Symbol of "Unique device identification"



(NL) SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN  
**LEGASED natur**



**Fabrikant**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, 72132 Dettenhausen, Duitsland  
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen, Duitsland  
Tel. +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Fax +49 (0) 71 57/ 56 45 50  
E-mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

**Omschrijving**

LEGASED natur  
Mond-wondpleister

**Samenstelling**

Macrogol, ethanol, natuurharsen (mirre, benzoë, colofonium) en gemodificeerde cellulose

**Toepassingen**

Viskeuze, filmvormende vloeistof die wordt aangebracht als bescherm laag bij lichte ontstekingen in de mondholte, drukplaatsen en aften. Beschermt tegen mechanische druk en chemische prikkels en verlicht zo aanwezige pijn.

**Contra-indicaties**

Bekende overgevoeligheid voor natuurharsen, in het bijzonder colofonium of een van de andere bestanddelen.

**Bijwerkingen**

Bekende overgevoeligheid voor natuurharsen, in het bijzonder colofonium of een van de andere bestanddelen.

Ieder ernstig voorval dat in verband met het product optreedt, moet direct aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten worden gemeld.

**Opmerkingen en voorzorgsmaatregelen**

Bevat ca. 23% alcohol.

Niet aanbrengen in grote open wonden (bijv. van de alveolen).

Niet voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Er is tot nu toe geen of slechts zeer beperkt ervaring opgedaan met het gebruik van mirre bij zwangeren en vrouwen die borstvoeding geven. Als voorzorgsmaatregel moet het gebruik van LEGASED natur tijdens de zwangerschap en gedurende de borstvoedingsperiode worden vermeden.

Als de symptomen tijdens het gebruik van LEGASED natur erger worden of er niet binnen een week herstel optreedt, raadpleeg dan een arts of tandarts.

Na inslikken de mond uitspoelen. Raadpleeg bij onwel voelen een arts voor advies of hulp.

Was bij contact met de huid met veel water en zeep. Raadpleeg bij huidirritatie of huiduitslag een arts voor advies of hulp.

Spoel bij onbedoeld contact met de ogen enkele minuten lang voorzichtig met water en verwijder indien mogelijk eventueel aanwezige contactlenzen. Daarna blijven spoelen. Raadpleeg direct een arts voor advies of hulp.

Verwijder vloeistof die gemorst is door gieten of tijdens het spuiten zo snel mogelijk met alcohol of een ander geschikt oplosmiddel (let op: gebruik geen water of reinigingsmiddel op waterbasis, aangezien het materiaal daardoor direct neerslaat) omdat anders de aanwezige natuurharsen vastplakken en vlekken kunnen achterlaten.

Het veiligheidsinformatieblad kan worden gedownload via [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) of kan per e-mail worden opgevraagd via [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

## Toepassingsinstructies

### In de tandartspraktijk:

Dep de te behandelen plaats droog en houd hem zo droog mogelijk, voor een betere hechting. Breng vervolgens de oplossing met een geschikt instrument (bijv. Apply-Tip) aan op het droge slijmvlies (niet inmasseren). Bevochtig de plaats van aanbrengen evt. kort voor een betere laagvorming.

Indien nodig kan de vloeistof ook uit de fles worden opgezogen met een wegwerpspuit en doelgericht worden aangebracht met behulp van een stompe, niet te nauwe canule.

### Voor thuis en onderweg:

Dep het te behandelen gebied voor betere hechting van de beschermlaag indien mogelijk vooraf droog (bijv. met een papieren zakdoekje). Breng de oplossing vervolgens snel aan met een wattenstaafje of eventueel ruimschoots met een schone vingertop (niet inmasseren).

Voor een snellere laagvorming kan de mond kort met water worden uitgespoeld. Breng het materiaal meerdere keren per dag aan, vooral na maaltijden en voor het slapengaan.

## Verdere opmerkingen

De antibacteriële werking van de mirrehars bevordert de wondgenezing en het weefselherstel en zorgt zo voor pijnverlichting.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Doe vloeistoffresten niet terug in de verpakking.

## Houdbaarheid

Gebruik LEGASED natur niet na afloop van de vervaldatum.

Na het openen van de verpakking moet het materiaal binnen 6 maanden worden opgebruikt.

## Instructies voor het bewaren en opslaan

Sluit de fles van LEGASED natur direct na gebruik en bewaar hem steeds goed afgesloten.

## Toedieningsvorm en verpakkingen

5 ml vloeistof artikelnummer 0032329

20 ml vloeistof (praktijkverpakking) artikelnummer 0032330

## Versie van de informatie

2023-08

Symbool voor  
'Te gebruiken tot'



Symbool voor 'Batchcode'



Symbool voor  
'Raadpleeg de gebruiksaanwijzing'



Symbool voor 'Fabrikant'



Symbool voor 'Bestelnummer'  
Geeft het artikelnummer van de fabrikant weer



Symbool voor 'Medisch hulpmiddel'



Symbool voor 'Unieke productidentificatie'



(HR) SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

## LEGASED natur



### Proizvođač

lege artis Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen  
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen  
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Telefaks +49 (0) 71 57 / 56 45 50  
E-pošta: info@legeartis.de  
www.legeartis.de

### Naziv

LEGASED natur  
Naljepak za usnu sluznicu

### Sastojci

Makrogol, etanol, prirodne smole (smirna, benzoin, kolofonij) i modificirana celuloza

### Područja primjene

Viskozna tekućina koja se nanosi kao zaštitni film pri lakšim upalama u usnoj šupljini, ranama i aftama. Štiti od mehaničkog pritiska i kemijskih podražaja te na taj način ublažava bolove.

### Kontraindikacije

Poznata preosjetljivost na prirodne smole, osobito kolofonij, ili na neki od drugih sastojaka.

### Nuspojave

Poznata preosjetljivost na prirodne smole, osobito kolofonij, ili na neki od drugih sastojaka.  
U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod odmah se obratite proizvođaču i nadležnom tijelu.

### Napomene i mjere opreza

Sadržava oko 23 % alkohola.

Ne stavljati na velike otvorene rane (npr. alveole).

Ne smije se primjenjivati za djecu mlađu od 12 godina.

Nema podataka ili je ograničena količina podataka o primjeni smirne u trudnica i dojilja. Kao mjeru predostrožnosti tijekom trudnoće i dojenja treba izbjegavati korištenje proizvoda LEGASED natur.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene proizvoda LEGASED natura ili ako nema poboljšanja unutar tjedan dana, potrebno je konzultirati liječnika ili stomatologa.

Nakon gutanja isperite usta. U slučaju mučnine potražite liječnički savjet / liječničku pomoć.

U slučaju kontakta pažljivo isperite kožu s puno vode i sapunom. U slučaju iritacije kože ili osipa potražite liječnički savjet / liječničku pomoć.

U slučaju kontakta s očima, oči nekoliko minuta pažljivo ispirite vodom, po mogućnosti uklonite kontaktne leće ako postoje. Nastavite ispirati. Odmah potražite liječnički savjet / liječničku pomoć.

Uklonite prolivenu ili poprskanu otopinu što je prije moguće alkoholom ili drugim prikladnim otapalom (oprez: nemojte upotrijebiti vodu ili sredstvo za čišćenje na bazi vode, to dovodi do trenutnog taloženja) jer se prirodne smole u suprotnom mogu zalijepiti i ostaviti mrlje.

Sigurnosno-tehnički list može se preuzeti na stranici [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) ili zatražiti e-poštom na adresi [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

### Način primjene

U stomatološkoj ordinaciji:

Mjesto koje se liječi obrišite i održavajte što sušim radi boljeg prijanjanja. Zatim prikladnim instrumentom (npr. aplikatorom) nanosite otopinu na suhu sluznicu (ne umasirati), a područje primjene kratko navlažite za bolje stvaranje filma.

Po potrebi se otopina može iz bočice usisati u štrcaljku za jednokratnu uporabu i ciljano nanijeti tupom kanilom koja nije preuska.

### Kod kuće i na putu:

Mjesto koje se liječi prethodno što bolje obrišite (npr. papirnatom maramicom) radi boljeg prijanjanja zaštitnog filma. Zatim pamučnim štapićem ili eventualno čistim vrhom prsta brzo i obilno nanesite otopinu (ne umasirati).

Radi bržeg stvaranja filma možete kratko isprati usta vodom. Proizvod se može nanositi više puta dnevno, osobito nakon obroka i prije spavanja.

### **Dodatne napomene**

Mira sa svojim antibakterijskim učinkom barijere na pozitivan način pospješuje zacjeljivanje rana i regeneraciju tkiva te time pridonosi ublažavanju bolova.

Čuvati na mjestu nedostupnom djeci.

Ostatke otopine ne vraćajte u bočicu.

### **Rok valjanosti**

LEGASED natur ne smije se upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

Nakon otvaranja bočice tekućinu treba potrošiti u roku od šest mjeseci.

### **Upute za skladištenje i pohranjivanje**

Zatvorite bočicu proizvoda LEGASED natur odmah nakon upotrebe i uvijek je držite dobro zatvorenom.

### **Farmaceutski oblik i veličine pakiranja**

5 ml otopine

Br. artikla 0032329

20 ml otopine (pakiranje za ordinaciju)

Br. artikla 0032330

### **Verzija informacija**

2023-08

Simbol za „upotrijebiti do”



Simbol za „proizvođač”



Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda”



Simbol za „oznaka šarže”



Simbol za „broj narudžbe”

Prikazuje broj artikla proizvođača



Simbol za „pridržavati se uputa za uporabu”



Simbol za „medicinski proizvod”





(RS) SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA  
**LEGASED natur**



**Proizvođač**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen  
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen  
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Faks +49 (0) 71 57 / 56 45 50  
E-mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

**Naziv**

LEGASED natur  
Flaster za usta i rane

**Sastav**

Makrogol, etanol, prirodne smole (smirna, benzoin, kolofonijum) i modifikovana celuloza

**Područja primene**

Viskozna tečnost koja stvara film za nanošenje kao zaštitni film u slučaju lakših upala u usnoj duplji, mestima pod pritiskom i aftoznim čirevima. Štiti od mehaničkog pritiska i hemijskih stimulansa i na taj način ublažava postojeći bol.

**Kontraindikacije**

Moguća je poznata preosetljivost na prirodne smole, posebno kolofonijum ili neki od drugih sastojaka.

**Nuspojave**

Moguća je poznata preosetljivost na prirodne smole, posebno kolofonijum ili neki od drugih sastojaka. Ukoliko nastupe teške nuspojave koje su povezane sa proizvodom, bez odlaganja se obratite proizvođaču i nadležnoj instituciji.

**Napomene i mere opreza**

Sadrži otprilike 23% alkohola.

Ne stavljati u velike otvorene rane (npr. alveole).

Ne primenjivati kod dece ispod 12 godina.

Ne postoje ili postoje ograničeni podaci u vezi sa upotrebom smirne kod trudnica i dojilja. Kao meru predostrožnosti, upotrebu proizvoda LEGASED natur treba izbegavati tokom trudnoće i dojenja.

Ako se simptomi pogoršaju tokom upotrebe proizvoda LEGASED natur ili ako nema poboljšanja u roku od nedelju dana, potrebno je konsultovati lekara ili stomatologa.

Nakon gutanja isperite usta. U slučaju dugotrajnih tegoba, potražite savet/pomoć lekara.

U slučaju kontakta sa kožom, pažljivo isperite sa mnogo vode i sapunicom. Ako iritacija kože ili osipa ne prolazi, potražiti medicinski savet/posmatranje.

Ako dospe u oči, pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta, ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastavite sa ispiranjem. Hitno potražiti medicinski savet/posmatranje.

Uklonite prosuti ili naprskani rastvor što je pre moguće alkoholom ili drugim odgovarajućim rastvaračem (oprez: nemojte koristiti vodu ili sredstva za čišćenje na bazi vode, ovo dovodi do trenutnih taloženja), jer se prirodne smole u suprotnom mogu zalepiti i ostaviti mrlje.

Bezbednosni list možete preuzeti sa internet stranice [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) ili ga zatražiti putem e-mail adrese [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

**Vrsta primene**

U stomatološkoj praksi:

Tupferom osušite površinu koja se tretira tako da bude suva i držite je što više suvom radi boljeg prijanjanja. Zatim nanosite rastvor na suhu sluzokožu odgovarajućim instrumentom (npr. Apply-Tip-om) (ne utrljavati) i kratko navlažite mesto nanošenja radi boljeg formiranja filma.

Ako je potrebno, rastvor se takođe može izvući iz boce u špric za jednokratnu upotrebu i naneti ciljano pomoću tupe i ne previše uske kanile.

### Kod kuće i u pokretu:

Područje koje treba tretirati prethodno osušite ako je moguće kako biste osigurali bolje prijanjanje zaštitnog filma (npr. papirnom maramicom). Zatim brzo i izdašno nanesite rastvor pamučnim štapićem ili, ako je potrebno, čistim vrhom prsta (ne utrljavati).

Usta se mogu nakratko isprati vodom radi bržeg stvaranja filma. Može se nanositi nekoliko puta dnevno, posebno posle jela i pre spavanja.

### **Dodatne napomene**

Antibakterijski barijerni efekat smole smirne podržava zarastanje rana i regeneraciju tkiva na pozitivan način i na taj način doprinosi ublažavanju bolova.

Čuvati van domašaja dece.

Ostatke rastvora vratite u posudu.

### **Rok trajanja**

LEGASED natur se ne sme upotrebljavati po isteku roka trajanja.

Rok upotrebe nakon otvaranja ambalaže je 6 meseci.

### **Napomene o skladištenju i čuvanju**

Zatvorite LEGASED natur bocu odmah nakon upotrebe i uvek je držite dobro zatvorenu.

### **Farmaceutski oblik i veličine pakovanja**

5 ml rastvor Br. artikla 0032329

20 ml rastvor (praktično pakovanje) Br. artikla 0032330

### **Stanje informacija**

2023-08

Simbol za „Upotrebljivo do“



Simbol za „Oznaka šarže“



Obratiti pažnju na simbol za „Uputstvo za upotrebu“



Simbol za „Proizvođač“



Simbol za „Komisioni broj“  
Označava broj artikla proizvođača



Simbol za „Medicinski proizvod“



Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda“



(SI) POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA  
**LEGASED natur**



**Proizvajalec**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen  
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen  
Tel.: +49 (0) 71 57/56 45-0  
Faks: +49 (0) 71 57/56 45 50  
E-pošta: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

**Opis izdelka**

LEGASED natur  
Obliž za oskrbo ustnih ran

**Sestava**

Makrogol, etanol, naravne smole (mira, benzojeva smola, kolofonija) in modificirana celuloza

**Področja uporabe**

Viskozna tekočina, ki tvori film, za nanos kot zaščitni film pri manjših vnetjih v ustni votlini, pritisnih ranah in aftah. Ščiti pred mehanskim pritiskom in kemičnimi draženji ter manjša bolečino, ki posledično nastane.

**Kontraindikacije**

Znana preobčutljivost na naravne smole, zlasti kolofonijo, ali eno od drugih sestavin.

**Neželeni učinki**

Znana preobčutljivost na naravne smole, zlasti kolofonijo, ali eno od drugih sestavin.  
V primeru resnih zapletov v zvezi z izdelkom se nemudoma obrnite na proizvajalca in pristojni organ.

**Napotki in previdnostni ukrepi**

Vsebuje pribl. 23 % alkohola.  
Ne nanašajte na velike odprte rane (npr. alveole).  
Ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 12 let.  
Podatkov o uporabi mire pri nosečnicah in doječih ženskah ni ali pa so zelo skopi. Iz previdnosti se je treba med nosečnostjo in dojenjem izogibati uporabi tekočine LEGASED natur.  
Če se simptomi med uporabo tekočine LEGASED natur poslabšajo ali če v enem tednu ni izboljšanja, se je treba posvetovati z zdravnikom ali zobozdravnikom.  
Če pride do zaužitja, izperite usta. Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
Pri stiku s kožo previdno izperite z obilo vode in milom. Pri razdraženi koži ali kožnem izpuščaju se posvetujte z zdravnikom oz. pridobite zdravniško pomoč.  
Pri stiku z očmi izpirajte previdno nekaj minut z vodo, morebiti prisotne kontaktne leče po možnosti odstranite. Nadaljujte z izpiranjem. Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
Razlito ali brizgano raztopino čim prej odstranite z alkoholom ali drugim ustreznim topilom (pozor: ne uporabljajte vode ali čistil na vodni osnovi, to privede do takojšnjega obarjanja), saj se naravne smole v nasprotnem primeru lahko zlepijo in pustijo madeže.  
Varnostni list lahko prenesete s spletnega mesta [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) ali pa ga naročite po e-pošti na naslovu [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

**Način uporabe**

V zobozdravstveni ordinaciji:

Mesto, ki ga je treba zdraviti, popivnajte do suhega in ga za boljši oprijem ohranjajte čim bolj suhega. Nato raztopino nanesite s primernim instrumentom (npr. nanašalno konico) na suho sluznico (ne vtirajte je) in mesto nanosa na kratko navlažite, da se lažje tvori film.

Po potrebi je mogoče raztopino povleči v brizgo za enkratno uporabo iz steklenice ter jo ciljno usmerjeno nanesti s topo in ne preozko kanilo.

### Doma in na poti:

Mesto, ki ga je treba zdraviti, zaradi boljšega oprijema zaščitnega filma po možnosti predhodno popivajte do suhega (npr. s papirnatim robčkom). Nato hitro nanesite obilno količino raztopine z vatirano palčko ali po potrebi s čisto prstno blazinico (raztopine ne vtrite).

Za hitrejšo tvorbo filma je mogoče usta na kratko izpirati z vodo. Nanašanje je mogoče izvajati večkrat dnevno, zlasti po obrokih in pred spanjem.

### **Nadaljnji napotki**

Antibakterijsko pregradno delovanje mire podpira celjenje ran in obnavljanje tkiva na pozitiven način ter s tem pripomore k manjšanju bolečine.

Shranjujte nedostopno otrokom.

Ostankov raztopine ne vračajte v posodo.

### **Rok uporabnosti**

Tekočine LEGASED natur po poteku roka uporabnosti ni več dovoljeno uporabiti.

Rok uporabe po odprtju vsebnika znaša 6 mesecev.

### **Napotki glede shranjevanja**

Steklenico tekočine LEGASED natur takoj po uporabi ponovno zaprite in vedno hranite dobro zaprto.

### **Farmacevtska oblika in vsebina**

5-ml raztopina

št. artikla 0032329

20-ml raztopina (pakiranje za ordinacije)

št. artikla 0032330

### **Datum zadnje revizije besedila**

2023-08

Simbol za oznako  
»Rok uporabnosti«



Simbol za oznako  
»Proizvajalec«



Simbol za oznako »Enolična identifikacija izdelka«



Simbol za oznako »Številka serije«



Simbol za oznako »Kataloška številka«  
Prikazuje proizvajalčevo številko artikla



Upoštevajte simbol za oznako »Navodila za uporabo«



Simbol »Medicinski pripomoček«



#### **Výrobce**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, 72132 Dettenhausen, Německo  
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen, Německo  
Tel. +49 (0) 715 756 450  
Fax +49 (0) 715 756 4550  
E-mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

#### **Označení**

LEGASED natur  
Náplast na rány v ústech

#### **Složení**

Makrogol, etanol, přírodní pryskyřice (myrha, benzoin, kalafuna) a modifikovaná celulóza

#### **Oblasti použití**

Viskózní tekutina vytvářející ochranný film, k použití jako ochranný film při mírných zánětech v dutině ústní, na otlaky a afty. Chrání před mechanickým tlakem a chemickými dráždivými látkami, a tím mírní stávající bolest.

#### **Kontraindikace**

Známa přecitlivělost na přírodní pryskyřice, zejména na kalafunu nebo některou z dalších složek.

#### **Nežádoucí účinky**

Známa přecitlivělost na přírodní pryskyřice, zejména na kalafunu nebo některou z dalších složek. V případě, že v souvislosti s výrobkem dojde k nějaké závažné nežádoucí příhodě, neprodleně kontaktujte výrobce a příslušný úřad.

#### **Upozornění a preventivní opatření**

Obsahuje přibl. 23 % alkoholu.

Nenanášejte do velkých otevřených ran (např. alveol).

Nepoužívejte u dětí mladších 12 let.

Dosud nejsou žádné nebo jen velmi omezené zkušenosti s používáním myrhy u těhotných žen a kojících matek. Z preventivních důvodů je třeba se vyvarovat užívání přípravku LEGASED natur během těhotenství a kojení.

Pokud se příznaky během užívání přípravku LEGASED natur zhorší nebo pokud nedojde ke zlepšení do týdne, je třeba vyhledat lékaře nebo zubního lékaře.

Po polknutí vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

V případě kontaktu s kůží omyjte velkým množstvím vody s mýdlem. Při podráždění kůže nebo kožní vyrážce vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Při styku s očima oči opatrně několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Rozlitý nebo vystříknutý roztok co nejrychleji odstraňte alkoholem nebo jiným vhodným rozpouštědlem (pozor: nepoužívejte vodu nebo čisticí prostředky na vodní bázi, došlo by k okamžitému vysrážení), protože obsažené přírodní pryskyřice se jinak mohou slepit a zanechat skvrny.

Bezpečnostní list si můžete stáhnout na webu [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) nebo o něj můžete požádat e-mailem na [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

#### **Způsob použití**

##### V zubní ordinaci:

Ošetřované místo tamponem osušte a udržujte je co nejsušší, aby přípravek lépe přilnul. Poté vhodným nástrojem (např. Apply-Tip) naneste roztok na suchou sliznici (roztok nevmasírovávejte) a v případě potřeby místo aplikace lehce navlhčete, aby se lépe vytvořil film.

V případě potřeby lze roztok také natáhnout z lahvičky do jednorázové injekční stříkačky a cíleně jej nanášet tupou, ne příliš úzkou kanylou.

### Doma a na cestách:

Pokud je to možné, ošetřované místo nejprve osušte (např. papírovým kapesníkem), aby ochranný film lépe přilnul. Poté na ošetřované místo vatovou tyčinkou nebo případně čistou špičkou prstu rychle naneste dostatečné množství roztoku (nevmasírovávejte jej).

Aby se rychleji vytvořila ochranná vrstva, můžete si ústa krátce vypláchnout vodou. Roztok lze nanášet několikrát denně, zejména po jídle a před spaním.

### **Další pokyny**

Antibakteriální bariérový účinek pryskyřice z myrhy příznivě podporuje hojení rány a regeneraci tkáně, a tím mírní bolest.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Nevracejte zbytky roztoku do nádoby.

### **Doba použitelnosti**

Přípravek LEGASED natur se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti.

Doba použitelnosti po otevření nádoby je 6 měsíců.

### **Pokyny pro skladování a uchování**

Lahvičku s přípravkem LEGASED natur ihned po použití uzavřete a uchovávejte ji vždy pevně zavřenou.

### **Dávkovací forma a velikosti balení**

5 ml roztoku Kat. č. 0032329

20 ml roztoku (balení pro ordinace) Kat. č. 0032330

### **Stav informací**

2023-08

Symbol „Použit do data“



Symbol „Výrobce“



Symbol „Jedinečná identifikace produktu“



Symbol „Kód dávky“



Symbol „Katalogové číslo“

Uvádí katalogové číslo výrobku podle výrobce.



Symbol „Čtěte návod k použití“



Symbol „Zdravotnický prostředek“



(SK) SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU  
**LEGASED natur**



**Výrobca**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen  
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen  
Telefón +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50  
E-mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

**Označenie**

LEGASED natur  
Náplast' na rany v ústach

**Zloženie**

Makrogol, etanol, prírodné živice (myrha, benzoín, kolofónia) a modifikovaná celulóza

**Oblasti použitia**

Viskózná tekutina vytvárajúca film na nanášanie ako ochranný film pri ľahkých zápaloch, pomliaždeninách a aftách v ústnej dutine. Chráni pred mechanickým tlakom a chemickým podráždením, a tým zmiernuje existujúcu bolesť.

**Kontraindikácie**

Známa precitlivenosť voči prírodným živiciam, hlavne kolofóniu alebo voči niektorej z ďalších zložiek.

**Vedľajšie účinky**

Známa precitlivenosť voči prírodným živiciam, hlavne kolofóniu alebo voči niektorej z ďalších zložiek. Pri výskyte závažných príhod, ktoré súvisia s produktom, sa ihneď obráťte na výrobcu a na zodpovedný úrad.

**Upozornenia a opatrenia**

Obsahuje 23 % alkoholu.

Neaplikujte na veľké otvorené rany (napr. alveoly).

Nepoužívajte u detí mladších ako 12 rokov.

U tehotných alebo dojčiacich žien nie sú doteraz k dispozícii alebo sú iba obmedzené skúsenosti s používaním myrhy. Z preventívnych dôvodov sa treba používaniu roztoku LEGASED natur počas tehotenstva a dojčenia vyhnúť.

Ak sa príznaky počas používania roztoku LEGASED natur zhoršia alebo do jedného týždňa nedôjde k ich zlepšeniu, vyhľadajte pomoc lekára alebo zubného lekára.

Po prehltnutí si vypláchnite ústa. Pri pretrvávajúcich ťažkostiach sa poraďte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte s kožou umyte veľkým množstvom vody a mydlom. Pri podráždení kože alebo kožných vyrážkach očí sa poraďte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte s očami opatrne vyplachujte niekoľko minút vodou, podľa možnosti vyberte prípadne prítomné kontaktné šošovky. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite sa poraďte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

Vyliaty alebo vystreknutý roztok čo najskôr odstráňte pomocou alkoholu alebo iného vhodného rozpúšťadla (pozor: nepoužívajte vodu ani žiadne čistiace prostriedky na vodnej báze, pretože to vedie k okamžitému vzniku zrazenín), pretože obsiahnuté živice sa môžu zalepiť a zanechať flaky.

List bezpečnostných údajov je možné si stiahnuť pod [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) alebo vyžiadať na e-mailovej adrese [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

**Spôsob použitia**

v zubnej ambulancii:

Miesto, ktoré má byť ošetrované, osušte a podľa možností udržiavajte suché na lepšie priľnutie. Následne naneste roztok vhodným nástrojom (napr. Apply-Tip) na suchú sliznicu (nevtierajte) a miesto na lepšie priľnutie príp. krátko navlhčite.

V prípade potreby sa dá roztok z fľaše natiahnuť do jednorazovej injekčnej striekačky a tupou, nie príliš tesnou kanylou cielene naniesť.

### Doma alebo na cestách:

Miesto, ktoré má byť ošetrované, predtým podľa možností osušte (napr. papierovou vreckovkou) na lepšie priľnutie ochranného filmu. Následne rýchlo naneste (nevtierajte) dostatočné množstvo roztoku pomocou vatovej tyčinky alebo prípadne čistým končekom prsta.

Na rýchlejšiu tvorbu filmu si môžete krátko vypláchnuť ústa vodou. Roztok môžete nanášať niekoľkokrát denne, hlavne po jedle a pred spaním.

### **Ďalšie upozornenia**

Antibakteriálny účinok živice myrhy pozitívne podporuje hojenie rán a regeneráciu tkaniva prispieva k zmierneniu bolesti.

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Zvyšky roztoku nelejte späť do nádoby.

### **Čas použiteľnosti**

Roztok LEGASED natur nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti.

Čas použiteľnosti po otvorení nádoby je 6 mesiacov.

### **Informácie o uchovávaní a skladovaní**

Fľašu s roztokom LEGASED natur po použití hneď zavrite a vždy ju uchovávajúte uzavretú.

### **Forma a veľkosť balenia**

5 ml roztok

č. produktu 0032329

20 ml roztok (balenie pre zubné ambulancie)

č. produktu 0032330

### **Posledná aktualizácia textu**

2023-08

Symbol pre „Použiteľné do“



Symbol pre „Výrobca“



Symbol pre „Jedinečná identifikácia výrobku“



Symbol pre „Označenie šarže“



Symbol pre „Objednávacie číslo“  
Označuje číslo produktu výrobcu



Symbol pre „Dodržiavajte návod na použitie“



Symbol pre „Zdravotnícka pomôcka“

