

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Medizinproduktes beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Therapeuten, Apotheker oder direkt an die FROXIMUN AG als Hersteller.
- Dieses Medizinprodukt ist rezeptfrei und frei verkäuflich.

1. Was ist TOXAPREVENT® HALISTOP® und wofür wird es angewendet?

TOXAPREVENT® HALISTOP® ist ein Medizinprodukt zur Prävention und Therapie von Halitose. In der Mundhöhle, besonders auf der Zunge und an entzündetem Zahnfleisch, werden geruchsaktive Substanzen gebunden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TOXAPREVENT® HALISTOP® beachten?

- Entnehmen Sie die Kautabletten erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Blister.
- Entnehmen Sie immer nur die Menge an Kautabletten, die Sie zum Zeitpunkt der Entnahme anwenden möchten.

TOXAPREVENT® HALISTOP® darf nicht eingenommen werden:

Bei bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe. (siehe Punkt 6: Inhaltsstoffe und Bestandteile)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TOXAPREVENT® HALISTOP® ist erforderlich bei:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen, Daten oder negative Rückmeldungen über die Einnahme von TOXAPREVENT® HALISTOP® bei Schwangeren, stillenden Müttern und Kindern unter 12 Jahren vor. Möchten Sie dennoch die Produkte einnehmen, sprechen Sie vor der Einnahme bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bei der Einnahme von TOXAPREVENT® HALISTOP® mit Medikamenten:

Um unerwünschte Wechselwirkungen mit Medikamenten zu vermeiden, ist ein Abstand von 2 Stunden einzuhalten, da keine systematischen Untersuchungen zu Wechselwirkungen oder Beeinflussungen von Medikamenten durch die Einnahme von TOXAPREVENT® HALISTOP® vorliegen.

3. Wie und wann ist TOXAPREVENT® HALISTOP® anzuwenden?

Grundsätzlich können Sie die Kautabletten präventiv und therapeutisch anwenden. Präventiv ist die Anwendung beispielsweise nach dem Essen, um dem Entstehen von Mundgeruch entgegen zu wirken oder auch bei einem unangenehmen Atemgefühl. Therapeutisch ist die Anwendung, wenn die Ursache des unangenehmen Geruchs in einer Entzündung im Mund- und Rachenraum liegt. Sie können bis zu 8 Kautabletten täglich verwenden. Wenden Sie nicht mehr Kautabletten an, als angegeben. Möchten Sie dennoch mehr als die angegebene Menge einnehmen, befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Dauer der Anwendung

Sie können die Kautabletten ununterbrochen bis zu 30 Tagen anwenden. Danach machen Sie bitte eine Anwendungspause von 1 Woche, wenn Sie die Anwendung fortsetzen möchten.

Gegenmaßnahmen bei Anwendungsfehlern, Überdosierung und Nebenwirkungen:

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge als die vorgesehene Dosierung eingenommen haben, können eventuelle unübliche Effekte auftreten. In diesen Fällen wird eine Reduzierung der Einnahmehöhe oder eine kurze Anwendungspause empfohlen, bis die Symptome verschwinden. Bei anhaltenden Nebenwirkungen stellen Sie die Einnahme ein und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Therapeuten.

4. Welche Nebenwirkungen sind bekannt?

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldungen von Nebenwirkungen

Falls Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Therapeuten oder Apotheker. Bitte melden Sie diese auch der FROXIMUN AG unter den nachfolgenden Kontaktdaten:

Hersteller und Meldestelle: FROXIMUN AG, Neue Straße 2a, D - 38838 Schlanstedt
+49 39401 632 - 0
Telefon: +49 39401 632 - 0
Telefax: +49 39401 632 - 199
E-Mail: anwender@froximun.de
Verantwortliche Person (PRRC): +49 39401 632-320

5. Wie ist TOXAPREVENT® HALISTOP® aufzubewahren?

- außer Reichweite von Kindern aufbewahren
- trocken und zwischen 5°C - 40°C lagern
- vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- nicht länger verwenden als angegeben
- verwendbar bis: siehe Faltschachtel oder Prägung/Druck am Rand der Blisterverpackung

6. Weitere Informationen

Inhaltsstoffe und sonstige Bestandteile

1 Blister enthält 10 Kautabletten à 1200 mg bestehend aus MANC®, Isomalt, Lemonaroma, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Stevia

Informationen zum MANC®:

- 100 % natürlich, glutenfrei, lactosefrei, vegan, mineralisch
- MANC: Natur-Zeolith-Klinoptilolith

7. Herstellerinformation

FROXIMUN® AG, Neue Straße 2a, D - 38838 Schlanstedt
Telefon: +49 39401 632-0, Telefax: +49 39401 632-199
eMail: info@froximun.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 2023-01-20

90 chewable tablets à 1200 mg

Please read all of this leaflet carefully before you start taking this medical product.

- Retain the leaflet as you may wish to read it again at a later date.
- If you have any more questions, please contact your doctor, healthcare professional, pharmacist or contact the manufacturer, FROXIMUN AG, directly.
- This medical product is available over the counter without a prescription.

1. What is TOXAPREVENT® HALISTOP® and what is it used for?

TOXAPREVENT® HALISTOP® is a medical product used for the prevention and treatment of halitosis. Odour-active substances become bound in the oral cavity, especially on the tongue and inflamed gums.

2. What must you note before taking TOXAPREVENT® HALISTOP®?

- Do not remove the chewable tablets from the blister packaging until immediately before use.
- Only ever remove the number of chewable tablets that you want to use at the time of removal.

TOXAPREVENT® HALISTOP® must not be taken:

In the event of a known allergy or hypersensitivity to one or more of the ingredients. (see point 6: Ingredients and Constituents)

Particular care is required when taking TOXAPREVENT® HALISTOP® if:

There is insufficient user experience, data or negative feedback on the use of TOXAPREVENT® HALISTOP® in pregnant women, nursing mothers and children under 12 years of age. If you still want to take the products, please consult your doctor or pharmacist before taking them.

When taking TOXAPREVENT® HALISTOP® with medication:

In order to avoid any undesirable interaction with other medication, an interval of 2 hours should be observed, due to the fact that no systematic studies on the interaction with (or influence of) other medication when taking TOXAPREVENT® HALISTOP® are available.

3. How and when should TOXAPREVENT® HALISTOP® be used?

In principle, you can use the chewable tablets on a preventive and therapeutic basis. Preventive use means, for example, after meals, in order to counteract the development of bad breath, or in the case of an unpleasant breath sensation. Therapeutic use means when the cause of unpleasant breath is attributable to an inflammation in the mouth and throat. You can take up to 8 chewable tablets every day. Do not take more chewable tablets than indicated. If you still want to take more than the stated amount, please consult your doctor or pharmacist.

Duration of use

You can use the chewable tablets continuously for up to 30 days. Thereafter, please take a break of 1 week if you wish to continue using them.

Precautions for incorrect use, overdose and side effects:

If you have accidentally taken a larger amount than the intended dosage, cases of unusual effects may occur. In such cases, a reduction in the amount taken or a short break in use is recommended until the symptoms disappear. In case of persistent side effects, please stop taking the product and consult your doctor or therapist.

4. What are the known side effects?

There are no known side effects.

Reporting side effects

If you notice side effects, please inform your doctor, therapist or pharmacist. Please also report this to FROXIMUN AG using the following contact details:

Manufacturer and reporting office: FROXIMUN AG, Neue Straße 2a, D - 38838 Schlanstedt
Phone: +49 39401 632-0
Fax: +49 39401 632-199
E-mail: anwender@froximun.de
Qualified Person (PRRC): +49 39401 632-320

5. How should TOXAPREVENT® HALISTOP® be stored?

- Keep out of the reach of children
- Store in a dry place between 5°C - 40°C
- Protect from exposure to direct sunlight
- Do not use for longer than specified
- Use by: please see folding box or embossing/printing on the edge of the blister packaging

6. More information

Ingredients and other constituents

1 Blister contains 10 chewable tablets à 1200 mg, consisting of MANC®, isomalt, lemon flavour, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, stevia.

Information about MANC®:

- 100 % natural, gluten-free, lactose-free, vegan, mineral-based
- MANC: natural zeolite clinoptilolite

7. Manufacturer information

FROXIMUN® AG, Neue Str. 2a, D - 38838 Schlanstedt,
Phone: +49 39401 632-0, Fax: +49 39401 632-199
E-mail: info@froximun.de

This leaflet was last updated on: 2023-01-20

90 comprimés à mâcher à 1200 mg

Veillez lire attentivement l'ensemble de cette notice avant de commencer à prendre ce dispositif médical.

- Gardez la notice, vous voudrez peut-être la relire plus tard.
- Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre médecin, thérapeute, pharmacien ou directement le fabricant FROXIMUN AG.
- Ce dispositif médical est en vente libre et sans prescription médicale.

1. Qu'est-ce que TOXAPREVENT® HALISTOP® et quelle est son utilisation ?

TOXAPREVENT® HALISTOP® est un dispositif médical de prévention et de thérapie contre l'halitose. Des substances malodorantes sont liées dans la cavité buccale, notamment sur la langue et sur les gencives sujettes à une inflammation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOXAPREVENT® HALISTOP® ?

- Retirez les comprimés à mâcher du blister juste avant de les prendre.
- Ne sortez que la quantité de comprimés à mâcher que vous souhaitez utiliser à l'instant.

TOXAPREVENT® HALISTOP® ne doit pas être pris dans les cas suivants : En cas d'allergie ou d'hypersensibilité connue à un ou plusieurs composants. (voir point 6 : composants)

Il faut être particulièrement prudent lors de la prise de TOXAPREVENT® HALISTOP® dans les cas suivants :

Il n'y a pas suffisamment d'expériences, de données ou de retours négatifs concernant la prise de TOXAPREVENT® HALISTOP® par des femmes enceintes, allaitantes et par les enfants de moins de 12 ans. Si vous souhaitez quand même prendre le produit, parlez-en au préalable à votre médecin ou à votre pharmacien.

En cas de prise de TOXAPREVENT® HALISTOP® avec des médicaments : Pour éviter toute interaction avec d'autres médicaments, il faut espacer les prises de 2 heures, car il n'y a aucune étude systématique relative aux interactions ou aux influences de médicaments lors de la prise de TOXAPREVENT® HALISTOP®.

3. Quand et comment prendre TOXAPREVENT® HALISTOP® ?

En principe, vous pouvez utiliser les comprimés à mâcher de façon préventive et thérapeutique. En prévention, vous pouvez par exemple prendre un comprimé après le repas pour prévenir l'apparition de la mauvaise haleine ou si vous avez l'impression de ne pas avoir une haleine fraîche. En thérapie, vous pouvez prendre un comprimé si la mauvaise haleine est causée par une inflammation dans la zone pharyngo-buccale. Vous pouvez prendre jusqu'à 8 comprimés à mâcher par jour. Ne prenez pas plus de comprimés à mâcher que la quantité indiquée. Si vous souhaitez quand même prendre plus de comprimés que la quantité indiquée, demandez à votre médecin ou pharmacien.

Durée d'utilisation

Vous pouvez prendre les comprimés à mâcher de façon continue pendant une période pouvant aller jusqu'à 30 jours. Ensuite, faites une pause d'1 semaine si vous souhaitez continuer d'en prendre.

Contre-indications en cas de mauvaise utilisation, de surdosage et effets secondaires :

Si vous prenez par inadvertance une plus grande quantité que la dose prescrite, des effets inhabituels possibles peuvent survenir. Dans ce cas, réduisez le dosage ou stoppez la prise pendant une courte période de temps, jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. En cas d'effets secondaires durables, stoppez la prise et consultez votre médecin ou votre thérapeute.

4. Quels sont les effets indésirables connus ?

Il n'existe aucun effet indésirable connu.

Déclaration des effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, veuillez en informer votre médecin, votre thérapeute ou votre pharmacien. Veuillez également le signaler à FROXIMUN AG en utilisant les coordonnées suivantes :

Fabricant et bureau de déclaration : FROXIMUN AG, Neue Straße 2a, D - 38838 Schlanstedt
 Téléphone : +49 39401 632-0
 Téléfax : +49 39401 632-199
 E-mail : anwender@froximun.de
 Personne responsable : +49 39401 632-320

5. Comment conserver TOXAPREVENT® HALISTOP® ?

- conserver hors de portée des enfants
- conserver au sec et à une température comprise entre 5 °C - 40 °C
- protéger des rayons directs du soleil
- ne pas utiliser plus longtemps que prescrit
- à consommer jusqu'au : voir carton pliant ou gaufrage/impression sur le bord de l'emballage blister

6. Autres informations**Composants et autres constituants**

1 blister contient 10 comprimés à mâcher à 1200 mg de MANC®, d'isomalt, d'arôme de citron, d'hydroxypropylcellulose, de stéarate de magnésium et de Stevia

Informations relatives à MANC® :

- 100 % naturelle, sans gluten, sans lactose, végan, minérale
- MANC : zéolite clinoptilolite naturelle

7. Fabricant de produits médicaux

FROXIMUN® AG, Neue Straße 2a, D - 38838 Schlanstedt
 Téléphone : +49 39401 632-0, Télécopie : +49 39401 632-199
 Adresse e-mail : info@froximun.de

La dernière révision de cette notice d'utilisation a été établie le : 20/01/2023

90 compresse masticabili da 1200 mg

Leggere attentamente le istruzioni complete prima di iniziare ad assumere il dispositivo medico.

- Conservare le istruzioni per l'uso per poterle consultare in un secondo momento.
- Per eventuali domande consultare il medico, terapeuta, farmacista o direttamente la FROXIMUN AG come produttore.
- Questo dispositivo medico non è soggetto a prescrizioni e può essere venduto liberamente.

1. Che cos'è TOXAPREVENT® HALISTOP® e a cosa serve?

TOXAPREVENT® HALISTOP® è un dispositivo medico usato per la prevenzione e la terapia dell'halitosi. Le sostanze odorose si legano nella cavità orale, soprattutto sulla lingua e sulle gengive infiammate.

2. Cosa occorre considerare prima dell'assunzione di TOXAPREVENT® HALISTOP® ?

- Rimuovere le compresse masticabili dai blister solo subito prima dell'utilizzo.
- Tirare fuori dalla confezione sempre soltanto la quantità di compresse masticabili che si desidera assumere al momento.

TOXAPREVENT® HALISTOP® non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

In caso di allergie note o ipersensibilità a uno o più degli eccipienti (vedi punto 6: Eccipienti e componenti)

Occorre prestare particolare cautela nell'assunzione di TOXAPREVENT® HALISTOP® nei seguenti casi:

L'esperienza, i dati o i feedback negativi sull'uso di TOXAPREVENT® HALISTOP® nelle donne in gravidanza e in allattamento e nei bambini di età inferiore ai 12 anni sono insufficienti. Tuttavia, se si desidera comunque assumere il prodotto, si raccomanda di parlarne prima con il proprio medico o farmacista.

Assunzione di TOXAPREVENT® HALISTOP® insieme ad altri farmaci:

Per evitare interazioni indesiderate tra i farmaci, è opportuno osservare un intervallo di 2 ore, poiché non sono disponibili studi sistematici sulle interazioni o le influenze dei farmaci legate all'assunzione di TOXAPREVENT® HALISTOP®.

3. Come e quando assumere TOXAPREVENT® HALISTOP® ?

In sostanza, è possibile prendere le compresse masticabili a scopo preventivo e terapeutico. Un uso preventivo, ad esempio, è dopo aver mangiato per contrastare la formazione dell'halito cattivo o anche in caso di spiacevole sensazione di respirazione. L'uso terapeutico è quando la causa dell'odore sgradevole è l'infiammazione del cavo orale e faringeo. È possibile assumere fino a 8 compresse masticabili al giorno. Non superare la quantità indicata. Tuttavia, se si desidera assumere una quantità superiore a quella indicata, rivolgersi al proprio medico o farmacista.

Durata dell'utilizzo

È possibile assumere le compresse masticabili fino a 30 giorni senza interruzioni. Dopodiché, se si desidera proseguire l'utilizzo, occorre fare una pausa di 1 settimana.

Cosa fare in caso di utilizzo errato, sovradosaggio ed effetti indesiderati:

Se è stata assunta accidentalmente una quantità maggiore del dosaggio previsto, può portare a effetti insoliti. In questi casi, si raccomanda di procedere a una riduzione della quantità normalmente assunta o di fare una breve pausa di utilizzo fino alla scomparsa dei sintomi. In caso di effetti collaterali persistenti, interrompere l'assunzione del prodotto e consultare il proprio medico o terapeuta.

4. Quali sono gli effetti indesiderati noti?

Non sono noti effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si notano effetti collaterali, si prega di informare il medico, il terapeuta o il farmacista. Si prega di segnalare anche a FROXIMUN AG utilizzando i seguenti dati di contatto:

Produttore e contatti: FROXIMUN AG, Neue Straße 2a, D - 38838 Schlanstedt
 Telefono: +49 39401 632 - 0
 Fax: +49 39401 632 - 199
 E-mail: anwender@froximun.de
 Persona responsabile: +49 39401 632 - 320

5. Come conservare TOXAPREVENT® HALISTOP® ?

- tenere fuori dalla portata dei bambini
- conservare in un luogo asciutto e a una temperatura compresa tra 5°C e 40°C
- proteggere dalla luce diretta del sole
- non utilizzare più a lungo di quanto specificato
- utilizzabile fino a: vedi scatola pieghevole o impressione/stampa sul bordo della confezione in blister

6. Ulteriori informazioni**Principi attivi e altri componenti**

1 blister contiene 10 compresse masticabili da 1200 mg di MANC®, isomalt, aroma di limone, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, stevia

Informazioni su MANC®:

- naturale al 100%, senza glutine, senza lattosio, vegano, minerale
- MANC: zeolite clinoptilolite naturale

7. Produttore del prodotto medicinale

FROXIMUN® AG, Neue Straße 2a, D - 38838 Schlanstedt
 tel.: +49 39401 632-0; fax: +49 39401 632-199
 E-mail: info@froximun.de

Ultimo aggiornamento delle informazioni per l'uso: 2023-01-20

**Erläuterung des Symbols auf der Verpackung**

- Außer Reichweite von Kindern aufbewahren
- Keep out of the reach of children
- conserver hors de portée des enfants
- tenere fuori dalla portata dei bambini