

SanoSkin Melladerm Plus is a Medical device

MD

NEDERLANDS

SanoSkin Melladerm® PLUS

20 – 30 - 50 gram tubes

Product omschrijving

SanoSkin Melladerm® PLUS is een gel die bestaat uit: honing, glycerine, propyleen glycol, PEG 4000. Wanneer de zalf in contact komt met de wonde zal er wondvocht onttrokken worden aan de omliggende weefsels. Door deze osmotische activiteit wordt er een vochtig wondhelingsklimaat gecreëerd. Een vochtige klimaat samen met de honing zorgt voor een ontstekingsremmende werking, afname van zwelling en pijn, reinigt de wond en zorgt voor een voorspoedige wondgenezing. De gel zal geleidelijk verdunnen en kan gemakkelijk verwijderd worden met een wondreiner. *SanoSkin Melladerm® PLUS* is een primair wondverband dat afgedekt kan worden met de meeste afdekkende wondverbanden.

Indicaties en beoogd gebruik

Oppervlakkige Chronische wonden - Decubitus, Ulcus Cruris, Oncologische wonden (ontgeuren en debrideren). *Gecontamineerde Acute wonden* – Chirurgische wonden (postoperatieve wonden), Traumatische wonden (schaafwonden, snijwonden), Kleine brandwonden en laserwonden (1° - en 2° graads). Melladerm Plus kan zowel door professionals als door leken worden gebruikt.

Contra-indicaties

Gebruik geen tubes die beschadigd zijn.
Er zijn tot op heden geen contra-indicaties gekend.
Patiënten met een sterk verhoogd risico op infecties zoals zeer uitgebreide brandwonden.
Patiënten die bekend zijn met een overgevoeligheid voor *SanoSkin Melladerm® PLUS* of de componenten hiervan.

Zwangerschap, borstvoeding en gebruik bij pediatrische patiënten (0-15 jaar)

Er is geen informatie bekend over het gebruik van SanoSkin OXY tijdens zwangerschap of borstvoeding. Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Er zijn tot op heden geen contra-indicaties gekend voor het gebruik van Melladerm Plus bij Pediatrische patiënten.

Gebruiksaanwijzing

1. Open de schroefdop, op een aseptische wijze.
2. Druk de benodigde hoeveelheid gel uit de tube.
3. Wrijf de gel in de wonde met een (steriele) spatel.
4. Breng een passend afdekverband boven op de gel aan.
5. Vervang de zalf zodra de gel opgelost is in de wonde, dit is afhankelijk van de hoeveelheid wondvocht die de wonde produceert (gemiddeld 24 tot 48 uur).

Voorzorgsmaatregelen

- * Indien geïndiceerd, neem de juiste ondersteunende maatregelen om het onderliggend lijden te behandelen.
- * Inspecteer de wond en reinig deze grondig met een wondreiniger.
- * Bacteriële kolonisatie (aanwezigheid van bacteriën) van chronische wonden komt altijd voor en is geen contra-indicatie voor het gebruik van *SanoSkin Melladerm® PLUS*.
- * Het autolytische debridement (oplossen van dood weefsel), bewerkstelligt door het verband kan tot gevolg hebben dat de wonde groter lijkt na de eerste verbandwisselingen.
- * Wanneer de patiënt tekenen van een infectie dient een arts geconsulteerd te worden.

* We bevelen aan dat een tube wordt gebruikt bij één patiënt.

* Wanneer de toestand van de wonde achteruitgaat dient men de behandeling met *SanoSkin Melladerm® PLUS* stop te zetten.

* Bij een geopende verpakking en bij gebruik zoals in deze bijsluiter beschreven, is de houdbaarheid van het product gelijk aan de vervaldatum op de verpakking.

Bewaren

Bewaren tussen 5°C en 25°C

FRANÇAIS

SanoSkin Melladerm® PLUS

Tube de 20-30-50 g

Description du produit

SanoSkin Melladerm® PLUS est un onguent à base de miel, glycérine, propylène glycol, PEG 4000. Une fois appliqué, l'onguent va attirer le liquide interstitiel des tissus environnants et créer ainsi un milieu humide favorable à la cicatrisation de la plaie. Ce milieu humide, associé à l'action du miel, réduit les inflammations, diminue les tuméfactions et la douleur, nettoie (décomposition de la nécrose) et favorise une guérison rapide de la plaie. L'onguent va progressivement se diluer et peut facilement disparaître grâce à un nettoyant pour plaies. *SanoSkin Melladerm® PLUS* est un pansement primaire facilement recouvrable par la plupart des pansements secondaires.

Indications et utilisation conforme

Plaies chroniques superficielles– Décubitus, ulcères de jambes, plaies oncologiques (débridées et odorantes) *Plaies contaminées à long terme* – plaies postopératoires et chirurgicales, blessures traumatiques (écorchures, coupures), petites brûlures provoquées par le feu ou le laser (1er et 2° degré). Melladerm Plus peut être utilisé à la fois par des professionnels et des profanes.

Contre-indications

Veiller à ne pas utiliser de tubes endommagés.
Il n'y a aucune contre-indication connue à ce jour.
Ce produit n'est pas recommandé chez les patients présentant un risque très élevé de développer des infections (ex. : patients souffrant de brûlures très étendues) ni chez les patients ayant une sensibilité particulière à *SanoSkin Melladerm® PLUS* ou l'un de ses composants.

La Grossesse, allaitement et utilisation chez les patients pédiatriques (0-15 ans)

Il n'y a pas d'informations disponibles sur l'utilisation de SanoSkin®-OXY pendant la grossesse et l'allaitement. Êtes-vous enceinte ou allaitez? Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Il n'existe à ce jour aucune contre-indication à l'utilisation de Melladerm Plus chez les patients pédiatriques.

Mode d'utilisation

1. Ouvrir le tube de façon aseptique.
2. Exercer une pression sur le tube afin d'en extraire la quantité nécessaire de produit
3. Faire pénétrer l'onguent dans la plaie à l'aide d'une spatule (stérile).
4. Couvrir le gel à l'aide d'un pansement occlusif adapté.
5. Appliquer à nouveau l'onguent dès que le gel est totalement absorbé par la plaie. La durée précise dépend de la quantité d'exsudats produits par la plaie (en moyenne de 24 h à 48 h).

Mesures de précaution

- * En fonction des cas, il est parfois nécessaire de prendre des mesures complémentaires pour traiter la plaie.
- * Inspecter la plaie et la nettoyer en profondeur à l'aide d'un cleanser.
- * Une colonisation bactérienne des plaies chroniques est toujours présente et ne contre-indique nullement l'utilisation de *SanoSkin Melladerm® PLUS*.
- * La plaie peut sembler plus grande qu'auparavant lors du premier remplacement de pansement suite au débridement auto lytique (décomposition du tissu mort) provoqué par le pansement.
- * En cas de signes d'infections, le patient doit impérativement consulter le médecin.
- * Nous recommandons que chaque tube soit strictement réservé à un seul patient.
- * Le traitement au *SanoSkin Melladerm® PLUS* devra être interrompu si l'état de la plaie se détériore.
- * Une fois le tube entamé, la date de péremption correspond à la date indiquée sur l'emballage pour autant que les mesures de précaution aient été respectées.

Précautions de stockage

Conserver entre 5° C et 25° C

ENGLISH

SanoSkin Melladerm® PLUS

20 - 30 - 50 gram tubes

Product description

SanoSkin Melladerm® PLUS contains: honey, glycerine, propylene glycol and PEG 4000. When the gel is in contact with the wound, fluid is extracted from the surrounding tissues. The osmotic action creates a moist wound-healing environment. Honey together with the aforementioned moist wound healing environment stimulates the wound healing process, facilitates autolysis and promotes better epithelial cell migration. The gel will dilute gradually and can be removed easily with a wound cleanser. *SanoSkin Melladerm® PLUS* is a primary wound dressing that can be covered by most commonly used secondary dressings.

Indications and Intended use

Superficial Chronic wounds - Decubitus, Ulcus Cruris, diabetic foot wounds, Fungating wounds (deodorising and debridging).

Contaminated Acute wounds – surgical wounds (postoperative wounds), Traumatic wounds (superficial wounds, cuts), Small burn and laser wounds (1° and 2° degree). Melladerm Plus can be used both by professionals and laymen.

Contraindications

Do not use if package is damaged or opened. No contraindications have been reported to date. Do not use the gel if the patient is highly prone to infection e.g. a patient with very large burn wounds. Do not use on patients with a known hypersensitivity to the gel or its components.

Instructions for use

1. Remove lid and open tube in an aseptic way.
2. Squeeze the tube to extract the gel and apply it without touching the wound.
3. Use a (sterile) spatula when necessary.
4. Place a dressing on top of the gel to cover the wound.
5. *SanoSkin Melladerm® PLUS* can remain on the wound up to 48 hours on average. Reapply the gel on the wound as soon as the gel has disappeared.

Pregnancy, breastfeeding and use in Paediatric patients (0-15 years)

There is no information available about the use of Melladerm Plus during pregnancy and breastfeeding. Are you pregnant or Breastfeeding? Please contact your doctor or pharmacist. No contraindications are known to date for the use of Melladerm Plus in Paediatric patients.

Precautions and observations

- * If necessary consult a healthcare professional for the appropriate medical treatment.
- * Inspect and clean the wound with a wound cleanser.
- * Bacterial colonisation of chronic wounds is always present and is not a contraindication for using *SanoSkin Melladerm® PLUS*.
- * Due to the autolytic debridement the wound may appear deeper after the first dressing changes.
- * Seek medical supervision if signs of infection occur.
- * *SanoSkin Melladerm® PLUS* is for single patient use only.
- * When the condition of the wound deteriorates, treatment with *SanoSkin Melladerm® PLUS* should be stopped.
- * After the packaging has been opened, the storage life of the product is equal to the expiry date printed on the packaging as long as the instructions for use have been respected.

Storage precautions

Store between 5°C - 25° C

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)

SanoSkin Melladerm® PLUS

Σωληνάκια των 20 – 30 – 50 g

Περιγραφή προϊόντος

Το *SanoSkin Melladerm® PLUS* περιέχει: μέλι, γλυκερίνη, προπυλενογλυκόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000. Όταν η γέλη έρθει σε επαφή με το τραύμα, εξάγεται υγρό από τους περιβάλλοντες ιστούς. Η οσμωτική δράση δημιουργεί υγρό περιβάλλον για την επούλωση του τραύματος. Το μέλι σε συνδυασμό με το προαναφερθέν υγρό περιβάλλον επούλωσης του τραύματος διεγείρει τη διαδικασία επούλωσης του τραύματος, διευκολύνει την αυτόλυση και προάγει τη μετανάστευση των επιθηλιακών κυττάρων. Η γέλη διαλύεται σταδιακά και μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα με ένα καθαριστικό τραυμάτων. Το *SanoSkin Melladerm® PLUS* είναι ένα πρωτεύον επίθεμα τραυμάτων που μπορεί να καλυφθεί από τα συχνότερα χρησιμοποιούμενα δευτερεύοντα επιθέματα τραυμάτων.

Ενδείξεις και σκοπούμενη χρήση

Επιφανειακά χρόνια τραύματα – Κατάκλιση, έλκη ποδός, διαβητικά έλκη ποδός, μυκητιασικά έλκη (αποσμητική και καθαριστική δράση). *Επιμολυσμένα οξεία τραύματα* – χειρουργικά τραύματα (μετεχειρητικά τραύματα), τραυματικές πληγές (επιφανειακές πληγές, κοψίματα), μικρά τραύματα από εγκαύματα και laser (1^{ου} και 2^{ου} βαθμού). Το Melladerm Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο από επαγγελματίες όσο και από απλούς.

Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη. Δεν έχουν αναφερθεί αντενδείξεις μέχρι σήμερα. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο ασθενής είναι ιδιαίτερα επιρρεπής σε μολύνσεις, π.χ. σε ασθενή με πολύ εκτεταμένα τραύματα από εγκαύματα. Μην το χρησιμοποιήσετε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη γέλη ή τα συστατικά της.

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε το πώμα και ανοίξτε το σωληνάριο με άσηπτη τεχνική.
2. Πιέστε το σωληνάριο για να βγει η γέλη και εφαρμόστε την, χωρίς να αγγίζετε το τραύμα.
3. Χρησιμοποιήστε μία (αποστειρωμένη) σπάτουλα εάν χρειάζεται.
4. Τοποθετήστε έναν επίδεσμο πάνω από τη γέλη για να καλύψετε το τραύμα.
5. Το *SanoSkin Melladerm® PLUS* μπορεί να παραμείνει επάνω στο τραύμα έως και 48 ώρες κατά μέσο όρο. Εφαρμόστε ξανά τη γέλη στο τραύμα μόλις εξαφανιστεί η γέλη.

Κύηση, θηλασμός και χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς (0-15 ετών)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Melladerm Plus κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Είστε έγκυος ή θηλάζετε; Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του Melladerm plus σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Προφυλάξεις και παρατηρήσεις

- * Εάν είναι απαραίτητο, συμβουλευθείτε έναν επαγγελματία υγείας για την κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση.
- * Επιθεωρήστε και καθαρίστε το τραύμα με ένα καθαριστικό τραυμάτων.
- * Ο βακτηριακός αποικισμός είναι πάντοτε υπαρκτός και δεν αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του *SanoSkin Melladerm® PLUS*.
- * Λόγω του αυτολυτικού καθαρισμού, το τραύμα μπορεί να φαίνεται βαθύτερο μετά τις πρώτες αλλαγές επιδέσμου.
- * Αναζητήστε ιατρική φροντίδα εάν εμφανιστούν σημεία λοίμωξης.
- * Το *SanoSkin Melladerm® PLUS* προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- * Εάν επιδεινωθεί η κατάσταση του τραύματος, πρέπει να διακοπεί η χρήση του *SanoSkin Melladerm® PLUS*.
- * Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, ο χρόνος ζωής του προϊόντος φθάνει ως την ημερομηνία λήξης που είναι εκτυπωμένη στη συσκευασία, εφόσον έχουν τηρηθεί οι οδηγίες χρήσης.

Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσεται μεταξύ 5° C και 25° C

DEUTSCH

SanoSkin Melladerm® PLUS

20 - 30 - 50 Gramm Tuben

Beschreibung des Produktes

SanoSkin Melladerm® PLUS ist ein Gel und enthält Honig, Glycerin, Propylen Glykol, PEG 4000. *SanoSkin Melladerm® PLUS* Wundgel schafft ein feuchtes Wundklima und somit beste Bedingungen für einen idealen Heilungsprozess. Durch die Aufnahme von Wundsekret verflüssigt sich *SanoSkin Melladerm® PLUS* und ist so atraumatisch zu entfernen. *SanoSkin Melladerm® PLUS* wird direkt auf die Wunde appliziert und kann mit handelsüblichen Verbänden abgedeckt werden.

Anwendungsgebiete und Verwendungszweck

Oberflächliche chronische Wunden - Dekubitalulcera, Ulcus Cruris, onkologische Wunden (Wundreinigung und Geruchsneutralisierung), kontaminierte akute Wunden, chirurgische Wunden (postoperative Wunden, Abschürfungen, Schnittverletzungen, Verbrennungen °I und ° II (nach Laserbehandlung, Sonnenbrand)

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen sind nicht bekannt. *SanoSkin Melladerm® PLUS* darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einzelne Bestandteile, bei erhöhter Infektionsgefahr (z. B. großflächige hochgradige Verbrennungen). Beschädigte oder bereits geöffnete Tube nicht verwenden.

Besondere Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Anwendung bei pädiatrischen Patienten (0-15 Jahre)

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Melladerm Plus während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Bist du schwanger oder stillst du? Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Bisher sind keine Kontraindikationen für die Anwendung von Melladerm Plus bei pädiatrischen Patienten bekannt.

Anwendung

1. Entfernen Sie den Schraubverschluss; reinigen Sie das Tubengewinde und die Spitze des Schraubverschlusses möglichst mit einem Alkoholtupfer.
2. Füllen Sie die Wunde mit *SanoSkin Melladerm® PLUS*. Die Tube sollte die Wunde nicht berühren.
- 3 Falls nötig, verwenden Sie zum Verteilen von *SanoSkin Melladerm® PLUS* einen (sterilen) Spatel.
4. Bedecken Sie die Wunde mit einem sterilen Verband.
5. Erneuern Sie den Salbenverband alle 24 bis 48 Stunden, abhängig von der Wundsekretion.

Besondere Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- * Falls behandlungsunterstützende Maßnahmen notwendig erscheinen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- * Inspizieren Sie die Wunde und reinigen Sie den Wundgrund sorgfältig mit einer Wundspüllösung.
- * Aufgrund der autolytischen Reinigung kann die Wunde nach den ersten Verbandwechseln größer erscheinen.
- * Bakterielle Besiedelungen sind bei chronischen Wunden normal und keine Kontraindikation für die Anwendung von *SanoSkin Melladerm® PLUS*.
- * Begeben Sie sich in ärztliche Behandlung, wenn Anzeichen einer Infektion auftreten.
- * die geöffnete Tube *SanoSkin Melladerm® PLUS* darf nicht für verschiedene Patienten verwendet werden.
- * Bei einer deutlichen Verschlechterung der Wunde ist *SanoSkin Melladerm® PLUS* abzusetzen.
- * Bei geöffneter Verpackung und Verwendung nach Verpackungsbeilage ist das Produkt bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Lagerung

Zwischen 5 ° C und 25 ° C lagern

العربية

ميلادرم بلس 20-30-50 Melladerm Plus جرام

وصف المنتج

ميلادرم بلس **Melladerm Plus** هو جل يحتوي على: العسل، الغليسرين، الـ 4000. البروبيلين جلايكول، بيج 4000. يؤدي وضع الجل على الجرح الى استخراج السوائل من الأنسجة المحيطة ، نتيجة للضغط الاسموزي، مما يساهم في خلق بيئة رطبة تساعد على تحفيز عملية التئام

الجروح. اضافة الى ذلك، يقوم العسل بتسهيل التحلل الذاتي للانسجة الميتة ويعزز هجرة الخلايا الظهارية التي تساهم بتكوين نسيج جديد.

مع الوقت، يحصل تخفيف تدريجي لكثافة الجل، ويمكن إزالته بسهولة باستخدام منظف للجرح. يعتبر ميلادرم بلس **Melladerm Plus** ضمادة أولية للجرح بالإمكان تغطيته بضمادات ثانوية.

استعمالات:

لعلاج الجروح المزمنة و السطحية - التقرحات، تقرحات القدم الناتجة السكري، الجروح الفطرية، لإزالة الروائح الكريهة و للتئضير، الجروح الملوثة و الحادة، الجروح الناتجة عن العمليات الجراحية، الجروح السطحية و حروق الليزر (الدرجة الأولى والثانية).

موانع الاستخدام:

لا تستخدم **Melladerm Plus** في حال كان العطب أو في حال كان المنتج مفتوحا. لا تستخدم الجل في الحالات التي يكون فيها المريض عرضة للإصابة بالعدوى كالحروق الكبيرة جدا. لا يجب الاستخدام على الأفراد الذين لديهم حساسية معروفة إلى الجل أو احد مكوناته.

لحمل والرضاعة

لا توجد معلومات متاحة حول استخدام **Melladerm Plus** أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية.

هل انت حامل ام مرضعة؟

يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي

تعليمات الاستخدام

1. إزالة الغطاء، وإزالة غلاف الألومنيوم.
2. ضغط الأنبوب وملء الجرح، مع الحرص على عدم لمس الجرح.
3. استخدام ملعقة مسطحة (معقمة) عند الضرورة.
4. تغطية الجرح بالضمادات الثانوية بعد وضع الجل.
5. بإمكان ميلادرم بلس **Melladerm Plus** البقاء على الجرح لمدة تصل إلى 48 ساعة تقريبا. يتم إضافة الجل مجددا بمجرد امتصاصه كاملا.

الاحتياطات والملاحظات

- * استشارة أخصائي الرعاية الصحية للحصول على العلاج الطبي المناسب عند الضرورة.
- * معاينة و تنظيف الجرح باستخدام منظف الجرح.
- * لآماتع لاستخدام ميلادرم بلس **Melladerm Plus** في الجروح المزمنة.
- * بسبب التئضير و للتحلل الذاتي، قد يظهر الجرح أعرق بعد إزالة الضمادة.
- * يجب تواجد الإشراف الطبي إذا ظهرت علامات الإصابة.
- * يستخدم ميلادرم بلس **Melladerm Plus** على مريض واحد فقط.

* في حال تدهور حالة الجرح، يجب وقف العلاج مع ميلادرم بلس **Melladerm Plus**.

* بعد فتح العبوة واستخدام المنتج وفقا للتعليمات الموصوفة في النشرة، تكون مدة تخزين المنتج مساوية لتاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.

احتياطات التخزين

يخزن في درجة حرارة الغرفة، على الا تتجاوز حرارة مكان التخزين 25 درجة مئوية

SPANISCH (Espanol)
SanoSkin Melladerm® Plus
Tubo de 20 - 30 - 50 gramos

Descripción del Producto

SanoSkin Melladerm® PLUS es un gel que contiene: miel, glicerina, propilenglicol, PEG 4000. Cuando el gel entra en contacto con la herida, el exudado del tejido que rodea la herida se reabsorbe. Debido a la acción osmótica se crea un ambiente húmedo para la curación de heridas. Un ambiente húmedo junto con la miel estimula el proceso de curación de heridas, facilita la autólisis y promueve la migración de tejido epitelial. El gel se diluye gradualmente y se puede retirar fácilmente con una solución para limpieza de heridas. **SanoSkin Melladerm® PLUS** es un apósito primario para heridas que puede ser cubierto con los apósitos secundarios más utilizados.

Indicaciones y uso previsto

Heridas crónicas superficiales, heridas por decúbito, úlceras venosas, úlceras de pie diabético, heridas por infecciones fúngicas (elimina el mal olor y debrida). Heridas agudas contaminadas, heridas quirúrgicas (heridas post-operatorias), heridas traumáticas (heridas superficiales, cortes), quemaduras pequeñas y por láser (1° y 2° grado). **Melladerm Plus** puede ser utilizado tanto por profesionales como por legos.

Contraindicaciones

No utilizar si el empaque está dañado o abierto. Hasta la fecha no se han encontrado contraindicaciones. No utilizar el gel en casos de que el paciente es muy propenso a una infección, por ejemplo, en pacientes con quemaduras muy grandes. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad al gel o a alguno de sus componentes.

Embarazo, lactancia y uso en pacientes pediátricos (0-15 años)

No hay información disponible sobre el uso de **Melladerm Plus** durante el embarazo y la lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia por favor consulte con su médico o farmacéutico. Hasta la fecha, no se conocen contraindicaciones para el uso de **Melladerm Plus** en pacientes pediátricos.

Instrucciones de Uso

1. Retire la tapa y abra el tubo de manera aséptica.
2. Apriete el tubo para extraer el gel y aplíquelo sin tocar la herida.
3. Utilice una espátula (estéril) si fuese necesario.
4. Una vez aplicado el gel, cubra la herida con un apósito.
5. **SanoSkin Melladerm® PLUS** puede permanecer sobre la herida hasta 48 horas en promedio. Vuelva a aplicar el gel sobre la herida tan pronto como el gel se haya absorbido.

Precauciones y Observaciones

- * Si es necesario, consulte a un profesional de la salud para obtener el tratamiento médico adecuado.
- * Inspeccione y limpie la herida con una solución de limpieza para heridas.
- * La colonización bacteriana en heridas crónicas siempre está presente y no es una contraindicación para utilizar **SanoSkin Melladerm® PLUS**.

* Debido al desbridamiento autolítico, la herida puede

parecer más profunda después de los primeros cambios del apósito.

* Consulte con su médico en caso se presenten signos de infección.

* **SanoSkin Melladerm® PLUS** es para uso de un solo paciente.

* Cuando la condición de la herida se deteriora, se debe suspender el tratamiento con **SanoSkin Melladerm® PLUS**.

* Una vez abierto, utilizar hasta fecha de caducidad indicada en el empaque siempre y cuando se han respetado las instrucciones de uso.

Precauciones de Almacenamiento

Conservar entre 5 ° C y 25 ° C

BAGASAN Indonesia

SanoSkin® Melladerm PLUS

20 – 30 - 50 gram tube

Deskripsi produk

SanoSkin® Melladerm PLUS mengandung : madu, gliserin, propylene glycol, dan PEG 4000. Saat gel kontak dengan luka, cairan dari jaringan sekitarnya akan ditarik keluar. Aksi osmotik dari madu akan membuat lingkungan menjadi lembab dan membantu penyembuhan luka. Madu bersama dengan zat tambahan lainnya membuat suasana

luka menjadi lembab dan merangsang proses penyembuhan luka, mempermudah autolisis, dan meningkatkan migrasi sel epitel. **SanoSkin® Melladerm PLUS** dengan mudah dibersihkan saat tindakan pembersihan luka.

SanoSkin® Melladerm PLUS adalah *dressing* primer yang dapat ditutup dengan *dressing* sekunder yang umum digunakan.

Indikasi dan Tujuan penggunaan

- Luka kronis pada permukaan kulit – dekubitus, *ulcus cruris*, luka kaki diabetes, borok (menghilangkan bau dan membantu *debridement*).
- Luka akut yang terkontaminasi – luka pasca operasi, luka trauma, luka bakar ringan dan luka karena laser (derajat 1 dan 2).
- Melladerm Plus dapat digunakan oleh para profesional dan orang awam.

Kontraindikasi

- Jangan gunakan bila kemasan mengalami kerusakan atau terbuka.
- Tidak ada kontraindikasi yang dilaporkan hingga saat ini.
- Jangan menggunakan gel ini bila pasien rentan terhadap infeksi, misalnya pasien dengan luka bakar yang luas.
- Jangan menggunakan gel ini pada pasien dengan riwayat hipersensitivitas terhadap gel atau komposisi komponennya.

Petunjuk penggunaan

1. Lepaskan tutup dan buka *tube* dengan metode aseptik
2. Tekan *tube* untuk mengeluarkan gel dan oleskan gel tanpa menyentuh luka
3. Gunakan spatula steril bila perlu
4. Gunakan penutup luka (*dressing*) sekunder setelah pemberian gel
5. **SanoSkin® Melladerm PLUS** dapat bertahan pada luka hingga 48 jam. Segera lakukan pemberian luka bila gel sudah menghilang.

Kehamilan, menyusui dan penggunaan pada pasien Pediatric (0-15 tahun)

Tidak ada informasi mengenai penggunaan SanoSkin® Melladerm PLUS selama kondisi kehamilan dan menyusui. Hubungi dokter atau apoteker bila anda dalam kondisi hamil dan menyusui. Tidak ada kontraindikasi yang diketahui sampai saat ini untuk penggunaan Melladerm Plus pada pasien Pediatric.

Peringatan dan Perhatian

- Kondisi luka harus selalu diperhatikan dan pembersihan luka harus dilakukan secara teratur.
- Kolonisasi bakteri pada luka kronis sering terjadi dan tidak menjadi kontraindikasi untuk penggunaan **SanoSkin® Melladerm PLUS**.
- Efek autolitik *debridement* pada madu, menyebabkan terjadinya pengelupasan luka yang nampak lebih dalam setelah penggantian penutup luka pertama kali
- Segera lakukan pemeriksaan medis bila ada tanda-tanda infeksi.
- **SanoSkin® Melladerm PLUS** digunakan tidak berbagi dengan pasien lain
- Bila kondisi luka mengalami perubahan yang lebih parah, hentikan penggunaan **SanoSkin® Melladerm PLUS**
- Setelah kemasan dibuka, masa penyimpanan produk akan setara dengan tanggal kadaluwarsa yang tercetak pada kemasan selama petunjuk penggunaan diikuti dengan baik.

Penyimpanan

Simpan di antara 5° C dan 25° C

УКРАЇНСЬКА

Гідрогель для ран медовий
SanoSkin® Melladerm Plus
20 - 30 -50 грам.

Опис продукту:

SanoSkin® Melladerm Plus - це гель, що містить: мед, гліцерин, пропіленгліколь, ПЕГ 4000. При контакті з раною, рідина виділяється з навколишніх тканин. Завдяки осмотичній дії створюється вологе ранозагоюче середовище. Разом із медом вологе ранозагоюче середовище стимулює загоєння ран, сприяє аутолізу та сприяє кращій міграції клітин епітелію. Гель поступово розчиняється, його можна легко зняти за допомогою засобу для очищення ран. SanoSkin® Melladerm Plus - це первинна ранева пов'язка, яку можна покривати найбільш поширеними вторинними пов'язками.

Показання та застосування за призначенням:

Хронічні поверхневі рани: пролежні, трофічні виразки нижніх кінцівок, рани діабетичної стопи, малігнізовані рани (дезодорує та очищає рану).

Гострі контаміновані рани рани: хірургічні рани (післяопераційні), травматичні рани (поверхневі рани, порізи), малі опіки та лазерні рани (1° та 2°). Melladerm Plus може використовуватися як професіоналами, так і непрофесіоналами.

Противопоказання:

Не використовувати якщо пакування було пошкоджене або відкрите. На сьогоднішній день не виявлено жодних протипоказань для застосування. Не використовувати гель у випадках, коли пацієнт схильний до інфекцій наприклад при опіках дуже великої площі. Не використовувати для пацієнтів, котрі мають підвищену чутливість до гелю або його компонентів.

Спосіб застосування:

1. Зніміть кришку, алюмінієве покриття, зважайте на стерильність.
2. Витисніть необхідну кількість гелю для заповнення рани, не торкаючись рани.
3. Використовуйте (стерильний) шпатель, якщо потрібно.
4. Накладіть вторинну пов'язку на гель, щоб покрити рану.
5. SanoSkin® Melladerm Plus може залишатись на рані в середньому до 48 годин. Повторіть знову як тільки гель розчиниться.

Вагітність, годування груддю та застосування у педіатричних пацієнтів (0-15 років):

Немає відомостей про використання пов'язки SanoSkin® Melladerm Plus під час вагітності або годуванні груддю. Ви вагітні або годуєте груддю? З метою консультації зверніться до лікаря або фармацевта перед використанням. На сьогодні не відомо протипоказань щодо застосування Мелладерму Плюс у педіатричних пацієнтів.

Застереження при застосуванні:

- Проконсультуйтеся у фахівця для призначення необхідного лікування перед використанням засобу.
- Очищуйте рану засобом для очищення ран.
- Бактеріальна колонізація хронічних ран не є протипоказанням для використання SanoSkin® Melladerm Plus.

- Завдяки аутолітичному очищенню рана може виглядати глибшою після першого перев'язування.
- Зверніться до лікаря у випадку інфікування.
- SanoSkin® Melladerm Plus застосовується тільки для одного пацієнта.
- При погіршенні стану рани лікування SanoSkin® Melladerm Plus слід припинити.
- Після розпакування і використання продукту відповідно до інструкції, термін придатності дорівнює даті закінчення терміну дії, що вказаний на упаковці.

Умови зберігання:

Зберігати при температурі від 5° C до 25° C

Останній перегляд тексту: 07/2020 Ver. 01

У разі будь-якої несправності або погіршення характеристик та / або властивостей виробу, у разі будь-яких побічних наслідків споживачі повинні інформувати виробника та Державну службу України з питань контролю за лікарськими засобами та лікарськими засобами, проспект Перемоги, 120-А, Київ, 03115, Україна, електронна пошта: dls@dls.gov.ua, (ДЛС України, <http://www.dls.gov.ua/>)

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: **ТОВ «БМЦ»**

юридична адреса: вул. Гріга, 3, м. Тернопіль,

Тернопільська область, Україна, 46020

код ЄДРПОУ: 37043867

Тел.: +380678824190

Електронна пошта: info@bmc-ua.com



Do not use if package is damaged



Single patient, multiple use



Manufacturer:

SanoMed Manufacturing bv

Transportweg 13-001

4501 PS Oostburg

The Netherlands

E mail: info@sanomed.nl

www.sanomed-manufacturing.eu

© SanoMed Manufacturing BV 2020 Barring Spelling errors, SanoMed Manufacturing BV shall at all times retain the right to change its products and assortment.

Doc: MD+ 20-30-50 IMD2020v7

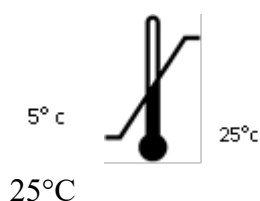
Version of this insert: December 2020



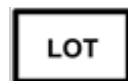
Consult instructions for use



Scan to find the latest version digital.



Keep between 5 and 25°C



lot number: see box



Expiry date : see box