

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Melladerm® PLUS is een medisch hulpmiddel

Presentatie: 20 – 50 gram tubes

Product omschrijving

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 vochtig 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.

Melladerm® Plus is een primair wondverband dat afgedekt kan worden met de meeste afdekkende wondverbanden.

Volledige kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling

Melladerm® Plus bestaat uit 45% honing. De samenstelling hieronder kan wat afwijken omdat honing een natuurproduct is.

Nr.	component	%	min - max
1	Water	7,7	6,7 - 9
2	Fructose	17,5	12,5 - 18
3	Glucose	14	8,5 - 14,5
4	Maltose	3	2 - 4
5	Sacharose	1,8	0,05 – 2
6	PEG4000	16	0
7	Propyleenglycol	34,5	0
8	Glycerol	4,50	0

Indicaties en beoogd gebruik

Oppervlakkige Chronische wonden - Decubitus, Ulcus Cruris, diabetische voetwonden, wonden met schimmel (geurverdrijvend en debriderend).

Verontreinigde acute wonden – chirurgische wonden (postoperatieve wonden), traumatische wonden (oppervlakkige wonden, snijwonden), kleine brandwonden en laserwonden (1° en 2° graad).

Melladerm® Plus kan zowel door gespecialiseerde zorgverleners als door leken worden gebruikt.

Contra-indicaties

- 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 Melladerm® Plus of de componenten hiervan.
- Niet op ogen en of slijmvliezen gebruiken.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Bijwerkingen

- Melladerm® Plus kan in sommige gevallen een kortdurende prikkeling veroorzaken.
- Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het medisch hulpmiddel (Melladerm® Plus), dient de patiënt/gebruiker dit te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Voorzorgsmaatregelen

- Raadpleeg indien nodig een zorgverlener voor de juiste medische behandeling.
- Inspecteer en reinig de wond met een wondreiniger.
- Bacteriële kolonisatie van chronische wonden is altijd aanwezig en is geen contra-indicatie voor het gebruik van Melladerm® Plus.
- Door het autolytisch debridement kan de wonde dieper lijken na de eerste verbandwisselingen.
- Roep medische hulp in als er tekenen van infectie optreden.
- Melladerm® Plus is om kruisbesmetting te voorkomen uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt,
- Wanneer de conditie van de wonde verslechtert, moet de behandeling met Melladerm® Plus worden stopgezet.
- Gebruik het product niet langer dan 30 dagen naeen.

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

Er is geen informatie bekend over het gebruik van Melladerm® Plus 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.

Aanbrengen

1. Reinig de wonde.
2. Verwijder het deksel en open de tube op een aseptische manier.
3. Knijp in de tube om de gel eruit te halen en breng het aan zonder de wonde aan te raken.
4. Gebruik indien nodig een (steriele) spatel.
5. Leg een verband op de gel om de wond te bedekken.
6. Melladerm® Plus kan gemiddeld tot 48 uur op de wond blijven zitten. Breng de gel opnieuw aan op de wonde van zodra de gel is verdwenen.

Verwijderen/ verbandwissel

Melladerm®Plus dient verwisseld te worden als lekkage van het afdekkend verband optreedt of wanneer het afdekkend verband wordt verwijderd. De zalf kan worden uitgespoeld met een steriele zoutoplossing. Een verbandwissel is afhankelijk van de exsudaat productie van de wonde, maar is gemiddeld om de 2 tot 7 dagen.

Afval verwerking/ verwijdering

Kartonnen doos, papieren bijsluiter bij papierafval en de plastic tube bij recycleerbaar afval.

Bewaar instructies

Bewaren tussen 5°C en 25°C

Na het openen van de verpakking is het product nog 28 dagen te gebruiken.

FRANÇAIS

Manuel d'utilisation

Melladerm® PLUS est un dispositif médical

Présentation: Tube de 20-50

Description du produit

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 être nettoyé grâce à un nettoyeur pour plaies. Melladerm® Plus est un pansement primaire facilement recouvrable par la plupart des pansements secondaires.

Composition quantitative et qualitative complète

Melladerm® Plus est composé de 45 % de miel. La composition ci-dessous peut différer légèrement car le miel est un produit naturel.

Nr.	Composant	%	min – max
1	Eau	7,7	6,7 – 9
2	Fructose	17,5	12,5 – 18
3	Glucose	14	8,5 - 14,5
4	Maltose	3	2 – 4
5	Saccharose	1,8	0,05 – 2
6	PEG4000	16	0
7	Propylène glycol	34,5	0
8	Glycérol	4,50	0

Indications et utilisation conforme

Plaies chroniques superficielles - escarre, ulcus cruris, plaies du pied diabétique, plaies fongiques (désodorisantes et débridantes).

Plaies aiguës contaminées – plaies chirurgicales (plaies postopératoires), plaies traumatiques (plaies superficielles, coupures), petites brûlures et plaies laser (1° et 2° degré).

Melladerm® Plus peut être utilisé aussi bien par les professionnels que par les profanes.

Contre-indications

- 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).
- Ce produit n'est pas recommandé chez les patients ayant une sensibilité particulière à Melladerm® Plus ou l'un de ses composants.
- Ne pas utiliser sur les yeux et/ou les muqueuses.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Effets secondaires

- Melladerm® Plus peut dans certains cas provoquer des picotements de courte durée.
- Si un incident grave s'est produit en ce qui concerne le dispositif (Melladerm®

Plus), le patient/utilisateur doit le signaler au fabricant et l'autorité compétente de l'État membre de l'utilisateur et/ou patient.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser si le tube est endommagé.
- Si nécessaire consulter un professionnel de santé pour le traitement médical approprié.
- Inspectez et nettoyez la plaie avec un nettoyant pour plaies.
- La colonisation bactérienne des plaies chroniques est toujours présente et n'est pas une contre-indication à l'utilisation de Melladerm® Plus.
- En raison du débridement autolytique, la plaie peut apparaître plus profonde après le premier changement de pansement.
- Consulter un médecin si des signes d'infection apparaissent.
- Melladerm® Plus est à usage unique pour un seul patient, afin d'éviter toute contamination croisée.
- Lorsque l'état de la plaie se détériore, le traitement par Melladerm® Plus doit être arrêté.
- Ne pas utiliser le produit en continu pendant plus de 30 jours.

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

Il n'y a pas d'informations disponibles sur l'utilisation de Melladerm® Plus pendant la grossesse et l'allaitement. Êtes-vous enceinte ou vous 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. Nettoyez la plaie.
2. Retirer le couvercle et ouvrir le tube de manière aseptique.
3. Pressez le tube pour extraire le gel et appliquez-le sans toucher la plaie.
4. Utiliser une spatule (stérile) si nécessaire.
5. Placez un pansement sur le gel pour recouvrir la plaie.
6. Melladerm® Plus peut rester sur la plaie jusqu'à 48 heures en moyenne. Réappliquez le gel sur la plaie dès que le gel a disparu.

Retrait du pansement

Melladerm® Plus doit être renouvelé en cas de écoulement ou lors des changements habituels de pansements. La pommade est éliminée par rinçage de la plaie au sérum physiologique. Dans tous les cas il est recommandé de renouveler Melladerm® Plus ou maximum tous les 2 jours -plaies chroniques- à 7 jours -plaies propres et bourgeonnantes-, dépendant de la production de l'exsudat.

Traitement/élimination des déchets

Boîte en carton, notice papier pour les déchets papier et le tube plastique pour les déchets recyclables.

Précautions de stockage

- Conserver entre 5° C et 25° C
- Après ouverture de l'emballage, le produit peut être utilisé pendant 28 jours.

ENGLISH

User's manual

Melladerm® Plus is a medical device.

Presentation: 20 - 50 gram tubes

Product description

Melladerm® Plus contains: honey, glycerin, 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. Melladerm® Plus is a primary wound dressing that can be covered by most commonly used secondary dressings.

Complete quantitative and qualitative composition

Melladerm® Plus consists of 45% honey. The composition below may differ slightly because honey is a natural product.

Nr.	component	%	min – max
1	Water	7,7	6,7 – 9
2	Fructose	17,5	12,5 – 18
3	Glucose	14	8,5 - 14,5
4	Maltose	3	2 – 4
5	Sucrose	1,8	0,05 – 2
6	PEG4000	16	0
7	Propylene glycol	34,5	0
8	Glycerol	4,50	0

Indications and Intended use

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

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

- 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.
- Do not use on eyes or mucous membranes.
- Do not use if package is damaged or opened.

Side Effects

- Melladerm® Plus can in some cases cause a short stinging sensation.
- If a serious incident has occurred with regard to the medical device (Melladerm® Plus), the patient/user should report this to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient.

Precautions and observations

- Do not use if the tube is damaged.
- If necessary consult a healthcare professional for the appropriate medical treatment.
- Inspect and clean the wound with a wound cleanser.
- Bacterial colonization of chronic wounds is always present and is not a

- contraindication for using 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.
- Melladerm® Plus is for single patient use only, to avoid cross contamination.
- When the condition of the wound deteriorates, treatment with *Melladerm® Plus* should be stopped.
- Do not use the product continuously for more than 30 days.

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.

Instructions for use

1. Clean the wound.
2. Remove lid and open tube in an aseptic way.
3. Squeeze the tube to extract the gel and apply it without touching the wound.
4. Use a (sterile) spatula when necessary.
5. Place a dressing on top of the gel to cover the wound.
6. 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.

Remove

Melladerm® Plus should be changed when leakage of the secondary dressing occurs or when the secondary dressing needs to be removed. The ointment can be cleansed out of the wound with a sterile saline solution. Dressing change is depending on the wound fluid production of the wound, but is usual between 2 -7 days.

Waste processing/disposal

Cardboard box, paper leaflet for paper waste and the plastic tube for recyclable waste.

Storage precautions

- Store between 5°C - 25° C
- After opening the package, the product can be used for 28 days.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)

Εγχειρίδιο χρήστη

Το Melladerm® PLUS είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν .

Παρουσίαση: Σωληνάρια των 20 – 50 g + ένθετο χαρτοκιβώτιο

Περιγραφή προϊόντος

Το Melladerm® Plus περιέχει: μέλι, γλυκερίνη, προπυλενογλυκόλη και PEG 4000. Όταν η γέλη έρθει σε επαφή με το τραύμα, εξάγεται υγρό από τους περιβάλλοντες ιστούς. Η ωσμωτική 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 Melladerm® Plus είναι ένα πρωτεύον επίθεμα τραυμάτων που μπορεί να καλυφθεί από τα συχνότερα χρησιμοποιούμενα δευτερεύοντα επίθεμα τραυμάτων.

Πλήρης ποσοτική και ποιοτική σύνθεση

Το Melladerm® Plus αποτελείται από 45% μέλι. Η παρακάτω σύνθεση μπορεί να διαφέρει ελαφρώς επειδή το μέλι είναι φυσικό προϊόν.

Αρ.	Συστατικό	%	μέγ.-ελάχ
1	Νερό	7,7	6,7 – 9
2	Φρουκτόζη	17,5	12,5 – 18
3	Γλυκόζη	14	8,5 - 14,5
4	Μαλτόζη	3	2 – 4
5	Σακχαρόζη	1,8	0,05 – 2
6	PEG4000	16	0
7	Προπυλενογλυκόλη	34,5	0
8	Γλυκερίνη	4,50	0

Ενδείξεις και προοριζόμενη χρήση

Επιφανειακά χρόνια τραύματα – Κατάκλιση, έλκη ποδός, διαβητικά έλκη ποδός, μυκητιασικά έλκη (αποσμητική και καθαριστική δράση).

Επιμολυσμένα οξέα τραύματα – χειρουργικά τραύματα (μετεγχειρητικά 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 ανθρώπους.

Αντενδείξεις

- Καμία αντένδειξη δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα
- Μη χρησιμοποιείτε το τζελ εάν ο ασθενής είναι επιρρεπής σε μολύνσεις π.χ ασθενής με πολύ μεγάλα εγκαύματα.
- Μη το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο τζελ ή τα συστατικά του.
- Μη το χρησιμοποιείτε στα μάτια ή στους βλεννογόνους
- Μη το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Το Melladerm® Plus μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να προκαλέσει ένα σύντομο τσούξιμο.
- Εάν έχει συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν Melladerm® Plus ο ασθενής/χρήστης θα πρέπει να το αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προφυλάξεις και παρατηρήσεις

- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν το σωληνάριο είναι κατεστραμμένο ή ανοιγμένο.

- 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 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 Melladerm® Plus προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για να αποφευχθεί διασταυρούμενη μόλυνση
- Εάν επιδεινωθεί η κατάσταση του τραύματος, πρέπει να διακοπεί η χρήση του *Melladerm® Plus*.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν συνεχώς για περισσότερο από 30 ημέρες.

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 τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του Melladerm® Plus σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Οδηγίες χρήσης

1. Καθαρίστε το τραύμα.
2. Αφαιρέστε το πώμα και ανοίξτε το σωληνάριο με άσηπτη τεχνική.
3. Πιέστε το σωληνάριο για να βγει η γέλη και εφαρμόστε την, χωρίς να αγγίζετε το τραύμα.
4. Χρησιμοποιήστε μία (αποστειρωμένη) σπάτουλα εάν χρειάζεται.
5. Τοποθετήστε ένα επίθεμαπάνω από τη γέλη για να καλύψετε το τραύμα.
6. Το 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.

Αφαίρεση

Το Melladerm® Plus θα πρέπει να αντικαθίσταται σε περίπτωση που υπάρχει διαρροή από το δεύτερο επίθεμα ή όταν το δεύτερο επίθεμα πρέπει να αφαιρεθεί. Η αλοιφή μπορεί να καθαριστεί από το τραύμα με στείρο αλατούχο διάλυμα. Η αλλαγή του επιθέματος εξαρτάται από την έκκριση υγρών από το τραύμα, ωστόσο, γίνεται συνήθως μεταξύ 2 -7 ημερών.

Επεξεργασία/απόρριψη απορριμμάτων

Χάρτινο κουτί, φυλλάδιο χαρτιού για απορρίμματα χαρτιού και πλαστικό σωληνάριο για ανακυκλώσιμα απόβλητα.

Συνθήκες φύλαξης

- Φυλάσσεται μεταξύ 5° C και 25° C
- Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 28 ημέρες.

DEUTSCH

Anweisungen

Melladerm® PLUS ist ein Medizinprodukt

Präsentation: 20 - 50 Gramm Tuben

Beschreibung des Produktes

Melladerm® Plus enthält: Honig, Glycerin, Propylenglykol und PEG 4000. Wenn das Gel mit der Wunde in Kontakt kommt, wird dem umgebenden Gewebe Flüssigkeit entzogen. Die osmotische Wirkung schafft ein feuchtes Wundheilungsmilieu. Honig zusammen mit dem oben erwähnten feuchten Wundheilungsmilieu stimuliert den Wundheilungsprozess, erleichtert die Autolyse und fördert eine bessere Migration der Epithelzellen. Das Gel wird allmählich verdünnt und kann leicht entfernt werden.

Melladerm® Plus ist ein primärer Wundverband, der mit den gebräuchlichsten Sekundärverbänden abgedeckt werden kann.

Vollständige quantitative und qualitative Zusammensetzung

Melladerm® Plus besteht zu 45 % aus Honig. Die Zusammensetzung unten kann leicht abweichen, da es sich um ein Naturprodukt handelt.

Nr.	component	%	min – max
1	Wasser	7,7	6,7 – 9
2	Fruktose	17,5	12,5 – 18
3	Glucose	14	8,5 - 14,5
4	Maltose	3	2 – 4
5	Saccharose	1,8	0,05 – 2
6	PEG4000	16	0
7	Propylenglykol	34,5	0
8	Glycerin	4,50	0

Indikationen und Verwendungszweck

Oberflächliche chronische Wunden – Dekubitus, Ulcus Cruris, diabetische Fußwunden, pilzartige Wunden (desodorierend und debridierend).

Kontaminierte akute Wunden – chirurgische Wunden (postoperative Wunden), traumatische Wunden (oberflächliche Wunden, Schnitte), kleine Verbrennungen und Laserwunden (Grad 1° und 2°).

Melladerm® Plus kann sowohl von Profis als auch von Laien verwendet werden.

Gegenanzeigen

- Bisher wurden keine Kontraindikationen berichtet.
- Verwenden Sie das Gel nicht, wenn der Patient sehr anfällig für Infektionen ist, z.B. ein Patient mit sehr großen Brandwunden.
- Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen das Gel oder seine Bestandteile.
- Nicht auf Augen oder Schleimhäuten anwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Nebenwirkungen

- Melladerm® Plus kann in manchen Fällen ein kurzes Brennen hervorrufen.
- Wenn ein schwerwiegender Vorfall bei der medizinischen Anwendung des Produktes Melladerm® Plus erfolgt ist sollte der Patient/Anwender dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet melden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht verwenden, wenn der Schlauch beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn der Schlauch beschädigt ist.
- Konsultieren Sie gegebenenfalls einen Arzt für die geeignete medizinische Behandlung.
- Untersuchen und reinigen Sie die Wunde mit einem Wundreiniger.
Eine bakterielle Besiedelung chronischer Wunden ist immer vorhanden und stellt keine Kontraindikation für die Anwendung von Melladerm® Plus dar.
- Aufgrund des autolytischen Debridements kann die Wunde nach den ersten Verbandswechseln tiefer erscheinen.
- Arzt aufsuchen, wenn Anzeichen einer Infektion auftreten.
- Melladerm® Plus ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Wenn sich der Zustand der Wunde verschlechtert, sollte die Behandlung mit Melladerm® Plus beendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht länger als 30 Tage ununterbrochen.

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. Reinigen Sie die Wunde.
2. Entfernen Sie den Deckel und öffnen Sie das Röhrchen aseptisch.
3. Drücken Sie die Tube zusammen, um das Gel zu entnehmen, und tragen Sie es auf, ohne die Wunde zu berühren.
4. Verwenden Sie bei Bedarf einen (sterilen) Spatel.
5. Legen Sie einen Verband auf das Gel, um die Wunde abzudecken.
6. Melladerm® Plus kann durchschnittlich bis zu 48 Stunden auf der Wunde verbleiben. Tragen Sie das Gel erneut auf die Wunde auf, sobald das Gel verschwunden ist.

Entfernen

Melladerm® Plus sollte gewechselt werden, wenn der Sekundärverband ausläuft oder wenn der Sekundärverband entfernt werden muss. Die Salbe kann mit einer sterilen Kochsalzlösung aus der Wunde gereinigt werden. Der Verbandswechsel ist abhängig von der Wundflüssigkeitsproduktion der Wunde, liegt aber in der Regel zwischen 2 - 7 Tagen.

Abfallverarbeitung/-entsorgung

Karton, Beipackzettel für Papierabfälle und die Plastikröhre für Wertstoffe.

Vorkehrungen zur Aufbewahrung

Lagerung bei 5°-25°C

Nach dem Öffnen der Verpackung kann das Produkt 28 Tage verwendet werden.

BAHASA Indonesia

Melladerm PLUS adalah alat kesehatan

Presentasi: 20 - 50 gram tube

Deskripsi produk

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 lembap dan membantu penyembuhan luka. Madu bersama dengan zat tambahan lainnya membuat suasana luka menjadi lembap dan merangsang proses penyembuhan luka, mempermudah autolisis, dan meningkatkan migrasi sel epitel. Melladerm® PLUS dapat dengan mudah dibersihkan saat tindakan pembersihan luka.

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

Komposisi kuantitatif dan kualitatif lengkap

Melladerm® PLUS terdiri dari 45% madu. Komposisi di bawah ini mungkin sedikit berbeda karena madu adalah produk alami.

No.	komponen	%	min – maks
1	Air	7,7	6,7 – 9
2	Fruktosa	17,5	12,5 – 18
3	Glukosa	14	8,5 - 14,5
4	Maltosa	3	2 – 4
5	Sukrosa	1,8	0,05 – 2
6	PEG4000	16	0
7	Propilen glikol	34,5	0
8	Gliserin	4,50	0

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. Melladerm® PLUS dapat bertahan pada luka hingga 48 jam. Segera lakukan pemberian luka bila gel sudah menghilang.

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

Tidak ada informasi mengenai penggunaan 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 Pediatrik.

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 Melladerm® PLUS.
- Efek *autolytic 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.
- Melladerm® PLUS digunakan tidak berbagi dengan pasien lain.
- Bila kondisi luka mengalami perubahan yang lebih parah, hentikan penggunaan Melladerm® PLUS.
- Setelah kemasan dibuka, masa penyimpanan produk akan setara dengan tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada kemasan selama petunjuk penggunaan diikuti dengan baik.
- Jangan gunakan produk terus menerus selama lebih dari 30 hari.

Penyimpanan

Simpan di antara 5°C dan 25°C

Setelah kemasan dibuka, masa simpan produk sama dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan selama petunjuk penggunaan dipatuhi.

УКРАЇНСЬКА

Посібник користувача

Медичний виріб гідрогель для ран на основі меду СаноСкін® Мелладерм ПЛЮС®.

Форма випуску: 20-50 г в тубі + вкладиш у картонній коробці

Опис продукту:

Гідрогель для ран на основі меду СаноСкін® Мелладерм ПЛЮС® склад: мед, гліцерин, пропіленгліколь, ПЕГ 4000. При контакті з раною, рідина виділяється з навколишніх тканин. Завдяки осмотичній дії створюється вологе ранозагоююче середовище. Разом із медом вологе ранозагоююче 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. Гідрогель для ран на основі меду СаноСкін® Мелладерм ПЛЮС® - це первинна ранева пов'язка, яку можна покривати найбільш поширеними вторинними пов'язками.

Повний кількісний та якісний склад:

Гідрогель для ран на основі меду СаноСкін® Мелладерм ПЛЮС® на 45% складається із меду. Наведений нижче склад може дещо відрізнятись, оскільки мед є натуральним продуктом.

№п/п	Компонент	%	мін - макс
1.	Вода	7,7	6,7 - 9
2.	Фруктоза	17,5	12,5 - 18
3.	Глюкоза	14	8,5 - 14,5
4.	Мальтоза	3	2 - 4
5.	Цукроза	1,8	0,05 - 2
6.	ПЕГ 4000	16	0
7.	Пропіленгліколь	34,5	0
8.	Гліцерол	4,50	0

Показання для застосування:

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°).

Гідрогель для ран на основі меду СаноСкін® Мелладерм ПЛЮС® можуть використовувати як професіонали, так і неспеціалісти.

Протипоказання:

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 та відкрийте тубу в асептичних умовах.
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. Гідрогель для ран на основі меду СаноСкін® Мелладерм ПЛЮС® може залишатись на рані в середньому до 48 годин. Повторіть знову як тільки гель розчиниться.

Вагітність, період годування груддю та використання у дітей (0-15 років):

Немає відомостей про використання гідрогелю для ран на основі меду СаноСкін® Мелладерм ПЛЮС® під час вагітності або годуванні груддю. Ви вагітні або годуйте груддю? З метою консультації зверніться до лікаря або фармацевта перед використанням. На сьогоднішній день не виявлено протипоказань для застосування гідрогелю для ран на основі меду СаноСкін® Мелладерм ПЛЮС® у дітей.

Застереження при застосуванні:

- Проконсультуйтеся у фахівця для призначення необхідного лікування перед використанням засобу.

- Огляньте та очистіть рану засобом для очищення ран.
- Бактеріальна колонізація хронічних ран не є протипоказанням для використання гідрогель для ран на основі меду СаноСкін® Мелладерм ПЛЮС®.
- Завдяки аутолітичному очищенню рана може виглядати глибшою після першого перев'язування.
- Зверніться до лікаря у випадку інфікування.
- Гідрогель для ран на основі меду СаноСкін® Мелладерм ПЛЮС® застосовується тільки для одного пацієнта.
- При погіршенні стану рани використання гідрогель для ран на основі меду СаноСкін® Мелладерм ПЛЮС® слід припинити.
- Не слід використовувати виріб для безперервного лікування більше 30 днів

Умови зберігання:

Зберігайте при температурі 5°C - 25°C.

Після відкриття виробу термін його зберігання аналогічний терміну придатності, що вказаний на пакуванні, до тих пір поки дотримуються рекомендації щодо використання згідно цього посібника користувача.

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 наркотичними середниками, проспект Перемоги, 120-А, Київ, 03115, Україна, електронна пошта: dls@dls.gov.ua, (ДЛС України, <http://www.dls.gov.ua/>)

Останній перегляд тексту: листопад 2022 Ver. 01

Уповноважений представник в Україні **ТОВ «БМЦ»**

вул. Гріга, 3, м. Тернопіль,
Тернопільська обл., 46020, Україна

тел.: +380678824190

e-mail: info@bmc-ua.com



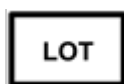
Lees de bijsluiter, Consulter les instructions d'utilisation, Gebrauchsanweisung konsultieren, Consult instructions for use, Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



0476



Bewaar tussen 5 and 25° C, Conserver entre 5 et 25°C, Zwischen 5 und 25 °C lagern, Store between 5 and 25°C, Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 5 και 25°C



Lot nummer, numéro de lot, Chargennummer, lotnumber, αριθμός παρτίδας



Houdbaarheidsdatum/ Date limite d'utilisation/ Haltbarkeitsdatum/ Expiry date / Ημερομηνία λήξης / Термін придатності /



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, Do not use if package is damaged, Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη

MD

Medisch hulpmiddel, Dispositif médical, Medizinisches Gerät, Medical device, Ιατρική συσκευή



Εέν patient, meermaals te gebruiken, Patient unique, usage multiple, , Ein Patient, mehrfach verwendbar, Single patient, multiple use, Ένας ασθενής πολλαπλής χρήσης



Fabrikant/ Fabricante/ Manufacturer/ Hersteller / Κατασκευαστής / Виробник

Manufacturer:

SanoMed Manufacturing bv

Transportweg 13-001

4501 PS Oostburg

The Netherlands

E mail: sanomedical@telenet.be

Website: www.sanomed-manufacturing.eu

Basic UDI: 87177519MDPTK

UDI-DI Melladerm Plus 20gram = 8717755190604

UDI-DI Melladerm Plus 50 gram= 8717755190628

© SanoMed Manufacturing BV 2022 Barring Spelling errors, SanoMed Manufacturing BV shall at all times retain the right to change its products and assortment.

Doc: MD+ 20-50 IMD2022v8

Version of this insert: December 2022