

## NEDERLANDS

### Gebbruiksaanwijzing

Melloxy® is een medisch hulpmiddel

Presentatie: 20 – 50 gram tubes

### Product omschrijving

Melloxy® is een gel die bestaat uit: honing, geozoneerde olijfolie, 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.

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

### Volledige kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling

Melloxy® bestaat uit 40% honing. De samenstelling hieronder kan wat afwijken omdat honing een natuurproduct is.

Nr.	component	%	min - max
1	Water	7	6,7 - 8
2	Fructose	17	12,5 - 18
3	Glucose	13	8,5 - 14,5
4	Maltose	2.8	2 - 4
5	Sacharose	1,6	0,05 - 2
6	PEG4000	15	0
7	Propyleenglycol	34,10	0
8	Palmitinezuur	1,08	0
9	Palmitoleïnezuur	0.06	0.05 – 0.065
10	Stearinezuur	0.33	0.30 – 0.35
11	Oliezuur	5.3	5.4 – 5.5
12	Linolzuur	0.73	0.63 – 0.8
13	Nonanal	0.36	0.3 – 0.4
14	Pelargonzuur	3.5	3.4 – 3.6
15	Azelaaldehydezuur	0.36	0.31- 0.4
16	Capro-aldehyde	0.19	0.14 – 0.23
17	Azelaïnezuur	0.27	0.22 – 0.30
18	Non-3-enoic zuur	0.3	0.25 – 0.35
19	Capronzuur	0.02	0.018 – 0.021
20	Undecaanzuur	0.009	0.008 – 0.010

### Indicaties en beoogd gebruik

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

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

De zalf zorgt voor een vochtig wondklimaat.

Melloxy® kan zowel door gespecialiseerde zorgverleners als door leken worden gebruikt.

## **Contra-indicaties**

Tot op heden zijn er geen contra-indicaties gekend.

Gebruik de gel niet als de patiënt zeer vatbaar is voor infectie, b.v. een patiënt met zeer grote brandwonden.

Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor de gel of zijn componenten.

Niet gebruiken op ogen of slijmvliezen.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

## **Bijwerkingen**

- Melloxy® kan in sommige gevallen een kortdurende prikkeling veroorzaken.
- Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het medisch hulpmiddel (Melloxy®), 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**

- Niet gebruiken indien de tube beschadigd is.
- Het product niet langer dan 30 dagen ononderbroken gebruiken.
- De aanwezigheid van bacteriën in wonden is een algemeen bekend verschijnsel en is geen contra-indicatie.
- Waar een infectie wordt vermoed of zich ontwikkelt tijdens het gebruik, dient een juiste antibiotische therapie gestart te worden. Het gebruik van Melloxy® kan desondanks worden voortgezet, mits de evolutie van de wond wordt zorgvuldig gevolgd en dat de behandeling staat onder medisch toezicht.
- Afhankelijk van de onderliggende pathologie dient de wondzorg steeds samen te gaan met een gepaste ondersteunende medische behandeling en supervisie.
- Melloxy® bewerkstelligt een vochtig wondmilieu hetgeen de verwijdering van necrotisch weefsel stimuleert. Hierdoor kan het wondoppervlak in het begin van de behandeling iets groter worden.
- Wanneer de toestand van de wonde achteruitgaat dient men de behandeling met Melloxy® stop te zetten.
- We bevelen aan dat een tube wordt gebruikt bij één patiënt om kruisbesmetting te voorkomen (= single patient device).
- Gebruik Melloxy® altijd precies zoals uw verpleegkundige, arts of apotheker u dat heeft verteld, of hoe het wordt uitgelegd in deze bijsluiter.

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

Er is geen informatie bekend over het gebruik van Melloxy® 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 Melloxy® 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 wond aan te raken.
4. Gebruik indien nodig een (steriele) spatel.
5. Leg een verband op de gel om de wond te bedekken.
6. Melloxy® kan gemiddeld tot 48 uur op de wond blijven zitten. Breng de gel opnieuw aan op de wond zodra de gel is verdwenen.

## **Verwijderen/ verbandwissel**

Melloxy® 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**

**Melloxy®** est un dispositif médical

**Présentation:** Tube de 20-50 + insert en boîte carton

### **Description du produit**

Melloxy® est un onguent à base de miel, huile d'olive ozonée, 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 nettoyant pour plaies.

Melloxy® est un pansement primaire facilement recouvrable par la plupart des pansements secondaires.

### **Composition quantitative et qualitative complète**

Melloxy® est composé de 40% 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	l'acide palmitique	1,08	0
9	Acide palmitoléique	0.06	0.05 – 0.065
10	Acide stéarique	0.33	0.30 – 0.35
11	l'acide oléique	5.3	5.4 – 5.5
12	L'acide linoléique	0.73	0.63 – 0.8
13	Nonanal	0.36	0.3 – 0.4
14	Acide pélargonique	3.5	3.4 – 3.6
15	Acide azélaaldéhydrique	0.36	0.31- 0.4
16	Capro aldéhyde	0.19	0.14 – 0.23

17	Acide azélaïque	0.27	0.22 – 0.30
18	Acide non-3-énoïque	0.3	0.25 – 0.35
19	Acide caproïque	0.02	0.018 – 0.021
20	Acide undécyclique	0.009	0.008 – 0.010

### 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).

La pommade crée un climat humide pour la plaie.

Melloxy® 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 Melloxy® 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

- Melloxy® peut dans certains cas provoquer des picotements de courte durée.
- Si un incident grave s'est produit en ce qui concerne le dispositif (Melloxy®), 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.
- Ne pas utiliser le produit en continu pendant plus de 30 jours.
- La colonisation bactérienne des plaies chroniques est un phénomène courant et n'est pas un contre-indication à l'emploi du gel.
- La suspicion ou l'apparition d'une infection doit entraîner la mise en place d'un traitement antibiotique adapté. L'utilisation du Melloxy® peut néanmoins être poursuivie à condition que l'évolution de la plaie fasse l'objet d'une surveillance attentive et que le traitement soit placé sous contrôle médical.
- Selon la pathologie sous-jacente, le traitement des plaies doit toujours être accompagné d'un traitement médical et d'une surveillance appropriés.
- Melloxy® crée sur la plaie un milieu humide qui facilite la déterion et élimination des tissus nécrotiques. Il peut en résulter un élargissement de la plaie lors de l'utilisation des premiers pansements.
- Le traitement au Melloxy® devra être interrompu si l'état de la plaie se détériore.
- Nous recommandons qu'un tube soit utilisé sur un patient pour éviter la contamination croisée (= dispositif pour un seul patient).
- Utilisez toujours Melloxy® exactement comme votre infirmière, médecin ou pharmacien vous l'a indiqué ou comme expliqué dans cette notice.

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

Il n'y a pas d'informations disponibles sur l'utilisation de Melloxy® 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 Melloxy® 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. Melloxy® 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**

Melloxy® doit être renouvelé en cas de écoulement ou lors des changements habituelles de pansements. La pommade est éliminé par rinçage de la plaie au sérum physiologique. Dans tous les cas il est recommandé de renouveler Melloxy® au maximum tous les 2 jours -plaies chroniques- à 7 jours -plaies propres et bourgeonnantes-, dépendant du 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**

**Melloxy® is a medical device.**

**Presentation: 20 - 50 gram tubes**

### **Product description**

*Melloxy® contains:* honey, ozonated olive oil, 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.

Melloxy® is a primary wound dressing that can be covered by most commonly used secondary dressings.

### **Complete quantitative and qualitative composition**

Melloxy® consists of 40% 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	Palmitic acid	1,08	0
9	Palmitoleic acid	0.06	0.05 – 0.065
10	Stearic acid	0.33	0.30 – 0.35
11	Oleic acid	5.3	5.4 – 5.5
12	Linoleic acid	0.73	0.63 – 0.8
13	Nonanal	0.36	0.3 – 0.4
14	Pelargonic acid	3.5	3.4 – 3.6
15	Azelaaldehydic Acid	0.36	0.31- 0.4
16	Capro aldehyde	0.19	0.14 – 0.23
17	Azelaic Acid	0.27	0.22 – 0.30
18	Non-3-enoic acid	0.3	0.25 – 0.35
19	Caproic acid	0.02	0.018 – 0.021
20	Undecylic acid	0.009	0.008 – 0.010

### 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). The ointment creates a moist wound climate.

Melloxy® 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.

### Side Effects

- Melloxy® can cause in some cases a short stinging sensation.

- If a serious incident has occurred with regard to the medical device (Melloxy®), 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 has been damaged.

- Do not use the product continuously for more than 30 days.

- The presence of bacteria in wounds is a normal phenomenon and is no contra indication.

- If an infection is suspected or is developing during the use then a correct antibiotic therapy should be started. The use of Melloxy® can nevertheless be continued provided that the evolution of the wound is carefully monitored and that the treatment is placed under medical supervision.

- Depending on the underlying pathology the wound care treatment should always be accompanied by the correct medical treatment and supervision.

- Melloxy® creates a moist wound climate which stimulates the debridement of necrotic tissue. Due to this it is normal that the wound surface becomes bigger.

- When the condition of the wound deteriorates, treatment with Melloxy® should be stopped.

- We recommend that a tube is used on one patient to avoid cross-contamination (= single patient device).
- Always use Melloxy® exactly as your nurse, doctor or pharmacist has told you, or as explained in this insert.

### **Pregnancy, breastfeeding and use in Pediatric patients (0-15 years)**

There is no information available about the use of Melloxy® 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 Melloxy® in pediatric 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. Melloxy® 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**

Melloxy® 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 Melloxy® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν

**Παρουσίαση:** Σωληνάκια των 20 – 50 g + ένθετο χαρτοκιβώτιο

### **Περιγραφή προϊόντος**

Το Melloxy® περιέχει: μέλι, οζονισμένο ελαιόλαδο, 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. Το Melloxy® είναι ένα πρωτεύον επίθεμα τραυμάτων που μπορεί να καλυφθεί από τα συχνότερα χρησιμοποιούμενα δευτερεύοντα επιθέματα τραυμάτων.

### **Πλήρης ποσοτική και ποιοτική σύνθεση**

Το Melloxy® αποτελείται από 40% μέλι. Η παρακάτω σύνθεση μπορεί να διαφέρει ελαφρώς επειδή το μέλι είναι φυσικό προϊόν.

Αρ.	Συστατικό	%	ελάχ.-μέγ.
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	Παλμιτικό οξύ	1,08	0
9	Παλμιτελαϊκό οξύ	0.06	0.05 – 0.065
10	Στεαρικό οξύ	0.33	0.30 – 0.35
11	Ελαϊκό οξύ	5.3	5.4 – 5.5
12	Λινελαϊκό οξύ	0.73	0.63 – 0.8
13	Εννεαναλικό	0.36	0.3 – 0.4
14	Πελαργονικό οξύ	3.5	3.4 – 3.6
15	Αζελααλδεϋδικό οξύ	0.36	0.31- 0.4
16	Καπροαλδεϋδη	0.19	0.14 – 0.23
17	Αζελαϊκό οξύ	0.27	0.22 – 0.30
18	Εννε-3-ενοϊκό οξύ	0.3	0.25 – 0.35
19	Καπροϊκό οξύ	0.02	0.018 – 0.021
20	Ενδεκυλενικό οξύ	0.009	0.008 – 0.010

## 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<sup>ου</sup> και 2<sup>ου</sup> βαθμού). Η αλοιφή δημιουργεί ένα υγρό κλίμα πληγών. Το Melloxy® 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

- Σε ορισμένες περιπτώσεις, το Melloxy® μπορεί να προκαλέσει σύντομη αίσθηση νυγμού.
- Σε περίπτωση που προκύψει σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν (Melloxy®), 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 χρησιμοποιείτε εάν το σωληνάριο έχει καταστραφεί.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν συνεχώς για περισσότερες από 30 ημέρες.
- Η παρουσία βακτηρίων στις πληγές είναι φυσιολογικό φαινόμενο και δεν αποτελεί αντένδειξη.
- Εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης ή αναπτύσσεται κατά τη χρήση, τότε πρέπει να ξεκινήσει η σωστή αντιβιοτική θεραπεία. Πάραυτα η χρήση του Melloxy® μπορεί να συνεχιστεί δεδομένου ότι παρακολουθείται προσεκτικά η εξέλιξη της πληγής και ότι η θεραπεία βρίσκεται υπό ιατρική



επιτήρηση.

- Ανάλογα με την υποκείμενη παθολογία η θεραπεία φροντίδας τραύματος θα πρέπει πάντα να συνοδεύεται από την σωστή ιατρική θεραπεία και επίβλεψη.
- Το Melloxy® δημιουργεί ένα υγρό κλίμα πληγών που διεγείρει τον καθαρισμό νεκρωτικού ιστού. Λόγω αυτού είναι φυσιολογικό η επιφάνεια του τραύματος να γίνεται μεγαλύτερη
- Όταν η κατάσταση του τραύματος επιδεινωθεί, η θεραπεία με Melloxy® πρέπει να σταματήσει.
- Συνιστούμε να χρησιμοποιείται σωληνάριο σε έναν ασθενή για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης (= συσκευή για έναν ασθενή).
- Να χρησιμοποιείτε πάντα το Melloxy® ακριβώς όπως σας έχει συμβουλευτεί η νοσοκόμα σας, ιατρός σας, ή ο φαρμακοποιός σας ή όπως εξηγείται σε αυτό το ένθετο.

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

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

### **Οδηγίες χρήσης**

1. Καθαρίστε την πληγή.
2. Αφαιρέστε το καπάκι και ανοίξτε το σωληνάριο με άσηπτο τρόπο.
3. Πιέστε το σωληνάριο για να εξαγάγετε το τζελ και εφαρμόστε το χωρίς να αγγίξετε την πληγή.
4. Χρησιμοποιήστε μια (αποστειρωμένη) σπάτουλα όταν χρειάζεται.
5. Τοποθετήστε έναν επίδεσμο πάνω από το τζελ για να καλύψετε την πληγή.
6. Το Melloxy® μπορεί να παραμείνει στην πληγή έως και 48 ώρες κατά μέσο όρο. Εφαρμόστε ξανά το τζελ στην πληγή μόλις εξαφανιστεί το τζελ.

### **Αφαίρεση**

Το Melloxy® 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

**Melloxy®** ist ein Medizinprodukt

**Präsentation:** 20 - 50 Gramm Tuben + Beipackzettel in Kartonschachtel

### Beschreibung des Produktes

Melloxy® enthält: Honig, ozonisiertes Olivenöl, 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. Melloxy® ist ein primärer Wundverband, der mit den gebräuchlichsten Sekundärverbänden abgedeckt werden kann.

### Vollständige quantitative und qualitative Zusammensetzung

Melloxy® besteht zu 40% 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	Palmitinsäure	1,08	0
9	Palmitoleinsäure	0.06	0.05 – 0.065
10	Stearinsäure	0.33	0.30 – 0.35
11	Ölsäure	5.3	5.4 – 5.5
12	Linolsäure	0.73	0.63 – 0.8
13	Nonanal	0.36	0.3 – 0.4
14	Pelargonsäure	3.5	3.4 – 3.6
15	9-Oxononansäure	0.36	0.31- 0.4
16	Capro Aldehyd	0.19	0.14 – 0.23
17	Azelainsäure	0.27	0.22 – 0.30
18	Methyltrans-3-Nonenoat	0.3	0.25 – 0.35
19	Capronsäure	0.02	0.018 – 0.021
20	Undecansäure	0.009	0.008 – 0.010

### 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°).

Die Salbe schafft ein feuchtes Wundklima.

Melloxy® 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**

- Melloxy® kann in manchen Fällen ein kurzes Brennen hervorrufen.
- Wenn ein schwerwiegender Vorfall bei der medizinischen Anwendung des Produktes Melloxy® 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.
- Verwenden Sie das Produkt nicht länger als 30 Tage ununterbrochen.
- Das Vorhandensein von Bakterien in Wunden ist allgemein bekannt Phänomen und ist keine Kontraindikation.
- Wenn eine Infektion vermutet wird oder sich während des Gebrauchs entwickelt, Eine geeignete Antibiotikatherapie sollte eingeleitet werden. Die Anwendung von Melloxy® kann dennoch fortgesetzt werden, vorausgesetzt, dass die Entwicklung der Wunde sorgfältig überwacht und die Behandlung unter ärztlicher Aufsicht gestellt wird.
- Abhängig von der zugrundeliegenden Pathologie sollte die Wundversorgung immer durch eine angemessene unterstützende medizinische Behandlung unter Aufsicht begleitet werden.
- Melloxy® schafft ein feuchtes oxidatives Wundmilieu, das die Entfernung von nekrotischem Gewebe stimuliert. Dies kann dazu führen, dass die Wundoberfläche zu Beginn der Behandlung etwas anwächst.
- Wenn sich der Zustand der Wunde verschlechtert, ist die Behandlung mit Melloxy® wird eingestellt.
- Wir empfehlen, pro Patienten eine separate Tube zu verwenden, um eine potenzielle Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Wenden Sie Melloxy® immer genau nach Anweisung Ihres medizinischen Fachpersonals, Arztes oder Apothekers oder wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an.

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

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Melloxy® 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. Melloxy® 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**

Melloxy® 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.

## УКРАЇНЬСЬКА

### Посібник користувача

Медичний виріб гель для хронічних ран Меллоксі®

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

### Опис продукту

Гель для хронічних ран Меллоксі® – це гель, який містить: мед, озоновану рослинну олію, пропіленгліколь і ПЕГ 4000. Під час контакту гелю з раною, ексудат виділяється із навколишніх тканин. Осмотична дія створює вологе ранозагоювальне середовище. Мед разом з вологим ранозагоювальним середовищем стимулює процеси загоєння рани, сприяє аутолізу та покращує міграцію клітин епітелію. Гель розчиняється поступово та легко може бути видалений з рани. Гель для хронічних ран Меллоксі® є первинним перев'язувальним матеріалом, який можна покривати найуживанішим вторинним перев'язувальним матеріалом.

### Повний кількісний та якісний склад

Гель для хронічних ран Меллоксі® на 40% складається з меду. Наведений нижче склад може дещо відрізнятися, 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	сахарози	1,8	0,05 - 2
6	PEG4000	16	0
7	Пропіленгліколь	34,5	0
8	Пальмітинова кислота	1,08	0
9	Пальмітолеїнова кислота	0.06	0.05 – 0.065
10	Стеаринова кислота	0.33	0.30 – 0.35
11	Олеїнова кислота	5.3	5.4 – 5.5
12	Лінолева кислота	0.73	0.63 – 0.8
13	Нонанал	0.36	0.3 – 0.4
14	Пеларгонова кислота	3.5	3.4 – 3.6
15	Азелаальдегідова кислота	0.36	0.31- 0.4
16	Капроновий альдегід	0.19	0.14 – 0.23
17	Азелаїнова кислота	0.27	0.22 – 0.30
18	3-ноненова кислота	0.3	0.25 – 0.35
19	Капронова кислота	0.02	0.018 – 0.021
20	Ундецилова кислота	0.009	0.008 – 0.010

### 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.

### Протипокази до застосування

На сьогоднішній день протипоказів зареєстровано не було. Не використовувати гель, якщо пацієнт надзвичайно схильний до ураження інфекціями, наприклад, пацієнти з дуже великою площею опіків. Не використовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до гелю або його компонентів. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена або відкрита.

### **Побічні ефекти**

Гель для хронічних ран Меллоксі® в деяких випадках може викликати короточасне відчуття поколювання.

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](mailto:dls@dls.gov.ua), (ДЛС України, <http://www.dls.gov.ua/>).

### **Запобіжні заходи**

- не використовуйте, якщо туба була пошкоджена.
- не використовуйте продукт безперервно більше 30 днів.
- наявність бактерій в ранах - це нормальне явище і не є протипоказанням.

Якщо є підозра на інфекцію або вона розвивається під час використання медичного виробу, то слід розпочати адекватну антибіотикотерапію за призначенням лікаря.

В залежності від патології, лікування ран завжди має супроводжуватися належним медичним лікуванням та доглядом.

- гель для хронічних ран Меллоксі® створює вологе середовище в рані, яке стимулює дебридмент некротичних тканин в рані. Через це нормальним є те, що поверхня рани збільшується.
- при погіршенні стану рани використання Гель для хронічних ран Меллоксі® слід припинити.
- ми рекомендуємо використовувати тубу для одного пацієнта, щоб уникнути перехресного інфікування.

### **Вагітність, годування груддю та застосування у дітей (0-15 років)**

Інформація щодо застосування гелю для хронічних ран Меллоксі® під час вагітності та годування груддю відсутня. Ви вагітні або годуєте грудьми? Будь ласка, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Протипоказань для застосування Гель для хронічних ран Меллоксі® у дітей на сьогодні не відомо. Завжди використовуйте Гель для хронічних ран Меллоксі® точно так, як рекомендував вам лікар або фармацевт, або як це пояснено в цьому вкладиші.

### **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. Гель для хронічних ран Меллоксі® може залишатись на рані в середньому до 48 годин. Повторіть знову як тільки гель розчиниться.

### **Видалення**

Гель для хронічних ран Меллоксі® слід замінити, коли вичерпує себе вторинна пов'язка або коли вторинну пов'язку потрібно зняти. Гель можна змити з рани стерильним фізіологічним розчином. Зміна пов'язки залежить від ступеня ексудації в рані, але зазвичай це відбувається через 2-7 днів.

### **Переробка/утилізація**

Картонна коробка, паперова листівка для паперових відходів і пластикова туба для перероблених відходів.

### **Запобіжні заходи при зберіганні**

Зберігати при температурі від 5°С до 25°С.

Після відкриття виробу термін його зберігання складає 28 днів.

**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](mailto:info@bmc-ua.com)



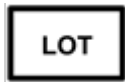
UA.TR.099



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



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



Medisch hulpmiddel, Dispositif médical, Medizinisches Gerät, Medical device, Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εέν patient, meermaals te gebruiken, Patient unique, usage multiple, , Ein Patient, mehrfach verwendbar, Single patient, multiple use, Για έναν ασθενή, 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](mailto:sanomedical@telenet.be)  
Website: [www.sanomed-manufacturing.eu](http://www.sanomed-manufacturing.eu)

Basic UDI: 87177519MO3V  
UDI-DI Melloxy 20 gram = 8717755190642  
UDI-DI Melloxy 50 gram = 8717755190666

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

Doc: MO 20-50 IMO2022v7

Version of this insert: VS7 November 2022