

**SANOSKIN OXY is a Medical Device** **MD**

## **NEDERLANDS**

**SanoSkin®-OXY** (zalf op basis van plantaardige olie)

30 gram tubes

### **Productomschrijving**

SanoSkin®-OXY is een vette zalf die bestaat uit geozoneerde plantaardige olie. Wanneer de zalf in contact komt met wondvocht/water komen ozoniden vrij. Deze ozoniden creëren een zure, oxidatieve omgeving die ongunstig is voor micro-organismen zoals bacteriën, gisten en schimmels.

### **Indicaties**

SanoSkin®-OXY is geïndiceerd bij de behandeling van oppervlakkige wonden. De zalf bewerkstelligt een vochtig oxidatief wondklimaat dewelke het proces van autolytisch debridement stimuleert. Niet op ogen en of slijmvliezen gebruiken.

### **Contra-indicaties**

Patiënten die bekend zijn met een overgevoeligheid voor de zalf of één van de componenten.

### **Voorzorgsmaatregelen**

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.

Afhankelijk van de onderliggende pathologie dient de wondzorg steeds samen te gaan met een gepaste ondersteunende medische behandeling en supervisie.

SanoSkin®-OXY bewerkstelligt een vochtig oxidatief wondmilieu hetgeen debridement en de verwijdering van necrotisch weefsel stimuleert. Hierdoor zal het wondoppervlak in het begin van de behandeling iets groter worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

### **Aanbrengen**

1. Reinig de wonde
2. Open de tube op aseptische wijze.
3. Breng de zalf onmiddellijk aan op/in de wonde zonder dat de zalf boven de wondranden komt.
4. Bedek de zalf/wonde met een vochtvasthoudend verband.

### **Verwijderen**

SanoSkin®-OXY 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. Verbandwissel is afhankelijk van de exsudaat productie van de wonde, maar is gemiddeld 2 tot 7 dagen.

**Bewaar instructies**

Bewaren tussen 5°C - 25°C

**FRANÇAIS**

**SanoSkin®-OXY** (pommade de l'huile végétale)

**Présentation**

En tubes de 15 - 30 - 50 gram

**Description du produit**

SanoSkin®-OXY est une pommade constituée de l'huile végétale ozonée. Lorsque le gel est en contact avec de l'eau ou d'exsudat, des ozonides sont libérés. Ces ozonides créent un environnement acide et oxydant défavorable aux micro-organismes comme les bactéries, les levures et les mycoses.

**Indications**

SanoSkin®-OXY est indiqué dans la prise en charge des plaies superficielles. Le pommade crée sur la plaie un milieu humide qui facilite les processus naturels d'autolyse de la détersion. Ne pas utiliser sur les yeux ou sur les muqueuses.

**Contre-indications**

Patients avec une sensibilité au pommade ou à un de ses constituants.

**Précautions d'emploi**

La colonisation bactérienne des plaies chroniques est un phénomène courant et n'est pas une 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 SanoSkin® OXY 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.

SanoSkin®-OXY crée sur la plaie un milieu humide qui facilite la détersion et l'élimination des tissus nécrotiques. Il peut en résulter un élargissement de la plaie lors de l'utilisation des premiers pansements.

**La grossesse et l'allaitement**

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.

**Application et changement**

1. Nettoyer soigneusement la plaie.
2. Dévisser le bouchon de tube, enlever la fermeture de l'orifice du tube de la façon antiseptique.
3. Appliquer SanoSkin®-OXY directement sur la plaie ou sur le pansement secondaire, ne pas dépasser le niveau de la peau environnante.
4. Recouvrir le pommade / la plaie avec un pansement absorbant pour obtenir des conditions optimales de cicatrisation tels que SanoSkin®-Hydro ou autre.

**Retrait du pansement**

SanoSkin®-OXY doit être renouvelé en cas de écoulement ou lors des changements habituelles de pansements. Le gel est éliminé par rinçage de la plaie au sérum physiologique. Dans tous les cas il est recommande de renouveler SanoSkin®-OXY ou maximum tous les 3 jours -plaies chroniques- à 7 jours -plaies propres et bourgeonnantes-, dépendant du production de l' exsudat.

### **Precautions de conservation**

Conserver entre 5 ° C et 25 ° C.

### **DEUTSCH**

**SanoSkin®-OXY** (Salbe auf Pflanzenölbasis)

15 – 30 - 50 gram Tuben

### **Beschreibung des Produktes**

SanoSkin®-OXY ist eine fetthaltige Salbe, die aus mit Ozon versetztem Pflanzenöl besteht. Wenn die Salbe mit der Wundflüssigkeit in Verbindung kommt, wird das Ozonides gas freigesetzt. Diese Ozonide schaffen eine saure und oxidative Umgebung, die für Mikroorganismen wie Bakterien, Hefen und Pilze ungünstig ist.

### **Hinweise**

SanoSkin®-OXY wird zur Behandlung von Flacher Wunden. Das Gel schafft ein heilendes Umfeld der feuchten Wunde, dass der autolytischen Wundausscheidung des nekrotischen Gewebes hilft. Nicht auf Augen und / oder Schleimhäuten anwenden.

### **Kontraindikationen**

Patienten, die für ihre Sensibilität gegen Salben oder einem ihrer Komponenten bekannt sind.

### **Vorsichtsmassnahmen**

Die Präsenz von Bakterien in der Wunde ist eine normale Erscheinung und ist keine Kontraindikation. Wenn eine Entzündung während der Anwendung vermutet wird oder sich entwickelt, sollte eine korrekte Behandlung mit Antibiotika begonnen werden. Abhängig von der zugrunde liegenden Pathologie, sollte die wundbehandlung immer durch eine korrekte ärztliche Behandlung und Beobachtung begleitet werden. SanoSkin®-OXY schafft ein feuchtes Wundenklima, dass die Wundausscheidung des nekrotischen Gewebes stimuliert. Deshalb ist es normal, dass die Wundfläche grösser wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von SanoSkin®-OXY während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Bist du schwanger oder stillst du? Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Anwendung**

1. Wunde reinigen.
2. Öffnen Sie die Tube.
3. Tragen Sie die Salbe direkt auf die Wunde auf und versichern Sie sich, dass die Salbe nicht über die Wundenränder hinaus kommt.
4. Bedecken Sie die Salbe/Wunde mit einem Feuchtigkeits speicherndem

Verband.

### **Entfernen**

SanoSkin®-OXY sollte gewechselt werden, wenn der sekundäre Verband leckt oder wenn dieser gewechselt werden muss. Die Wunde kann mit einer sterilen Salzlösung von der Salbe gründlich gereinigt werden. Der Verbandswechsel hängt von der Wundflüssigkeitsproduktion der Verletzung ab, liegt aber normalerweise zwischen 2 und 7 Tagen.

### **Vorkehrungen zur Aufbewahrung**

Lagerung bei 5°-25°C

### **ENGLISH**

**SanoSkin®-OXY** (ointment made of vegetable oil)

15 - 30 - 50 gram tubes

### **Product description**

SanoSkin®-OXY is a fatty ointment that consists of ozonated vegetable oil (100% olive oil). When the ointment comes into contact with wound fluid/water, ozonides gets released. Those ozonides create an acid and oxidative environment that is unfavourable for micro-organisms like bacteria, yeast and fungi.

### **Indications**

SanoSkin®-OXY is used in the treatment of superficial wounds. The gel creates a moist wound healing environment that helps the autolytic debridement of necrotic tissue. Do not use in eyes or mucous layers.

### **Contra-indications**

Patients who are known to be sensitive to the ointment or one of its components.

### **Precautions**

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

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

### **Pregnancy and breastfeeding**

There is no information available about the use of SanoSkin Oxy during pregnancy and breastfeeding. Are you pregnant or Breastfeeding? Please contact your doctor or pharmacist.

### **Application**

Use SanoSkin®-OXY always exactly as your doctor or pharmacist has told you, or how it is explained in these insert.

1. Clean the wound.
2. Open tube and remove seal in an antiseptic way.
3. Bring ointment directly on/in the wound and make sure the ointment does not come above the wound edges.
4. Cover the ointment/wound with a moisture retention dressing.

### **Remove**

SanoSkin®-OXY 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.

### **Storage precautions**

Store between 5°C - 25°C.

### **ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)**

**SanoSkin® OXY** (αλοιφή με βάση το φυτικό λάδι)  
Σωληνάρια των 15 - 30 - 50g

### **Περιγραφή προϊόντος**

Το SanoSkin® OXY είναι μία λιπαρή αλοιφή που περιέχει οζονοποιημένο φυτικό έλαιο. Όταν η αλοιφή έρθει σε επαφή με τα υγρά του τραύματος, απελευθερώνονται τα οξονίδια και διαχέεται η χαρακτηριστική οσμή.

### **Ενδείξεις**

Το SanoSkin® OXY χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιφανειακών τραυμάτων. Η γέλη δημιουργεί ένα υγρό περιβάλλον epούλωσης του τραύματος που βοηθά τον αυτολυτικό καθαρισμό του νεκρωτικού ιστού. Μην το χρησιμοποιείτε στα μάτια και στους βλεννογόνους.

### **Αντενδείξεις**

Ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στην αλοιφή ή σε κάποιο από τα συστατικά της.

### **Προφυλάξεις**

Ο βακτηριακός αποικισμός είναι πάντοτε υπαρκτός και δεν αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του. Εάν υπάρχει υποψία ή εμφάνιση λοίμωξης κατά τη διάρκεια της χρήσης, πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Ανάλογα με την υποκείμενη παθολογία, η φροντίδα του τραύματος πρέπει να εφαρμόζεται σε συνδυασμό με την κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη.

Το SanoSkin® OXY δημιουργεί ένα υγρό περιβάλλον epούλωσης, το οποίο διεγείρει τον αυτολυτικό καθαρισμό του νεκρωτικού ιστού. Λόγω αυτού, είναι φυσιολογικό να μεγαλώσει το τραύμα.

### **Εφαρμογή**

1. Καθαρίστε το τραύμα.
2. Ανοίξτε το σωληνάριο με άσηπτη τεχνική.

3. Εφαρμόστε την αλοιφή απευθείας επάνω/μέσα στο τραύμα και βεβαιωθείτε ότι η αλοιφή δεν υπερβαίνει τα όρια του τραύματος.
4. Καλύψτε την αλοιφή/το τραύμα με ένα επίθεμα που διατηρεί την υγρασία.

### **Αφαίρεση**

Το SanoSkin®-OXY πρέπει να αλλάζεται όταν υπάρξει διαρροή στο δευτερεύον επίθεμα ή όταν πρέπει να αφαιρεθεί το δευτερεύον επίθεμα. Η αλοιφή μπορεί να καθαριστεί από το τραύμα με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Η αλλαγή του επιδέσμου εξαρτάται από την παραγωγή εξιδρώματος από το τραύμα, αλλά συνήθως γίνεται κάθε 2-7 ημέρες.

### **Συνθήκες φύλαξης**

Φυλάσσετε μεταξύ των 5°C και 25°C, μην καταψύχετε

### **УКРАЇНСЬКА**

SanoSkin® OXY

15 - 30 - 50 грам

Опис продукту

SanoSkin® OXY - це маслянистий гель, що складається з озонованої рослинної олії (100% оливкова олія). При контакті з екссудатом рани виділяються озоніди. Вони створюють окислювальне середовище, що є несприятливим для таких мікроорганізмів як бактерії, дріжджові гриби та грибки.

### **Показання для застосування**

SanoSkin® OXY використовують для лікування поверхневих ран. Гель створює вологе ранозагоююче окислювальне середовище, що сприяє аутолітичному очищенню некротичних тканин. Не призначений для очей та слизових оболонок.

### **Протипоказання**

Не використовувати для пацієнтів, котрі мають підвищену чутливість до гелю або його компонентів.

### **Застереження при застосуванні**

Проконсультуйтеся у фахівця для призначення необхідного лікування перед використанням засобу.

Приступність бактерій у ранах є нормою та не є протипоказанням для застосування. У випадку інфікування до або під час використання, слід розпочати коректну терапію антибіотиками. В залежності від патології, догляд за ранами необхідно супроводжувати правильним медичним лікуванням та спостереженням.

SanoSkin® OXY створює вологе ранозагоююче окислювальне середовище, що стимулює очищення некротичних тканин. Завдяки цьому, те, що рана стає більшою в перші дні лікування, є нормою.

### **Застосування в період вагітності та годування груддю**

Інформації щодо застосування в період вагітності та годування груддю немає. Ви вагітні або годуєте груддю? Проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

### **Спосіб застосування**

1. Очистіть рану.
2. Відкрийте туб та зніміть кришку, зважайте на стерильність.
3. Накладіть гель прямо на/в рану та переконайтеся, що гель не виходить за краї рани.
4. Покрийте гель/рану абсорбуючою вторинною пов'язкою.

**Зняття засобу**

SanoSkin® OXY необхідно змінювати у випадку, якщо промокла вторинна пов'язка або потрібно змінити вторинну пов'язку. Очистити рану від гелю можна за допомогою фізіологічного розчину. Зміна пов'язок залежить від ступеню ексудації рани, приблизно 2-7 днів.

**Умови зберігання**

Зберігати при температурі 5-25°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 наркотичними середниками, проспект Перемоги, 120-А, Київ, 03115, Україна, електронна пошта: dls@dls.gov.ua, (ДЛС України, <http://www.dls.gov.ua/>)

Уповноважений представник в Україні ТОВ «БМЦ»  
вул. Гріга, 3, м. Тернопіль, Тернопільська обл., 46020,  
Україна

**BAGASAN INDONESIA**

**SanoSkin®-OXY** (salep berdasarkan minyak nabati)  
Tube 15 – 30 – 50 gram

**Deskripsi produk**

SanoSkin®-OXY adalah salep lemak yang terdiri atas minyak nabati yang terozonisasi. Ketika salep bersentuhan dengan cairan luka / air, ozonides akan dilepaskan. Ozonida tersebut menciptakan lingkungan asam dan oksidatif yang tidak menguntungkan bagi mikroorganisme seperti bakteri, ragi dan jamur.

**Indikasi**

SanoSkin®-OXY digunakan dalam perawatan luka permukaan/*superficial* dan luka yang dalam seperti ulkus pada kaki dan dekubitus. Gel membentuk lingkungan lembab di sekitar luka untuk membantu penyembuhan dengan mempermudah pengelupasan jaringan yang mati. Jangan gunakan pada mata dan atau selaput lendir.

**Kontraindikasi**

Pasien yang diketahui sensitif terhadap salep SanoSkin®-OXY atau salah satu komponennya.

**Perhatian**

Adanya bakteri dalam luka merupakan fenomena normal dan tidak dikontraindikasikan. Bila suatu infeksi diduga atau menjadi lebih parah saat penggunaan SanoSkin®-OXY maka terapi antibiotika yang sesuai harus diberikan. Berdasarkan kondisi patologis yang ada, terapi perawatan luka selalu disertai pengawasan dan pengobatan medis yang benar.

SanoSkin®-OXY membentuk kondisi luka lembab yang menstimulasi pengelupasan jaringan mati. Karena hal tersebut maka adalah normal bila permukaan luka membesar.

### **Kehamilan dan menyusui**

Tidak ada informasi tersedia tentang penggunaan SanoSkin Oxy selama kehamilan dan menyusui. Apakah Anda hamil atau sedang menyusui? Silakan hubungi dokter atau apoteker Anda.

### **Aturan pakai**

1. Bersihkan luka terlebih dahulu.
2. Buka tube dan buka segelnya secara antiseptik (dibersihkan dengan cairan antiseptik sebelum segel dibuka).
3. Gunakan salep langsung menyentuh di atas/dalam luka dan pastikan salep tidak sampai lebih dari tepian luka.
4. Tutup salep/luka dengan penutup luka yang dapat mempertahankan kelembaban.

### **Pembersihan**

SanoSkin®-OXY harus diperbarui bila terjadi kebocoran dari penutup sekunder atau saat penutup sekunder perlu diganti. Salep dapat dibersihkan dari luka dengan cairan PZ steril (sterile saline solution). Penggantian penutup tergantung banyaknya cairan luka, tetapi biasanya antara 2-7 hari dilakukan penggantian.

### **Penyimpanan**

Simpan pada suhu di bawah 25°C, jangan simpan di lemari es.

## **ESPAÑOL (SPANISCH)**

### **SanoSkin®-OXY (Gel para heridas vegetal)**

**Tubo de 15 - 30 - 50 gramos**

### **Descripción del Producto**

SanoSkin®-OXY es un gel graso formado por aceite vegetal ozonizado (100% aceite de oliva). Cuando el gel entra en contacto con el exudado de la herida se liberan los ozónidos dispersando un olor característico. Estos ozónidos crean un ambiente ácido y oxidante que es desfavorable para microorganismos como las bacterias y los hongos.

### **Indicaciones**

SanoSkin®-OXY es usado en el tratamiento de heridas superficiales. El gel crea un ambiente húmedo en la herida que ayuda al desbridamiento autolítico del tejido necrótico. No utilizar en ojos o mucosas.

### **Contraindicaciones**

Pacientes sensibles al gel o alguno de sus componentes.

### **Precauciones**

La presencia de bacterias en las heridas es un fenómeno normal y no una contraindicación. Si hay sospecha de infección durante su uso, se debe iniciar una terapia antibiótica adecuada bajo supervisión médica.



Dependiendo de la patología subyacente, el tratamiento del cuidado de la herida siempre debe ir acompañado del tratamiento médico y la supervisión correcta.

SanoSkin®-OXY crea un ambiente húmedo para la herida que estimula el desbridamiento del tejido necrótico. Debido a esto, es normal que la superficie de la herida se agrande después de las primeras curaciones.

### **Embarazo y lactancia**

No hay información disponible sobre el uso de SanoSkin®-OXY durante el embarazo y la lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia por favor consulte con su médico o farmacéutico.

### **Instrucciones de Uso**

Utilice SanoSkin®-OXY siguiendo las instrucciones de su médico o farmacéutico, o siguiendo las siguientes instrucciones de uso.

1. Limpie la herida.
2. Retire la tapa y abra el tubo de manera aséptica.
3. Aplique el gel directamente sobre o en la herida asegurándose que el gel no cubra los bordes de la herida.
4. Una vez aplicado el gel, cubra la herida con un apósito secundario absorbente.

### **Cambio de apósito**

SanoSkin®-OXY debe ser retirado cuando se produzca una fuga del apósito secundario o cuando este se encuentre sucio o húmedo. El gel se puede retirar de la herida con una solución salina estéril. El cambio del apósito se hace dependiendo de la exudación de la herida, normalmente entre los 2 y 7 días.

### **Precauciones de Almacenamiento**

Almacenar a temperatura entre 5°C - 25°C.

## **ARABIC (عربي)**

SanoSkin®-OXY (مرهم مصنوع من الزيت النباتي)

15 - 30 - 50 جرام مواسير

### **وصف المنتج**

SanoSkin®-OXY هو مرهم دهني يتكون من زيت نباتي معالج بالأوزون (100٪ زيت زيتون). عندما يتلامس المرهم مع سائل الجرح / الماء ، يتم إطلاق الأوزون. تخلق تلك الأوزون بيئة حمضية وأكسدة غير مواتية للكائنات الدقيقة مثل البكتيريا والخميرة والفطريات.

### **دواعي الإستعمال**

يستخدم SanoSkin®-OXY في علاج الجروح السطحية. يخلق الهلام بيئة شفاء للجروح الرطبة التي تساعد على التنضير الذاتي للأنسجة الميتة. لا تستخدم في العيون أو الطبقات المخاطية.

## مؤشرات كونترا

المرضى المعروف أنهم حساسون للمرههم أو أحد مكوناته.

## الاحتياطات

إن وجود البكتيريا في الجروح هو ظاهرة طبيعية وليس له مفعول مضاد. إذا كان هناك اشتباه في الإصابة أو تتطور أثناء الاستخدام ، فيجب البدء في العلاج بالمضادات الحيوية الصحيحة. اعتمادًا على علم الأمراض الأساسي ، يجب أن يصاحب علاج العناية بالجروح دائمًا العلاج والإشراف الطبي الصحيح. يخلق SanoSkin®-OXY مناخًا رطبًا للجروح يحفز تنضير الأنسجة الميتة. ونتيجة لذلك ، من الطبيعي أن يصبح سطح الجرح أكبر.

## لحمل والرضاعة

لا توجد معلومات متاحة حول استخدام SanoSkin Oxy أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية. هل انت حامل ام مرضعة؟ يرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي

## تطبيق

استخدم SanoSkin®-OXY دائمًا تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي ، أو كيف يتم شرحه في هذه الإدخال.

1. تنظيف الجرح.
2. فتح أنبوب وإزالة الختم بطريقة مطهرة.
3. ضع المرهم مباشرة على / في الجرح وتأكد من أن المرهم لا يأتي فوق حواف الجرح.
4. تغطية المرهم / الجرح بضمادة احتباس الرطوبة.

## إزالة

يجب تغيير SanoSkin®-OXY عند حدوث تسرب للضمادة الثانوية أو عند الحاجة إلى إزالة الضمادة الثانوية. يمكن تطهير المرهم من الجرح بمحلول ملحي معقم. يعتمد تغيير الضماد على إنتاج سوائل الجرح ، ولكن من المعتاد بين 2-7 أيام.

## احتياطات التخزين

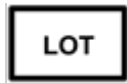
تخزين بين 5 درجات مئوية - 25 درجة مئوية .



Consult instructions for use



Store between 5 and 25°C



lotnumber: see box



Expiry date : see box



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](mailto:info@sanomed.nl)

Website: [www.sanomed-manufacturing.eu](http://www.sanomed-manufacturing.eu)

QR code that gives access to latest Insert version on web site:

Version of this insert: June 2020