

NEDERLANDS

Melloxy®

20 – 50 gram tubes

Product omschrijving

Melloxy® is een gel die bestaat uit: honing, propyleen glycol, PEG 4000 en geozoneerde olijfolie. 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 wondreiniger. *Melloxy®* 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). Melloxy 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 *Melloxy®* of de componenten hiervan.

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.

Gebruiksaanwijzing

1. Open de schroef dop, 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 wond reiniger.

* 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 *Melloxy®* stop te zetten.

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

Bewaren

Bewaren tussen 5°C en 25°C

FRANÇAIS

Melloxy®

Tube de 20 - 50 g

Description du produit

Melloxy® contient: du miel, du propylène glycol, du polyéthylène glycol 4000 et de l'huile d'olive ozonée. 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. *Melloxy®* 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). Melloxy 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 *Melloxy®* 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 Melloxy® 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 Melloxy 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 *Melloxy®*.

* La plaie peut sembler plus grande qu'auparavant lors du premier remplacement de pansement suite au débridement autolytique (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 *Melloxy®* 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

Melloxy®

20 - 50 gram tubes

Product description

Melloxy® contains: honey, propylene glycol, PEG 4000 and ozonated olive oil. 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. *Melloxy®* 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 debriding).

Contaminated Acute wounds – surgical wounds (postoperative wounds), Traumatic wounds (superficial wounds, cuts), Small burn and laser wounds (1° and 2° degree).

Melloxy 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. 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.

Pregnancy, breastfeeding and use in Paediatric 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 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 *Melloxy®*.
- * Due to the autolytic debridement the wound may appear deeper after the first dressing changes.
- * Seek medical supervision if signs of infection occur.
- * *Melloxy®* is for single patient use only.
- * When the condition of the wound deteriorates, treatment with *Melloxy®* 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 and 25° C

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GREEK)

Melloxy®

Σωληνάρια των 20 – 50 g

Περιγραφή προϊόντος

Το Melloxy® περιέχει: μέλι, προπυλενογλυκόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 και όζον ελαιόλαδο. 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 autólυση και προάγει τη μετανάστευση των επιθηλιακών κυττάρων. Η γέλη διαλύεται σταδιακά και μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα με ένα καθαριστικό τραυμάτων. Το *Melloxy®* είναι ένα πρωτεύον επίθεμα τραυμάτων που μπορεί να καλυφθεί από τα συχνότερα χρησιμοποιούμενα δευτερεύοντα επίθεματα 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 (μετεγχειρητικά τραύματα), τραυματικές πληγές (επιφανειακές πληγές, κοψίματα), μικρά τραύματα από εγκαύματα και laser (1^{ου} και 2^{ου} βαθμού). Το Melloxy 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

Αφαιρέστε το πώμα και ανοίξτε το σωληνάριο με άσηπτη τεχνική.

Πιέστε το σωληνάριο για να βγει η γέλη και εφαρμόστε την, χωρίς να αγγίζετε το τραύμα.

Χρησιμοποιήστε μία (αποστειρωμένη) σπάτουλα εάν χρειάζεται.

Τοποθετήστε έναν επίδεσμο πάνω από τη γέλη για να καλύψετε το τραύμα.

Το *Melloxy®* 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 Melloxy 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 Melloxy 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 παρτικός και δεν αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του *Melloxy®*.
- * Λόγω του αυτολυτικού καθαρισμού, το τραύμα μπορεί να φαίνεται βαθύτερο μετά τις πρώτες αλλαγές επιδέσμου.
- * Αναζητήστε ιατρική φροντίδα εάν εμφανιστούν σημεία λοίμωξης.
- * Το *Melloxy®* προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- * Εάν επιδεινωθεί η κατάσταση του τραύματος, πρέπει να διακοπεί η χρήση του *Melloxy®*.
- * 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

Melloxy®

20 - 50 Gramm Tuben

Beschreibung des Produktes

Melloxy® enthält: Honig, Propylenglykol, Polyethylenglykol 4000 und ozonisiertes Olivenöl. Melloxy® Wenn das Gel mit der Wunde in Kontakt kommt, wird Flüssigkeit aus den umgebenden Geweben extrahiert. Die osmotische Wirkung schafft eine feuchte Wundheilungsumgebung. Honig zusammen mit der oben genannten feuchten Wundheilungsumgebung stimuliert den Wundheilungsprozess, erleichtert die Autolyse und fördert eine bessere Epithelzellmigration. Das Gel wird allmählich verdünnt und kann leicht mit einem Wundreiniger entfernt werden. Melloxy® ist ein primärer Wundverband, der mit den am häufigsten verwendeten sekundären Verbänden abgedeckt werden kann.

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). Melloxy kann sowohl von Fachleuten als auch von Laien verwendet werden.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen sind nicht bekannt. Melloxy® 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 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 Melloxy 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 Melloxy®. Die Tube sollte die Wunde nicht berühren.
- 3 Falls nötig, verwenden Sie zum Verteilen von Melloxy® 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 Melloxy®.
- * Begeben Sie sich in ärztliche Behandlung, wenn Anzeichen einer Infektion auftreten.
- * die geöffnete Tube Melloxy® darf nicht für verschiedene Patienten verwendet werden.
- * Bei einer deutlichen Verschlechterung der Wunde ist SanoSkin Melloxy® 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 Melloxy 20-50 جرام

وصف المنتج

يحتوي Melloxy® على: العسل والبروبيلين غليكول و بيج 4000. وزيت الزيتون المعالج بالأوزون. يؤدي وضع الجل على الجرح إلى استخراج السوائل من الأنسجة المحيطة ، نتيجة للضغط الاسموزي، مما يساهم في خلق بيئة رطبة تساعد على تحفيز عملية التئام الجروح. إضافة إلى ذلك، يقوم العسل بتسهيل التحلل الذاتي للأنسجة الميتة ويمزج هجرة الخلايا الظهارية التي تساهم بتكوين نسيج جديد. مع الوقت، يحصل تخفيف تدريجي لكثافة الجل، ويمكن إزالته بسهولة باستخدام منظف للجرح. يعتبر ميلادرم بلس Melloxy ضمادة أولية للجروح بالإمكان تغطيته بضمادات ثانوية.

المؤشرات والاستخدام المقصود:

لعلاج الجروح المزمنة و السطحية - التقرحات، تقرحات القدم الناتجة السكري، الجروح الفطرية، لإزالة الروائح الكريهة و للتئشير، الجروح الملوثة و الحادة، الجروح الناتجة عن العمليات الجراحية ، الجروح السطحية و حروق الليزر (الدرجة الأولى والثانية). يمكن استخدام Melloxy من قبل كل من المحترفين والناس العاديين.

موانع الاستخدام:

لا تستخدم Melloxy في حال كان العطب أو في حال كان المنتج مفتوحا. لا تستخدم الجرح 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 Melloxy 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 ملقعة مسطحة (معقمة) عند الضرورة.
- 4. تغطية الجرح بالضمادات الثانوية بعد وضع الجل.
- 5. بإمكان ميلادرم بلس Melloxy 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.

- * معالجة و تنظيف الجرح باستخدام منظف الجرح.
- * لا مانع لاستخدام ميلادرم بلس Melloxy في الجروح المزمنة.
- * بسبب التئشير و للتحلل الذاتي، قد يظهر الجرح أعرق بعد إزالة الضمادة.
- * يجب تواجد الإشراف الطبي إذا ظهرت علامات الإصابة.
- * يستخدم ميلادرم بلس Melloxy على مريض واحد فقط.
- * في حال تدهور حالة الجرح، يجب وقف العلاج مع ميلادرم بلس Melloxy .
- * بعد فتح العبوة واستخدام المنتج وفقا للتعليمات الموصوفة في النشرة، تكون مدة تخزين المنتج مساوية لتاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.

SPANISCH (Espanol)

Melloxy®

Tubo de 20 - 50 gramos

Descripción del Producto

Melloxy® contiene: miel, propilenglicol, PEG 4000 y aceite de oliva ozonizado. 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. *Melloxy®* 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). *Melloxy* 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 *Melloxy* durante el embarazo y la lactancia. ¿Estás embarazada o amamantando? Comuníquese con su médico o farmacéutico. Hasta la fecha, no se conocen contraindicaciones para el uso de *Melloxy* 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. *Melloxy®* 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 *Melloxy®*.
- * 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.
- * *Melloxy®* es para uso de un solo paciente.
- * Cuando la condición de la herida se deteriora, se debe suspender el tratamiento con *Melloxy®*.
- * 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

Melloxy

50 - 20 gram tube

Deskripsi produk

Melloxy 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. **Melloxy** dengan mudah dibersihkan saat tindakan pembersihan luka. **Melloxy** 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).
- *Melloxy* 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. **Melloxy** 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 yang tersedia tentang penggunaan Melloxy selama kehamilan dan menyusui. Apakah Anda sedang hamil atau menyusui? Silakan hubungi dokter atau apoteker Anda. Tidak ada kontraindikasi yang diketahui sampai saat ini untuk penggunaan Melloxy 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 **Melloxy**.
- 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.
- **Melloxy** digunakan tidak berbagi dengan pasien lain
- Bila kondisi luka mengalami perubahan yang lebih parah, hentikan penggunaan **Melloxy**
- 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

УКРАЇНЬКА

Гідрогель для ран медовий

Melloxy

20 - 50 грам.

Опис продукту:

Melloxy® содержит: мед, пропиленгликоль, ПЭГ 4000 и озонированное оливковое масло. При контакті з ранною, 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. Melloxy - це первинна ранева пов'язка, яку можна покривати найбільш поширеними вторинними пов'язками.

Показания та застосування за призначенням:

Хронічні поверхневі рани: пролежні, трофічні виразки нижніх кінцівок, рани діабетичної стопи, малігінізовані 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°).

Меллокси можна використовувати як професіоналам, так і неспеціалістам.

Противопоказания:

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. Melloxy 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 інформації про використання меллокси під час вагітності та годування груддю. Ви вагітні або годуєте груддю? Будь ласка, зверніться до свого лікаря або фармацевта. На сьогодні не відомо протипоказань щодо застосування меллокси 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 Melloxy.
- Завдяки аутолітичному очищенню рана може виглядати глибшою після першого перев'язування.
- Зверніться до лікаря у випадку інфікування.
- Melloxy застосовується тільки для одного пацієнта.
- При погіршенні стану рани лікування Melloxy слід припинити.
- Після розпакування і використання продукту відповідно до інструкції, термін придатності дорівнює даті закінчення терміну дії, що вказаний на упакуванні.

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



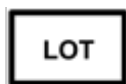
Consult instructions for use



0476



Keep between 5 and 25°C



lotnumber: see box



Expiry date : see box



Do not use if package is damaged



Single patient, multiple use



Medical device



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: MO 20-50 IMO2020v6

Version of this insert: October 2020



Scan to find most recent version.