



SENZA PROFUMI
SENZA COLORANTI
SENZA CONSERVANTI
Testato al Nickel (< 1 ppm)
e al Glutine (< 10 ppm)

IT Film idratante e protettivo della cute e delle mucose genitale ed anale

1 tubo da 30 ml

COMPOSIZIONE

Tocoferolo acetato

FABBRICANTE

PANIN S.R.L., Viale della Scienza 24 - 45100 Rovigo

CONCESSIONARIO PER LA VENDITA

HULKA S.R.L., Viale della Scienza, 26 - 45100 Rovigo

IN QUALI CASI SI UTILIZZA QUESTO DISPOSITIVO

FILME OLIO è costituito da tocoferolo acetato (Vitamina E) che forma un film protettivo, favorendo il ripristino della normale idratazione della cute e delle mucose genitale ed anale nei soggetti che presentano secchezza, irritazione, bruciore, prurito, arrossamento indotti da fattori esterni quali: stress fisici, chimici, ambientali o a seguito di interventi chirurgici o di medicazioni topiche. Favorisce i fisiologici processi trofici e riparativi della cute e della mucosa genitale ed anale. Forma una barriera protettiva a livello della mucosa anale che può contribuire ad attenuare i sintomi dovuti a ragadi o emorroidi esterne lievi. Contribuisce alla riduzione del biofilm mantenendo in buono stato il fisiologico microbiota della cute e della mucosa genitale ed anale.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai componenti

AVVERTENZE

Non iniettare, né ingerire.

INTERAZIONI CON FARMACI ED ALTRE INTERAZIONI

Un intervallo minimo di 5 minuti dovrebbe essere lasciato tra l'applicazione di differenti prodotti. Se vengono associati altri prodotti è preferibile applicare FILME OLIO per primo. Non sono note interazioni con farmaci o altri prodotti per uso topico.

COME UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO

Applicare FILME OLIO 1 volta al giorno e fino a 2 volte al dì se le circostanze individuali lo richiedono.

MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso topico.

FREQUENZA E QUANDO IL PRODOTTO DEVE ESSERE APPLICATO

L'applicazione giornaliera è usualmente sufficiente per una buona idratazione per favorire i fisiologici processi di ripristino della funzione barriera cutanea.

EFFETTI INDESIDERATI

Sebbene FILME OLIO sia molto ben tollerato, occasionalmente possono verificarsi casi di bruciore, irritazione, fenomeni di tipo allergico, rossore e gonfiore nel sito di applicazione. In questi casi interrompere l'uso del prodotto e consultare il medico. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO

NON UTILIZZARE OLTRE LA DATA DI SCADENZA INDICATA SIA SULLA CONFEZIONE INTERNA CHE SU QUELLA ESTERNA.

DISPOSITIVO MEDICO. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI DOPO L'USO, ELIMINARE SECONDO LE NORME NAZIONALI VIGENTI NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE

INDICAZIONI PER LA RACCOLTA DIFFERENZIATA: WWW.PANIN.IT/ECO

Brevetto Europeo

CE 0476

R08 - 09/2021



OHNE DUFTSTOFFE
OHNE FARBSTOFFE
OHNE KONSERVIERUNGSTOFFE
Nickel (< 1 ppm) und
Gluten (< 10 ppm) getestet

DE Feuchtigkeitsspendender Schutzfilm für die Haut und der Schleimhäute im Genital- und Analbereich

1 Tube 30ml

ZUSAMMENSETZUNG

Tocopherolacetat

HERSTELLER

PANIN S.R.L., Viale della Scienza 24 - 45100 Rovigo (ITALY)

VERTRIEB ÜBER

HULKA S.R.L., Viale della Scienza, 26 - 45100 Rovigo (ITALY)

WANN WIRD DIESES MEDIZINPRODUKT ANGEWENDET?

FILME OLIO besteht aus Tocopherolacetat (Vitamin E), welches einen schützenden Film auf der Haut bildet. Hilft, den normalen Feuchtigkeitsgehalt der Haut und der Schleimhäute im Genital- und Analbereich wiederherzustellen bei Personen, die unter durch äußere Einflüsse wie: physikalischem oder chemischem Stress oder durch andere Umwelt-Stressfaktoren entstandener Trockenheit, Irritationen, Brennen, Juckreiz oder Rötungen leiden, sowie nach chirurgischen Eingriffen oder topischen Medikationen.

Fördert die physiologischen trophischen und reparativen Prozesse der Haut und der Schleimhäute im Genital- und Analbereich. Bildet eine schützende Barriere auf der Analschleimhaut, welcher dazu beitragen kann, die durch Rhagaden oder Analthrombosen entstandenen Symptome zu lindern. Trägt zur Reduzierung des Biofilms bei, wobei es die physiologische Mikrobiota der Haut und der Genital- und Analschleimhaut in gutem Zustand hält.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen.

HINWEIS

Nicht injizieren, nicht schlucken.

INTERAKTIONEN MIT ARZNEIMITTELN UND ANDERE WECHSELWIRKUNGEN

Ein Zeitabstand von 5 Minuten sollte bei der Anwendung verschiedener Produkte zur Behandlung der Läsionen eingehalten werden. Werden andere Produkte gleichzeitig angewendet, ist es empfehlenswert, FILME OLIO zuerst aufzutragen. Es sind keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln oder anderen Produkten zur äußerlichen Anwendung bekannt.

WIE WIRD DIESES MEDIZINPRODUKT ANGEWENDET?

FILME OLIO einmal, oder, wenn die einzelnen Umstände es erfordern, bis zu zweimal täglich auftragen.

ART UND WEISE DER ANWENDUNG

Zur äußerlichen Anwendung.

HÄUFIGKEIT UND WANN DAS MEDIZINPRODUKT ANGEWENDET WIRD

Die tägliche Anwendung ist normalerweise ausreichend für eine gute Befeuchtung, um die physiologischen Prozesse zur Wiederherstellung der Barrierfunktion der Haut zu fördern.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Auch wenn FILME OLIO sehr gut vertragen wird, kann es vereinzelt zu Brennen, Irritationen, allergieähnlichen Symptomen, Rötungen und Schwellungen auf der Applikationsfläche kommen.

In diesen Fällen die Anwendung des Produktes unterbrechen und einen Arzt konsultieren. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

AUFBEWAHRUNG DES MEDIZINPRODUKTES

NICHT NACH ABLAUF DES VERFALLDATUMS AUF DER INNEREN UND ÄUSSEREN VERPACKUNG ANWENDEN.

MEDIZINPRODUKT. AUßERHALB DER REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN NACH GEBRAUCH, BESEITIGEN SIE GEMÄß DEN GELTENDEN NATIONALEN VORSCHRIFTEN FREISETZUNG IN DIE UMWELT VERMEIDEN

Europ. Patent

CE 0476



NO FRAGRANCES
NO COLOURANT
NO PRESERVATIVES
Nickel (< 1 ppm) and
Gluten (< 10 ppm) tested

EN Hydrating, protective Film for the skin, genital and anal mucosa

30 ml / 1.05 FL. OZ. tube

COMPOSITION

Tocopherol acetate.

MANUFACTURER

PANIN S.R.L., Viale della Scienza 24 - 45100 Rovigo (ITALY)

EXCLUSIVE SALES LICENSEE IN ITALY

HULKA S.R.L., Viale della Scienza, 26 - 45100 Rovigo (ITALY)

WHEN SHOULD FILME OLIO BE USED

FILME OLIO consists of tocopherol acetate (Vitamin E) which forms a protective film, helping to restore normal hydration to the skin, genital and anal mucosa in subjects who suffer from skin dryness, irritation, burning, itching and redness. In a number of cases this can be due to external factors such as physical stress, chemical, environmental or following surgery or topical medication.

Promotes the trophic processes and physiological regeneration of the skin and genital, anal mucosa. Forms a protective barrier in anal mucosa that can help alleviate the symptoms caused by minor external rhagades or haemorrhoids. FILME OLIO contributes in the reduction of biofilm, keeping the physiological microbiota of the skin, genital and anal mucosa in good condition.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitive towards the components.

WARNING

Do not inject nor ingest.

INTERACTION WITH MEDICINES AND OTHER INTERACTIONS

An interval of at least 5 minutes when applying other products. When combining other products it is advisable to apply FILME OLIO first. There are no known interactions with other medicines or topic products.

HOW TO USE FILME OLIO

Apply FILME OLIO once a day and up to twice a day if required.

METHOD AND ROUTE OF ADMINISTERING

For topic use.

FREQUENCY AND WHEN THE PRODUCT IS TO BE APPLIED

Daily application is usually sufficient for good hydration to promote the normal physiologic processes to restore the cutaneous barrier function.

SIDE EFFECTS

Although FILME OLIO is extremely tolerable, in some rare cases it may cause a stinging effect, irritation, allergic reaction, reddening and swelling in the area of application.

If this occurs discontinue use and consult a doctor. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

STORAGE OF THE MEDICAL DEVICE

DO NOT USE AFTER THE INDICATED EXPIRY DATE ON THE INNER PACKAGING OR ON THE OUTER PACKAGING.

MEDICAL DEVICE. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN AFTER USE, DISPOSE OF IN ACCORDANCE WITH YOUR NATIONAL LEGISLATION DO NOT DISPERSE IN THE ENVIRONMENT

European Patent

CE 0476



SANS PARFUMS
SANS COLORANTS
SANS CONSERVATEURS
Testé au Nickel (< 1 ppm) et au Gluten (< 10 ppm)

FR Film hydratant et protecteur pour la peau et les muqueuses génitales et anales

1 tube de 30 ml

COMPOSITION

Tocophérol Acétate

FABRICANT

PANIN S.R.L., Viale della Scienza 24 - 45100 Rovigo

DISTRIBUTEUR POUR LA FRANCE

ALPHA-DISPOMED, 89 chemin des cigales-06370 Mouans Sartoux-France

DANS QUELS CAS UTILISER CE DISPOSITIF MEDICAL

FILME OLIO est constitué de tocophérol acétate (Vitamine E) qui forme un film protecteur, favorisant la restauration de la peau et des muqueuses génitales et anales. Chez les personnes présentant des sensations de sécheresse, irritations, brûlures, démangeaisons ou rougeurs causées par des facteurs extérieurs tels que : stress physique, chimique, environnemental ou bien à la suite d'interventions chirurgicales ou de traitements topiques.

Il favorise les processus physiologiques et réparateurs de la peau et des muqueuses génitales et anales. Il forme une barrière protectrice au niveau de la muqueuse anale qui peut aider à soulager les symptômes dus aux fissures externes légères ou aux hémorroïdes.

Contribue à réduire le biofilm en maintenant en bon état le microbiote physiologique de la peau et de la muqueuse génitale et anale.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité aux composants

AVERTISSEMENT

Ne pas injecter ou avaler.

INTERACTIONS AVEC DES MÉDICAMENTS ET AUTRES REACTIONS

En cas d'application avec un autre produit, laisser un intervalle d'au moins 5 minutes entre l'utilisation des deux produits. Si d'autres produits sont associés, il est préférable d'appliquer d'abord FILME OLIO. Il n'y a aucune interaction connue avec des traitements ou d'autres produits pour une utilisation topique.

COMMENT UTILISER FILME OLIO

Appliquez 1 fois par jour et jusqu'à 2 fois si les circonstances individuelles l'exigent.

VOIE D'ADMINISTRATION

Utilisation topique.

FREQUENCE D'UTILISATION

Une application quotidienne est généralement suffisante pour une bonne hydratation afin de favoriser les processus physiologiques de restauration de la fonction de barrière cutanée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Bien que FILME OLIO soit très bien toléré, il peut y avoir des cas occasionnels de brûlure, d'irritations, des phénomènes de type allergique, rougeurs et enflures dans le site d'application occasionnellement. Dans ces cas interrompre l'usage du produit et consulter votre médecin. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, informez votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION DU DISPOSITIF MEDICAL

NE PAS UTILISER LE PRODUIT AU-DELÀ DE LA DATE DE PÉREMPTION INDIQUÉE À LA FOIS SUR L'EMBALLAGE INTÉRIEUR ET L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR.

DISPOSITIF MEDICAL. TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS APRÈS UTILISATION, ÉLIMINER CONFORMÉMENT AUX RÉGLEMENTATIONS NATIONALE EN VIGUEUR NE PAS DISPERSER LE PRODUIT DANS L'ENVIRONNEMENT



Brevet européen



SIN PERFUME
SIN COLORANTES
SIN CONSERVANTES
Testado al níquel (< 1 ppm) y al gluten (< 10 ppm)

ES Film hidratante y protector de la piel y de la mucosa genital y anal

1 tubo de 30 ml

COMPOSICIÓN

Tocoferol Acetato

FABRICANTE

PANIN S.R.L., Viale della Scienza 24 - 45100 Rovigo (ITALY)

CONCESIONARIO PARA LA VENTA

HULKA S.R.L., Viale della Scienza, 26 - 45100 Rovigo (ITALY)

EN QUÉ CASOS SE USA ESTE PRODUCTO SANITARIO

FILME OLIO está compuesto por tocoferol acetato (vitamina E) que forma un film protector, restableciendo la hidratación normal de la piel y de la mucosa genital y anal en los sujetos que presentan sequedad, irritación, escozor, picor, enrojecimiento inducidos por factores externos como estrés físicos, químicos, ambientales o tras intervenciones quirúrgicas o por medicaciones tópicas. Favorece los procesos tróficos fisiológicos y reparadores de la piel y de la mucosa genital y anal.

Forma una barrera protectora a nivel de la mucosa anal que puede contribuir a reducir los síntomas debidos a fisuras o hemorroides externas leves. Contribuye a la reducción del biofilm manteniendo en buen estado la microbiota normal de la piel y de la mucosa genital y anal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes.

ADVERTENCIAS

No inyectar ni ingerir.

CONTRAINDICACIONES CON FÁRMACOS Y OTRAS CONTRAINDICACIONES

Debería dejar pasar un intervalo mínimo de 5 minutos entre la aplicación de diferentes productos. Si se asocian otros productos es preferible aplicar antes FILME OLIO. No se han manifestado contraindicaciones con fármacos u otros productos para uso tópico.

CÓMO UTILIZAR ESTE PRODUCTO SANITARIO

Aplicar FILME OLIO una vez al día y hasta dos veces al día si las circunstancias individuales lo requieren.

MODO Y VÍA DE SUMINISTRACIÓN

Uso tópico.

CUÁNDO Y CON QUÉ FRECUENCIA EL PRODUCTO DEBE SER ADMINISTRADO

La aplicación diaria normalmente es suficiente para una buena hidratación y para favorecer los procesos fisiológicos de restablecimiento de la función barrera cutánea.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Aunque FILME OLIO se tolere bien, a veces pueden darse casos de escozor, irritación, fenómenos de tipo alérgico, rojez e inflamación en el lugar de aplicación. En estos casos hay que interrumpir el uso del producto y consultar al médico. Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si nota cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

NO UTILIZAR TRAS LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA TANTO EN EL TUBO INTERNO COMO EN EL ESTUCHE EXTERNO.

PRODUCTO SANITARIO. MANTÉNGASE ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS DESPUÉS DEL USO, ELIMINAR SEGÚN LAS NORMAS NACIONALES VIGENTES NO DISPERSAR EN EL AMBIENTE

Patente Europea



FĂRĂ PARFUM
FĂRĂ COLORANȚI
FĂRĂ CONSERVANȚI
Testat pentru Nichel (< 1 ppm) și Gluten (< 10 ppm)

RO Hidrant, film protector pentru piele, mucoasa genitală și anală

Tub 30 ml

COMPOZIȚIE

Acetat de Tocoferol.

PRODUCĂTOR

PANIN S.R.L., Viale della Scienza 24 - 45100 Rovigo

DISTRIBUITOR ÎN ROMÂNIA

IULIUS PHARMA S.R.L., Bd. Mircea Vodă Nr. 40, Bl. M11, Ap. 15, București, Sector 3

INDICAȚII DE UTILIZARE

FILME OLIO conține Acetat de Tocoferol (vitamina E), care formează o peliculă protectoare, ajutând la refacerea hidrării normale la nivelul pielii, mucoasei genitale și anale la persoanele care suferă de uscăciune, iritație, senzație de arsură, mâncărime și roșeață. Uneori acest lucru se poate datora unor factori externi, cum ar fi stresul fizic, chimic, de mediu, o intervenție chirurgicală sau medicația topică. Stimulează procesele trofice și regenerarea fiziologică a pielii, mucoasei genitale și anale.

Formează o barieră protectoare pe mucoasa anală, care poate ajuta la atenuarea simptomelor cauzate de ragade externe minore sau hemoroizi. FILME OLIO contribuie la reducerea biofilmului, păstrând microbiota fiziologică a pielii, mucoasei genitale și anale în stare bună.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la componente.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

A nu se injecta sau ingera.

INTERACȚIUNEA CU MEDICAMENTE ȘI ALTE PRODUSE

Lăsați un interval de cel puțin 5 minute între aplicări atunci când se utilizează cu diferite produse. La combinarea cu alte produse este recomandat să se aplice mai întâi FILME OLIO. Nu există interacțiuni cunoscute cu alte medicamente sau alte produse de uz topic.

MOD DE UTILIZARE AL FILME OLIO

Aplicați FILME OLIO o dată pe zi și până la două ori pe zi dacă este necesar.

METODA DE APLICARE

Uz topic.

FRECVENȚA ȘI CÂND PRODUSUL TREBUIE APLICAT

Aplicarea zilnică de obicei este suficientă pentru a obține o hidratare suficientă și pentru stimularea proceselor fiziologice de restaurare a funcției barierei cutanate.

EFFECTE ADVERSE

Cu toate că FILME OLIO este foarte de bine tolerat, în unele cazuri rare, acesta poate provoca iritație, reacție alergică sau înroșire și umflături la locul de aplicare. În cazul în care acest lucru se întâmplă, întrerupeți utilizarea și consultați un medic. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine severă sau dacă observați reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect, vă rugăm anunțați medicul sau farmacistul.

DEPOZITAREA DISPOZITIVULUI

NU UTILIZAȚI PRODUSUL DUPĂ DATA DE EXPIRARE ÎNSCRISĂ PE TUB SAU PE CUTIE.

DISPOZITIV MEDICAL. A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR DUPĂ UTILIZARE, RECICLAȚI ÎN CONFORMITATE CU LEGISLAȚIA NAȚIONALĂ NU SE DISPERSEAZĂ ÎN MEDIUL ÎNCONJURĂTOR

Brevet European

