

**PT** **DEXYANE MED**  
 Creme de rosto, corpo e mãos

TRATAMENTO DO ECZEMA ATÓPICO E DE CONTACTO  
 DISPOSITIVO MÉDICO

Bebés a partir dos 3 meses - crianças - adultos

**O que contém DEXYANE MED creme?**

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYSOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

**Em que casos DEXYANE MED creme está indicado?**

O creme reparador calmante está indicado no tratamento do eczema atópico e de contacto, incluindo o eczema crónico das mãos. Estes eczemas são caracterizados por uma barreira cutânea alterada com um risco acrescido de reações (secura, irritações, prurido) aos alergenos e agentes irritantes.

**Como funciona DEXYANE MED creme?**

1. Restaura a barreira cutânea alterada e corrige a secura graças à associação da glicerina, manteiga de cántida e triglicéridos.
2. Acalma o prurido e a dor, diminui a vermelhão e a irritação.
3. Protege a pele graças ao filme semi-oclusivo de superfície formado pela sua fórmula galénica enriquecida com polissacarídeos naturais.
4. Limita a adesão bacteriana (S. aureus potencialmente envolvido na sobreinfecção das lesões).

A sua eficácia clínica foi demonstrada: DEXYANE MED favorece o desaparecimento das lesões de eczema e limita o seu reaparecimento.

- Isoladamente em 1ª linha em lesões ligeiras: trata as lesões e acalma a dor.
- Em associação a dermatocorticóides em lesões moderadas a graves: melhora a sua eficácia, para fornecer alívio mais rápido aos doentes a partir do 3º dia.
- Após a adesão de dermatocorticóides: limita o reaparecimento das lesões.

Para garantir uma boa adesão, o creme tem um efeito não colante e espalha-se facilmente. A pele com lesões de eczema recupera flexibilidade e conforto. Tolerância clinicamente testada. Sem cortisona e sem perfume; submetido ao teste do níquel.

**Como utilizar DEXYANE MED creme?**

Aplicar diretamente sobre as lesões inflamatórias causadas por eczema, 2 vezes por dia. Pode ser utilizado isoladamente, em associação e/ou após a utilização de dermatocorticóides. Em caso de associação a um dermatocorticóide, aplicar o dermatocorticóide e aguardar alguns minutos (5-15 minutos) antes de aplicar DEXYANE MED. Acconselhe-se com o seu médico sobre a utilização de DEXYANE MED com um dermatocorticóide prescrito para bebés ≥ 3 meses e crianças. Se os sintomas não desaparecerem após 3 semanas de tratamento, consultar um médico.

**Quais são as contraindicações à utilização de DEXYANE MED creme?**

Não utilizar em caso de alergia a um dos ingredientes. Na ausência de dados, não utilizar em mulheres grávidas ou a amamentar.

**Quais são as precauções a ter aquando da utilização de DEXYANE MED creme?**

Em caso de reação alérgica, consultar um médico. Evitar o contacto direto com os olhos de forma a prevenir qualquer irritação. Em caso de contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água limpa. Se a irritação local persistir, consultar um médico. Manter fora do alcance das crianças. Não utilizar na zona da fralda das crianças, nem sobre as mucosas. Não ultrapassar 30% da superfície corporal. Fechar bem o tubo após utilização. São expectáveis reações cutâneas no local da aplicação (sensação de queimadura, formiguento, eritema, prurido, secura...) em doentes com eczema, pois apresentam uma barreira cutânea alterada. É possível observar um agravamento temporário do eczema. Se não se verificar melhoria ou se os sintomas do eczema piorarem dentro de 8 a 10 dias, consultar um médico. Em caso de dúvidas e/ou efeitos indesejáveis associados à utilização do produto, consultar um médico. Se tiver razões para acreditar que ocorreu um incidente grave relacionado com a utilização deste produto, por favor comunique-o à autoridade nacional e ao fabricante.

Tubos de 30 e 100 ml  
 Data de revisão do documento: 02/2023  
 Dispositivo médico com marcação CE em 2016

**DE** **DEXYANE MED**  
 Creme für Gesicht, Körper und Hände

BEHANDLUNG VON ATOPISCHEN UND KONTAKTLEKZEMEN  
 MEDIZINPRODUKT

Säuglinge ab 3 Monaten - Kinder - Erwachsene

**Was enthält DEXYANE MED Creme?**

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYSOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

**In welchen Fällen wird DEXYANE MED Creme angewendet?**

Die reparierende, beruhigende Creme wird bei der Behandlung von atopischen und Kontaktexzemen, einschließlich dem chronischen Handekzem angewendet. Diese Ekzeme zeichnen sich durch eine gestörte Hautbarriere und ein erhöhtes Risiko für Hautreaktionen (Trockenheit, Irritationen, Juckreiz) auf Allergene und Reizstoffe aus.

**Wie funktioniert DEXYANE MED Creme?**

1. Stellt die gestörte Hautbarriere wieder her und wirkt der Hauttrockenheit dank der Kombination aus Glycerin, Sheabutter und Triglyceriden entgegen.
2. Lindert den Juckreiz und den Schmerz, reduziert Rötungen und Irritationen.
3. Schützt die Haut mit einem semi-okklusiven Film auf der Hautoberfläche durch eine Formulierung, die reich an natürlichen Polysacchariden ist.
4. Hemmt die Anhaftung von Bakterien (S.aureus - potentiell mitbeteiligt bei Superinfektionen von Läsionen).

Die Wirksamkeit wurde klinisch bestätigt: DEXYANE MED fördert das Abklingen ekzembedingter Läsionen und verringert die Wahrscheinlichkeit des Wiederauftretens.

- Allein als Erstlinientherapie bei leichten Schüben: Behandelt Läsionen und lindert den Schmerz.
- In Kombination mit topischen Kortikosteroiden bei mittelschweren bis schweren, aufflackernden Läsionen: Verbessert deren Wirksamkeit und sorgt bereits nach 3 Tagen für eine schnellere Linderung bei den Patienten.
- Im Anschluss an topische Kortikosteroide begrenzt es das Wiederauftreten von Läsionen.

Die Creme fühlt sich nicht klebrig an, lässt sich gut verteilen und fördert damit die Compliance des Anwenders. Die von Ekzemen betroffene Haut findet wieder zu Geschmeidigkeit und Wohlfühl zurück. Verträglichkeit klinisch getestet. Enthält weder Kortison noch Duftstoffe. Auf Nickel getestet.

**Wie wird DEXYANE MED Creme angewendet?**

Direkt auf die entzündeten, ekzembedingten Läsionen auftragen. 2-mal täglich. Kann allein, in Kombination mit und/oder im Anschluss an topische Kortikosteroide angewendet werden. Bei Kombination mit einem topischen Kortikosteroid das topische Kortikosteroid auftragen und einige Minuten (5-15 Minuten) warten, bevor DEXYANE MED angewendet wird. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat bei der Anwendung von DEXYANE MED bei Säuglingen ≥ 3 Monate und Kindern in Kombination mit einem verschriebenen topischen Kortikosteroid. Wenn 3 Wochen nach Anwendung keine Besserung des Ekzems eintritt, konsultieren Sie bitte einen Arzt.

**Welche Gegenanzeigen gibt es für die Anwendung von DEXYANE MED?**

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe nicht anwenden. Aufgrund fehlender Daten nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen anwenden.

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen bei der Anwendung von DEXYANE MED beachtet werden?**

Im Falle einer allergischen Reaktion kontaktieren Sie bitte einen Arzt. Vermeiden Sie direkten Augenkontakt, um Irritationen vorzubeugen. Bei Augenkontakt die Augen sofort gründlich mit klarem Wasser ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung einen Arzt aufsuchen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Weder im Windelbereich von Säuglingen noch auf den Schleimhäuten anwenden. Bedecken Sie nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche mit DEXYANE MED. Die Tube nach Gebrauch gut verschließen. Reaktionen an der Applikationsstelle (Brennen, Stechen, Erythem, Juckreiz, Trockenheit...) sind bei Personen mit Ekzemen zu erwarten, da diese Personen eine geschädigte Hautbarriere aufweisen. Es ist möglich, dass eine vorübergehende Verschlimmerung des Ekzems beobachtet wird. Wenn innerhalb von 8 bis 10 Tagen keine Besserung oder eine Verschlimmerung der Ekzemercheinungen eintritt, konsultieren Sie bitte einen Arzt. Im Zweifelsfall und/oder bei Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts konsultieren Sie bitte einen Arzt. Wenn Sie Grund zu der Annahme haben, dass ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts aufgetreten ist, melden Sie dies bitte Ihrer nationalen Behörde und dem Hersteller.

Tuben 30 ml und 100 ml  
 Datum der Überarbeitung dieses Dokuments : 02/2023  
 Jahr der Anbringung der CE-Kennzeichnung 2016

**EL** **DEXYANE MED**  
 Κρέμα για πρόσωπο, σώμα και χέρια

ΑΓΩΓΗ ΚΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚΖΕΜΑΤΩΝ ΑΤΟΠΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞ'ΕΠΙΛΟΦΣ  
 ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Βρέφη από 3 μηνών- παιδιά- ενήλικες

**Τι περιέχει η DEXYANE MED κρέμα:**

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYSOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

**Σε ποιες περιπτώσεις ενδείκνυται η DEXYANE MED κρέμα:**  
 Αυτή η επανορθωτική καταπραυντική κρέμα ενδείκνυται στη θεραπεία των εκζεμάτων ατοπικών και εξ' επαφής συμπεριλαμβανομένου του χρόνιου εκζεμάτος χεριών. Αυτά τα εκζέματα χαρακτηρίζονται από διαταρασμένο δερματικό φραγμό με αυξημένο κίνδυνο αντιδράσεων (ξηρότητα, ερεθισμοί, κνησμός) σε αλλεργιογόνα και ερεθιστικούς παράγοντες.

**Πώς λειτουργεί η DEXYANE MED κρέμα:**

1. Αποκαθιστά τον διαταρασμένο δερματικό φραγμό και διορθώνει την ξηρότητα χάρη στον συνδυασμό γλυκερίνης, βουτύρου καρίτε και τριγλυκεριδίων.
2. Καταπραύνει τον κνησμό και τον πόνο, μειώνει τις κοκκινιές και τους ερεθισμούς.
3. Προστατεύει το δέρμα χάρη στο ημιπεριστό φιλμ που δημιουργείται στην επιφάνεια του δέρματος με την πλήρως συνθετή ή σε φυσικούς πολυσακχαρίτες.
4. Περιορίζει την προσκόλληση βακτηρίων (S.aureus) δυνατικά εμπλεκόμενου στην επιμόλωση των βλαβών.

Η κλινική αποτελεσματικότητά της είναι αποδεδειγμένη: η DEXYANE MED κρέμα ενυοει την εξάλειψη των βλαβών των εκζεμάτων και περιορίζει την επανεμφάνισή τους.

- Ως μονοθεραπεία εφαρμόζεται απευθείας σε ελαφρές βλάβες αντιμικτωϊκής και καταπραυντικής του πόνου.
- Σε συνδυασμό με τοπικά κορτικοστεροειδή για μέτριες έως σοβαρές φλεγμονώδεις βλάβες βελτιώνει την αποτελεσματικότητά τους προσφέροντας ταχύτερη ανακούφιση στον ασθενή, έπειτα από μόλις 3 ημέρες.
- Σε συνέχεια της αγωγής με τοπικά κορτικοστεροειδή, περιορίζει την επανεμφάνιση των βλαβών.

Για να διασφαλιστεί η καλή συμμόρφωση του/της ασθενούς, η υφή της είναι ευχάριστη, απλώνεται εύκολα και δεν κολλάει. Το δέρμα που παρουσιάζει εκζεμάτιες βλάβες, ανακτά ελαστικότητά και άνεση. Κλίμακα ελεγμένη ανοχή. Δεν περιέχει κορτιζόνη ή φάρμα, ελεγμένη για την παρουσία κλειστού κύκλου.

**Πώς χρησιμοποιείται η DEXYANE MED κρέμα:**

Εφαρμόστε απευθείας στις φλεγμονώδεις βλάβες του εκζέματος 2 φορές την ημέρα. Χρησιμοποιείται μόνο της ή σε συνδυασμό με τοπικά κορτικοστεροειδή. Όταν συνδυάζεται με ένα τοπικό κορτικοστεροειδές, εφαρμόστε το και περιμένετε μερικά λεπτά (5-15 λεπτά) πριν εφαρμόσετε την DEXYANE MED κρέμα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας για τη χρήση της DEXYANE MED κρέμας με το τοπικό κορτικοστεροειδές που συνταγογραφείται σε βρέφη ≥ 3 μηνών και παιδιά. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν μετά από 3 εβδομάδες θεραπείας, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

**Ποιες είναι οι αντενδείξεις κατά τη χρήση της DEXYANE MED κρέμας:**

Να μη χρησιμοποιείται εάν είστε αλλεργικός/ή σε ένα από τα συστατικά. Ελλείψει δεδομένων, να μη χρησιμοποιείται από εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

**Ποιες είναι οι προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χρήση της DEXYANE MED κρέμας:**

Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Αποφύγετε οποιαδήποτε άμεση επαφή με το μάτι για την πρόληψη τυφλών ερεθισμών. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Να μη χρησιμοποιείται στη μηροενήλικη περιοχή των παιδιών, ούτε στους βλεννογονίους. Η εφαρμογή εφαρμόζησης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 30% του σώματος. Κλείστε καλά το σωληνάριο μετά τη χρήση. Δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αισθημα, καούρα, τοοιδισμο, ερυθθισμο, κνησμός, ξηρότητα...) αναμένονται σε άτομα με έκζεμα, επειδή αυτά τα άτομα παρουσιάζουν αυξημένο δερματικό φραγμό. Είναι πιθανό να παρουσιάζει μια προσωρινή επιδείνωση του εκζέματος. Εάν δεν υπάρχει βελτίωση ή σε περίπτωση επιδείνωσης των συμπτωμάτων του εκζέματος εντός 8 έως 10 ημερών, συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Εάν έχετε λόγους να πιστεύετε ότι συνάβει ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, αναφέρετέ το στην εθνική σας αρχή και στον κατασκευαστή.

Σωληνάριο των 30 και 100 ml  
 Ημερομηνία αναθεώρησης του παρόντος εγγράφου: 02/2023  
 Έτος θεώρησης σήμανσης CE: 2016

**CZ** **DEXYANE MED**  
 Krém na obličej, tělo a ruce

LEČBA ATOPICKÉHO A KONTAKTNÍHO EKZÉMU  
 ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Kojenci od 3 měsíců, děti, dospělí

**Co DEXYANE MED obsahuje?**

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYSOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

**Na co se DEXYANE MED používá?**  
 DEXYANE MED slouží k úpravě pokožky u dětí a kojenců k léčbě ekzému, včetně atopického, kontaktného a chronického ekzému na rukou. Ekzematičtí stavu se vyznačují poškozenou kožní bariérou s vyšším rizikem reakce (suchost, podráždění, svědění) na alergený a dráždivé látky.

**Jak DEXYANE MED působí?**

1. DEXYANE MED obnovuje poškozenou kožní bariéru a snižuje suchost díky kombinaci glycerínu, dambučského másla a triglyceridů.
2. Snižuje svědění a bolest, snižuje zarudnutí a podráždění.
3. Díky složení obsahujícímu o přírodní polysacharidy krém vytváří polopropustný film a tím kůži chrání.

4. Snižuje přítlnavost bakterií (S. aureus, které se mohou podílet na superinfekci lézí). Prokázaná klinická účinnost: DEXYANE MED pomáhá odstraňovat léze ekzému a omezuje jejich recidivu.

- Při mírném vzplanutí lézí se používá samostatně jako léčba první volby. Léčí léze a zmiňuje bolest.
- U středně těžkých až těžkých vzplanutí lézí se používá v kombinaci s lokálními kortikosteroidy. Zlepšuje jejich účinnost a poskytuje pacientům rychlejší úlevu, a to již po 3 dnech.
- V návaznosti na léčbu lokálními kortikosteroidy omezuje recidivu lézí ekzému a zmiňuje bolest. Je nelepivý, neperfumovaný a snadno se roztírá. To podporuje správné používání. Ekzematičtí pokožka znovu získá vlhkost a pocit komfortu. Klinicky testovaná snášenlivost. Bez kortikoidů, bez parfémů. Testována na ník.

**Jak se DEXYANE MED používá?**

Aplikujte dvakrát denně přímo na zánětlivé léze ekzému na obličej, rukách a těle. Může být použit samostatně, v kombinaci, nebo v návaznosti na léčbu lokálními kortikosteroidy. Při kombinaci s lokálními kortikosteroidy aplikujte lokální kortikosteroid a před aplikací produktu DEXYANE MED několik minut počkejte (5-15 minut). U kojenců ve věku od 3 měsíců a dětí se ovládně použíztí produktu DEXYANE MED v kombinaci s lokálními kortikosteroidem poradte s lékařem. Pokud příznaky po 3 týdních léčby nevyjmí, poradte se s lékařem.

**Kdy DEXYANE MED nepoužívat?**

Nepoužívejte v případě známé alergie na některou ze složek. Nepoužívejte u těhotných a kojících žen.

**Upozornění při použití DEXYANE MED**

V případě alergické reakce vylhedejte lékáre. Vyhýnejte se přímému kontaktu s očima, aby nedošlo k podráždění. V případě zasažení ok okamžitě vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vylhedejte lékáre.

Uchovávejte mimo dosah dětí. Nepoužívejte na oblast pleni ani na sliznice. Nepoužívejte na více než 30 % povrchu těla. Po použití tubu pečlivě uzavřete. U osob s ekzémem se očekávají reakce v místě aplikace (pálení, pichání, zčervenání kůže, svědění, suchost...) a to z důvodu změněné kožní bariéry. Je možné dočasné zhoršení ekzému. Pokud nedojde ke zlepšení nebo pokud se příznaky ekzému zhorší během 8 až 10 dnů, vylhedejte lékáre. Pokud se u Vás v souvislosti s použitím tohoto produktu vyskytne nežádoucí reakce, poradte se s lékařem. Pokud se domníváte, že po použití tohoto produktu došlo k závažné nežádoucí reakci, nahlaste to prosím příslušnému národnímu úřadu a výroci produktu.

	Date de péremption Prazo de validade Fecha de caducidad Vervaltdatum Galiojimo pabaigos data	Data di scadenza Verwendbar bis Ημερομηνία λήξης Použitelné do Použitelné do
	Numero di lote Número do lote Código de lote Lotnummer Partijs nummers	Numero di lotto Charzenbezeichnung Αριθμός παρτίδας Código de lote Kód dílky
	Consulter le manuel d'utilisation Consultar as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Raadpleeg de gebruikshandleiding Persaklytite naudojimo instrukcijas	Consultare le istruzioni per l'uso Charzenbezeichnung beachten Consultar as instruções de uso Pečlivě si přečtejte návod k použití Storotvijo si prečitate navod na uporabo
	Fabricant Fabricante Fabricate Fabrikant Gamtintis	Fabricante Hersteller Κατασκευαστής Výrobce Výrobca
	Péremption après ouverture : 6 mois Prazo de validade após abertura: 6 meses Periodo de validez después de abierto: 6 meses Houdbaarheid na opening: 6 maanden Galiojimo laikas atidarius pakuotė: 6 mėnesiai	Scadenza dopo l'apertura: 6 mesi Halbbarkeitsdatum nach dem Öffnen: 6 Monate Αίληξη μετά το άνοιγμα: 6 μήνες Doba použitelnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov Doba použitelnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov
	Date de fabrication Data de fabrica Fecha de fabricación Productiedatum Pagaminimo data	Data di produzione Herstellertagdatum Ημερομηνία κατασκευής Datum výroby Datum výroby
	Conditions de conservation <25 °C Condições de conservação <25 °C Condiciones de conservación <25 °C Podmienky uchovávania <25 °C Laikymo sąlygos <25 °C	Condiciones de conservación <25 °C Lagerbedingungen <25 °C Συνθήκες διατήρησης <25 °C Podmienky uchovávania <25 °C Podmienky uchovávania <25 °C
	Identifiant de dispositif unique Identificador único do dispositivo Identificador único de producto Unieke hulpmiddelidentificatie Kod identifikacyjny wyrobu	Identificativo unico del dispositivo Identifikator Produktidentifikation Αναγνωριστικός αριθμός του προϊόντος Jedinečný identifikátor prostriedku Kod identifikacyjny pomocy
	Dispositif médical Dispositivo médico Producto sanitario Medisch hulpmiddel Wyrob medyczny	Dispositivo medico Medizinprodukt Izopozvoljeno proizvod Zdravotnički prostriedek Zdravotnická pomocka
	Mandataire Suisse Mandatário suíço Repräsentante autorizzato in Svizzera Gemeinschtlig vertegenwoordiger in Switzerland Švajicarski iztovar	Mandatario svizzero Schweizer Bevollmächtigter Způsobilý zástupce v Švýcarsku Spółnomocznik zástępcy ze Szwajcarii Διανομέας Ελβετίας



CE 0459

**Pierre Fabre**  
 Dermo-Cosmétique  
 Laboratoires Dermatologiques Ducrey  
 Les Cauquillous - 81500 Lavaur - France

CH REP

Pierre Fabre (Suisse) SA  
 Heggenheimermatweg 183  
 CH-4123 Allschwil



I certify that the translation is true and conform to the original English text.  
 Infobeauftragte/r

## FR DEXYANE MED

### Crème visage, corps et mains

#### TRAITEMENT DES ECZEMAS ATOPICIQUES ET DE CONTACT DISPOSITIF MÉDICAL

Bébés à partir de 3 mois – enfants – adultes

##### Que contient DEXYANE MED crème?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

##### Dans quels cas DEXYANE MED crème est indiquée?

La crème réparatrice apaisante est indiquée dans le traitement des eczémata atopiques et de contact, incluant l'eczéma chronique des mains. Ces eczémata sont caractérisés par une barrière cutanée altérée avec un risque accru de réactions (sécheresse, irritations, démangeaisons) aux allergènes et agents irritants.

##### Comment fonctionne DEXYANE MED crème?

1. Restaure la barrière cutanée altérée et corrige la sécheresse grâce à l'association glycéricine, beurre de karité et triglycérides.

2. Apaise les démangeaisons et la douleur, diminue les rougeurs et les irritations.

3. Protège la peau grâce au film semi-occlusif de surface formé par sa galénique riche en polysaccharide naturel.

4. Limite l'adhésion bactérienne (*S. aureus* potentiellement impliquée dans la surinfection des lésions). Son efficacité clinique a été démontrée: DEXYANE MED favorise la disparition des lésions d'eczémata et limite leur réapparition.

- Seul en 1<sup>re</sup> intention sur les lésions en poussées légères: Traite les lésions et apaise la douleur.

- En association aux dermatocorticoïdes sur les lésions en poussées modérées à sévères: Accélère leur efficacité pour soulager plus rapidement les patients dès 3 jours.

- En relais des dermatocorticoïdes, limite la réapparition des lésions.

Pour garantir une bonne observance, sa texture plaisir s'étale facilement et ne colle pas. Les peaux présentant des lésions d'eczéma retrouvent souplesse et confort. Tolérance testée cliniquement. Ne contient ni cortisone, ni parfum, nickel testé.

##### Comment utiliser DEXYANE MED crème?

Appliquez directement sur les lésions inflammatoires d'eczémata, 2 fois par jour. A utiliser seul, en association et/ou en relais des dermatocorticoïdes. En cas d'association avec un dermatocorticoïde, appliquer le dermatocorticoïde et attendre quelques minutes (5-15 minutes) avant d'appliquer DEXYANE MED. Demander conseil à votre médecin pour l'utilisation de DEXYANE MED avec le dermatocorticoïde prescrit chez les bébés à 3 mois et les enfants. Si les symptômes ne disparaissent pas après 3 semaines de traitement, consulter un médecin.

##### Quelles sont les contre-indications à l'utilisation de DEXYANE MED crème?

Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des composants. En l'absence de données, ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante.

##### Quelles sont les précautions à prendre pour utiliser DEXYANE MED crème?

En cas de réactions allergiques, consulter un médecin. Éviter tout contact direct avec les yeux afin de prévenir toute irritation. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire. Si une irritation oculaire persiste, consulter un médecin. Tenir éloigné de la portée des enfants. Ne pas utiliser sur la zone du siège des enfants porteurs de couches ni sur les muqueuses. Ne pas dépasser 30 % de la surface du corps. Bien refermer le tube après utilisation. Des réactions cutanées au site d'application (sensation de brûlure, picotements, érythèmes, démangeaisons, sécheresse...) sont attendues chez les patients avec de l'eczéma car ces patients présentent une barrière cutanée altérée. Il est possible d'observer une aggravation temporaire de l'eczéma. En l'absence d'amélioration ou en cas d'aggravation des symptômes de l'eczéma dans les 8 à 10 jours, consulter un médecin. En cas de doute et/ou d'effets indésirables liés à l'utilisation du produit, consulter un médecin. Si vous avez des raisons de croire qu'un incident grave est survenu en lien avec l'utilisation du dispositif, veuillez le reporter à l'autorité nationale et au fabricant.

Tubes 30 et 100 ml

Date de révision de ce document : 02/2023

Armée d'apposition du marquage CE : 1016

## IT DEXYANE MED

### Crema viso, corpo e mani

#### TRATTAMENTO DEGLI ECZEMI ATOPICI E DA CONTATTO DISPOSITIVO MEDICO

Lattanti a partire dai 3 mesi - bambini - adulti

##### Cosa contiene DEXYANE MED Crema?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

##### In quali casi è indicata DEXYANE MED Crema?

La crema riparatrice lenitiva è indicata nei trattamenti degli eczemi, inclusi l'eczema atopico, l'eczema da contatto, l'eczema cronico. Questi eczemi sono caratterizzati da una barriera cutanea alterata con un aumentato rischio di reazioni (secherzza, irritazioni, prurito) agli allergeni e agli agenti irritanti.

##### Come funziona DEXYANE MED Crema?

1. Ripristina la barriera cutanea alterata e corregge la sechezza grazie all'associazione di glicerina, burro di karité e triglicidi.

2. Lenisce il prurito e riduce l'intensità dei segni dell'infiammazione (rossori e irritazioni).

3. Protegge la pelle grazie al film semi-occlusivo di superficie formato dalla sua formula galenica ricca in polisaccaride naturale.

4. Limita l'adesione batterica (*S. aureus* potenzialmente implicato nella sovrainfezione delle lesioni). La sua efficacia clinica è stata dimostrata: DEXYANE MED favorisce la scomparsa delle lesioni eczematose e limita la loro ricomparsa.

- Da solo, come trattamento di prima linea per le ricattizzazioni di intensità lieve tratta le lesioni e lenisce il dolore.

- In associazione con corticosteroidi topici sulle lesioni che appaiono durante le ricattizzazioni di intensità da moderata a grave: migliora l'efficacia per dare un più rapido sollievo ai pazienti, dopo 3 giorni.

- Dopo il trattamento con corticosteroidi topici limita la ricomparsa delle lesioni.

Per favorire una buona aderenza al trattamento, la crema non è appiccicosa e si stende facilmente. Le pelli con lesioni da eczema ritrovano elasticità e confort.

Tollerabilità testata clinicamente. Non contiene né cortisone, né profumo, testato per il nichel.

##### Come utilizzare DEXYANE MED crema?

Applicare 2 volte al giorno, direttamente sulle lesioni infiammatorie dell'eczema. Da utilizzare da sola o in associazione a dermo-corticoide. In caso di associazione con un corticoide topico, applicare il corticoide topico ed attendere qualche minuto (5-15 minuti) prima di applicare DEXYANE MED. Chiedere consiglio al vostro medico per l'utilizzo di DEXYANE MED con un corticoide topico prescritto per i lattanti a 3 mesi e bambini. Se i sintomi persistono dopo 3 settimane di trattamento, consultare un medico.

##### Quali sono le controindicazioni all'utilizzo di DEXYANE MED crema?

Non utilizzare se si è allergici a uno degli ingredienti. In mancanza di dati, non utilizzare durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

##### Quali sono le precauzioni d'uso per utilizzare DEXYANE MED crema?

In caso di reazioni allergiche consultare un medico. Evitare il contatto diretto con gli occhi per prevenire qualsiasi irritazione. In caso di contatto con gli occhi risciacquare immediatamente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non utilizzare sulla zona dei glutei dei bambini che portano i pannolini, né sulle mucose. Non superare il 30% della superficie del corpo. Chiedere bene il tubo dopo l'uso. Se i sintomi manifestati dalle reazioni cutanee nell'area di applicazione del prodotto (sensazione di calore, prurito, eritema, irritazioni, sechezza...) nel paziente affetto da eczema in quanto presenta una barriera cutanea alterata. Si può inoltre osservare un temporaneo peggioramento dell'eczema. In assenza di miglioramento o in caso di peggioramento dei sintomi dell'eczema, nei successivi 8-10 giorni, consultare un medico. In caso di dubbi o/effetti indesiderati legati all'utilizzo del prodotto, consultare un medico. Se si ha un valido motivo di ritenere che si sia verificato un incidente grave legato all'utilizzo del prodotto, si prega di contattare immediatamente l'autorità preposta ed il fabbricante.

Tubos 30 y 100 ml

Data de revisión de questo documento: 02/2023

Anno di apposizione del marchio CE: 2016

## ES DEXYANE MED

### Crema cara, cuerpo y manos

#### TRATAMIENTO DE LOS ECZEMAS ATÓPICOS Y DE CONTACTO PRODUCTO SANITARIO

Bebés a partir de 3 meses - niños - adultos

##### ¿Qué contiene DEXYANE MED crema?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

##### ¿En qué casos está indicada la crema DEXYANE MED?

La crema reparadora calmante está indicada para el tratamiento del eczema atópico y de contacto, incluido el eczema crónico de manos. Estos eczemas se caracterizan por una barrera cutánea alterada con un mayor riesgo de reacciones (sequedad, irritación, picor) a alérgenos y agentes irritantes.

##### ¿Cómo actúa la crema DEXYANE MED?

1. Restaura la barrera cutánea alterada y corrige la sequedad gracias a la combinación de glicerina, manteca de karité y triglicéridos.

2. Calma el picor y el dolor, disminuye el enrojecimiento y la irritación.

3. Protege la piel gracias a la película superficial semioclusiva formada por su galénica rica en polisacáridos naturales.

4. Limita la adhesión bacteriana (*S. aureus* potencialmente involucrado en la sobreinfección de las lesiones).

Su eficacia clínica ha sido demostrada: DEXYANE MED favorece la desaparición de las lesiones de eczema y limita su reaparición.

- Solo en 1<sup>ra</sup> intención sobre las lesiones en brotes leves: Trata las lesiones y alivia el dolor.

- En asociación con dermatocorticoïdes sobre lesiones en brotes moderados a severos: Acelera su eficacia para aliviar a los pacientes más rápidamente en un periodo de 3 días.

- En relevo de dermatocorticoïdes, limita la reaparición de las lesiones.

Para garantizar un buen cumplimiento, su agradable textura se extiende fácilmente y no se pega. La piel con lesiones de eczema recupera flexibilidad y comodidad. Tolerancia clínicamente probada. No contiene ni cortisona, ni perfume, níquel testado.

##### ¿Cómo usar DEXYANE MED Crema?

Aplicar directamente sobre las lesiones de eczema inflamatorio, 2 veces al día. Puede ser utilizado solo, en asociación y/o como relevo de los dermatocorticoïdes tópicos. En caso de asociación con un dermatocorticoïde, aplicar el dermatocorticoïde y esperar unos minutos (5-15 minutos) antes de aplicar DEXYANE MED. Pida consejo a su médico sobre el uso de DEXYANE MED con el dermatocorticoïde prescrito en bebés a 3 meses y niños. Si los síntomas no desaparecen después de 3 semanas de tratamiento, consulte a su médico.

##### ¿Cuáles son las contraindicaciones para el uso de la crema DEXYANE MED?

No lo use si es alérgico a alguno de los componentes. En ausencia de datos, no usar en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

##### ¿Qué precauciones se deben tomar al usar la crema DEXYANE MED?

En caso de reacciones alérgicas, consulte a su médico. Evite el contacto directo con los ojos para evitar la irritación. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua. Si la irritación de los ojos persiste, consulte a su médico. Mantener lejos del alcance de los niños. No aplicar en la zona del pañal de los niños que llevan pañales ni sobre las mucosas. No superar el 30% de la superficie corporal. Cierre bien el tubo después de su uso. Se esperan reacciones cutáneas en el caso de aplicación (sensación de quemazón, hormigueo, eritema, picor, sequedad, etc.) en pacientes con eczema porque estos pacientes tienen una barrera cutánea alterada. Es posible observar un empeoramiento temporal del eczema. Si no hay mejoría o si los síntomas del eczema empeoran en un periodo de 8 a 10 días, consulte a su médico. En caso de duda y/o incidentes adversos relacionados con el uso del producto, consulte a su médico. Si tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave en relación con el uso del producto, informe a la autoridad nacional y al fabricante.

Tubos 30 y 100 ml

Fecha de revisión de este documento: 02/2023

Año de colocación del marcado CE: 2016

## NL DEXYANE MED

### Crème voor gezicht, lichaam en handen

#### BEHANDELING VAN ATOPISCH ECZEM, CONTACT ECZEM MEDISCH HULPMIDDEL

Baby's vanaf 3 maanden - kinderen - volwassenen

##### Wat bevat DEXYANE MED crème?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

##### Wanneer mag DEXYANE MED gebruikt worden?

De herstellende verzachtende crème is aangezien voor de behandeling van atopisch en contacteczem, waaronder chronisch handeczem. Eczeemaandoeningen worden gekenmerkt door een beschadigde huidbarrière met een verhoogd risico op reacties (droogheid, irritatie, jeuk) op allergenen en irriterende stoffen.

##### How werkt DEXYANE MED crème?

1. Herstelt de beschadigde huidbarrière en verbetert droge huid dankzij de combinatie van glycerine, karitéboter en triglycériden.

2. Verzacht jeuk en pijn, vermindert roodheid en irritatie.

3. Beschermt de huid met een semi-occlusieve oppervlaktedekfilm die wordt gevormd door zijn galenische formule, verrijkt met polysacchariden.

4. Beperkt de bacteriële adhesie (*S. aureus*, die mogelijk betrokken is bij de secundaire infectie van letsels).

Bewezen klinische doeltreffendheid: DEXYANE MED bevordert het verdwijnen van eczeemletsels en beperkt het opnieuw verschijnen ervan.

- Alleen als eerstelijnsbehandeling van milde opflakkerende letsels: behandelt letsels en verzacht de pijn.

- In combinatie met dermatocorticoïden voor matige tot ernstige opflakkerende letsels: verbetert hun doeltreffendheid en geeft sneller verlichting aan de patiënt, reeds na 3 dagen.

- Als onderhoudenbehandeling na het gebruik van dermatocorticoïden, beperkt terugkerende letsels.

Met het oog op een goede therapietrouw werd de textuur zo geformuleerd dat ze vlak uitstrekt en niet plakkerig aanvoelt. De huid met eczeemletsels voelt weer soepel en comfortabel aan. Klinisch geteste tolerantie. Zonder cortisone, zonder parfum, getest op nikkel.

##### How DEXYANE MED crème gebruiken?

Twice keer per dag rechtstreeks aanbrengen op ontstoken eczeemletsels. Gebruik alleen, in combinatie met of na dermatocorticoïden. Indien gebruikt in combinatie met dermatocorticoïden, breng dan het dermatocorticoïde aan en wacht enkele minuten (5-15 minuten) voordat u DEXYANE MED aanbrengt. Vraag uw arts om advies over het gebruik van DEXYANE MED crème met het voorgeschreven dermatocorticoïd bij baby's > 3 maanden en kinderen. Als de symptomen na 3 weken behandeling niet zijn verdwenen, raadpleeg dan een arts.

##### Wat zijn de contra-indicaties voor het gebruik van DEXYANE MED crème?

Niet gebruiken indien u allergisch bent voor een van de bestanddelen. In de afwezigheid van gegevens, niet geschikt voor zwangere vrouwen of voor vrouwen die borstvoeding geven.

##### Welke voorzorgsmaatregelen moeten er met DEXYANE MED crème in acht worden genomen?

Raadpleeg een arts in geval van een allergische reactie. Direct contact met de ogen vermijden om elke vorm van irritatie te voorkomen. Bij contact met de ogen onmiddellijk spoelen met helder water. Bij aanhoudende oogirritatie een arts raadplegen. Buiten het bereik van kinderen bewaren. Bij baby's niet op de luiertzone gebruiken zolang het kind nog luiers draagt. Niet op de slijmvliezen aanbrengen. Niet meer dan 30% van de lichaamsoppervlakte met dit product insmeren. De tube na gebruik goed sluiten.

Huidreacties op de plaats van aanbrengen (brandend gevoel, prikken, erythem, jeuk, droogte...) zijn te verwachten bij patiënten met eczeem, aangezien deze patiënten een beschadigde huidbarrière hebben. Een tijdelijke verergering van het eczeem kan worden waargenomen. Raadpleeg een arts als er geen verbetering optreedt of als de eczeemsymptomen binnen 8-10 dagen verergeren. Raadpleeg een arts in geval van twijfel/ongewenste bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van het product. Als u reden heeft om aan te nemen dat zich in verband met het gebruik van het product een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit aan de nationale autoriteit en de fabrikant te melden.

Tubes 30 en 100 ml

Datum van herziening van dit document: 02/2023

Jaar van de CE markering: 2016

## LT DEXYANE MED

### Kremas veidui, kūni ir rankoms

#### ATOPINIAMI IR KONTAKTINIAMI DERMATITUI LENGINTI MEDICINOS PRIEMONĖ

Kidikiams nuo 3 mėn., vaikams ir suaugusiems

##### Kokia DEXYANE MED kremo sudėtis?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

##### Kokiais atvejais naudojamas DEXYANE MED kremas?

Raminantis ir atkuriamasis kremas skirtas atopiniami ir kontaktiniami dermatitui (egzema) lengvinti, įskaitant lėtinį rankų dermatitą. Pateisėkus dermatitui, keičiasi spuoginis odos barjeras, todėl oda tampa reaguojanti (tampa sausa, sudirginanti, niežinti) į alergenus ir dirginančias medžiagas.

##### Kaip DEXYANE MED kremas veikia?

1. Sudėtyje esantis glicerolis, sviestmėdžių aliejaius ir trigliceridų darinys atkuria paaujainų odos barjerą ir drėkina išsausėjusią odą.

2. Mažina niežulį ir skausmą, slopina paraudimą ir sudirginimą.

3. Galeninis sudėties priemonė su natūraliais polisacharidais apsaugo odą, padengdama jos paviršių pusiu pralaidžiu sluoksniu.

4. Riboja bakterijų dauginimąsi (*S. aureus*, kuri galimai sukelia antrine pažeistų vietų infekciją).

Jrodtytis klinikinis veiksmingumas: DEXYANE MED padeda malšinti dermatito pažeidimus ir saugo nuo pakartotinio pažeidimo atsiradimo.

- Naudojamas vienas kaip pagrindinė apsauginė priemonė, esant nedideliu odos pažeidimų: malšina pažeidimus ir mažina skausmą.

- Naudojamas kartu su vietiniais kortikosteroidais, esant vidurinio sunkumo ar sunkiems pažeidimams: sustiprina jų veikimą ir greičiau pagerina jų poveikį.

- Naudojamas po gydymo kortikosteroidais, saugo nuo pakartotinio pažeidimo atsiradimo. Kremas yra nepalpinis tekstūros, lengvai pasiskirsto ant odos, gerai toleruojamas pacientų. Atkuriamasis dermatito pažeidimo odos elastingumas ir komforto jausmas. Klinikiniais tyrimais patikrintas toleravimas. Be kortizono ir kvapiųjų medžiagų. Atlikti tyrimai dėl nikelio.

##### Kaip naudoti DEXYANE MED kremą?

Du kartus per dieną tepkite tiesiai ant uždegimines dermatito pažeistos odos. Priemonė galima naudoti viena arba kartu su vietiniais kortikosteroidais, arba po gydymo jais. Kai naudojate kartu su vietiniais kortikosteroidais, pirmiausia tepkite vietinį kortikosteroidą, palaukite kelias minutes (5-15 minučių) ir tada tepkite DEXYANE MED kremą. Del DEXYANE MED kremo naudojimo kartu su vietiniu kortikosteroidu, skirtu > 3 mėn. kidikiams ir vaikams, pasitarkite su gydytoju. Jei per 3 savaites simptomai nepaieina, kreipkitės į gydytoją.

##### Kokios yra DEXYANE MED kremo kontraindikacijos?

Nenaudoti, jei yra alergija bet kuriai iš sudedamųjų medžiagų. Nenaudoti nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

##### Kokių alergumų priemonių reikia imtis naudojant DEXYANE MED kremą?

Jei atsiranda alerginė reakcija, kreipkitės į gydytoją. Venkite tiesioginio patekimo į akis, kad nekiltų dirglinimas. Patekus į akis, nedelsdami praplaukite švariu vandeniu. Jei akis, dirginimas nepaieina, kreipkitės

į gydytoją. Laikykite vaikams neprieinamoje vietoje. Nenaudoti ant kūdikų odos vystyklų srityje ir ant gleivinės. Netepkite ant daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus. Po naudojimo tubelę sandariai uždarykite. Pacientams, sergantiems dermatitu, gali pasireikšti šalutines reakcijas (deginimo pojūtis, perštėjimas, eritema, niežulys, sausumas ir kt.), nes jų odos barjeras yra pažeiktas. Galimas laikinas dermatito paūmėjimas. Jei per 8-10 dienų būklė nepagerėja arba dermatito simptomai pasunkėja, kreipkitės į gydytoją. Jei kyla abejonių ir (arba) atsiranda bet koks nepageidaujamas šalutinis poveikis, susijęs su šios priemonės naudojimu, kreipkitės į gydytoją. Jei turite jausmų, tokių kaip niežulys, kad nepageidaujama būklė sukeltų būta šios priemonės naudojimas, apie šį atvejį praneškite vietos institucijai ir gamintojui.

30 ir 100ml tubelės

Naudojimo instrukcijos pėriūras data: 02/2023

Medicinos priemonė „CE“ paženklinata 2016

## SK DEXYANE MED

### Krém na tvár, telo a ruky

#### LIEČBA ATOPICKÉHO A KONTAKTNÉHO EKZÉMU ZDRAVOTNÍKA POMŮCKA

Dojčati od 3 mesiacov, deti a dospelí

##### Co DEXYANE MED obsahuje?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

##### Na co sa DEXYANE MED používa?

DEXYANE MED krém je určený na liečbu ekzému vrátane atopického, kontaktného a chronického ekzému na rukách. Ekzémové stavy sa vyznačujú poškodenou kožnou bariérou a vyšším rizikom reakcie (suchosť, podráždenie, svrbenie) na alergény a dráždivé látky.

##### Ako DEXYANE MED pôsobí?

1. DEXYANE MED obnovuje poškodenú kožnú bariéru a znižuje suchosť vďaka kombinácii glycerínu, bambuckého masla a triglyceridov.

2. Zmierňuje svrbenie a bolesť, znižuje začervenanie a podráždenie.

3. Vďaka zloženiu obohatenému o prírodné polysacharidy krém vytvára popriepustný film a tým kožu chráni.

4. Znižuje adhéziu baktérií (*S. aureus*, ktoré môžu prispieť k superfickej lézii).