Désignation	**Dexyane**	*Code*	**337141**
Format à plat	**150 x 350**	*Format plié*	**150 x 35**
Impression R°	**299-2153-Rubine Red**	*Impression V°*	**299-2153-Rubine Red**
Papier	**50g**	*Date*	**31/10/2023**

ART & CARACTÈRE
NOTRE SEULE LIMITE EST VOTRE IMAGINATION

Electronically signed by Aline BONNECARRERE, Regulatory Affairs Officer, PFM
2023.11.06 16:07:58 +01'00'

J.MENUET • EXE HD - 2023/10/23 • **337 141** NOTICE DEXYANE DM : FORMAT À PLAT : 350 X 150 MM - FORMAT PLIÉ : 35 X 150 MM - LIVRÉ À PLAT - IMPRESSION 3 COULEURS : PANTONE **2153C** - PANTONE **299C** - PANTONE **RUBINE RED M**

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. GLYCYRRHETINIC ACID. GUANIDINE CARBONATE. POLYACRYLATE-13. POLYISOBUTENE. 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 karité e triglicéridos.
2. Acalma o prurido e a dor, diminui a vermelhidão 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 sobreinfeção 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 dermocorticóides em lesões moderadas a graves: melhora a sua eficácia, para fornecer alívio mais rápido aos doentes a partir do 3º dia.
- Após a utilização de dermocorticóides: 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 dermocorticóides. Em caso de associação a um dermocorticóide, aplicar o dermocorticóide e aguardar alguns minutos (5-15 minutos) antes de aplicar **DEXYANE MED**. Aconselhe-se com o seu médico sobre a utilização de **DEXYANE MED** com um dermocorticóide 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 ocular 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, formigueiro, 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 KONTAKTEKZEMEN
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. GLYCYRRHETINIC ACID. GUANIDINE CARBONATE. POLYACRYLATE-13. POLYISOBUTENE. 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 Kontaktekzemen, 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 Wohlgefühl 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 Ekzemerscheinungen 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 ΕΞΕΠΑΦΗΣ
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. GLYCYRRHETINIC ACID. GUANIDINE CARBONATE. POLYACRYLATE-13. POLYISOBUTENE. POLYSORBATE 20. SCLEROTIUM GUM. SORBITAN ISOSTEARATE.

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

Πώς λειτουργεί η DEXYANE MED κρέμα;
1. Αποκαθιστά τον διαταραγμένο δερματικό φραγμό και διορθώνει την ξηρότητα χάρη στον συνδυασμό γλυκερίνης, βουτύρου καρϊτέ και τριγλυκεριδίων.
2. Καταπραΰνει τον κνησμό και τον πόνο, μειώνει τις κοκκινίλες και τους ερεθισμούς.
3. Προστατεύει το δέρμα χάρη στο ημιπερατό φιλμ που δημιουργεί στην επιφάνεια του δέρματος με την πλούσια σύνθεσή της σε φυσικούς πολυσακχαρίτες.
4. Περιορίζει την προσκόλληση βακτηρίων (*S. aureus* δυνητικά εμπλεκόμενο στην επιμόλυνση των βλαβών).

Η κλινική αποτελεσματικότητά της είναι αποδεδειγμένη: η **DEXYANE MED** κρέμα ευνοεί την εξάλειψη των βλαβών των εκζεμάτων και περιορίζει την επανεμφάνισή τους.
- Ως μονοθεραπεία εφαρμόζεται απευθείας σε ελαφρές βλάβες: αντιμετωπίζει τις βλάβες και καταπραΰνει τον πόνο.
- 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 εκζεματικές βλάβες, ανακτά ελαστικότητα και άνεση. Κλινικά ελεγμένη ανοχή. Δεν περιέχει κορτιζόνη ή άρωμα, ελεγμένη για την παρουσία νικελίου.

Πώς χρησιμοποιείται η DEXYANE MED κρέμα;
Εφαρμόστε απευθείας στις φλεγμονωδείς βλάβες του εκζέματος 2 φορές την ημέρα. Χρησιμοποιείται μόνη της , σε συνδυασμό με ή έπειτα από 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 τα μάτια για την πρόληψη τυχόν ερεθισμού. 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 μηρογεννητική περιοχή των παιδιών, ούτε στους βλεννογόνους. Η επιφάνεια εφαρμογής δεν πρέπει να υπερβαίνει το 30% του σώματος. Κλείστε καλά το σωληνάριο μετά τη χρήση. Δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αίσθημα καύσου, τσουξίμο, ερύθημα, κνησμός, ξηρότητα…) αναμένονται σε άτομα με έκζεμα, επειδή αυτά τα άτομα παρουσιάζουν αλλοιωμένο δερματικό φραγμό. Είναι πιθανό να παρατηρηθεί μια προσωρινή επιδείνωση του εκζέματος. Εάν δεν υπάρξει 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 συνέβη ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, αναφέρετέ το στην εθνική σας αρχή και στον κατασκευαστή.

Σωληνάρια 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

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

Na co se DEXYANE MED používá?
DEXYANE MED zklidňující reparační krém je určený k léčbě ekzémů, včetně atopického, kontaktního a chronického ekzému na rukou. Ekzematické stavy se vyznačují poškozenou kožní bariérou s vyšším rizikem reakce (suchost, podráždění, svědění) na alergeny a dráždivé látky.

Jak DEXYANE MED působí?
1. DEXYANE MED obnovuje poškozenou kožní bariéru a snižuje suchost díky kombinaci glycerinu, bambuckého másla a triglyceridů.
2. Zmírňuje svědění a bolest, snižuje zarudnutí a podráždění.
3. Díky složení obohacenému o přírodní polysacharidy krém vytváří poloprupustný film a tím kůži chrání.
4. Snižuje přilnavost 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 zmírňuje 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, neparfemovaný a snadno se roztírá. To podporuje správné používání. Ekzematická pokožka znovu získá vláčnost a pocit komfortu. Klinicky testovaná snášenlivost. Bez kortikoidů, bez parfému. Testováno na nikl.

Jak se DEXYANE MED používá?
Aplikujte dvakrát denně přímo na zánětlivé léze ekzému na obličeji, rukách a těle. Může být použit samostatně, v kombinaci s léčbou 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 ohledně použití produktu DEXYANE MED v kombinaci s lokálním kortikosteroidem poraďte s lékařem. Pokud příznaky po 3 týdnech léčby nevymizí, poraďte 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 vyhledejte lékaře. Vyhněte se přímému kontaktu s očima, aby nedošlo k podráždění. V případě zasažení očí okamžitě vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékaře.
Uchovávejte mimo dosah dětí. Nepoužívejte na oblast plen 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, vyhledejte lékaře. Pokud se u Vás v souvislosti s použitím tohoto produktu vyskytne nežádoucí reakce, poraďte se s lékařem. Pokud se domníváte, že po použití tohoto produktu došlo k závažné nežádoucí reakci, nahlaste to prosím příslušnému národnímu úřadu a výrobci produktu.

Tuba 30 a 100 ml
Datum revize textu: 2/2023
Rok přidělení označení CE: 2016

	Date de péremption Prazo de validade Fecha de caducidad Vervaldatum Gallojimo pabaigos data	Data di scadenza Verwendbar bis Ημερομηνία λήξης Použitelné do Použitelné do
LOT	Numéro de lot Número do lote Código de lote Lotnummer Partijos numeris	Numero di lotto Chargenbezeichnung Αριθμός παρτίδας Číslo šarže Kód dávky
	Consulter le manuel d'utilisation Consultar as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Raadpleeg de gebruikshandleiding Perskaitykite naudojimo instrukcijas	Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Pečlivě si přečtěte návod k použití Starostlivo si prečítajte návod na použitie
	Fabricant Fabricante Fabricante Fabrikant Gamintojas	Fabbricante Hersteller Κατασκευαστής Výrobce Výrobca
6 M	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 pakuotę: 6 mėnesiai	Scadenza dopo l'apertura: 6 mesi Haltbarkeitsdatum nach dem Öffnen: 6 Monate Λήξη μετά το άνοιγμα: 6 μήνες Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců Doba použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov
	Date de fabrication Data de fabrico Fecha de fabricación Productiedatum Pagaminimo data	Data di produzione Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής Datum výroby Dátum výroby
25 °C	Conditions de conservation ≤25 °C Condições de conservação ≤25 °C Condiciones de conservación ≤25 °C Bewaaromstandigheden ≤25 °C Laikymo sąlygos ≤25 °C	Condizioni di conservazione ≤25 °C Lagerbedingungen ≤25 °C Συνθήκες διατήρησης ≤25 °C Podmínky uchovávání ≤25 °C Podmienky uchovávania ≤25 °C
UDI	Identifiant de dispositif unique Identificador único do dispositivo Identificador único de producto Unieke hulpmiddelidentificatie Kod identyfikacyjny wyrobu	Identificativo unico del dispositivo Eindeutige Produktidentifikation Αναλυτική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος Unikátní identifikátor prostředku Unikátny identifikátor pomôcky
MD	Dispositif médical Dispositivo médico Producto sanitario Medisch hulpmiddel Wyrób medyczny	Dispositivo medico Medizinprodukt Ιατροτεχνολογικό προϊόν Zdravotnický prostředek Zdravotnícka pomôcka
CH REP	Mandataire Suisse Mandatario suíço Rappresentante autorizzato in Svizzera Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland Šveicarijos atstovas	Mandatario svizzero Schweizer Bevollmächtigter Σηλπομοσηήκ ζάζηοσε ζε Δσέηζαξία Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku Įgaliotasis Šveicarijoje



CE 0459

Pierre Fabre
Dermo-Cosmétique

Laboratoires Dermatologiques Ducray
Les Cauquillous - 81500 Lavaur - France

337 141

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur - France
Made in France

CH REP
Pierre Fabre (Suisse) SA
Hegenheimermattweg 183
CH-4123 Allschwil

FR

DEXYANE MED

Crème visage, corps et mains

TRAITEMENT DES ECZÉMAS ATOPIQUES 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 eczémas atopiques et de contact, incluant l'eczéma chronique des mains. Ces eczémas 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 glycérine, 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 impliqué dans la surinfection des lésions).

Son efficacité clinique a été démontrée : **DEXYANE MED** favorise la disparition des lésions d'eczémas et limite leur réapparition.
- Seul en 1re intention sur les lésions en poussées légères : Traite les lésions et apaise la douleur.
- En association aux dermocorticoïdes sur les lésions en poussées modérées à sévères : Accélère leur efficacité pour soulager plus rapidement les patients dès 3 jours.
- En relais des dermocorticoïdes, 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 ?
Appliquer directement sur les lésions inflammatoires d'eczémas, 2 fois par jour. A utiliser seul, en association et/ou en relais des dermocorticoïdes. En cas d'association avec un dermocorticoïde, appliquer le dermocorticoïde 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 dermocorticoïde prescrit chez les bébés ≥ 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
Année d'apposition du marquage CE: 2016

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.

In quali casi è indicata DEXYANE MED Crema?
La crema riparatrice lenitiva è indicata nei trattamenti degli eczemi atopici e da contatto, compresi gli eczemi cronici delle mani. Questi eczemi sono caratterizzati da una barriera cutanea alterata con un aumentato rischio di reazioni (secchezza, irritazioni, prurito) agli allergeni e agli agenti irritanti.

Come funziona DEXYANE MED Crema?
1. Ripristina la barriera cutanea alterata e corregge la secchezza grazie all'associazione di glicerina, burro di karitè e trigliceridi.
2. Lenisce il prurito e il dolore, 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 riacutizzazioni di intensità lieve tratta le lesioni e lenisce il dolore.
- In associazione con corticosteroidi topici sulle lesioni che appaiono durante le riacutizzazioni 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 comfort.
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, in associazione e/o dopo corticosteroidi topici. In caso di associazione con un corticosteroide topico, applicare il corticosteroide 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 corticosteroide topico prescritto per i lattanti ≥ 3 mesi e bambini. Se i sintomi persistono dopo 3 settimane di trattamento, consultare un medico.

Quali sono le controindicazioni nell'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. Chiudere bene il tubo dopo l'uso. Si possono manifestare delle reazioni cutanee nell'area di applicazione del prodotto (sensazione di calore, prurito, eritema, irritazioni, secchezza...) 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 e/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.

Tubo da 30 e 100 ml
Data di revisione di 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 1ª intención sobre las lesiones en brotes leves: Trata las lesiones y alivia el dolor.
- En asociación con dermocorticoides sobre lesiones en brotes moderados a severos: Acelera su eficacia para aliviar a los pacientes más rápidamente a partir de 3 días.
- En relevo de dermocorticoides, 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 dermocorticoides tópicos. En caso de asociación con un dermocorticoide, aplicar el dermocorticoide 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 dermocorticoide prescrito en bebés ≥ 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 la zona 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 ECZEEM, CONTACT ECZEEM
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 aangewezen voor de behandeling van atopisch en contacteczeem, waaronder chronisch handeczeem. Eczeemaandoeningen worden gekenmerkt door een beschadigde huidbarrière met een verhoogd risico op reacties (droogheid, irritatie, jeuk) op allergenen en irriterende stoffen.

Hoe werkt DEXYANE MED crème?
1. Herstelt de beschadigde huidbarrière en verbetert droge huid dankzij de combinatie van glycerine, karitéboter en triglyceriden.
2. Verzacht jeuk en pijn, vermindert roodheid en irritatie.
3. Beschermt de huid met een semi-occlusieve oppervlaktefilm die wordt gevormd door zijn galenische formule, verrijkt met polysaccharieden.
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 dermocorticoïden voor matige tot ernstige opflakkerende letsels: verbetert hun doeltreffendheid en geeft sneller verlichting aan de patiënt, reeds na 3 dagen.
- Als onderhoudsbehandeling na het gebruik van dermocorticoïden, beperkt terugkerende letsels.

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

Hoe DEXYANE MED crème gebruiken?
Twee keer per dag rechtstreeks aanbrengen op ontstoken eczeemletstels. Gebruik alleen, in combinatie met of na dermocorticoïden. Indien gebruikt in combinatie met dermocorticoïden, breng dan het dermocorticoïde 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 dermocorticoid 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 luierzone 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, erytheem, 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, kūnui ir rankoms

ATOPINIAM IR KONTAKTINIAM DERMATITUI LENGVINTI
MEDICINOS PRIEMONĖ

Kūdikiams nuo 3 mėn., vaikams ir suaugusiesiems

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.

Kokias atvejais naudojamas DEXYANE MED kremas?
Raminamasis ir atkuriamasis kremas skirtas atopiniam ir kontaktiniam dermatitui (egzemai) lengvinti, įskaitant letinį rankų dermatitą. Pasireiškus dermatitui, keičiasi apsauginis odos barjeras, todėl oda labiau reaguoja (tampa sausa, sudirginta, niežti) į alergenus ir dirginančias medžiagas.

Kaip DEXYANE MED kremas veikia?
1. Sudėtyje esantis glicerolio, sviestmedžių aliejaus ir trigliceridų derinys atkuria pakitusį apsauginį odos barjerą ir drėkina išsausėjusią odą.
2. Mažina niežulį ir skausmą, slopina paraudimą ir sudirgimą.
3. Galininės sudėties priemonė su natūraliais polisacharidais apsaugo odą, padengdama jos paviršių pusiau pralaidžiu sluoksniu.
4. Riboja bakterijų dauginimąsi (*S. aureus*, kuri galimai sukelia antrinę pažeistų vietų infekciją).

Įrodytas klinikinis veiksmingumas: **DEXYANE MED** padeda mažinti dermatito pažeidimus ir saugo nuo pakartotinio pažeidimo atsiradimo.
- Naudojamas vienas kaip pagrindinė apsauginė priemonė, esant nedidelių odos pažeidimų: malšina pažeidimus ir mažina skausmą.
- Naudojamas kartu su vietiniais kortikosteroidais, esant vidutinio sunkumo ar sunkiems pažeidimams: sustiprina jų veikimą ir greitesnį pagerėjimą jau po 3 dienų.
- Naudojamas po gydymo kortikosteroidais, saugo nuo pakartotinio pažeidimų atsiradimo.

Kremas yra nelipnios tekstūros, lengvai paskirsto ant odos, gerai toleruojamas pacientų. Atkuriamas dermatito pažeistos odos elastingumas ir komforto pojūtis. 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 uždeginimės dermatito pažeistos odos. Priemonę galima naudoti vieną 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. Dėl **DEXYANE MED** kremo naudojimo kartu su vietiniu kortikosteroidu, skirtu ≥ 3 mėn. kūdikiams ir vaikams, pasitarkite su gydytoju. Jei per 3 savaites simptomai nepraeina, 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 atsargumo priemonių reikia imtis naudojant DEXYANE MED kremą?
Jei atsiranda alerginė reakcija, kreipkitės į gydytoją. Venkite tiesioginio patekimo į akis, kad nekiltų dirginimas. Patekus į akis, nedelsdami praplaukite švariu vandeniu. Jei akių dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją. Laikykite vaikams neprieinamoje vietoje. Nenaudoti ant kūdikių odos vystyklų srityje ir ant gleivinės. Netepkite ant daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus. Po naudojimo tūbelę sandariai uždarykite. Pacientams, sergantiems dermatitu, gali pasireikšti šalutinės reakcijos (deginimo pojūtis, perštėjimas, eritema, niežulys, sausumas ir kt.), nes jų odos barjeras yra pakitęs. 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 pagrįstų motyvų manyti, kad nepageidaujamą būklę sukėlė būtent šios priemonės naudojimas, apie šį atvejį praneškite vietos institucijai ir gamintojui.

30 ir 100ml tūbelės
Naudojimo instrukcijos peržiūros data: 02 / 2023
Medicinos priemonė „CE" paženklinta 2016

SK

DEXYANE MED

Krém na tvár, telo a ruky

LIEČBA ATOPICKÉHO A KONTAKTNÉHO EKZÉMU
ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA

Dojčatá od 3 mesiacov, deti a dospelí

Čo 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 čo sa DEXYANE MED používa?
DEXYANE MED upokojujúci reparačný 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 polopriepustný film a tým kožu chráni.
4. Znižuje adhéziu baktérií (*S. aureus*, ktoré môžu prispieť k superinfekcii lézií).

Preukázaná klinická účinnosť: **DEXYANE MED** pomáha odstrániť lézie ekzému a znížiť ich recidívu.
- Pri miernom vzplanutí lézií sa používa samostatne ako liečba prvej voľby. Lieči lézie a zmierňuje bolesť.
- Pri stredne ťažkých až ťažkých vzplanutiach lézií sa používa v kombinácii s lokálnymi kortikosteroidmi. Zlepšuje ich účinnosť a poskytuje pacientom rýchlejšiu úľavu už po 3 dňoch.
- Po liečbe lokálnymi kortikosteroidmi znižuje recidívu lézií ekzému a zmierňuje bolesť.

Je nelepivý, neparfémovaný a ľahko sa rozotiera. To podporuje správne používanie. Ekzematická pokožka získava pružnosť a pocit pohodlia. Klinicky testovaná znášanlivosť. Bez kortikoidov, bez parfumu. Testované na nikel.

Ako sa DEXYANE MED používa?
Aplikujte dvakrát denne priamo na zapálené ekzémové lézie. Môže sa používať samostatne, v kombinácii s liečbou alebo v nadväznosti na liečbu lokálnymi kortikosteroidmi. Pri kombinácii s lokálnymi kortikosteroidmi aplikujte lokálny kortikosteroid a pred aplikáciou produktu DEXYANE MED niekoľko minút počkajte (5-15 minút). V prípade dojčiat vo veku od 3 mesiacov a detí sa o použití produktu DEXYANE MED v kombinácii s lokálnym kortikosteroidom poraďte s lekárom. Ak priznaky nevymiznú po 3 týždňoch liečby, poraďte sa so svojím lekárom.

Kedy DEXYANE MED nepoužívať?
Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek. Nepoužívajte u tehotných alebo dojčiacich žien.

Upozornenie pri použití DEXYANE MED
V prípade alergickej reakcie vyhľadajte lekára. Vyhnite sa priamemu kontaktu s očami, aby ste predišli podráždeniu. V prípade kontaktu s očami ich okamžite vyplachnite čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekára. Uchovávajte mimo dosahu detí. Nepoužívajte na oblasť plienok alebo na sliznice. Nenanášajte na viac ako 30 % povrchu tela. Po použití tubu starostlivo zatvorte. U ľudí s ekzémom sa očakávajú reakcie v mieste aplikácie (pálenie, pichanie, sčervenanie kože, svrbenie, suchosť...), a to z dôvodu zmenenej kožnej bariéry. Je možné dočasné zhoršenie ekzému. Ak nedôjde k zlepšeniu alebo ak sa priznaky ekzému zhoršia do 8 až 10 dní, vyhľadajte lekára. Ak sa u Vás v súvislosti s použitím tohto produktu vyskytne nežiaduca reakcia, poraďte sa s lekárom. Ak sa domnievate, že sa po použití tohto produktu vyskytla závažná nežiaduca reakcia, oznámte to príslušnému národnému orgánu a výrobcovi produktu.

Tuba 30 a 100 ml
Dátum revízie textu: 2/2023
Rok pridelenia označenia CE: 2016