

NEDERLANDS

SANOSKIN Melladerm® PLUS

10 - 20 – 30 - 50 gram tubes

Product omschrijving

Melladerm® PLUS is een gel die bestaat uit: honing, glycerine, propyleen glycol, PEG 4000. Wanneer de zalf in contact komt met de wonde zal er wondvocht onttrokken worden aan de omliggende weefsels. Door deze osmotische activiteit wordt er een vochtig wondhelingsklimaat gecreëerd. Een vochtige klimaat samen met de honing zorgt voor een ontstekingsremmende werking, afname van zwelling en pijn, reinigt de wond en zorgt voor een voorspoedige wondgenezing. De gel zal geleidelijk verdunnen en kan gemakkelijk verwijderd worden met een wondreiner. *Melladerm® PLUS* is een primair wondverband dat afgedekt kan worden met de meeste afdekkende wondverbanden.

Indicaties

Oppervlakkige Chronische wonden - Decubitus, Ulcus Cruris, Oncologische wonden (ontgeuren en debrideren).

Gecontamineerde Acute wonden – Chirurgische wonden (postoperatieve wonden), Traumatische wonden (schaafwonden, snijwonden), Kleine brandwonden en laserwonden (1° - en 2° graads).

Contra-indicaties

Gebruik geen tubes die beschadigd zijn.

Er zijn tot op heden geen contra-indicaties gekend.

Patiënten met een sterk verhoogd risico op infecties zoals zeer uitgebreide brandwonden.

Patiënten die bekend zijn met een overgevoeligheid voor *Melladerm® PLUS* of de componenten hiervan.

Gebruiksaanwijzing

1. Open de schroefdop, verwijder het aluminium veiligheid afdichting op een aseptische wijze.

2. Druk de benodigde hoeveelheid gel uit de tube.

3. Wrijf de gel in de wonde met een (steriele) spatel.

4. Breng een passend afdekverband boven op de gel aan.

5. Vervang de zalf zodra de gel opgelost is in de wonde, dit is afhankelijk van de hoeveelheid wondvocht die de wonde produceert (gemiddeld 24 tot 48 uur).

Voorzorgsmaatregelen

* Indien geïndiceerd, neem de juiste ondersteunende maatregelen om het onderliggend lijden te behandelen.

* Inspecteer de wond en reinig deze grondig met een wond reiniger.

* Bacteriële kolonisatie (aanwezigheid van bacteriën) van chronische wonden komt altijd voor en is geen contra-indicatie voor het gebruik van *Melladerm® PLUS*.

* Het autolytische debridement (oplossen van dood weefsel), bewerkstelligt door het verband kan tot gevolg hebben dat de wonde groter lijkt na de eerste verbandwisselingen.

* Wanneer de patiënt tekenen van een infectie dient een arts geconsulteerd te worden.

* We bevelen aan dat een tube wordt gebruikt bij één patiënt.

* Wanneer de toestand van de wonde achteruitgaat dient men de behandeling met *Melladerm® PLUS* stop te zetten.

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

Bewaren

Droog bewaren op kamertemperatuur. Mag niet bewaard worden boven een temperatuur van maximum 25° Celsius

© SanoMed Manufacturing BV 2008 Barring Spelling errors, SanoMed Manufacturing BV shall at all times retain the right to change its products and assortment.

Doc: MD 15-20-30-50 I0208v1

FRANÇAIS

SANOSKIN Melladerm® PLUS

Tube de 10 – 20 - 30- 50 g

Description du produit

Melladerm® PLUS est un onguent à base de miel, glycérine, propylène glycol, PEG 4000. Lorsque l'onguent est appliqué, il va attirer du liquide interstitiel des tissus environnants et créer ainsi un milieu humide favorable à la cicatrisation de la plaie. Ce milieu humide, associé à l'action du miel, réduit les inflammations, diminue les tuméfactions et la douleur, nettoie la plaie (décomposition de la nécrose) et favorise une guérison rapide de la plaie. L'onguent va progressivement se diluer et peut être rincé par une liquide adapté pour nettoyer les plaies. *Melladerm® PLUS* est un pansement primaire qui peut être recouvert par la plupart des pansements secondaires.

Indications

Plaies chroniques superficiels– Décubitus, ulcères de jambes, plaies oncologiques (débridées et odorantes)

Plaies contaminées à long terme – plaies postopératoires et chirurgicales, blessures traumatiques (écorchures, coupures), petites brûlures dues au feu ou au laser (1er et 2^{ème} degré).

Contre-indications

Ne pas utiliser de tubes qui sont endommagés.

Il n'y a aucune contre-indication connue à ce jour.

Les patients présentant un risque élevé de développer des infections (ex. : patients souffrant de brûlures très étendues).

Patiënten ayant une sensibilité particulière aux composants du *Melladerm® PLUS*.

Instructions D'Utilisation

1. Ouvrir le tube, enlève la fermeture de sécurité en aluminium d'une manière aseptique.

2. Sortir du tube la quantité nécessaire de produit

3. Etaler l'onguent dans la plaie à l'aide d'une spatule (stérile).

4. Couvrir le gel avec un pansement occlusif adapté.

5. Remettre de l'onguent une fois que le précédent est dissout dans la plaie

NB : cela dépend de la quantité d'exsudat que la plaie produit. (en moyenne de 24 h à 48 h).

Précautions et observations

* Des traitements appropriés des maladies présents sont indiqués suivant besoins ou indications.

* Inspecter la plaie et la nettoyer en profondeur avec un cleanser.

* Une colonisation bactérienne des plaies chroniques est toujours présente et n'est pas en soi une contre-indication pour l'utilisation de *Melladerm® PLUS*.

* Le débridement auto lytique (décomposition du tissu mort) effectué par le traitement peut avoir comme conséquence que la plaie paraisse plus grande qu'avant.

* Lorsque le patient montre des signes d'infections, le patient doit être ausculté par le médecin.

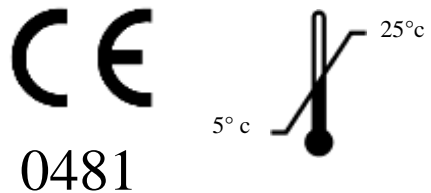
* Nous recommandons qu'un emballage soit utilisé chez un patient.

* Le traitement au *Melladerm® PLUS* devra être arrêté si l'état de la plaie se détériore.

* Entamé et si les instructions d' utilisation sont suivi, la date de péremption est égale à la date indiquée sur l'emballage.

Précautions De Stockage

Conserver dans un endroit sec et à température ambiante. Ne peut pas être conservé à une température supérieure à 25 C°



ENGLISH

Melladerm® PLUS

10 - 20 - 30 - 50 gram tubes

Product description

Melladerm® PLUS is a gel that contains: honey, glycerine, propylene glycol, PEG 4000. When the gel is in contact with the wound, fluid is extracted from the surrounding tissues. Due to the osmotic action a moist wound-healing environment is created. A moist wound healing environment together with the honey stimulates the wound healing process, facilitates autolysis and promotes better epithelial cell migration. The gel will dilute gradually and can be removed easily with a wound cleanser. *Melladerm® PLUS* is a primary wound dressing that can be covered by most commonly used secondary dressings.

Indications

Superficial Chronic wounds - Decubitus, Ulcus Cruris, diabetic foot wounds, Fungating wounds (deodorising and debriding).
Contaminated Acute wounds – surgical wounds (postoperative wounds), Traumatic wounds (superficial wounds, cuts), Small burn and laser wounds (1° and 2° degree).

Contraindications

Do not use if package is damaged or opened. No contraindications are known to date. Do not use the gel in cases where the patient is very susceptible to an infection e.g. in very large burn wounds. Do not use on individuals with a known sensitivity to the gel or its components.

Instructions for use

1. Remove lid, and remove aluminium seal in an aseptic way.
2. Squeeze the tube and fill the wound, taking care not to touch the wound.
3. Use a (sterile) spatula when necessary.
4. Place a dressing on top of the gel to cover the wound.
5. *Melladerm® PLUS* can stay on the wound up to 48 hours on average. Renew the gel in the wound as soon as the gel has disappeared.

Precautions and observations

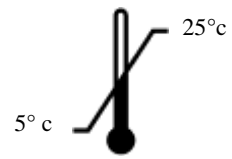
- * Consult a healthcare professional for the appropriate medical treatment when appropriate.
- * Inspect and clean the wound with a wound cleanser.
- * Bacterial colonisation of chronic wounds is always present and is not a contraindication for using *Melladerm® PLUS*.
- * Due to the autolytic debridement the wound may appear deeper after the first dressing changes.
- * Seek medical supervision if signs of infection occur.
- * *Melladerm® PLUS* is for a single patient use only.
- * When the condition of the wound deteriorates, treatment with *Melladerm® PLUS* should be stopped.
- * After the packaging has been opened and the product is used in accordance with the instructions described in the leaflet, the storage life of the product is equal to the expiry date printed on the packaging.

Storage precautions

Store at room temperature, maximum 25° Celsius

Manufactured/fabriqué by/par
SanoMed Manufacturing B.V.
Smoutweg 4 -008
4524 EK Sluis
The Netherlands
E- Mail: Info@SanoMed.nl
www.sanomed-manufacturing.eu

CE
0481



DEUTSCH

SANOSKIN Melladerm® PLUS

10 - 20 - 30 - 50 Gramm Tuben

Beschreibung des Produktes

Melladerm® PLUS ist ein Gel und enthält Honig, Glycerin, Propylen Glykol, PEG 4000. *Melladerm® PLUS* Wundgel schafft ein feuchtes Wundklima und somit beste Bedingungen für einen idealen Heilungsprozess. Durch die Aufnahme von Wundsekret verflüssigt sich *Melladerm® PLUS* und ist so atraumatisch zu entfernen. *Melladerm® PLUS* wird direkt auf die Wunde appliziert und kann mit handelsüblichen Verbänden abgedeckt werden.

Anwendungsgebiete

Oberflächliche chronische Wunden - Dekubitalucera, Ulcus Cruris, onkologische Wunden (Wundreinigung und Geruchsneutralisierung), kontaminierte akute Wunden, chirurgische Wunden (postoperative Wunden, Abschürfungen, Schnittverletzungen, Verbrennungen *I und * II (nach Laserbehandlung, Sonnenbrand)

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen sind nicht bekannt. *Melladerm® PLUS* darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einzelne Bestandteile, bei erhöhter Infektionsgefahr (z. B. großflächige hochgradige Verbrennungen). Beschädigte oder bereits geöffnete Tube nicht verwenden. Besondere Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Anwendung

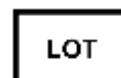
1. Entfernen Sie den Schraubverschluss; reinigen Sie das Tubengewinde und die Spitze des Schraubverschlusses möglichst mit einem Alkoholtupfer.
2. Durchstechen Sie die Versiegelung der Tube mit der Spitze im Schraubverschluss.
3. Füllen Sie die Wunde mit *Melladerm® PLUS*. Die Tube sollte die Wunde nicht berühren. Falls nötig, verwenden Sie zum Verteilen von *Melladerm® PLUS* einen (sterilen) Spatel.
4. Bedecken Sie die Wunde mit einem sterilen Verband.
5. Erneuern Sie den Salbenverband alle 24 bis 48 Stunden, abhängig von der Wundsekretion.

Besondere Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- * Falls behandlungsunterstützende Maßnahmen notwendig erscheinen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- * Inspizieren Sie die Wunde und reinigen Sie den Wundgrund sorgfältig mit einer Wundspüllösung.
- * Aufgrund der autolytischen Reinigung kann die Wunde nach den ersten Verbandwechseln größer erscheinen.
- * Bakterielle Besiedelungen sind bei chronischen Wunden normal und keine Kontraindikation für die Anwendung von *Melladerm® PLUS*.
- * Begeben Sie sich in ärztliche Behandlung, wenn Anzeichen einer Infektion auftreten.
- * die geöffnete Tube *Melladerm® PLUS* darf nicht für verschiedene Patienten verwendet werden.
- * Bei einer deutlichen Verschlechterung der Wunde ist *Melladerm® PLUS* abzusetzen.
- * Bei geöffneter Verpackung und Verwendung nach Verpackungsbeilage ist das Produkt bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Lagerung

Lagerung bei Raumtemperatur 5°-25°C



See Box

