

NEDERLANDS

Melloxy®
15 - 20 – 30 - 50 gram tubes

Product omschrijving

Melloxy® is een gel die bestaat uit: honing, geozoneerde plantaardige olie, propyleen glycol, PEG 4000. Wanneer de zalf in contact komt met de wonde zal er wondvocht onttrokken worden aan de omliggende weefsels. Hier zal er een vochtig wondhelingsklimaat gecreëerd worden. Dat klimaat samen met de honing zorgt voor een ontstekingsremmende werking, afname van zwelling en pijn, reinigt de wond (het oplossen van de necrose) en zorgt voor een snelle wondgenezing. De gel zal geleidelijk verdunnen en kan gemakkelijk verwijderd worden met een wondreinerig. *Melloxy®* is een primair wondverband dat afgedekt kan worden met de meeste afdekkende wondverbanden. De gel kan suikerkristallen bevatten, dit heeft echter geen invloed op de effectiviteit en/of de applicatie van de gel. Door het gebruik van natuurproducten kan ieder lot gel een iets andere kleur hebben (wit –geel -bruin)

Indicaties

Chronicische wonden - Decubitus (Stadium I – IV), Ulcus Cruris, Oncologische wonden (ontgeuren en debrideren).
Gecontamineerde Acute wonden – Chirurgische wonden (postoperatieve wonden), Traumatische wonden (superficial wounds, cuts), Small burn and laser wounds (1^o and 2^o degree).

Contra-indicaties

Er zijn tot op heden geen contra-indicaties gekend. Patiënten die bekend zijn met een overgevoeligheid voor *Melloxy®* of de componenten hiervan. Patiënten met een sterk verhoogd risico op infecties zoals zeer uitgebreide brandwonden. Gebruik geen tubes die beschadigd zijn.

Voorzorgsmaatregelen

1.Indien geïndiceerd, moeten de juiste ondersteunende maatregelen om het onderliggend lijdén te behandelen worden genomen.
2. Inspecteer de wond en reinig deze grondig.
3. Het autolytische debridement (oplossen van dood weefsel), bewerkstelligt door het verband kan tot gevolg hebben dat de wonde groter lijkt na de eerste verbandwisselingen.
4. Bacteriële kolonisatie (aanwezigheid van bacteriën) van chronische wonden komt altijd voor en is geen contra-indicatie voor het gebruik van *Melloxy®*
5. Wanneer de patiënt tekenen van een infectie (koorts, pijn, roodheid ronde de wond en etter) vertoont moet de patiënt onder toezicht van de behandelende geneesheer worden gebracht.
6. Wanneer de toestand van de wonde verslechtert of niet verder vooruitgaat dient men de behandeling met *Melloxy®* stop te zetten.
7. Gebruik een tube steeds bij dezelfde patiënt.
8. Bij een geopende verpakking en bij gebruik zoals in deze bijsluitèr beschreven, is de houdbaarheid van het product gelijk aan de vervaldatum op de verpakking.

Gebruiksaanwijzing

1.Open de schroefdotp, draai deze om en ontsmet deze zijde en de afdichting met een ontsmettingsalcohol,
2. Duw de punt van de schroefdotp in de afdichting.
3. Druk de benodigde hoeveelheid gel uit de tube.
4. Wrijf de gel in de wonde met een (steriele) spatel.
5. Breng een passend afdekverband boven op de gel aan.
6. 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).

Bewaren

Droog bewaren op kamertemperatuur.
Temperatuur 5°-25°C / 41°F -77°F.

ENGLISH

SanoSkin®–Melloxy®
15 - 20 – 30 - 50 gram tubes

Product description

Melloxy® is a gel that contains: honey, ozonated vegetable oil, propylene glycol, PEG 4000. When the gel is in contact with the wound, fluid is extracted from the surrounding tissues through osmosis. By doing so a moist wound-healing environment is created. This environment stimulates the wound healing process, facilitates autolysis and promotes better epithelial cell migration. Due to the strong osmotic activity *Melloxy®* works anti-microbial. The gel will dilute gradually and can be removed easily with a wound cleanser. *Melloxy®* is a primary wound dressing that can be covered by most commonly used secondary dressings. The gel may contain sugar crystals, which will however not affect the effectiveness and/or application of the gel. Due to the use of natural products each batch of gel may have a slightly different colour (white - yellow - brown).

Indications

Chronic wounds - Decubitus (Stadium I – IV), 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^o and 2^o degree).

Contraindications

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

Precautions and observations

1. Consult a healthcare professional for the appropriate medical treatment.
2. Inspect and clean the wound. Appropriate supportive measures should be taken where indicated.
3. Due to the autolytic debridement the wound may appear deeper after the first dressing changes.
4. Bacterial colonisation of chronic wounds is always present and is not a contraindication for using *Melloxy®*
5. Seek medical supervision if signs of infection occur (fever, pain, redness, and pus).
6. Treatment with *Melloxy®* should be stopped if the condition of the wound deteriorates.
7. *Melloxy®* is for a single patient use only.
8. 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.

Instructions for use

1.Remove lid, clean the mouth of the tube and the top of the lid with an alcohol swab.
2. Push the top of the lid into the silver coating to break the seal
3. Squeeze the tube and fill the wound, taking care not to touch the wound.
4.Use a (sterile) spatula when necessary.
5. Place a dressing on top of the gel to cover the wound.
6. *Melloxy®* can stay on the wound up to 48 hours on average. Renew the gel in the wound as soon as the gel has disappeared.

Storage precautions

Store at room temperature, maximum 25° Celsius / 77° F

FRANÇAIS

SanoSkin®–Melloxy®
En tubes de 15 - 20 – 30- 50 gram

Description du produit

Melloxy® est un onguent à base de miel, de l’huile végétale ozoné, 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.*Melloxy®* est un pansement primaire qui peut être recouvert par la plupart des pansements secondaires. L’onguent peut contenir des cristaux qui n’ont aucune influence négative sur l’efficacité et /ou l’application du produit. Suite à l’usage de produits naturels, les tubes d’onguent peuvent avoir des colorations différentes (blanche -jaune-brun).

Indications

Plaies chroniques – Décubitus (Stades I-IV), 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

Il n’y a aucune contre-indication connue à ce jour. Patients ayant une sensibilité particulière aux composants du Melloxy ou les patients présentant un risque très élevé de développer des infections (ex. : patients souffrant de brûlures très étendues). Ne pas employer des tubes endommagés.

Mode d’emploi :

1. Des traitements appropriés des maladies présents sont indiqués suivant besoins ou indications.
2. Inspecter la plaie et la nettoyer en profondeur.
3. Le débridement auto lytique (décomposition du tissu mort) effectué par le traitement peut avoir comme conséquence que la plaie paraisse plus grande qu’avant.
4. Une colonisation bactérienne des plaies chroniques est toujours présente et n’est pas en soi une contre-indication pour l’utilisation de *Melloxy®*.
5. Lorsque le patient montre des signes d’infections (fièvre, douleur, rougeur autour de la blessure et pus), le patient doit être ausculté par le médecin.
6. Le traitement au *Melloxy®* devra être arrêté si l’état de la plaie se détériore.
7. Utiliser un tube par patient.
8. La date de péremption est indiquée sur l’emballage. Celle-ci vaut également même lorsque le tube est ouvert.

Instructions D’Utilisation

1. Ouvrir le tube et désinfecter le bouchon et la partie supérieure du tube à l’aide d’alcool désinfectant.
2. Percer la fermeture à l’aide de la pointe du bouchon.
3. Sortir du tube la quantité nécessaire de produit
4. Etaler l’onguent dans la plaie à l’aide d’une spatule (stérile).
5. Couvrir avec un pansement occlusif adapté.
6. 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 De Stockage

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

DEUTSCH

Melloxy®
Tubos de 15, 20, 30 y 50 gram

Beschreibung des Produktes

Melloxy® ist ein Gel und enthält Honig, Ozon versetztem Pflanzenöl, Propyleen Glycol, PEG 4000. Melloxy® Wundgel schafft ideale Bedingungen für eine feuchte Wundheilung. Autolyse und Eptelialisierung werden unterstützt. Der Heilungsprozess wird so gefördert. Durch die starke Osmotische Wirkung wirkt *Melloxy®* anti-bakteriel. Durch die Aufnahme von Gewebsflüssigkeit wird *Melloxy®* allmählich dünnflüssig und lässt sich leicht entfernen. *Melloxy®* wird direkt auf die Wunde appliziert und kann mit handelsüblichen Verbänden abgedeckt werden. Die Gel kann Zuckerkristalle enthalten, dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit und/oder die Anwendung der Gel. Durch die Verwendung von Naturprodukten kann jede Gelmenge eine etwas andere Farbe haben (weiß - gelb - braun).

Anwendungsgebiete

Chronische Wunden - Dekubitus (Stadium I – IV), Ulcus Cruris, Oncologische wunden (Geruchabruch und debridieren), Kontaminierte akute Wunden, Chirurgische Wunden (Postoperative Wunden) Abschrüfungen, Schnittverletzungen, kleine (Sonne-) Verbrennungen (Grade 1&2- auch durch Laserbehandlung).

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen sind nicht bekannt. *Melloxy®* darf nicht angewandt werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einzelne Bestandteile bei erhöhter Infektionsgefahr (z. B. großflächigen hochgradigen Verbrennungen). Beschädigte oder bereits geöffnete Tube nicht verwenden. Besondere Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Falls behandlungsunterstützende Maßnahmen notwendig erscheinen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
2. Inspizieren und reinigen Sie die Wunde.
3. Auf Grund der autolytischen Reinigung kann die Wunde nach den ersten Verbandwechseln größer erscheinen.
4. Bakterielle Besiedelung ist bei chronischen Wunden normal und ist keine Kontraindikation für die Anwendung von *Melloxy®* .
5. Begeben Sie sich in ärztliche Behandlung, wenn Zeichen einer Infektion auftreten wie Schmerzen, Fieber, Rötung oder Eiterung.
6. Bei einer deutlichen Verschlechterung der Wunde ist *Melloxy®* abzusetzen.
7. Melloxy® darf nur bei einem Patienten angewendet werden.
8. Bei geöffneter Verpackung und Verwendung nach Verpackungsbeilage ist das Produkt bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

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 *Melloxy®* . Die Tube sollte die Wunde nicht berühren. Falls nötig, verwenden Sie zum Verteilen von *Melloxy®* einen (sterilen) Spatel.
4. Bedecken Sie die Wunde mit einem sterilen Verband.
5. Erneuern Sie den Salbenverband alle 24 bis 48 Stunden in Abhängigkeit von der Wundsekretion.

Lagerung

Lagerung bei Raumtemperatur 5°-25°C / 41°F - 77°F.

ESPAÑOL

Melloxy®
Tubos de 15, 20, 30 y 50 gramos

Descripción del producto

Melloxy® es un gel que contiene miel, aceite vegetal con ozono, glicol propileno, PEG4000. Cuando el gel entra en contacto con la herida, el fluido de los tejidos circundantes se extrae por ósmosis. Gracias a ello, se crea un entorno húmedo de cicatrización de la herida. Dicho entorno estimula el proceso de cicatrización, facilita la autólisis y mejora la migración celular en el tejido epitelial. Dada la intensa actividad osmótica, *Melloxy®* desempeña una función antimicrobiana. El gel se va diluyendo de forma paulatina y puede retirarse fácilmente con un limpiador de heridas. *Melloxy®* es un producto utilizado para el tratamiento inicial de la herida, que puede cubrirse posteriormente con los apósitos secundarios más habituales. El gel puede contener cristales de azúcar, que, sin embargo, no afectarán a su eficacia y/o aplicación. Como consecuencia del uso de productos naturales, cada aplicación del gel puede presentar un color ligeramente diferente (blanco-amarillo-marrón).

Indicaciones

Heridas crónicas - Úlceras por decúbito o escaras (Estadio I - IV), Ulcus Cruris, pie diabético, heridas neoplásicas (desodorización y desbridamiento). Heridas agudas contaminadas - heridas quirúrgicas (heridas postoperatorias), heridas traumáticas (heridas superficiales, cortes). Quemaduras solares, pequeñas quemaduras y heridas por láser (1º y 2º grados).

Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación conocida a día de hoy. No debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida al gel o a sus componentes. No debe utilizarse si el envase está abierto o dañado. No debe utilizarse en pacientes susceptibles de infección, por ejemplo, aquéllos que presentan quemaduras de gran tamaño.

Precauciones y observaciones

1. Consulte a su médico para que éste le indique el tratamiento adecuado.
2. Inspeccione y limpie la herida. Deberán adoptarse medidas de acompañamiento adecuadas si así se ha indicado.
3. Como consecuencia del desbridamiento autolítico, la herida puede parecer más profunda una vez retirado el primer apósito.
4. Siempre se produce una colonización bacteriana de las heridas crónicas, lo que no supone una contraindicación para el uso de *Melloxy®* .
5. Acuda a su médico si aparecen síntomas de infección (fiebre, dolor, rojez o pus).
6. El tratamiento con *Melloxy®* debe suspenderse en caso de empeoramiento del estado de la herida.
7. L- Melloxy® está indicado para su uso exclusivo en un único paciente.
8. Una vez que se ha abierto el envase y se ha usado el producto de acuerdo con las instrucciones descritas en el prospecto, el término del periodo de utilización del producto equivale a la fecha de caducidad indicada en el envase.

Modo de empleo

1. Retire el tapón, limpie la boca del tubo y la parte superior del tapón con una gasa impregnada de alcohol.
2. Sirviéndose de la parte superior del tapón, presiónese y rompa la capa protectora plateada que cubre la boca del tubo.
4. Coloque un apósito encima del gel para cubrir la herida.
5. Melloxy® puede actuar sobre la herida hasta una media de 48 horas. Vuelva a aplicar el gel en la herida en cuanto éste haya desaparecido.

Conservación

El gel debe guardarse a temperatura ambiente, como máximo, a 25° C / 77° F.

PORTUGUÉS

Melloxy®
Tubos de 15 - 20 – 30 - 50 gramas

Descrição do produto

Melloxy® é um gel que contém: mel, óleo vegetal ozonado, glicol de propileno, PEG4000. Quando o gel entra em contacto com a ferida, o fluido é extraído por osmose dos tecidos circundantes. Deste modo, cria-se um ambiente húmido curativo. Este ambiente estimula o processo de cura da ferida, facilita a autólise e proporciona uma melhor migração das células epiteliais. Devido à sua forte actividade osmótica, *Melloxy®* possui uma acção anti-microbial. O gel irá diluir-se gradualmente e poderá ser removido com uma gaze. *Melloxy®* constitui um revestimento primário das feridas, que pode ser coberto pela maioria dos revestimentos secundários. Este gel poderá conter cristais de açúcar, ainda que estes não afetem a eficácia nem/ou a aplicação do gel. Devido à utilização de produtos naturais, cada pedaço de gel poderá ter uma cor ligeiramente diferente (branco - amarelo - castanho).

Indicações

Feridas crónicas - Decubitus (Stadium I - IV), Ulcus Cruris, feridas nos pés provocadas pela diabetes, feridas provocadas por fungos (desodorizante e desbridamento). Feridas agudas infectadas - feridas cirúrgicas (feridas pós-operatórias), feridas traumáticas (feridas superficiais, cortes), queimaduras solares, queimaduras leves e feridas de laser (1º e 2º grau).

Contra-indicações

Até à data não são conhecidas quaisquer contraindicações. Não utilizar em indivíduos sensíveis ao gel ou a algum dos seus componentes. Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada ou se já estiver aberta. Não usar o gel se o paciente for suscetível a infeções; p. ex., no caso de grandes queimaduras.

Precações e observações

1. Consulte um profissional de saúde relativamente ao tratamento médico apropriado.
2. Examine e limpe a ferida. Deverão ser levadas as devidas medidas de suporte, sempre que tal for especificado.
3. Devido ao desbridamento autolítico, a ferida poderá parecer mais profunda após as alterações da primeira camada.
4. A colonização bacteriana de feridas crónicas está sempre presente e não representa nenhuma contra-indicação ao uso de Melloxy® .
5. Consulte um médico em caso de sinais de infeção (febre, dores, rubores e pus).
6. O tratamento com L- Melloxy® deverá ser interrompido caso o estado da ferida se deteriore.
7. Melloxy® só deve ser usado por um único paciente.
8. Uma vez aberta a embalagem e depois de o produto ter sido usado de acordo com as instruções indicadas no folheto, o prazo de conservação do produto equivale à data de validade impressa na embalagem.

Instruções de utilização

1. Retire a tampa, limpe a boca do tubo e o topo da tampa com álcool.
2. Empurre a tampa contra a película metálica para romper o selo.
3. Aperte o tubo e cubra a ferida, evitando tocá-rihe. Use uma espátula (esterilizada), se for necessário.
4. Coloque um revestimento em cima do gel de maneira a cobrir a ferida.
5. Melloxy® pode ficar em cima da ferida um média de 48 horas. Renove o gel na ferida assim que o gel tiver desaparecido.

Precações de armazenamento

Conservar à temperatura ambiente, máximo 25° C / 77° F.

ITALIANO

Melloxy®
Tubo da 15 - 20 – 30 - 50 grammi

Descrizione del prodotto

Melloxy® è un gel contenente: miele, oli vegetali ozonizzati, glicol propilene, PEG 4000. Quando il gel viene a contatto con la ferita, l’essudato fuoriesce dai tessuti circostanti attraverso osmosi. Facendo questo, si crea un ambiente umido ideale al processo di cicatrizzazione. Questo ambiente stimola il facilita l’autolisi e favorisce una migliore migrazione delle cellule epiteliali. A causa della forte attività osmotica, Melloxy® svolge un’azione antimicrobica. Il gel è gradualmente diluibile e può essere rimosso con facilità con una soluzione detergente per ferite. Melloxy® è un tipo di medicazione primaria per ferite che possono anche essere coperte più comunemente da medicazioni secondarie. Il gel può contenere cristalli di zucchero, che comunque non incidono sull’efficacia e/o l’applicazione del prodotto. A causa della presenza di ingredienti naturali, ciascun lotto di gel può essere di colore leggermente diverso (bianco - giallo - marrone).

Indicazioni

Ulcere cutanee croniche - Lesioni da decubito (Stadio I - IV), Ulcus Cruris (ulcera del piede), ulcere del piede diabetico, infezioni da fungo (azioni deodorizzante e debridement di rimozione di tessuto devitalizzato da una ferita). Lesioni acute infette - ferite chirurgiche (ferite postoperatorie), ferite traumatiche (ferite superficiali, tagli), scottature, piccole ustioni e abrasioni da trattamento laser (di I e II grado).

Controindicazioni

Ad oggi non sono note controindicazioni. Non applicare il prodotto su individui con fenomeni di sensibilizzazione accertata al gel o ai suoi componenti. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il gel nei casi in cui il paziente è molto predisposto ad infezioni, per es. nei casi di ustioni molto estese.

Precauzioni ed osservazioni

1. Consultare un dottore per il trattamento medico appropriato.
2. Controllare e pulire la ferita. E’ necessario prendere misure di protezione appropriate dove indicato.
3. A causa del debridement autolitico, la ferita può apparire più profonda dopo il cambio della prima medicazione.
4. La colonizzazione batterica di lesioni croniche è sempre presente e non è da considerarsi una controindicazione per l’uso di Melloxy® .
5. Consultare il proprio medico se compaiono segni di infezione (febbre, dolore, rossore e pus).
6. Interrompere il trattamento con Melloxy® se la condizione della ferita si aggrava.
7. Melloxy® è da usare solo per un singolo paziente.
8. Dopo aver aperto la confezione ed usato il prodotto seguendo le indicazioni descritte nel foglietto illustrativo, il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza riportata sulla confezione.

Istruzioni d’uso

1. Togliere il tappo, pulire l’apertura del tubetto e la punta del cappuccio con un tampone imbevuto d’alcool.
2. Spingere la punta del cappuccio dentro il rivestimento argentato per rompere il sigillo di protezione
3. Spremere il tubetto e applicare il gel sulla ferita, facendo attenzione a non toccarla. Usare una spatola (sterile) se necessario.
4. Porre una fasciatura o bendaggio sopra il gel per coprire la ferita.
5. Melloxy® può rimanere sulla ferita mediamente fino a 48 ore. Procedere ad una nuova applicazione di gel sulla lesione non appena questo viene assorbito e non è più evidente.

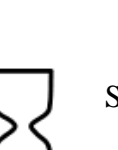
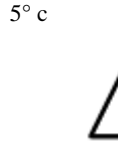
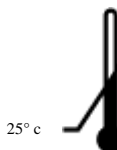
Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, massimo 25° C / 77° F

© SanoMed Manufacturing BV 2006 Barring Spelling errors, SanoMed Manufacturing BV shall at all times retain the right to change its products and assortment.
Doc: MD 15-20-50 II206v1



CE
0481



See carton



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

SVENSKA
SanoSkin®--Melloxy®
 15-20- 30 - 50 gram tuber

Produktbeskrivning
Melloxy® är ett gel som innehåller: honung, ozonerad vegetabilisk olja, propylene glycol,PEG 4000. När salvan appliceras i ett sår drar den till sig vätska från den omgivande vävnaden genom osmos. Genom detta skapas en fuktig sårlikningsmiljö. Denna fuktiga miljö stimulerar sårlikningsprocessen, underlättar autolysen samt förbättrar epitelcelltillväxten. Genom en stark osmotisk effekt motverkar *Melloxy®* microber.Salvan blir gradvis utspädd av sårvätska och kan vid behov lätt avlägsnas med vatten eller sårtvätt. *Melloxy®* är ett primärförband som kan täckas med de flesta typer av sekundärförband. Salvan kan innehålla sockerkrystaller, detta påverkar inte salvens effektivitet och/eller applikation. Salvens färg kan variera (vit - gul - brun) pga. innehåller naturprodukter.

INDIKATIONER
 Svårårlähta sår - Trycksår (stadium I - IV), Bensår, Diabetessår, Cancersår (illaluktande, svulster). Kontaminerade Akuta sår - Operationssår (postoperativa sår), Traumatiska sår (ytliga skrap & skårsår), Brännskador, lasersår (1 - 2 graden).

KONTRAINDIKATIONER
 Till dags dato är inga kontraindikationer kända. Använd ej salvan till patienter med överkänslighet mot de ingående komponenterna. Använd ej salvan till patienter som lätt kan infekteras t.ex. vid mycket stora brännskador.

FÖRBEREDELSE OCH OBSERVATIONER
 1. Konsultera en sårvårdskunnig person för lämplig behandling
 2. Kontrollera och rengör såret.
 Dokumentation av såret görs när så erfordras.
 3. P.g.a. den effektiva debrideringen av nekrotisk vävnad kan såret ibland bli större i början av behandlingen.
 4. I svårårlähta sår finns alltid bakteriekolonier detta är ingen kontraindikation för användning av *Melloxy®* .
 5. Om tecken på infektion uppstår (feber, smärta, rodnad och var) skall läkare konsulteras.
 6. Behandling med *Melloxy®* skall avbrytas om såret försämras. OBS gäller ej förloppet enl. punkt 3.
 7. *Melloxy®* är patientbunden.
 8. När tuben är öppnad är hållbarheten densamma som förpackningens bäst före datum detta under förutsättning att den Öppnings datum.
 9. Använd inte skadad tub.

BRUKSANVISNING

1. Ta bort korken på tuben, rengör tubens försegling och toppen på korken med ett lämpligt antiseptiskt medel.
2. Tryck håll på tubens försegling med korkens topp.
3. Tryck ut önskad mängd salva i såret utan att vidröra såret med tuben.
4. Använd en (steril) spatel eller örpinne vid behov.
5. Täck såret med ett sekundärförband.
6. Fyll på med salva när den har blivit utspädd och all salva har förbrukats, tiden är beroende på mängden exudat (vanligen 24 - 72 timmar).
Sekundärförbandet byts vid behov.

FÖRVARING
Melloxy® kan förvaras i rumstemperatur max 25° celsius. max 25° celsius.

NORSK
SanoSkin®--Melloxy®
 15 -20 – 30 - 50 gram tuber

Produktbeskrivelse
Melloxy® er en gel som inneholder: honning, osonert vegetabilisk olje, propylene glycol , PEG 4000. Gelen har en osmotisk effekt og når salven kommer i kontakt med såret trekkes væsken ut av det omkringliggende vevet og skaper et fuktig miljø. Dette fremmer sårhelingsprosessen, rask oppløsning av nekrose og forenkler migrasjonen av epitelceller. På grunn av den sterke osmotiske effekten virker *Melloxy®* antibakterielt. Gelen blir gradvis fortynnet og er lett å fjerne ved rengjøring av såret. *Melloxy®* kan kombineres med flere typer sårbandasjer avhengig av hvor mye såret vasker. Gelen kan inneholde sukkerkrystaller som ikke vil ha noen innvirkning hverken på effekten eller appliseringen av gelen. På grunn av bruken av naturprodukter kan gelen variere noe i farge (hvit,gul,brun).

Indikasjoner
 Kroniske sår : Trykksår,(Stadium 1-4) , Leggsår. Diabetiske fotsår , Onkologiske sår Forurensede akutte sår, Kirurgiske sår Mindre brannsr (1.og 2.grads)

Kontraindikasjoner
 Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk i sår. Bør ikke brukes av pasienter som har påvist overfølsomhet for Melloxy® eller noen av bestanddelene. Pasienter med svært økt risiko for infeksjoner ,slik som svært omfattende brannskader. Tuber som er skadet må ikke brukes

Forholdsregler
 1.Vær oppmerksom på eventuelle forholdsregler eller andre tiltak som må iverksettes for å behandle den bakenforliggende årsak
 2. Inspiser og rengjør såret før applisering av *Melloxy®*
 3. På grunn av opprensingen og oppløsning av dødt vev kan såret virke større ved første bandasjeskift.
 4. Bakteriell kolonisering er alltid til stede i kroniske sår og er ingen kontraindikasjon for bruk av *Melloxy®*
 5.Kontakt lege hvis kliniske tegn på infeksjon oppstår
 6.Hvis sårets tilstand forverres ved bruk av *Melloxy®* må behandlingen stanses
 7.En tube skal alltid brukes til samme pasient
 8. Ved åpnet emballasje og ved bruk som beskrevet i denne informasjonen, er produktets holdbarhet tilsvarende holdbarhetsdatoen på emballasjen.

Bruksanvisning
 1. Skru av korken,og desinfiser denne og tetningen med desinfeksjonsmiddel om nødvendig.
 2.Trykk spissen av skrukorken mot tetningen,vær forsiktig med å trykke på tuben samtidig da det kan føre til at uønsket mengde salve kommer ut.
 3.Trykk nødvendig mengde salve ut av tuben og påfør om nødvendig med en spatel
 4. Legg en passende bandasje over såret
 5. *Melloxy®* bør skiftes etter 24-48 timer for å ha optimal virkning.Rens såret og påfør ny Melloxy® .

Oppbevaring
 Oppbevares i romtemperatur, ikke over 25° C / 77° F

DANSK
SanoSkin®--Melloxy®
 15 - 20 – 30 - 50 gram tuber

Produktbeskrivelse
Melloxy® er en gel der indeholder: honning, ozonbehandlet vegetabilisk olie, propylenglucool , PEG 4000. Når gelen er i kontakt med såret, bliver der tru der trukket væske fra det omkringliggende væv via osmosen. Når dette sker, er der skabt et fugtigt sårhelingsmiljø. Dette miljø stimulerer sårhelingsprocessen, faciliterer autolysen og fremmer en bedre epithial cellemigration. Grundet den stærke osmotiske aktivitet virker *Melloxy®* antibakterielt. Gelen vil blive gradvist fortyndet, og kan nemt fjernes ved sårensning. *Melloxy®* er et primært sårprodukt der kan dækkes af de mest anvendte sekundærbandager. Gelen kan indeholde sukkerkrystaller, hvilket ikke påvirker sukkerkrystaller, hvilket ikke påvirker effektiviteten og/eller applikationen af gelen. Pga. indholdet af naturprodukter kan der være en lille variation af farven (hvid - gul - brun).

Indikationer
 Kroniske sår - decubitus(Stadium I - IV) , ulcus cruris, diabetiske fodsår, onkologiske sår cruris, (deodoriserende og debriderende) .
Kontaminerede akutte sår – kirurgiske (postoperative sår) , traumatiske sår (overfladiske sår, snitsår) , små brandsår og overfladiske sår, snitsår), små brandsår og lasersår (1 . & 2. grads).

Kontraindikationer
 Ingen kontraindikationer er kendt indtil nu. Må dog ikke bruges på individer med en kendt overfølsomhed overfor gelen og dets komponenter. Anvend ikke gelen hvis pakningen er ødelagt eller har været åbnet. Brug heller ikke gelen til patienter hvor de er meget udsatte for infektioner f.eks. i meget store brandsår.

Forholdsregler og observationer
 1. Konsulter professionelt sundhedspersonale for en passende medicinsk behandling.
 2. Inspicer og rens såret. Passende mål skal tages på indikation.
 3. Grundet den autolytiske debridering, kan såret syne dybere efter det første bandageskift.
 4. Den bakterielle kolonisation i kroniske sår er altid til stede og er ikke en kontraindikation altid til stede og mod at bruge *Melloxy®*.
 5. Søg medicinsk vejledning hvis der viser sig tegn på infektion (feber, smerte, rødme og pus).
 6. Behandling med *Melloxy®* skal ophøre hvis sårets tilstand forværres.
 7. *Melloxy®* er kun til brug hos én pt. af gangen.
 8. Efter emballagen har været anbrudt og produktet har været i brug i overensstemmelse med anbefalingerne i indlægssedlen, vil holdbarheden af produktet være ens med udløbsdatoen der er trykt på pakken.

Bruksanvisning
 1. Fjern låget, rens munden af tuben og toppen af låget med en desinfektionsserviet.
 2. Pres toppen af låget mod sølvcoatingen for at anbrde forseglingen.
 3. Tøm tuben og fyld såret, uden at berøre søroverfladen.
 4. Brug en (steril) spatel om nødvendigt.
 5. Placér en bandage ovenpå gelen for at dække såret.
 6. *Melloxy®* kan blive i såret op til 48 timer gennemsnitligt. Forny gelen i såret så snart som gelen er forsvundet.

Opbevaringsforhold
 Opbevares ved stuetemperatur, maksimum 25 grader Celsius / 77 grader F.

TÜRKÇE
SanoSkin®--Melloxy®
 15 - 20 – 30 - 50 gram tuber

Ürün tanımılaması
Melloxy® jel sunları içermektedir: bal, ozonlu bitkisel yağ , propilen glikol, PEG 4000 taminleri Jel yara ile temas ettiginde, sıvi çevredeki dokudan osmoz yoluyla çekilir. Böylece nemli bir iyileşme ortamı yaratılır. Bu ortam iyileşme sürecini canlandırır, otolizi destekler ve epitel hücre göçünün iyi bir sekilde ilerlemesini saglar. Güçlü osmotik etkilesimden dolayı *Melloxy®* anti-mikrobik görevi yapar. Jel yavas yavas eriyecektir ve temiz bir bez ile kolayca silinebilir. *Melloxy®* çok yaygın kullanılan ikinci pansumanlarla örtülebilen birinci bir yara pansumanıdır. Jel seker kristalleri içerebilirmektedir, fakat bu jelin etkinligini ve/veya uygulanisini etkilemeyecektir. Dogal ürünler kullanilmasina ragmen her bir jel serisi için çok az renk farkliולי olabilemektedir (beyaz -sarı - kahverengi).

Endikasyonlar
 Kronik yaralar - Decubitus (Stadium I - IV), Ulcus Cruris, diyabetik ayak yaralari, Mantardan kaynaklanan yaralar (koku giderici ve debride edici).
Bulasici Akut yaralar - cerrahi yaralar (ameliyat sonrasi yaralar), Travmatik yaralar (yüzeyse yaralar, kesikler), Günes yaniklari, küçük yaniklar ve lazer yaniklari (1. ve 2. derecede)

KONTRAENDIKASYONLAR
 Su ana kadar hiç bir kontraindikasyona rastlanmamistir. Jele ya da bilesimine duyariligi olan kisilerde kullanmayiniz. Ambalaji açilmis ya da zedelenmis ürünlere kullanmayiniz. Jeli hastanin enfeksiyona karsi asiri duyariligi oldugu durumlarda kullanmayiniz, örnegin derin yaniklarda.

Önemler ve gözlemler
 1. Dogru bir tedavi için uzman bir doktora basvurunuz.
 2. Yarayı kontrol ediniz ve temizleyiniz. Belirlilen yere ait uygun yardimci ölçümler alınmalıdır.
 3. Otolitik debridman nedeniyle ilk sarginin degistirilmesinden sonra yara daha derin görünebilir.
 4. Kronik yaralarda bakteriyel kolonilesme her zaman vardır, bu *Melloxy®* kullanimindan kaynaklanan bir kontraendikasyon degildir.
 5. Eger enfeksiyon belirtileri görölrse (ates, agri, kizariklik ve irin) saglik yardimi isteyiniz.
 6. Yaranin kötüyte gitmesi drumunda Melloxy® tedavisi kesilmelidir.
 7. *Melloxy®* kullanimi sadece bir hasta içindir.
 8. Paket açıldıktan sonra ürün broşürdeki talimatlara uygun olarak kullanilir, ürünün depolama ömrü paketin üzerine yazili olan son kullanna tarihidir.

Kullanma talimati

1.Kapagi çikariniz, tüpün agzini ve kapagin üstünü alkollü bir bez ile temizleyiniz.
2. Kapagin üst kismini gümüs tabakanin içine dogru bastirarak koruma katmanini açiniz.Tüpü sikarak yaranin üzerine sürünüz, yarayaya dokunmamaya özen gösteriniz.
3.Gerekirse bir (steril) kışkaç kullaniniz.
4. Yarayı kapatmak için jelin üzerine sargi yerlestirin.
5. *Melloxy®* yaranin üzerinde ortalama 48 saat kalabilir. Jel yaranin üzerinden kaybolduktan hemen sonra yeniden sürünüz.

Depolama ötlemleri
 Oda sicakliginda saklayiniz, en fazla 25° C/ 77° F.

SUOMI (FINNISH)
SanoSkin®--Melloxy®
 15 g, 20 g, 30 g ja 50 g putkilot

Tuotekuvaus
Melloxy® on haavageeli joka sisältää: hunajaa, otsonoidusta kasviöljystä, propyleeni glykolia, PEG 4000. Geelin ollessa kosketuksissa haavapinnan kanssa, saa se aikaan osmoottisen imun haavapohjasta. Tämän ansiosta haavalle muodostuu kostea paranemisympäristö edistää haavan normaalia paranemisprosessia, nopeuttaa autolyyysiä (haavan fysiologista puhdistumista) ja edistää epiteelikudoksen muodostumista. Voimakkaan osmoottisen ominaisuutensa ansiosta *Melloxy®* toimii anti-mikrobisesti, tappaa pieneliöitä ja estää niiden lisääntymistä. Ollessaan kosketuksissa haavapohjan kanssa geeli laimenee vähitellen ja se voidaan helposti poistaa haavanpuhdistusaineilla. *Melloxy®* on ensisijainen haavanhoitomateriaali ja geeli voidaan peittää yleisimmin käytössä olevilla haavasidosmateriaaleilla. Geeli voi sisältää sokeriiteitä, joka ei vaikuta tuotteen käyttöön tai sen ominaisuuksiin. Luonnollisten raaka-aineidensa johdosta geelin väri saattaa vaihdella valmistuserästä riippuen (valkea - kellertävä - rusehtava).

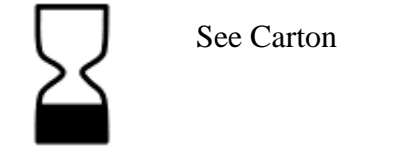
Käyttöalueet
 Krooniset haavat - Painehaavat (vaiheet I - IV), Säärihaavat, Diabeettiset jalkahaavat, Sieni-infektoituneet haavat
Akuutit haavat - Leikkaushaavat (postoperatiiviset haavat), Traumaattiset haavat (pinnalliset haavat), 1° ja 2° palovammat ja laserin aiheuttamat vammat

Vasta-aiheet
 Vasta-aiheita (kontraindikaatiot) ei ole tiedossa. Tuotetta ei tule käyttää henkilöille, joidenka tiedetään olevan herkkiä tai allergisia geelille tai jollekin sen ainesosista. Älä käytä tuotetta jos pakkaus on vahingoittunut. Älä käytä geeliä haavoihin jotka ovat erittäin alltiita bakteeritulehduksille esim. laajat palovammat.

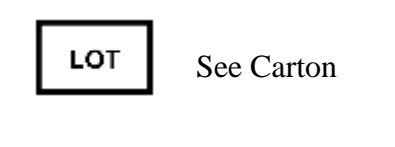
Käyttöön liittyvät varoitukset ja huomautukset
 1. Keskustele terveydenhuoltohenkilöstön kanssa tarkoituksenmukaisesta hoitotavasta.
2. Tarkista ja puhdista haava huolella ennen geelin levittämistä haavaan. Tarkoituksenmukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä välittömästi, mikäli tarpeellista.
3. Geeli nopeuttaa autolyyysiä (haavan fysiologista puhdistumista), jonka vuoksi haava saattaa näyttää ensimmäisten siteiden vaihdon yhteydessä syvemmältä / suuremmalta.
4. Kroonisten haavojen bakteerikolonisaatio ei ole este *Melloxy®* geelin käytölle.
5. Hakeudu lääkärin hoitoon jos huomaat haavassa infektion merkkejä (kuume, kipu, punoitus ja märkivä erite)
6. Keskeytä Melloxy® geelin käyttö jos haavan tila heikkenee.
7. *Melloxy®* geeli on potilaskohtainen. Pakkausta ei saa jakaa useamman henkilön kanssa, jokaiselle hoidettavalle tulee olla oma pakkaus.
8. Tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu pakkauksen ulkokuoreen. Tuote on käyttökelppoinen avaamisen jälkeen viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos sitä on käytetty ja säilytetty pakkausetelin ohjeiden mukaisesti. Merkitse aina pakkauksen avaamispäivämäärä joko pakkaukseen tai pakkausseteliin.

Käyttöohje
 1. Avaa kierrekorkki ja puhdista tuubin suu sekä korkinkärkiosa desinfiointiaineella.
2. Paina korkin kärjellä reikä tuubin suun sinetin läpi.
3. Purista tuubia varovasti ja levitä tarvittava määrä geeliä haavalle. Varo koskettamasta tuubin suulla haavaan tai ympäröivään kudokseen.
4. Käytä apuna geelin levittämiseen tarvittaessa steriiliä lastaa.
5. Aseta haavasidos haavan päälle geelin levittämisen jälkeen.
6. *Melloxy®* sidos voidaan pitää paikallaan jopa 48 tuntia. Lisää geeliä haavaan ja vaihda sidos edellä esitetyllä tavalla.

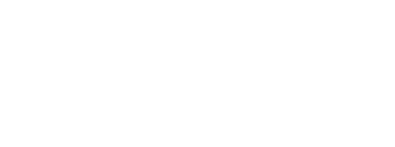
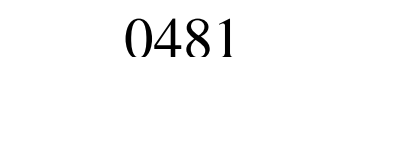
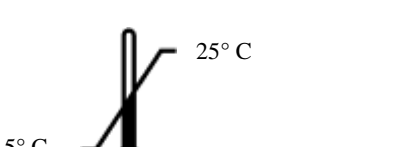
Säilytys
 Säilytä ja varastoi huoneenlämmössä, alle +25° C / 77° F.



See Carton



See Carton



Säilytys
 Säilytä ja varastoi huoneenlämmössä, alle +25° C / 77° F.

© SanoMed Manufacturing BV 2006
Barring Spelling errors, SanoMed Manufacturing BV shall at all times retain the right to change its products and assortment.
Doc: MD 15-20-50 I1206v1