

DERMATOP SILVERSPRAY

EN | Hyaluronic acid sodium salt
Metallic silver
Vitamin E

Indications

Treatment of uninfected skin lesions (e.g. abrasions, grazes, cracked skin, cuts, small surgical wounds, localized first and second degree burns) and superficial lesions in diabetic foot, athlete's foot and pressure sores. Suitable for adults and children (3+).

How it acts

DERMATOP SILVERSPRAY is a suspension spray for topical use containing hyaluronic acid, metallic silver and vitamin E. The hyaluronic acid and silver are combined in a matrix (kaolin and starch) with absorbent properties. Absorption of the exudate creates an environment that facilitates the natural tissue regenerating process. In addition, the presence of hyaluronic acid allows the formation of a protective barrier against microbial penetration. Also contains Vitamin E with antioxidant properties.

Dose and method of use

- 1) Wash the lesions before applying the spray.
- 2) Shake the container well before use for 15-20 seconds.
- 3) Holding the container in a vertical position, spray a quantity of powder sufficient to cover the surface to be treated at a distance of about 15 cm from the skin for 2-3 seconds. In the event of temporary jamming of the can, shake it vigorously until you hear the sound of the metal ball inside it.
- 4) After application, do not massage the affected area; the powder must form a continuous and protective layer.
- 5) We recommend the medicated part be covered with sterile gauze.
- 6) Apply one to three times a day or as advised by your doctor, depending on the clinical progress.
- 7) It is easily removed by washing the lesion with saline.

There is no actual danger associated with possible overdose of the product, as the use of the spray is only topical.

Warnings

External use: do not swallow or inhale. Avoid contact with the eyes, if contact occurs, rinse with plenty of water. Avoid exposing the treated area to the sunlight. Avoid direct contact between the spray container and the wound. In case of undesirable reactions, stop treatment immediately, consult your doctor and inform the manufacturer. Any serious incident occurring in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and / or patient is established. There are no known interactions with medicines and medicinal products. Do not use in conjunction with other therapies or treatments in



place that involve taking or topical use of other medical devices or drugs. Consult a doctor for prolonged use. Close the package after use. Do not use if the package is damaged or after its expiry date. Consult your doctor before using the product in pregnant and breastfeeding women. Do not use the product for more than 30 consecutive days.

Composition

Main ingredients: hyaluronic acid sodium salt (0.25%), kaolin + corn starch (93.7%).
Other ingredients: metallic silver, vitamin E, rice oil, terpineol, disiloxane, LPG propellant.

Contraindications

Do not use in case of known hypersensitivity or known allergy to one or more components.

Storage

Store at a temperature between +5°C and +30°C.

Danger: Extremely flammable aerosol. Pressurized container: may burst if heated. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Do not spray on an open flame or other ignition source. Do not pierce or burn, even after use. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50°C/122°F. Keep out of the reach of children.



The lot no. and expiry date are indicated on the bottom of the container.

The expiry date refers to the undamaged product correctly stored.

Contains no ozone-depleting propellant gases. After use, dispose of in accordance with the local regulations in force.

Rev. 01/2024

Available in 50 mL and 125 mL formats

DE | Hyaluronsäure Natriumsalz
Metallisches Silber
Vitamin E

Anwendungsbereiche

Behandlung von nicht infizierten Hautverletzungen (z. B. Abschürfungen, Schrammen, rissige Haut, kleine Operationswunden, lokalisierte Verbrennungen ersten und zweiten Grades) und oberflächlichen Verletzungen bei diabetischem Fuß, Fußspitz und Dekubitus. Geeignet für Kinder und Erwachsene (3+).

Wirkungsweise

DERMATOP SILVERSPRAY ist ein Spray in Suspension zur topischen Anwendung, welches Hyaluronsäure, metallisches Silber und Vitamin E enthält. Hyaluronsäure und Silber sind in einer Matrix (Kaolin und Stärke) mit saugfähigen Eigenschaften kombiniert. Die Absorption des Wundexudats schafft eine Umgebung, die den natürlichen Geweberegenerierungsprozess erleichtert. Darüber hinaus sorgt die enthaltene Hyaluronsäure für die Bildung einer Schutzbarriere gegen mikrobielle Penetration. Außerdem enthält es Vitamin E mit antioxidativen Eigenschaften.

Dosis und Art der Anwendung

- 1) Waschen Sie die Verletzungen vor dem Aufsprühen.
- 2) Schütteln Sie den Behälter vor der Verwendung 15 bis 20 Sekunden lang kräftig.

- 3) Halten Sie den Behälter in vertikaler Position und sprühen Sie eine, zum Bedecken der zu behandelnden Fläche ausreichende Menge Pulver 2 bis 3 Sekunden lang in einem Abstand von ca. 15 cm auf die Haut. Sollte der Behälter vorübergehend klemmen, schütteln Sie diesen kräftig, bis Sie die Metallkugel im Inneren hören können.
- 4) Nach der Anwendung den betroffenen Bereich nicht massieren. Das Pulver muss eine einheitliche und schützende Schicht bilden.
- 5) Wir empfehlen, den behandelten Teil mit steriler Gaze abzudecken.
- 6) Wenden Sie das Produkt, abhängig vom klinischen Fortschritt, ein- bis dreimal täglich oder nach Anweisung Ihres Arztes an.
- 7) Es lässt sich mit Kochsalzlösung leicht von der Verletzung entfernen.

Bei einer möglichen Überdosierung des Produkts besteht keine eigentliche Gefahr, da die Anwendung des Sprays nur topisch erfolgt.

Warnhinweise

Zur äußeren Anwendung: nicht verschlucken oder einatmen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit reichlich Wasser ausspülen. Den behandelten Bereich vor Sonneneinstrahlung schützen. Den direkten Kontakt der Sprühflasche mit der Wunde vermeiden. Bei unerwünschten Wirkungen die Behandlung unverzüglich einstellen, Ihren Arzt verständigen und den Hersteller informieren. Jegliche, in Verbindung mit diesem Gerät auftretenden, schwerwiegenden Vorfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates berichtet werden, in dem der Benutzer und / oder der Patient niedergelassen ist. Es sind keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten bekannt. Nicht in Verbindung mit anderen bestehenden Therapien oder Behandlungen verwenden, die die Einnahme oder die topische Anwendung anderer medizinischer Geräte oder Medikamente beinhalten. Bei längerer Verwendung einen Arzt konsultieren. Verpackung nach Gebrauch verschließen. Bei beschädigter Verpackung oder nach dem Verfallsdatum nicht verwenden Vor der Verwendung des Produkts während der Schwangerschaft oder Stillzeit einen Arzt konsultieren. Das Produkt nicht länger als 30 Tage in Folge verwenden.

Zusammensetzung

Hauptbestandteile: Hyaluronsäure Natriumsalz (0.25%), Kaolin + Maisstärke (93.7%).
Weitere Bestandteile: metallisches Silber, Vitamin E, Reisöl, Terpineol, Disiloxan, Flüssiggas-Treibmittel.

Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit oder bekannter Allergie gegen einen oder mehrere Bestandteile nicht verwenden.

Lagerung

Zwischen +5°C und +30°C lagern.

Gefahr: Extrem entzündliches Aerosol. Behälter steht unter Druck: kann bei Erwärmung explodieren. Von Wärme, heißen Oberflächen, Funken, offenem Feuer und anderen Zündquellen entfernt halten. Nicht rauchen. Nicht in offenes Feuer oder sonstige Zündquellen sprühen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen. Vor Sonneneinstrahlung schützen. Keinen Temperaturen über 50°C /122°F aussetzen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.



Chargennummer und Verfalldatum sind an der Behälterunterseite angegeben.
Das Verfalldatum bezieht sich auf das korrekt aufbewahrte, unbeschädigte Produkt.
Enthält keine ozonabbauenden Treibgase.
Nach dem Gebrauch gemäß den geltenden lokalen Vorschriften entsorgen.

Rev. 01/2024

Erhältlich im Format zu 50 mL und 125 mL

Nirial Pharma srl
Via Rovani, 7 - 20123 Milano (Italy)



Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italy

	Medical device Medizinprodukt
	Consult the instructions before use Vor Gebrauch die Anleitung lesen
	Use within Zu verbrauchen bis
	Batch number Chargennummer
	Internal product code Interner Produktcode
	DE02 (Model code) DE02 (Modellcode)
	Keep away from sunlight Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Keep dry Trockenen aufbewahren
	Do not disperse in the environment after use Nach Gebrauch nicht in die Umwelt gelangen lassen
	Manufacturer Hersteller
	Distributed by Vertrieb
	Storage temperature Lagertemperatur
	Danger, extremely flammable aerosol Gefahr, extrem entzündliches Aerosol
	UDI Code UDI-Code

DERMATOP SILVERSPRAY

CZ | Sodná sůl kyseliny hyaluronové

Metalicke striebro

Vitamin E

Indikace

Ošetření neinfikovaných kožních poranění (např. odřenin, oděrek, popraskané kůže, řezných ran, malých chirurgických ran, místních popálenin 1.a 2. stupně) a povrchových lézí u diabetické nohy, atletické nohy a proleženin. Vhodné pro dospělé i děti (3+).

Princip působení

DERMATOP SILVERSPRAY je roztok v spreji k lokálnímu použití obsahující kyselinu hyaluronovou, metalické striebro a vitamin E. Kyselina hyaluronová a striebro jsou vázány na matrici (kaolín a škrob) s absorpčními vlastnostmi. Absorpce exsudátu vytváří prostředí, které napomáhá přirozenému regeneračnímu procesu tkáně. Přítomnost kyseliny hyaluronové navíc umožňuje vytvoření ochranné bariéry proti pronikání mikrobů. Obsahuje také vitamin E s antioxidantními vlastnostmi.

Dávkování a způsob použití

- 1) Omyjte rány před aplikací spreje.
- 2) Před použitím nádobku dobře protřepejte po dobu 15-20 sekund.
- 3) Držte nádobku ve svislé poloze a po dobu 2-3 sekund stříkejte ve vzdálenosti přibližně 15 cm od pokožky takové množství prášku, aby pokrylo ošetřovaný povrch. V případě dočasného zaseknutí nádobky s ní silně protřepejte, dokud neuslyšíte zvuk kovové kuličky uvnitř.
- 4) Po aplikaci postižené místo nemasírujte; prášek musí vytvořit souvislou a ochrannou vrstvu.
- 5) Doporučujeme zakrýt ošetřovanou oblast sterilní gázou.
- 6) Aplikujte jednou až třikrát denně nebo podle doporučení lékaře.
- 7) Přípravek se dá snadno odstranit omytím rány fyziologickým roztokem.

Neexistuje žádné aktuální nebezpečí spojené s možným předávkováním přípravkem, protože použití spreje je pouze lokální.

Varování

Vnější použití: nepolykejte ani nevdechujte. Vyhněte se kontaktu s očima. Pokud dojde ke kontaktu, vypláchněte je velkým množstvím vody. Nevystavujte ošetřenou oblast slunečnímu záření. Vyhněte se přímému kontaktu nádobky se sprejem s očima. V případě nežádoucích reakcí okamžitě přerušete léčbu, poraďte se s lékařem a informujte výrobce. Jakákoliv závažná událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, by měla být



nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází. Nejsou známy žádné interakce s léky a léčivými přípravky. Nepoužívejte v kombinaci s jinými terapiemi nebo probíhající léčbou, které zahrnují užívání nebo lokální použití jiných zdravotnických prostředků nebo léčiv. Ohledně dlouhodobého používání se poraďte s lékařem. Po použití obal uzavřete. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo po datu expirace. Těhotné a kojící ženy se před použitím přípravku musí poradit s lékařem. Nepoužívejte přípravek déle než 30 po sobě následujících dní.

Složení

Hlavní složky: sodná sůl kyseliny hyaluronové (0.25%), kaolín + kukuřičný škrob (93.7%).

Další složky: metalické striebro, vitamin E, ryžový olej, terpineol, disiloxan, hnací plyn LPG.

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě známé precitlivlosti nebo známé alergie na jednu nebo více složek.

Skladování

Skladujte při teplotě od +5 °C do +30 °C.

Nebezpečí: Extrémně hořlavý aerosol. Nádobka pod tlakem: při zahřátí může prasknout. Uchovávejte mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů zapálení. Zákaz kouření. Nestříkejte na otevřený oheň nebo na jiný zdroj zapálení. Nepropichujte ani nespálujte, a to ani po použití. Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C /122 °F. Uchovávejte mimo dosah dětí.



Číslo šarže a datum expirace jsou uvedeny na dně nádobky. Datum expirace se vztahuje na nepoškozený a správně skladovaný přípravek. Neobsahuje hnací plyny poškozující ozónovou vrstvu. Po použití zlikvidujte v souladu s platnými místními předpisy.

Rev. 01/2024

Dostupné v objemu 50 ml a 125 ml

SK | Sodná soľ kyseliny hyaluronovej

Metalicke striebro

Vitamin E

Indikácie

Ošetrenie neinfikovaných kožných poranení (napr. odrenín, poškrabání, popraskanej kože, rezných rán, malých chirurgických rán, povrchových popálenín 1. a 2. stupňa) a povrchových lézií v prípade diabetickej nohy, atletickej nohy a proležení. Vhodné pre dospelých a deti (3+).

Princip pôsobenia

DERMATOP SILVERSPRAY je roztok v spreji na lokálne použitie, obsahujúci kyselinu hyaluronóvu, metalické striebro a vitamín E. Kyselina hyaluronóva a striebro sú viazané na matriciu (kaolín a škrob) s absorpčnými vlastnosťami. Absorpcia exsudátu vytvára prostredie, ktoré napomáha prirodzenému procesu regenerácie tkaniva. Prítomnosť kyseliny hyaluronóvej umožňuje vytvorenie ochrannej bariéry proti vniknutiu mikróbov. Obsahuje aj vitamín E s antioxidantnými vlastnosťami.

Dávkovanie a spôsob použitia

- 1) Pred aplikáciou spreja ranu omyte.
- 2) Pred použitím nádobku dobre pretrepte počas 15-20 sekúnd.
- 3) Držte nádobku vo zvislej polohe, vo vzdialenosti približne 15 cm od pokožky a počas 2-3 sekúnd nastriekajte také množstvo prášku, aby pokrylo oštrovanú plochu. V prípade dočasného zaseknutia nádobky s ňou silno potraсте, kým nebude počuť zvuk kovovej guľôčky vo vnútri.
- 4) Po aplikácii postihnutú oblasť nemasírujte; prášok musí vytvoriť súvislú a ochrannú vrstvu.
- 5) Odporúčame zakryť ošetrovanú plochu sterilnou gázou.
- 6) Aplikujte raz až trikrát denne alebo podľa odporúčania lekára, v závislosti na klinickom stave.
- 7) Prípravok sa ľahko odstraňuje omytím lézie fyziologickým roztokom.

Neexistuje žiadne aktuálne nebezpečenstvo spojené s možným predávkovaním prípravkom, pretože použitie spreja je len lokálne.

Varovania

Vonkajšie použitie: neprehltávajte ani nevdechujte. Zabráňte styku s očami. Ak dôjde k styku s očami, vypláchnite ich veľkým množstvom vody. Nevystavujte ošetrovanú oblasť slnečnému žiareniu. Zabráňte priamemu styku nádobky so sprejom s ranou. V prípade nežiadúcich reakcií okamžite prerušte liečbu, poraďte sa s lekárom a informujte výrobcu. Akákoľvek závažná udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s pomôckou, by mala byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza. Nie sú známe žiadne interakcie s liekmi a liečivými prípravkami. Nepoužívajte v kombinácii s inými terapiami alebo prebiehajúcou liečbou, ktoré zahŕňajú užívanie alebo lokálne použitie iných zdravotníckych pomôcok alebo liečiv. Ohľadom dlhodobého používania sa poraďte s lekárom. Po použití obal uzatvorte. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo po dátume expirácie. Těhotné a dojčiacie ženy sa pred použitím prípravku musia poradiť s lekárom. Nepoužívajte prípravek dlhšie ako 30 po sebe nasledujúcich dní.

Zloženie

Hlavné zložky: sodná soľ kyseliny hyaluronovej (0.25%), kaolín + kukuričný škrob (93.7%).

Dalšie zložky: metalické striebro, vitamin E, ryžový olej, terpineol, disiloxán, hnací plyn LPG.

Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade známej precitlivlosti alebo známej alergie na jednu alebo viacero zložiek.

Skladovanie

Skladujte pri teplote od +5 °C do +30 °C.

Nebezpečenstvo: Extrémně hořlavý aerosol. Nádobka pod tlakem: při zahřátí s může roztrhnout. Uchovávejte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Zákaz fajčiť. Nestriekajte na otvorený oheň alebo na iný zdroj zapálenia. Nepropichujte ani nespálujte, a to ani po použití. Chraňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám vyšším ako 50 °C /122 °F. Uchovávejte mimo dosahu detí.



Číslo šarže a dátum expirácie sú uvedené na dne nádobky. Dátum expirácie sa vztahuje na nepoškodený a správne skladovaný prípravok. Neobsahuje hnacie plyny poškozujúce ozónovú vrstvu. Po použití zlikvidujte v súlade s platnými miestnymi predpismi.

Rev. 01/2024

Dostupné v objemoch 50 ml a 125 ml

Nirial Pharma srl
Via Rovani, 7 - 20123 Milano (Italy)



Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italy



Zdravotnícký prostriedek
Zdravotnícka pomôcka



Před použitím si přečtěte návod k použití
Pred použitím si prečítajte návod na použitie



Spotřebujte do
Spotrebujte do



Číslo šarže
Číslo šarže



Interní kód výrobku
Interný kód prípravku



DE02 (kód modelu)
DE02 (kód modelu)



Udržujte mimo dosah slunečního světla
Udržujte mimo dosahu slnečného svetla



Uchovávejte v suchu
Uchovávajte v suchu



Po použití neodhazujte volně v přírodě
Po použití neodhadzujte volne v prírode



Výrobce
Výrobca



Distribuuje
Distribuuje

+5°C +30°C
+5°C +30°C

Skladovací teplota
Skladovacia teplota



Nebezpečí! Extrémně hořlavý aerosol!
Nebezpečenstvo! Extrémně hořlavý aerosol!



Kód UDI
Kód UDI