

# Revamil®



## Gebruiksaanwijzing Revamil® Melginate

### Product

Revamil® Melginate – Alginaat wondverband met honing  
5x5 cm / 10x10 cm verband geïmpregneerd met honing voor wondbehandeling

### Productbeschrijving

Revamil® Melginate is een calcium alginaat geïmpregneerd met zuivere honing die onder gecontroleerde omstandigheden wordt geproduceerd. Dit gecontroleerde productieproces garandeert dat Revamil® Melginate geen residuen van bestrijdingsmiddelen bevat en een reproduceerbare kwaliteit heeft. Als Revamil® Melginate op een exuderende wond wordt aangebracht, wordt door absorptie van wondvocht een gel gevormd die de wond beschermend tegen maceratie. Door de eigenschappen van de alginaat wordt in contact met wondvocht direct een onoplosbare, stevige gel gevormd. De gel dekt de wond af en handhaaft een vochtig wondmilieu. De alginaat dressing en de daaruit gevormde gel beschermen de wond tegen binnengingen van bacteriën. Doordat de gel niet aan de wond kleeft en er geen residuen achterblijven in de wond wordt een eenvoudige wisseling van het wondverband bevorderd.

### Wijze van toepassing

1. Indien nodig de wond op de gebruikelijke manier reinigen.
2. Open de buitenverpakking van de pouch.
3. Draag disposable handschoenen bij het hanteren van het alginaatverband.
4. Neem het verband uit de transparante verpakking.
5. Spreid het alginaatverband uit over de wond.
6. Revamil® Melginate met een geschikt niet-occlusief secundair wondverband afdekken en fixeren.
7. In geval van hoog exuderende wonden, verwissel het verband elke 24 uur.
8. Bij licht tot matig exuderende wonden, verwissel het verband elke drie dagen of vaker als het verband zijn maximale absorptiecapaciteit heeft bereikt.
9. Indien een deel van het verband aan de wond kleeft, kan het verband met steriel water of een zoutoplossing bevochtigd worden voor verwijdering.
10. Verwijder Revamil® Melginate voorzichtig van de wond, en gooi het weg.

### Indicatie

Revamil® Melginate is bedoeld voor de behandeling van verschillende type exuderende wonden, inclusief decubitus wonden, verschillende type ulcera, geïnfecteerde wonden, operatieve wonden, oncologische wonden als gevolg van bestraling en 1e en 2e graad brandwonden.

### Contra indicaties

- Gebruik dit product niet indien bekend is dat de patiënt allergisch of overgevoelig is voor honing.
- Een allergische reactie of overgevoeligheid kan roodheid, irritatie en mogelijk lichte pijn van de huid of wond veroorzaken.
- Niet op een droge wond gebruiken. Het gebruik van Revamil® Melginate op een droge wond kan leiden tot een minder goede werking van het product en tragere wondgenezing.
- Mochten zich na gebruik onverwachte bijwerkingen voordoen, neem dan contact op met uw arts of de fabrikant. Bijwerkingen kunnen ongemak voor de patiënt veroorzaken.

### Bijverschijnselen

In de eerste minuten na het aanbrengen kan het product een licht prikkend gevoel veroorzaken. Het prikkende gevoel wordt waarschijnlijk veroorzaakt door de lage pH-waarde en de hoge osmolariteit van de honing. Het is niet van invloed op de werking van de wond.

### Voorzorgsmaatregelen

- Indien er honing uit de binnenverpakking lekt, mag het product niet worden gebruikt. Door lekkage kan het product verontreinigd raken met bacteriën, wat kan leiden tot wondinfectie. Vanwege de antibacteriële bescherming van honing wordt de kans op wondinfectie zeer gering geacht.
- Niet gebruiken indien de verpakking (het zakje) niet goed afgesloten is. Een niet goed afgesloten verpakking kan leiden tot gel gevog hebben dat het verband niet meer steriel is, en zo resulteren in wondinfectie. Vanwege de sterk antibacteriële bescherming van honing wordt de kans op wondinfectie zeer gering geacht.
- Dit product niet langer dan 30 dagen achtereen aanbrengen. Behandeling gedurende meer dan 30 dagen achtereen kan leiden tot ongemak voor de patiënt, zoals irritatie en/of lichte pijn.
- Verband dat al is gebruikt, mag niet opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken van verband kan leiden tot een minder goede werking van de honing, verontreiniging van het product en verontreiniging van infectie van de wond.
- Een geopende verpakking niet opnieuw steriliseren. Het opnieuw steriliseren van een geopende verpakking kan leiden tot een minder goede werking van de honing, verontreiniging van het product en verontreiniging van infectie van de wond.
- Gebruik het product niet na de ultieste gebruiksdatum. Dit kan namelijk leiden tot een minder goede werking van het product en ongemak voor de patiënt.

### Bewaarcondities

Bewaren bij 10 - 30 °C.

## Patient Information Leaflet Revamil® Melginate

### The Product

Revamil® Melginate – Alginate dressing met honing  
5x5 cm / 10x10 cm honey-impregnated alginate sheet for the treatment of wounds

### Product description

Revamil® Melginate is a calcium alginate sheet impregnated with pure honey that has been produced under controlled conditions. The carefully controlled production process guarantees that Revamil® Melginate with honey does not contain any traces of pesticides and that the same quality can be reproduced consistently. When Revamil® Melginate is applied on exuding wounds a gel is formed by absorption of wound fluid which protects the wound against maceration. Due to the properties of the alginate applied, i.e. the alginate is fast gelling, non-dispersible and has a high wet integrity, the alginate gel covers the wound and maintains a moist wound environment. The alginate sheet impregnated with honey, before and after gelling, protects the wound against bacterial ingress. The gel facilitates easy dressing change because it does not stick to wound and no residues remain in the wound after removal.

### Instructions for use

1. When required first clean the wound in the conventional way.
2. Open the outer packaging of the pouch.
3. Wear disposable gloves when handling the alginate sheet.
4. Remove the dressing from the transparent blister.
5. Apply dressing to wound surface.
6. Cover and secure Revamil® Melginate dressing with an appropriate non-occlusive secondary dressing.
7. In case of high exudate level change the dressing every 24 hours.
8. In case of moderate exudate level change the dressing every 3 days or earlier when the dressing has reached its absorbance capacity.
9. If part of the alginate dressing adheres to the wound, moisten the dressing with sterile water or normal saline solution.
10. Gently discard the alginate dressing from the wound and discard.

### Indications

Revamil® Melginate impregnated with honey is intended for the management of different types of exuding wounds, including bed sores, different kinds of ulcers, infected wounds, surgery and radiation induced oncological wounds, minor (1st- and 2nd degree) burns.

### Contra indications

- Do not use the product if the patient is known to be allergic or hypersensitive to honey. An allergic reaction or hypersensitivity can cause redness, irritation and possibly minor pain in the skin or wound.
- Do not use on a dry wound. Using Revamil® Melginate on a dry wound could lead to lower performance of the product and slower wound healing.
- In the event of unexpected side effects after use, contact your doctor or the manufacturer. Side effects can cause inconvenience to the patient.

### Side effect

During the first minutes after application, the product can cause a light stinging sensation. The stinging sensation is probably caused by the low pH and high osmolarity of the honey and has no effect on the performance of the product.

### Safety precautions

- Do not use if honey is leaking from the inner packaging. Leakage can lead to contamination of the product with bacteria and to wound infection. Because of the antibacterial protection that honey provides, the chance of wound infection is considered very low.
- Do not use if the packaging (pouch) is not tightly sealed. Packaging that is not tightly sealed can lead to non-sterility of the wound dressing and to wound infection. Because of the high antibacterial protection that honey provides, the chance of wound infection is considered very low.
- Do not apply this product for more than 30 days continuously. Treatment for more than 30 days continuously could lead to inconvenience to the patient, such as irritation and/or minor pain.
- Do not reuse an already used dressing. Reuse of a dressing can lead to loss of function of the honey, contamination of the product and/or contamination or infection of the wound.
- Do not resterilize an opened packaging. Resterilization of an opened packaging can lead to loss of function of the honey, contamination of the product and/or contamination or infection of the wound.
- Do not use the product after the expiration date as this can lead to lower performance of the product and to inconvenience for the patient.

### Storage conditions

Store between 10 and 30 °C.

## Notice d'utilisation Revamil® Melginate

### Product

Pansemnt Revamil® Melginate  
Compresse d'alginate 5x5 cm / 10x10 cm imprégnée de miel pour le traitement des plaies

### Description du produit

Le pansement Revamil® Melginate se compose d'une compresse d'alginate de calcium imprégnée de miel pur, produit dans des conditions contrôlées. Le processus de production contrôlé avec soin garantit que le miel contenu dans la compresse Revamil® Melginate est exempt de résidus de pesticides et que sa qualité est constante et reproductible.

Si la compresse Revamil® Melginate est appliquée sur des plaies exsudatives, l'alginate forme un gel, par l'absorption de la sérosité de la plaie, prélevant ainsi la plaie de la macération. Grâce à ses propriétés spécifiques, cet alginate se gélifie rapidement : le gel ne se dissout pas et ne se déforme pas en milieu humide. Le gel d'alginate couvre la plaie et entretient ainsi un environnement humide de cicatrisation. La compresse d'alginate imprégnée de miel protège la plaie de l'intrusion de bactéries, avant et après la gélification. Le gel facilite le changement du pansement, car il n'adhère pas à la plaie et ne laisse pas de résidus dans la plaie.

### Instructions d'utilisation

1. Si nécessaire, nettoyez la plaie de façon habituelle.
2. Ouvrir le conditionnement extérieur.
3. Porter des gants jetables lors de la manipulation de la compresse d'alginate.
4. Retirer la compresse du blister transparent.
5. Appliquer la compresse sur la plaie.
6. Couvrir et fixer la compresse Revamil® Melginate avec un pansement secondaire approprié, non occlusif.
7. Si la plaie est fortement exsudative, changer la compresse toutes les 24 heures.
8. Si la plaie est modérément exsudative, changer la compresse tous les 3 jours, ou plus tôt, si elle a atteint sa capacité d'absorption.
9. Si la compresse d'alginate adhère partiellement à la plaie, humidifier la compresse avec une solution saline physiologique.
10. Détacher délicatement la compresse d'alginate de la plaie et la jeter.

### Indications

La compresse Revamil® Melginate imprégnée de miel est destinée au traitement de divers types de plaies exsudatives, dont les escarres, les différents types d'ulcères, les plaies infectées, les lésions oncologiques chirurgicales et radio-induites, ainsi que les brûlures du 1er et 2e degrés.

### Contre-indications

- Ne pas utiliser le produit si le patient est allergique ou hypersensible au miel. Une réaction allergique ou d'hypersensibilité peut entraîner des rougeurs, une irritation et éventuellement une légère douleur de la peau ou de la plaie.
- Ne pas utiliser sur une plaie sèche. L'utilisation de Revamil® Melginate sur une plaie sèche peut entraîner une moindre efficacité du produit et une cicatrisation moins rapide de la plaie.
- En cas d'effets secondaires attendus après utilisation, veuillez consulter votre médecin ou le fabricant. Les effets secondaires peuvent occasionner des désagréments pour le patient.

### Effets secondaires

Pendant les premières minutes suivant l'application, le produit peut entraîner une légère sensation de picotement. Celle-ci est probablement due au faible pH et à la haute osmolarité du miel et n'a aucun effet sur l'efficacité du produit.

### Précautions particulières

- Ne pas utiliser si le miel s'écoule du conditionnement intérieur. Une fuite peut entraîner une contamination du produit avec des bactéries et une infection de la plaie. En raison de la protection antibactérienne du miel, le risque d'infection de la plaie est considéré comme étant très faible.
- Ne pas utiliser si le conditionnement (sachet) n'est pas hermétiquement scellé. Si le conditionnement n'est pas hermétiquement scellé, il est possible que le pansement ne soit pas stérile et cela peut entraîner une infection de la plaie. En raison de la haute protection antibactérienne du miel, le risque d'infection de la plaie est considéré comme étant très faible.
- Ne pas utiliser ce produit plus de 30 jours de suite. Le traitement pendant plus de 30 jours de suite pourrait entraîner des désagréments pour le patient, comme une irritation et/ou une légère douleur.
- Ne pas réutiliser un pansement déjà utilisé. La réutilisation d'un pansement peut entraîner une perte d'efficacité du miel, une contamination du produit et une contamination ou une infection de la plaie.
- Ne pas resteriliser un conditionnement ouvert. La resterilisation d'un conditionnement ouvert peut entraîner une perte d'efficacité du miel, une contamination du produit et une contamination ou une infection de la plaie.
- Ne pas utiliser le produit après expiration de la date car cela peut entraîner une moindre efficacité du produit et des désagréments pour le patient.

### Conditions de conservation

Conservé entre 10 et 30 °C.

## Gebruiksaanwijzing Revamil® Melginate

### Product

Revamil® Melginate  
Honingimpregneerde Alginaat-Auflage (5x5 cm / 10x10 cm) zur Wundversorgung

### Productbeschreibung

Revamil® Melginate ist eine Calcium-Alginate-Auflage, die mit reinem, unter kontrollierten Bedingungen erzeugtem Honig imprägniert ist. Durch den sorgfältig kontrollierten Produktionsprozess ist gewährleistet, dass der in Revamil® Melginate enthaltene Honig frei von Pestizid-Rückständen ist und eine konstante, reproduzierbare Qualität aufweist. Wenn Revamil® Melginate auf exudierende Wunden aufgelegt wird, bildet sich durch die Aufnahme von Wundflüssigkeit ein Gel, das die Wunde vor einem Aufweichen schützt. Eine spezifische Eigenschaft des verwendeten Alginats liegt in der besonders schnellen Gelbildung, wobei das Gel sich nicht löst und unter feuchten Bedingungen seine Form behält. Das Alginategel bedeckt die Wunde und sorgt so für ein feuchtes Wundmilieu. Die mit Honig imprägnierte Alginaat-Auflage schützt vor und nach der Gelbildung vor dem Eindringen von Bakterien. Das Gel erleichtert den Verbandwechsel, weil es nicht mit der Wunde verklebt und keine Gerüstkristalle in der Wunde zurückbleiben.

### Gebruiksaanwijzing

1. Reinigen Sie die Wunde erforderlichenfalls erst wie üblich.
2. Öffnen Sie die Außenverpackung.
3. Tragen Sie beim Umgang mit dem Produkt Einweg-Handschuhe.
4. Entnehmen Sie die Wundauflage aus dem Klarschichtblister.
5. Legen Sie die Wundauflage auf die Wundoberfläche.
6. Bedecken und fixieren Sie die Revamil® Melginate-Wundauflage mit einer geeigneten, nicht okklusiven sekundären Wundauflage.
7. Bei starker Exsudatbildung muss die Wundauflage alle 24 Stunden gewechselt werden.
8. Bei mittelstarker Exsudatbildung wechseln Sie die Wundauflage alle 3 Tage, bzw. früher, wenn die Absorptionsfähigkeit der Auflage erreicht ist.
9. Falls ein Teil der Alginaat-Wundauflage an der Wunde klebt, feuchten Sie die Auflage mit sterilem Wasser oder einer physiologischen Salzlösung an.
10. Nehmen Sie die Alginaatauflage vorsichtig von der Wunde ab und entsorgen Sie sie.

### Indikationen

Die honigimpregnierte Revamil® Melginate-Wundauflage ist bestimmt für die Versorgung von verschiedenen Typen von exudierenden Wunden, wie u. a. Wunden aufgrund von Durchliegen, verschiedene Ulzera-Typen, infizierte Wunden, chirurgische und bestrahlungsinduzierte oncologische Wunden sowie Brandwunden 1. und 2. Grades.

### Kontraindikationen

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Patient gegen Honig allergisch oder überempfindlich ist. Eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit kann zu Rötungen oder Reizungen der Haut oder Wunde und möglicherweise zu leichter Schmerzempfindung führen.
- Das Produkt darf nicht auf trockenen Wunden verwendet werden. Die Verwendung von Revamil® Melginate auf trockenen Wunden kann zu verringerter Wirksamkeit des Produkts und Verzögerung der Wundheilung führen.
- Bei unerwarteten Nebenwirkungen nach der Anwendung nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder mit dem Hersteller auf. Nebenwirkungen können für den Patienten unangenehm sein.

### Nebenwirkungen

In den ersten Minuten nach dem Auftragen kann das Produkt ein leicht stechendes Gefühl hervorrufen. Dieses stechende Gefühl wird wahrscheinlich von dem niedrigen pH-Wert und der hohen osmotischen Konzentration des Honigs hervorgerufen und wirkt sich nicht auf die Wirksamkeit des Produkts aus.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn Honig aus der Innenverpackung austritt. Undichtigkeiten können zu einer bakteriellen Verunreinigung des Produkts und zu Wundinfektionen führen. Aufgrund der antibakteriellen Wirkung des Honigs ist von einem sehr geringen Risiko der Wundinfektion auszugehen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung (Beutel) nicht dicht verschlossen ist. Wenn eine Verpackung nicht dicht verschlossen ist, kann dies zu Unsterilität der Wundauflage und zu Wundinfektionen führen. Aufgrund der starken antibakteriellen Wirkung des Honigs ist von einem sehr geringen Risiko der Wundinfektion auszugehen.
- Das Produkt darf auf keinen Fall länger als 30 Tage ununterbrochen verwendet werden. Bei einer ununterbrochenen Behandlung von mehr als 30 Tagen können für den Patienten unangenehme Begleiterscheinungen wie Reizungen und/oder leichte Schmerzempfindung auftreten.
- Benutzte Wundauflagen dürfen auf keinen Fall erneut verwendet werden. Bei einer Wiederverwendung besteht die Gefahr, dass der Honig seine Wirkung verliert, das Produkt kontaminiert und die Wunde kontaminiert oder infiziert wird.
- Geöffnete Verpackungen dürfen auf keinen Fall neu sterilisiert werden. Bei Neusterilisierung einer geöffneten Verpackung besteht die Gefahr, dass der Honig seine Wirkung verliert, das Produkt kontaminiert und die Wunde kontaminiert oder infiziert wird.
- Das Produkt darf auf keinen Fall nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwendet werden, da dies zu verringerter Wirksamkeit des Produkts und unangenehmen Begleiterscheinungen für den Patienten führen kann.

### Lagerbedingungen

Lagern zwischen 10 und 30 °C.

## Foglioletto illustrativo Revamil® Melginate

### Prodotto

Medicazione Revamil® Melginate  
Compresa in fibra di alginato impregnata di miele in formato 5x5 cm / 10x10 cm per il trattamento delle ferite

### Descrizione del preparato

La medicazione Revamil® Melginate a base di alginato di calcio si compone di compresse impregnate di miele puro, prodotto in condizioni controllate. Il processo di produzione attentamente monitorato assicura l'assenza di qualsiasi residuo di pesticidi nel miele usato in Revamil® Melginate e la possibilità di riprodurre in modo consistente le caratteristiche di qualità.

L'alginato utilizzato nelle compresse di Revamil® Melginate viene a contatto con i fluidi corporei e le secrezioni della ferita e li assorbe, trasformandosi in un gel che protegge dalla macerazione l'area lesa. Grazie alle proprietà dell'alginato, il prodotto ha una gelificazione molto rapida e conserva consistenza ed integrità funzionale anche in condizioni umide. Il gel di alginato ricopre l'area lesa mantenendo idratato l'ambiente della ferita.

Una compresse di alginato impregnata di miele protegge la ferita dalle infiltrazioni batteriche prima e dopo la gelificazione. Il gel facilita il cambiamento della medicazione perché non aderisce e non lascia residui all'interno della ferita dopo la rimozione della compresse.

### Istruzioni per l'uso e modalità applicative

1. Se necessario pulire in precedenza la ferita come di consueto.
2. Aprire l'imballaggio esterno della confezione.
3. Indossare guanti usa e getta nel maneggiare la compresse di alginato.
4. Estrarre la medicazione dal blister trasparente.
5. Applicare la medicazione posizionandola sulla ferita.
6. Coprire e fissare la compresse di Revamil® Melginate con una appropriata medicazione secondaria non occlusiva.
7. In caso di elevata produzione di essudato cambiare la medicazione ogni 24 ore.
8. In caso di essudato non eccessivo cambiare la medicazione ogni 3 giorni o con maggiore frequenza se la medicazione raggiunge rapidamente la sua capacità di assorbimento.
9. Se la compresse di alginato aderisce parzialmente al letto della ferita, inumidire la medicazione con acqua sterile o soluzione fisiologica per agevolare il distacco.
10. Rimuovere delicatamente la medicazione di alginato dalla ferita ed eliminarla.

### Indicazioni

La medicazione Revamil® Melginate impregnata di miele può essere usata per il trattamento di ferite esudative di qualsiasi tipo, incluse piaghe da decubito, diversi tipi di ulcere, ferite infette, ferite post-operatorie e lesioni indotte da radiazioni nei trattamenti oncologici e ustioni minori (di 1° e 2° grado).

### Controindicazioni

- Non usare il prodotto se il paziente ha un'allergia o ipersensibilità nota al miele. Una reazione allergica o ipersensibilità possono provocare rossore, irritazione e, possibilmente, lieve dolore della pelle o della ferita.
- Non applicare su una ferita asciutta. L'uso di Revamil® Melginate su una ferita asciutta potrebbe compromettere l'efficacia del prodotto e rallentare la guarigione della ferita stessa.
- In caso di effetti collaterali previsti dopo l'uso, rivolgersi al proprio medico o al produttore. Gli effetti collaterali possono provocare disagio al paziente.

### Effetti collaterali

Durante i primi minuti dopo l'applicazione, il prodotto può provocare una leggera sensazione di bruciore. La sensazione di bruciore è probabilmente causata dal basso pH e dall'elevata osmolarità del miele e non ha alcun effetto sull'efficacia del prodotto.

### Precauzioni per l'uso

- Non usare in caso di fuoriuscita del miele dalla confezione interna. La fuoriuscita del miele può portare alla contaminazione del prodotto con batteri e all'infezione della ferita. Data la protezione antibatterica del miele, la probabilità di infezione della ferita è considerata molto bassa.
- Non usare in caso di fuoriuscita del miele dalla confezione interna. La fuoriuscita del miele può portare alla contaminazione del prodotto con batteri e all'infezione della ferita. Data la protezione antibatterica del miele, la probabilità di infezione della ferita è considerata molto bassa.
- Non applicare questo prodotto ininterrottamente per più di 30 giorni. Il trattamento ininterrotto per più di 30 giorni può portare a disagio per il paziente, come irritazione e/o leggero dolore.
- Non riutilizzare una medicazione già usata. Il riutilizzo di una medicazione può portare alla perdita di efficacia del miele, alla contaminazione del prodotto e alla contaminazione o infezione della ferita.
- Non resterilizzare una confezione aperta. La resterilizzazione di una confezione aperta può portare alla perdita di efficacia del miele, alla contaminazione del prodotto e alla contaminazione o infezione della ferita.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza perché questo può compromettere l'efficacia del prodotto e provocare disagio al paziente.

### Modalità di conservazione

Conservare ad una temperatura compresa fra i 10 e i 30 °C.

## Brugsanvisning - Revamil® Melginate sårbandage

### Produktet

Revamil® Melginate  
5x5 cm / 10x10 cm honning-impregneret alginat sårbandage til behandling af sår

### Produktbeskrivelse

Revamil® Melginate er en calciumalginat sårbandage, imprægneret med ren honning, som er blevet fremstillet under kontrollerede forhold. Den omhyggeligt kontrollerede proces sikrer at Revamil® Melginate med honning ikke indeholder rester af pesticider og at kvaliteten er konstant og kan reproducere. Når Revamil® Melginate bruges til eksuderende sår, dannes der en gel ved absorption af sårvaske, som beskytter såret mod maceration. Takket være egenskaberne ved den anvendte alginat, er det hurtigt gelerende, gælen opløses ikke og er formast i et vådt miljø. Alginatvedlen dækker såret og opretholder et fugtigt miljø. Alginat sårbandagen med honning, for og efter gøreling, beskytter såret mod indtrængende bakterier. Sårben sørger for, at det er nemt at skifte forbinding, fordi den ikke klæber til såret, og der bliver ingen rester siddende i såret, når den tages.

### Brugsanvisning

1. Om nødvendigt renses såret på den almindelige måde.
2. Åbn den yderste emballage.
3. Brug engangshandsker ved håndtering af sårbandagen.
4. Tag bandagen ud af den transparente blisterpakning.
5. Læg den på såret.
6. Afdek og fiks Revamil® Melginate bandagen med en egnet, ikke-okklusiv ekstra forbinding.
7. Er såret meget eksuderende, skiftes bandagen hver dag.
8. Er såret moderat eksuderende, skiftes forbindingen hver 3. dag eller oftere, hvis bandagen ikke kan absorbere mere væske.
9. Hvis dele af bandagen klæber til såret, fugtes bandagen med sterilt vand eller en almindelig saltopløsning.
10. Tag forsigtigt bandagen af såret og smid den væk.

### Indikationer

Honning-impregneret Revamil® Melginate er beregnet til behandling af forskellige typer eksuderende sår, herunder liggesår, forskellige typer ulcus, inficerede sår, operationssår og strålingsfremkaldte, oncologiske sår, mindre (1. og 2. grads) brandsår.

### Kontraindikationer

- Produktet må ikke bruges, hvis patienten er allergisk eller overfølsom over for honning. En allergisk reaktion eller overfølsomhed kan resultere i rødmen, irritation og eventuelt mindre smerte i huden eller såret.
- Må ikke bruges på et tørt sår. Brug af Revamil® Melginate på et tørt sår kan resultere i, at produktet ikke virker så godt og i langsommere sårheling.
- I tilfælde af uventede bivirkninger efter behandling, kontaktes læge eller fabrikant. Bivirkninger kan føre til, at patienten oplever ubehag.

### Bivirkninger

De første minutter efter påføring, kan produktet forårsage en let sviende følelse. Den sviende følelse forårsages sandsynligvis af honningens lave pH-værdi og høje osmolaritet og påvirker ikke produktets virkning.

#### Sikkerhedsforanstaltninger

- Må ikke bruges, hvis der er kommet honning ud af den indvendige emballage. Uættethed kan resultere i kontaminering af produktet med bakterier og i sårinfektion. Tåkket være honningens antibakterielle beskyttelse betragtes risikoen for sårinfektion som meget lille.
- Må ikke bruges, hvis emballagen (posen) ikke er tætslutende. Emballage, som ikke er tætslutende, kan resultere i, at sårbehandlingen ikke er steril og i sårinfektion. Tåkket være honningens effektive antibakterielle beskyttelse betragtes risikoen for sårinfektion som meget lille.
- Påfør ikke dette produkt i mere end 30 på hinanden følgende dage. Behandling i mere end 30 på hinanden følgende dage kan resultere i, at patienten oplever ubehag, eksempelvis irritation og/eller mindre smerte.
- En brugt bandage må ikke bruges igen. Bruges en brugt bandage igen, kan det resultere i, at honningen ikke virker så godt, kontamination af produktet og kontamination eller inficering af såret.
- Gensteriliser ikke en åbnet emballage. Gensterilisering af en åbnet emballage kan resultere i, at honningen ikke virker så godt, kontamination af produktet og kontamination eller inficering af såret.
- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen, da det kan resultere i, at produktet ikke virker så godt og, at patienten føler ubehag.

#### Opbevaring

Opbevares ved mellem 10 og 30 °C.

## Patientinformationsbroschyr – Revamli® Melginate sårforband

#### Produkt

Revamli® Melginate  
5x5 cm / 10x10 cm stora honungsimpregnerade alginatförband för sårbehandling

#### Produktbeskrivning

Revamli® Melginate är ett förband av kalciumalginat som har impregnerats med ren honung. Honungen har producerats under kontrollerade förhållanden. Den noggrant kontrollerade produktionsprocessen garanterar att Revamli® Melginate med honung inte innehåller några spår av bekämpningsmedel och att kvaliteten är konstant.

Når Revamli® Melginate appliceras på ett exsuderande sår bildas en gel genom att sårvätska absorberas vilket skapar såret mot maceration. Tack vare alginatens speciella egenskaper bildas snabbt en gel som inte rinner eller läcker. Alginatgelten täcker såret och upprätthåller en fuktig sårskrämsmiljö. Alginatförbandet har impregnerats med honung, vilket skyddar såret mot bakterier både före och efter att gelen bildats. Gelen gör att det är lätt att byta förband eftersom det inte fastnar i såret och inga rester blir kvar efter att förbandet har avlägsnats.

#### Bruksanvisning

1. När så behövs, rengör först såret på sedvanligt sätt.
2. Öppna påsen i ytterförpackningen.
3. Bär engångshandskrång när alginatförbandet hanteras.
4. Ta bort den genomskingliga förpackningen från förbandet.
5. Placera förbandet på sårytan.
6. Täck och fäst Revamli® Melginate-förbandet med ett lämpligt, luftgenomsläppt (icke ocklusiv) förband.
7. Vid mycket våtskande sår, byt ut förbandet varje dygn.
8. Vid måttligt våtskande sår, byt ut förbandet var 3:e dag eller tidigare om förbandet har uppnått absorptionskapaciteten.
9. Om en del av alginatförbandet fastnar i såret, fuktas det med sterilt vatten eller en saltlösning.
10. Lossa försiktigt alginatförbandet från såret och kasta bort det.

#### Indikationer

Revamli® Melginate med honung är avsett att användas till olika sorters exsuderande sår, inklusive trycksår, kroniska sår, infekterade sår, operationssår och sår efter strålningbehandling, lättare (första och andra gradens) brännskår.

#### Kontraindikationer

- Används inte om patienten är allergisk eller överkänslig för honung. En allergisk reaktion eller överkänslighet kan leda till rodnad, irritation och eventuellt lätt smärta i huden eller såret.
- Används inte på torra sår. Om Revamli® Melginate används på torra sår kan det leda till att produktten inte fungerar lika bra samt till långsammare sårkräkning.
- Vid oväntade biverkningar efter användningen, ta kontakt med läkare eller tillverkaren. Biverkningar kan orsaka besvär för patienten.

#### Biverkningar

Under de första minuterna efter att förbandet har applicerats på såret kan produkten ha en lätt svidande effekt. Den svidande effekten beror förmodligen på honungens låga pH-värde och höga osmolalitet och har ingen effekt på produktens prestanda.

#### Försiktighetsåtgärder

- Använd inte produktten om honung läcker ur innerförpackningen. Läckage kan leda till att produktten kontamineras med bakterier och till sårinfektion. På grund av honungens antibakteriella skydd anses risken för sårinfektion mycket liten.
- Används inte om förpackningen (påsen) inte är ordentligt föseglad. Förpackningar som inte är tåta kan leda till förbandet inte längre är sterilt, vilket i sin tur kan leda till sårinfektion. På grund av honungens antibakteriella skydd anses risken för sårinfektion mycket liten.
- Behandla inte sår med den här produkten kontinuerligt i mer än 30 dagar. Om behandlingen pågår kontinuerligt i mer än 30 dagar kan det leda till besvär för patienten, såsom irritation och/eller lättare smärta.
- Återanvänd inte förbandet. Om ett förband återanvänds kan detta leda till att honungens funktion minskar, att produktten smittas och smitta eller infektion i såret.
- Återsterilisera inte en öppnad förpackning. Om en öppnad förpackning återsteriliseras kan detta leda till att honungens funktion minskar, att produktten smittas och smitta eller infektion i såret.
- Använd inte produktten efter utgångsdatumet, eftersom det kan leda till att produktten inte fungerar lika bra som besvär för patienten.

#### Förvaring

Förvaras mellan 10 och 30 °C.

## Pribalovyl leták po pacienty - Revamli® Melginate krytí na rány

#### Výrobek

Revamli® Melginate  
5x5 cm / 10x10 cm alginátové krytí s medem k ošetření rán

#### Popis výrobku

Revamli® Melginate je kalcium alginátové krytí se sterilizovaným medem vyrobeným za přísné kontrolových podmínek. Pečlivě kontrolovaný výrobní proces zaručuje stálou kvalitu výroby, kdy Revamli® Melginate s medem neobsahuje ani stopová množství pesticidů. Po aplikaci výrobku Revamli® Melginate na hnisavé rány se při absorpci tekutiny vytvářejí i z poranění vytváří gel, který chrání ránu proti maceraci. Díky svým vlastnostem alginát rychle vytváří gel, který se neroztéká a je vlákný. Alginátový gel pokrývá ránu a udržuje zde vlhké prostředí. Alginátové krytí s medem, předtím než vznikne gel i poté, chrání ránu proti bakteriální infekci. Gel usnadňuje výměnu krytí, protože se obvaz nelepi k ráně a po jeho sejmutí nezůstávají v ráně žádná rezidua.

#### Pokyny k použití

1. Pokud je zapotřebí, ránu nejprve vyčistíte obvyklým způsobem.
2. Otevřete vnější obal sáčku.
3. K manipulaci s alginátovým krytím si navlékněte rukavice na jedno použití.
4. Vyměňte krytí z průhledného blíšku.
5. Aplikujte krytí na poranění rány.
6. Alginátové krytí Revamli® Melginate překryjte dalším vhodným prodýnaným obvazem a zajistěte.
7. V případě velmi hnisavých rány vyměňujte krytí každých 24 hodin.
8. V případě středně hnisavých rány vyměňujte krytí každé 3 dny nebo dříve, když krytí dosáhlo své absorpční objemu.
9. Jestliže se kus alginátového krytí přilepi k ráně, navlhčete je sterilním nebo běžným fyziologickým roztokem.
10. Jemně sejměte alginátové krytí z rány a vyhoďte.

#### Indikace

Revamli® Melginate s medem je určen pro ošetování různých druhů hnisavých rán včetně proleženin, různých druhů vředů, infikovaných rán, chirurgických rán a mokvajících onkologických rán po radiaci, menších popálenin (prvního a druhého stupně).

#### Kontraindikace

- Přípravek nepoužívejte, pokud je známo, že pacient je alergický nebo precitlivělý na med. Alergická reakce nebo hypersenzitivita může způsobit zarudnutí, podráždění, případně i nevyraznou bolest pokožky nebo rány.
- Nepoužívejte na suchou ránu. Aplikace přípravku Revamli® Melginate na suchou ránu může vést ke snížení účinnosti produktu a k pomalejšímu hojení rány.
- Pokud po použití přípravku zjistíte neokázané vedléjší účinky, kontaktujte svého lékaře nebo výrobce. Vedléjší účinky mohou být příčinou požití u pacienta.

#### Vedléjší účinky

Během několika minut po aplikaci může přípravek vyvolat pocit mírného pálení. Pálivý pocit je pravděpodobně způsoben nízkým pH a vysokou osmotickou koncentrací medu a nemá žádný vliv na účinnost přípravku.

#### Bezpečnostní pokyny

- Přípravek nepoužívejte, pokud med prosakuje z vnějšího obalu. Průsak může způsobit kontaminaci přípravku bakteriemi a může dojít k zanesení infekce do rány. Vzhledem k antibakteriálním vlastnostem medu je pravděpodobnost infikování rány velmi nízká.
- Přípravek nepoužívejte, jestliže obal (sáček) není těsně uzavřen. Nečistotní obal může být příčinou nesterilního krytí, které by moho způsobit zanesení infekce do rány. Vzhledem k vysoké antibakteriální účinnosti medu je pravděpodobnost infikování rány velmi nízká.
- Nepoužívejte přípravek déle než po dobu 30 dnů. Ošetování rány po dobu delší než 30 dnů nepřetržitě může způsobit pacientovi potíže, např. opakovaně použitelné a/nebo mimou bolest.
- Jž použitý obvaz (krytí) znovu nepoužívejte. Při opakovaném použití obvazu může dojít ke ztrátě účinnosti medu, kontaminaci přípravku a kontaminaci nebo infikování rány.
- Otevřený obal znovu nesterilizujte. Při opakované sterilizaci otevřeného balení může dojít ke ztrátě účinnosti medu, kontaminaci přípravku a kontaminaci nebo infikování rány.
- Přípravek nepoužívejte po vypršení data použitelnosti, jinak může dojít ke snížení účinnosti přípravku a vzniku potíží u pacienta.

#### Skladování

Skladujte při teplotě od 10 do 30 °C.

## Pisomná informácia pre používateľov - alginátový obklad na rany Revamli® Melginate

#### Produkt

Alginátový obklad Revamli® Melginate  
Alginátový obklad veľkosti 5x5 cm / 10x10 cm napustený medom na liečbu rán

#### Opis produktu

Alginátový obklad Revamli® Melginate z alginátu väpánatého napustený čistým medom, ktorý bol vyrobený za regulovaných podmienok. Starostlivo regulovaný proces výroby zaručuje, že alginátový obklad na rany Revamli® Melginate s medom neobsahuje žiadne stopy pesticidov, ako aj možnosť konzistentného reprodukovania tej istej kvality.

Keď sa alginátový obklad Revamli® Melginate aplikuje na mokvajúce rany, v dôsledku absorpcie vlhkosti z rany sa vytvorí gel, ktorý ranu chráni pred maceráciou. Vlastnosti aplikovaného alginátu spôsobujú, že sa z neho rýchlo vytvorí géľ, nerozptyľuje sa a má výraznú integritu vlhkosti. Alginátový géľ pokrýva ránu a udržava vlhké prostredie rány. Alginátový obklad napustený medom chráni ránu pred vnuknutím baktérií pred vytvorením gélu i po jeho vytvorení. Géľ umožňuje ľahkú výmenu obkladu, pretože obklad sa na ranu nelepi a po jeho odstránení v rane nezostávajú žiadne zvyšky.

#### Návod na použitie

1. Ak je to potrebné, ránu najprv vyčistíte obvyklým spôsobom.
2. Otvorte vonkajšie balenie vrecúška.
3. Pri manipulácii s alginátovým obkladom používajte jednorazové rukavice.
4. Z priehľadného blístra vyberte obklad.
5. Priložte ho na povrch rány.
6. Alginátový obklad Revamli® Melginate prikrýte a zaistite pomocou primeraného neokluzívneho sekundárneho obväzu.
7. V prípade výrazného mokvania vymieňajte obväz každých 24 hodin.
8. V prípade stredného mokvania vymieňajte obväz každé 3 dni alebo aj skôr, keď obväz prestane mať absorpčnú schopnosť.
9. Ak sa časť alginátového obkladu prilepila na ránu, obklad navlhčte sterilnou vodou alebo bežným fyziologickým roztokom.
10. Alginátový obklad z rany jemne odstráňte a zlikvidujte ho.

#### Indikácie

Alginátový obklad Revamli® Melginate napustený medom je určený na rôzne typy mokvajúcich rán vrátane preležanín, rôznych druhov vredov, infikovaných rán, onkologických rán po operáciách a ožarovani a drobných popálenín (1. a 2. stupňa).

#### Kontraindikácie

- Ak je pacient alergický alebo precitlivý na med, produkt nepoužívajte. Alergická reakcia alebo precitlivenosť môžu spôsobiť začervenanie, podráždenie a prípadne mierne bolesti kože alebo rány.

- Nepoužívajte na suché rany. Ak sa Revamli® Melginate aplikuje na suchú ránu, výsledkom by mohla byť horšia funkčnosť produktu a pomalšie hojenie rány.
- V prípade neočakávaných vedľajších účinkov po použití sa obráťte na lekára alebo výrobcu. Vedľajšie účinky môžu byť pre pacienta nepríjemné.

#### Vedľajší účinok

Počas prvých minút po aplikácii môže produkt spôsobovať pocit mierneho pichania. Príčinou pocitu pichania je pravdepodobne nízke pH alebo vysoká osmolalita medu, no nemá to vplyv na funkčnosť produktu.

#### Bezpečnostné opatrenia

- Ak med vyteká z vnútorného obalu, produkt nepoužívajte. Vytečenie môže viesť ku kontaminácii produktu baktériami a infikovaniu rány. Vďaka antibakteriálnej ochrane, ktorú poskytuje med, je možnosť infikovania rány veľmi nízka.
- Ak obal (vrecko) nie je tesne uzavretý, produkt nepoužívajte. Netesný obal môže viesť k narušeniu sterility krytia rany a infikovaniu rány. Vďaka vysokej antibakteriálnej ochrane, ktorú poskytuje med, je možnosť infikovania rány veľmi nízka.
- Nepoužívajte tento produkt nepretržite viac ako 30 dní. Nepretržitá liečba dlhšia ako 30 dní by mohla byť pre pacienta nepríjemná, napr. v podobe podráždenia alebo miernej bolesti.
- Použite krytie znovu nepoužívajte. Opakovaným použitím krytia sa môže funkcia medu vytrátiť, produkt sa môže kontaminovať, prípadne sa môže kontaminovať či infikovať rana.
- Otvorené balenie opakovane nesterilizujte. Opakovanu sterilizáciu otvoreného balenia sa môže funkcia medu vytrátiť, produkt sa môže kontaminovať, prípadne sa môže kontaminovať či infikovať rana.
- Nepoužívajte produkt po uplynutí dátumu expirácie, pretože výsledkom by mohla byť horšia funkčnosť produktu a nepohodlie pacienta.

#### Skladovacie podmienky

Skladujte pri teplote 10 až 30 °C.

## Folheto informativo para o doente – Penso Revamli® Melginate

#### Apresentação

Penso Revamli® Melginate  
Folha de alginato 5x5 cm / 10x10 cm impregnada com mel para tratamento de feridas

#### Descrição do produto

O penso Revamli® Melginate é uma folha de alginato de cálcio impregnada com mel puro produzido sob condições controladas. Este processo de produção cuidadosamente controlado, garante a ausência de resíduos de pesticidas no penso Revamli® Melginate com mel e a reprodução consistente da sua qualidade. Sempre que o penso Revamli® Melginate for aplicado em feridas exsudativas, verificar-se-á a formação de um gel através da absorção de fluído da ferida que permitirá a proteção da ferida contra a maceração da pele. Devido às propriedades do alginato aplicado, verificar-se-á uma gelificação rápida do alginato, não suscetível de dispersão e com uma elevada integridade quando húmido. O gel de alginato cobrirá a ferida e manterá um ambiente húmido na ferida. A folha de alginato impregnada com mel, antes e após a gelificação, protegerá a ferida contra a penetração de bactérias. O gel facilitará a troca fácil de penso numa vez que o mesmo não aderirá à ferida. Ao mesmo tempo garante que nenhum resíduo permanecerá na ferida após a sua remoção.

#### Modo de aplicação

1. Quando necessário, limpar em primeiro lugar a ferida de maneira convencional.
2. Abrir a embalagem exterior da saqueta.
3. Usar luvas descartáveis ao manusear a folha de alginato.
4. Remover o penso do blister transparente.
5. Aplicar o penso na superfície da ferida.
6. Cobrir e proteger o penso Revamli® Melginate com um penso secundário apropriado não oclusivo.
7. Em caso de elevado nível de exsudado, mudar o penso a cada 24 horas.
8. Em caso de nível de exsudado moderado, mudar o penso de três em três dias ou antes quando o penso tenha atingido a sua capacidade de absorção.
9. No caso de uma parte do penso de alginato vir a aderir à ferida, deverá o penso ser humedecido com água esterilizada ou com uma solução salina normal.
10. Remover cuidadosamente o penso de alginato da ferida e deitá-lo em recipiente de lixo hospitalar.

#### Indicações

O penso Revamli® Melginate impregnado com mel é indicado para o tratamento de diferentes tipos de feridas exsudativas, com inclusão de úlceras de pressão, diferentes tipos de úlceras, feridas infetadas, feridas oncológicas após cirurgia e feridas oncológicas rádio-induzidas, queimaduras menores (de 1o e 2o grau).

#### Contra indicações

- Não aplicar o produto no caso do paciente ser sabidamente alérgico ou hipersensível ao mel. Uma reação alérgica ou hipersensibilidade poderão causar vermelhidão, irritação e possivelmente uma ligeira dor na pele ou ferida.
- Não aplicar sobre uma ferida seca. A aplicação de Revamli® Melginate sobre uma ferida seca, poderá conduzir a uma menor eficácia do produto e retardar a cicatrização da ferida.
- Em caso de efeitos secundários inesperados após a aplicação, contacte o seu médico ou o fabricante. Os efeitos secundários poderão causar distúrbios para o paciente.

#### Efeitos indesejáveis

Durante os primeiros minutos após a aplicação, o produto poderá causar uma ligeira sensação de ardor. A sensação de ardor será provavelmente causada pelo baixo teor de pH e pela elevada osmolalidade do mel e não exercerá qualquer influência no desempenho do produto.

#### Medidas de precaução

- Não utilizar no caso de haver derrame de mel a partir da embalagem interior. O derrame poderá conduzir a contaminação do produto por bactérias e a infeção da ferida. Em virtude da proteção antibacteriana do mel, a probabilidade de infeção da ferida é considerada ser bastante reduzida.
- Não utilizar no caso da embalagem (saqueta) não se encontrar devidamente fechada.
- Uma embalagem que não se encontre devidamente fechada poderá conduzir à não esterilização da compressa e a consequente infeção da ferida. Em virtude da elevada proteção antibacteriana do mel, a probabilidade de infeção da ferida, é considerada ser bastante reduzida.
- Não aplicar este produto por mais de 30 dias continuamente. O tratamento por mais de 30 dias de forma contínua poderá ocasionar transtornos para o paciente, tais como irritação e/ou dor ligeira.
- Não reutilizar um curativo já usado. A reutilização de um curativo poderá conduzir a perda de função do mel, a contaminação do produto e a contaminação ou infeção da ferida.
- Não reesterilizar uma embalagem aberta. A reesterilização de uma embalagem aberta poderá conduzir a perda de função do mel, a contaminação do produto e a contaminação ou infeção da ferida.
- Não utilizar o produto após a sua data de validade, uma vez que tal poderá conduzir a um desempenho mais reduzido do produto e a transtornos para o paciente.

#### Condições de conservação

Guardar em ambiente com uma temperatura entre 10° 0– 30° C.

## Käyttöohje - Revamli® Melginate haavasidos

#### Tuote

Revamli® melginate  
Hunajalla kyllästetty alginatissidos haavojen hoitoon, koko 5x5 cm / 10x10 cm

#### Tuotekuvaus

Revamli® melginate on puhtaalla hunajalla kyllästetty kalsiumalginatissidos, joka on valmistettu valtuutussa olosuhteissa. Huolellisesti valvuttu valmistusprosessi takaa, ettei hunajaa sisältävässä Revamli® melginatissa ole jäämiä torjunta-aineista ja että tuotannon laatu pysyy vakaana. Kun tulehdusnestettä sisältävä haava peitetään Revamli® melginatilla, haavaneesten imeytyessä sidokseen muodostuu geeliä, joka suojaa haavaa pehmenemiseltä. Sidoksessa käytetty alginatti geelilyhyt nopeasti, ei liukene ja kestää erittäin hyvin kosteutta. Alginatigeeli peittää haavan ja pitää haavaympäristön kosteana.Hunajaa sisältävät alginatissidos suojaa haavaa bakteeriselta sekä ennen geelilytymistä että sen jälkeen. Geeli helpottaa sidoksen vaihtoa, sillä se ei tartu haavaan eikä siitä jää haavaan jäämiä poiston jälkeen.

#### Käyttöohjeet

1. Jos tarpeen, puhdista haava tavalliseen tapaan.
2. Avaa ulompi pakkaus.
3. Käytä kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet alginatissidosta.
4. Ota sidos läpinäkyvästä kuplapakkauksesta.
5. Aseta sidos haavaan päälle.
6. Päästä kiinnitys Revamli® melginate sidos sopivalle ei-okklusiivisella peitossidoksella.
7. Jos tulehdusnestettä on paljon, vaihda sidos 24 tunnin välein.
8. Jos tulehdusnestettä on kohtalaisesta, vaihda sidos kolmen päivän välein tai useammin, kun sidoksen imukapasiteetti täyttyy.
9. Jos alginatissidos tarttuu kiinni haavaan, kostuta sidosta steriilillä vedellä tai keittosuolaliuoksella.
10. Poista alginatissidos varoen haavasta ja jätä.

#### Käyttöaiheet

Hunajalla kyllästetty Revamli® melginate on tarkoitettu erilaisten tulehdusnestesten haavojen kuten makuuhaavojen, erilaisten haavojen, tulehduksien haavojen, leikkauksista ja sädehoidosta aiheutuneiden syöpähaavojen sekä vähäisten (1. ja 2. asten) palovammojen hoitoon.

#### Vasta-aiheet

- Tuotetta ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai yliherkkä hunajalle.
- Allergiareaktio tai yliherkyys saattaa aiheuttaa punotusta, ärsytystä ja mahdollisesti lieväää kipua iholla tai haavassa.
- Ei saa käyttää kuvaan haavaan. Revamli® Melginateen käyttö kuvaan haavaan saattaa heikentää tuottoen leuoa ja hidastaa haavan paranemista.
- Jos välistään jalkaan ilmenee odtottamattomia ihottavauikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin tai valmistajaan. Haittavaikutukset saattavat aiheuttaa potilaalle epäkomavuutta.

#### Haittavaikutukset

Ensimmäisten minuuttien aikana tuotteen levityksen jälkeen iholla saattaa tuntua lieväää pistelyä. Pistelyn aiheuttaa todennäköisesti hunajan alhainen pH ja korkea osmolisuus, eikä se vaikuta tuottoen leuoon.

#### Käyttöön liittyvät varoitomet

- Ei saa käyttää, jos hunajaa on vuotanut sisemmästä pakkauksesta. Vuodon takia tuote on voinut kontaminoitua bakteereilla ja haava voi tulehtua. Koska hunaja antaa antibakteerista suojaa, haavan tulehduksiriskiä voidaan pitää hyvin pieninä.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus (pussi) ei ole tiivisti suljettu. Jos pakkaus ei ole suljettu tiivisti, haavavoidsu voi olla epästeriili ja haava voi tulehtua. Koska hunaja antaa hyvän antibakteerisen suojaan haavaa, lehtien riskiä voidaan pitää hyvin pieninä.
- Käytä tuotetta yhtäjaksoisesti korkeintaan 30 päivän ajan. Yli 30 päivän yhtäjaksoinen käyttö saattaa aiheuttaa potilaalle epäkomavuutta kuten ärsytystä jalkai lieväää kipua.
- Älä käytä käytettyä sidosta uudelleen. Jos sidosta käytetään uudelleen, hunajan vaikutus saattaa heikentyä, tuole voi kontaminoitua ja haava voi kontaminoitua tai tulehtua.
- Avattua pakkausta ei saa steriloitua uudelleen. Jos avattu pakkaus steriloidaan uudelleen, hunajan vaikutus saattaa heikentyä, tuote voi kontaminoitua ja haava voi kontaminoitua tai tulehtua.
- Tuotetta ei saa käyttää viimesen käyttöpäivän jälkeen, koska tuottoen teho voi olla heikentynyt, mistä voi aiheutua potilaalle epäkomavuutta.

#### Säilytysolosuhteet

Säilytettävä 10 – 30 °C:n lämpötilassa.

Product / Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Vyröbe / Vyröbca / Gyártó / Üretici Firma / Tillverkare / Valmistaja / Productor / Produzent:

Bfactory Health Products B.V.  
Remmerden 58, 3911 TZ Rheden (NL)  
www.revamli.com

Dispositivo medico / Medical device



Distributeur / Distributor / Verleiter / Distributore / Distribuidor / Distributor / Forgalmazó / Distribútor / Distributor / Dystrybutor / Distributor / Jákelja:

NL: BiologQ, Apeldoorn – www.biologiq.nl  
IT: Bfactory Italia s.r.l., Poggio Rusco (MN),  
www.bfactoryitalia.it  
SK: A Care a.s., Praha  
CZ: A Care s.r.o., Trebíčec  
DK: Axel Madsen AS, Vedbaek  
CH: Agentur Scherrer, 9476 Weiße  
FR: Laboratoire MELIBIOTECH, 22170 Plouagat,  
www.melibiotech.com

AT: Focused-Beyer KG, Salzburg,  
www.focused.at  
PT: Batist Medical, Matosinhos  
UK: Oswell Penda Pharmaceuticals,  
Oswestry Shropshire  
DE: ROGG Verbandstoffe GmbH & Co. KG,  
Fahrenhausen  
FR: Ilfonon Care OY, Helsinki

B38/0621