

# Actinica®

## Lotion



### Bruksanvisning

#### Egenskaper

En 2-årig studie hos immunsupprimerte pasienter (organtransplanterte pasienter) som var svært utsatt for å utvikle ikke-melanome hudkrefttyper, har vist at Actinica Lotion beskytter effektivt mot aktinisk keratose og plateepitelkarsinom.

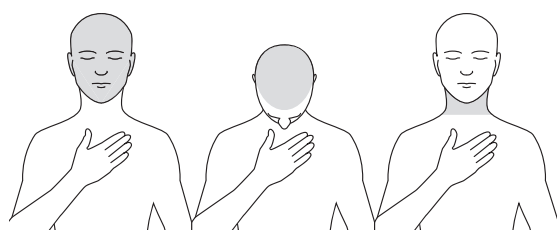
Actinica Lotion beskytter både mot UVA- og UVB-stråler. Den inneholder fotostabile bredspektrede filtre og er vannfast.

Actinica Lotion har også fuktighetsgivende egenskaper som mykgjør huden. Fraværet av parfyme og konvensjonelle PEG-emulgatorer gjør at kremen tolereres godt slik at den også kan brukes selv på svært sensitive hudtyper.

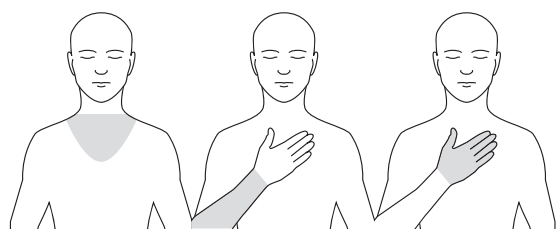
#### Bruk og dosering instruksjoner

Bruk Actinica Lotion året rundt ved å påføre rikelige mengder hver morgen på solutsatte hudområder. Påfør Actinica Lotion før du påfører andre kosmetiske produkter (la Actinica Lotion absorberes i huden i et par minutter først). Etter lengre perioder i vann eller ved kraftig svetting bør Actinica Lotion påføres igjen. Unngå direkte sollys og bruk dekkende klær.

De individuelle hudoverflater er forskjellige; illustrasjonene under gir deg en omtrentlig dosering for de forskjellige hudområdene. Påføring av mindre mengder reduserer beskyttelsesnivået.



Ansikt (inkl. ører og nese) ≥ 2 pumprykk  
Hårbunn ≥ 1 pumprykk  
Nakke ≥ 1 pumprykk



Utringning ≥ 1 pumprykk  
Hver underarm ≥ 2 pumprykk  
Baksiden av hver hånd ≥ 1 pumprykk

NO

### Bruksanvisning

#### Egenskaper

I en 2-årig studie hos pasienter med nedsatt immunforsvar (organtransplanterede) som er følsomme for utvikling av ikke-melanom hudcancer visades Actinica Lotion vara effektiv i forebyggandet av aktinisk keratos och skivepitelcancer.

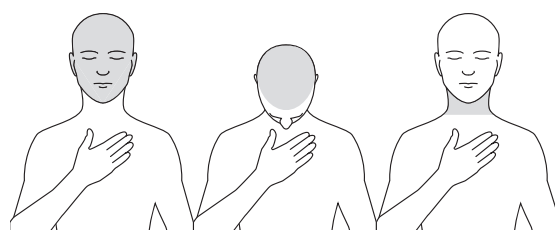
Actinica Lotion skyddar både mot UVB- och UVA-strålar. Den har ett fotostabilt bredspektra filter och är vattenresistent.

Actinica Lotion har återfuktande egenskaper för bättre mjukgöring. Eftersom den är doftfri och fri från vanliga PEG-emulgeringsmedel tolereras lotionen väl och kan även användas på mycket känslig hud.

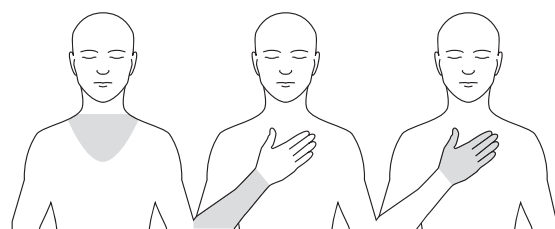
#### Användning och doseringsanvisning

Använd rikligt med Actinica Lotion på solexponerade hudområden varje morgen året rundt. Använd Actinica Lotion innan andra kosmetiske produkter används (låt Actinica Lotion att absorberas in i huden i några minuter först). Smörj på nytt efter längre perioder i vannet eller om du har svettats mycket. Undvik exponering för direkt sollys och bær skyddande kläder.

Hudtyan varierar individuellt; följande bilder ger information om ungefärlig dosering (pumprykkning) för olika hudområden. Skyddseffekten kan minska om man använder för liten mängd.



Ansikte (inkl. öron och näsa) ≥ 2 pumprykkningar  
Hårbotten ≥ 1 pumprykkning  
Hals ≥ 1 pumprykkning



Urringning ≥ 1 pumprykkning  
Varje underarm ≥ 2 pumprykkningar  
Varje handrygg ≥ 1 pumprykkning

For en optimal fordeling og behagelig hudfølelse kan du fordele en større dosering påtop påføringer, f.eks. først et pumprykk og det andre pumprykket 5–10 minutter senere. Sørg for at det ikke går mer enn 10–15 minutter mellom den første og andre påføringen.

Informasjonen relatert til doseringsmengden for ansiktet, hodet etc. kan brukes som referansepunkt for den nødvendige doseringen til andre hudområder.

Første gang må dispenserens pumpes flere ganger før kremen føres opp og de første pumprykkene svarer ikke til en full dose. Pump langsomt for å få en full dose.

#### Restriksjoner for bruk

En bivirkning relatert til et av innholdstoffene i Actinica Lotion kan ikke utelukkes. Hvis det oppstår irritasjon, hudutslett eller en reaksjon som minner om solbrenthet til tross for kort tid i solen, kan det være tegn på om en bivirkning og et annet produkt bør da brukes. Unngå bruk rundt øynene og bruk solbriller med god UV-beskyttelse siden Actinica Lotion kan forårsake en brennende fornemmelse ved kontakt med øynene. Skyll med rikelige mengder vann hvis det kommer i øynene.

#### Bruk sammen med myggbalsam

Hvis Actinica Lotion brukes sammen med myggbalsam skal Actinica Lotion påføres først. Vent ca. 20 minutter før du påfører myggbalsam. Beskyttelsen til Actinica Lotion kan være redusert i dette tilfellet.

#### Spesielle hensyn

UV-filtrene i dette produktet kan medføre misfarging av tøy, syntetiske materialer og andre materialer som f.eks. et presenning til svømmebasseng. Vi anbefaler derfor at du ikke påfører Actinica Lotion umiddelbart før påkledning.

#### Innholdsstoffer

Bis-etylhexyloxyfenol metoksyfenyltriazin, etylheksyltriazon, isoamyl p-metoksy-cinnamat, etylheksyl metoksy-cinnamat, metylen bis-benzotriazolyl tetrametylbutylfenol, butyl metoksydibenzoylmetan, propylparaben, metylparaben, hjelpestoffer.

#### Pakningsstørrelse

Actinica Lotion 80 g SPF 50+

Medisinsk utstyr klasse I



#### Tilvirker:

Laboratoires Galderma  
Z.I. Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran  
France

#### Distributør:

Galderma Nordic AB, Seminariegatan 21,  
752 28 Uppsala, Sverige  
+4618 4440330, nordic@galderma.com

Dato for siste oppdatering: 21.05.2014

För en optimal fördelning och en behaglig känsla i huden kan man fördela större doser på två olika tillfällen med 5–10 minuters mellanrum mellan varje pumprykk. Det får inte gå mer än 10–15 minuter mellan den första och den andra insmörjningen.

Informationen om använd mängd för ansikte, huvud etc. kan användas som utgångspunkt för den dosering som behövs för andra hudområden.

Inledningsvis behöver dispensern flera pumprykkningar för att dra upp lotionen; de första pumprykkningarna ger inte en komplett dosering. Pumpa långsamt för att få en komplett dosering.

#### Begränsningar i användningen

Biverkningar som utlöses av ämnen i Actinica Lotion kan inte utelutas. Om hudirritationer, hudutslett eller reaksjoner som liknar solbränna sker, trots kort solexponering, kan det vara tecken på en biverkning och en annan produkt bör då användas.

Actinica Lotion kan orsaka en brännande känsla vid direktekontakt med øgonen. Var därför noga med att undvika øgonen og använd bra solglasøgon som ger UV skydd i området rundt øgonen. Om lotionen kommer in i øgonen, skölj grundligt med mycket vatten.

#### Användning tillsammans med myggmedel

Om Actinica Lotion används tillsammans med myggmedel måste Actinica Lotion appliceras först. Vänta ca. 20 minuter innan du använder myggmedlet. Observera att skyddseffekten hos Actinica Lotion i detta fall kan reduceras.

#### Särskilda opplysninger

De UV filter som ingår i Actinica Lotion kan ge misfärgningar av kläder, syntetiskt material och annat material såsom poolskydd. Vi rekommenderar därför att du inte använder Actinica Lotion omedelbart innan påkledning.

#### Innehållsdeklaration

Bis-etylhexyloxyfenol metoksyfenyltriazin, etylhexyltriazon, isoamyl p-metoksy-cinnamat, etylhexyl metoksy-cinnamat, metylen bis-benzotriazolyl tetrametylbutylfenol, butyl metoksydibenzoylmetan, propylparaben, metylparaben, hjälpämnen.

#### Förpackningsstorlek

Actinica Lotion 80 g SPF 50+

medicinteknisk produkt Klasse I



#### Tillverkare:

Laboratoires Galderma  
Z.I. Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran  
France

#### Distributør:

Galderma Nordic AB, Seminariegatan 21,  
752 28 Uppsala, Sverige  
+4618 4440330, nordic@galderma.com

Datum för senaste omarbetning: 21.05.2014

### Galderma Laboratories

Product code: P28068-0  
Product description: ACTINICA LOT  
Market: XZ  
Article: Leaflet  
Flat size: 180x498,75      Font size: 9 pt  
Fold size: 180x26,25      Pharmacode: 1701

GRAPHIC DESIGNER: Guillaume ANDRÉ  
LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma - 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE

### Printing Colors

PMS 432U

DIELINES

### Artwork Approval

Artwork approved by:

Date:

Signature:

This approval applies to whole text, including barcodes, pre-printed mentions and legal or special labelling constraints. PLEASE CHECK PROOF CAREFULLY TO ENSURE ALL ELEMENTS ARE CORRECT.

## Käyttöohjeet Ominaisuudet

Kaksi vuotta kestäneessä tutkimuksessa Actinica Lotion ehkäisi tehokkaasti aktiivista keratoosia (aurinkokeratoosia) ja okasolusyöpää immunosuppressoiduilla potilailla (elinsiirtopotilaat), joille kehittyi herkästi ei-melanoomatyypisiä ihosyöpiä.

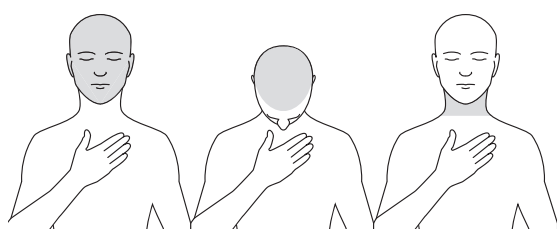
Actinica Lotion suojaa sekä UVB- että UVA- säteiltä. Se sisältää valokestoisen laajaspektrisen suodattimen ja on vedenkestävä.

Kosteuttavan vaikutuksensa ansiosta Actinica Lotion myös pehmentää ihoa hyvin. Koska siinä ei ole hajusteita eikä PEG-emulgaattoreita, se on hyvin siedetty ja se soveltuu myös hyvin herkälle iholle.

### Annostus ja antotapa

Levitä Actinica Lotionia ympäri vuoden runsaasti joka aamu kaikille ihoalueille, jotka altistuvat UV-säteilylle päivän aikana. Levitä Actinica Lotionia ennen muiden kosmeettisten tuotteiden käyttämistä (anna Actinica Lotionin imeytyä ihoon ensin muutamien minuuttien ajan). Levitä sitä uudelleen, jos olet oleskellut vedessä pitempään kuin hetken tai jos olet hikoillut runsaasti. Vältä altistumista suoralle auringonvalolle ja käytä suojaavia vaatteita.

Ihon pinta-ala vaihtelee yksilöllisesti. Seuraavissa kuvissa on esimerkkejä eri ihoalueille tarvittavasta keskimääräisestä annoksesta (pumpun painallus). Suojaava vaikutus voi heikentyä, jos valmistetta käytetään liian pieniä määriä.



Kasvot  
(mukaan lukien korvat ja nenä)  
≥ 2 painallusta

Hiukseton päälaki  
≥ 1 painallus

Kaula  
≥ 1 painallus

## FI Doseringsvejledning Egenskaber

DK

I forbindelse med et to-årigt forsøg hos patienter med nedsat immunforsvar (patienter, der har fået foretaget organtransplantationer), og som er meget påvirkelige overfor udviklingen af non-melanom hudcancer, har Actinica Lotion vist sig at være effektiv i forebyggelsen af aktinisk keratose- og pladecellekræft.

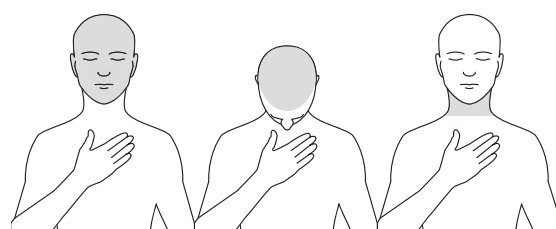
Actinica Lotion beskytter både mod UVB og UVA stråler. Det indeholder et bredt spektrum af fotostabile filtre og er vandfast.

Actinica Lotion har også fugtgivende egenskaber, der giver en bedre hudconditionering. Manglen på duft og traditionelle PEG emulgatorer sikrer, at cremen er veltoleret, hvorved den kan anvendes ved meget følsomme hudtyper.

### Anvendelse- og doseringsvejledning

Anvend Actinica Lotion hele året ved at påføre cremen hver morgen i rigelige mængder på soludsatte hudområder. Påfør Actinica Lotion før anvendelse af andre kosmetiske produkter (lad Actinica Lotion blive absorberet af huden i nogle få minutter inden). Efter længere tids ophold i vandet eller ved kraftig svedning skal Actinica Lotion genanvendes. Undgå at blive udsat for direkte sollys og tag tøj på, som beskytter.

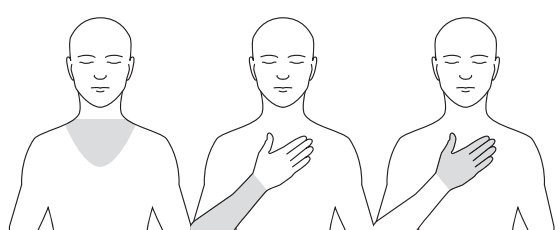
Individuelle hudoverflader varierer; den følgende tabel giver dig den omtrentlige dosering for de forskellige hudområder. Ved at påføre en lille mængde creme reduceres beskyttelses-niveaulet.



Ansigt  
(også ører og næse)  
≥ 2 pump

Hovedbund  
≥ 1 pump

Nakke  
≥ 1 pump



Rintakehä  
≥ 1 painallus

Käsivarsi  
≥ 2 painallusta

Kämmenselkä  
≥ 1 painallus



Udskæring  
≥ 1 pump

Hver underarm  
≥ 2 pump

Bagsiden af hver hånd  
≥ 1 pump

Saadaksesi aikaan optimaalisen annoksen leviämisen ja miellyttävän tunteen iholla voit levittää valmistetta kahdessa osassa pitäen 5–10 minuutin tauon painallusten välillä. Ensimmäisen ja toisen levityskerran välillä saa olla korkeintaan 10–15 minuuttia.

Voit käyttää yllä olevia annosteluohjeita apuna määrittäessäsi muille ihoalueille tarvittavaa annosta.

Käyttöönnoton alussa annostelupumppua tulee painaa useita kertoja, jotta valmiste nousee annostelupumppuun. Annostelupumpusta ei välttämättä tule täyttä annosta ensimmäisillä annostelukerroilla. Pumppaa hitaasti saadaksesi täyden annoksen.

### Käytön rajoitukset

Actinica Lotionin sisältämät aineet saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia. Mikäli lyhyenkin auringonvaloaltistuksen seurauksena esiintyy ihoärsytystä, ihottumaa tai auringonpolttamaa muistuttavia reaktioita, saattaa kyseessä olla valmistesta johtuva haittavaikutus, jolloin tulee harkita valmisteen vaihtamista johonkin toiseen.

Actinica Lotion voi aiheuttaa polttelun tunnetta, jos sitä joutuu silmiin. Vältä sen vuoksi tarkoin aineen joutumista silmiin ja käytä laadukkaita aurinkolaseja, jotka suojaavat myös silmien ympäristystä UV-säteilyltä. Huuhtelee runsaalla vedellä, jos voidetta joutuu silmiin.

### Käyttö samanaikaisesti hyttyskarkotteiden kanssa

Jos Actinica Lotionia käytetään samanaikaisesti hyttyskarkotteen kanssa, tulee Actinica Lotionia levittää ensin. Odota noin 20 minuuttia ennen kuin levität hyttyskarkotteen. Huomioi, että Actinica Lotionin suojaava teho voi heiketä tässä tapauksessa.

### Erityistä huomioitavaa

Actinica Lotionin UV: tä suodattavat aineosat saattavat värjätä vaatteita sekä, synteettisiä ja muita materiaaleja (esim. uima-altaan suojapeite). On suositeltavaa, ettet levitä Actinica Lotionia juuri ennen pukeutumista.

### Koostumus

Bis-etyyliheksyylioksifenolimetoksifenyyliatriatsiini, etyyliheksyyliatriatsoni, isoamyli-p-metoksikinnamaatti, etyyliheksyyliimetoksikinnamaatti, metyyli-bis-bentsotriatsolyli-tetrametyyliibutyylifenoli, butyyliimetoksidib entsoyylimetaani, propyyliarabeeni, metyyliarabeeni, apuaineet.

### Pakkauskoko

Actinica Lotion 80 g SPF 50+ 

 -merkitty terveydenhuollon laite ja tarvike luokka I



### Valmistaja:

Laboratoires Galderma  
Z.I. Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran  
France

### Jakelu:

Galderma Nordic AB, Seminariegatan 21,  
752 28 Uppsala, Sverige  
+4618 4440330, nordic@galderma.com

Tarkistettu viimeksi: 21.05.2014

For at få den optimale fordeling samt en behagelig hudførelse kan du påføre større doser af to omgange; f.eks. først ét pump og det andet pump 5–10 min. senere. Vær opmærksom på at der ikke må gå mere end 10–15 min. mellem de to påføringer.

Informationen vedrørende påføringsmængden til ansigt, hoved osv. kan anvendes for at finde den nødvendige dosis til andre hudområder.

Første gang skal dispenserens pumpe flere gange for at trække cremen op, og de første pump indeholder ikke en fuld dosis. Pump langsomt for at få en fuld dosis.

### Begrænsninger i anvendelse af cremen

En bivirkning overfor ét af Actinica Lotion indholdsstoffer kan ikke udelukkes. Hvis der opstår irritation, udslet eller en reaktion, der minder om solskoldning efter kort ophold i solen, kan der være tale om en bivirkning. I dette tilfælde bør produktet udskiftes.

Actinica Lotion kan forårsage en brændende fornemmelse ved direkte kontakt med øjnene, sørg for at undgå øjnene og brug gode solbriller med UV beskyttelse til dette område. Skyl efter med rigelige mængder vand i tilfælde af kontakt med øjnene.

### Anvendelse i forbindelse med myggebalsam

Hvis Actinica Lotion påføres sammen med myggebalsam, skal Actinica Lotion påføres først. Vent derefter ca. 20 min. før myggebalsam påføres. I dette tilfælde kan Actinica Lotion beskyttelse blive reduceret.


### Specielle hensyn

UV filtrene i produktet kan misfarve tøj, syntetiske materialer og andre materialer såsom en presenning for swimmingpools. Vi anbefaler derfor, at du ikke påfører Actinica Lotion umiddelbart før påklædning.

### Sammensætning

Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyltriazin, ethylhexyltriazon, Isoamyl p- methoxycinnamat, ethylhexyl methoxycinnamat, methylen bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol, butyl methoxydibenzoyl-methan, propylparaben, methylparaben, tilsætningsstoffer.

### Pakningsstørrelse

Actinica Lotion 80 g SPF 50+ 



Medicinsk udstyr klasse I



### Producent:

Laboratoires Galderma  
Z.I. Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran  
France

### Distribution:

Galderma Nordic AB, Seminariegatan 21,  
752 28 Uppsala, Sverige  
+4618 4440330, nordic@galderma.com

Denne doseringsvejledning blev senest revideret: 21.05.2014

## Galderma Laboratories

Product code: P28068-0  
Product description: ACTINICA LOT  
Market: XZ  
Article: Leaflet  
Flat size: 180x498,75  
Fold size: 180x26,25

Font size: 9 pt  
Pharmacode: 1701

GRAPHIC DESIGNER: Guillaume ANDRÉ  
LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma - 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE

## Printing Colors

PMS 432U

DIELINES

## Artwork Approval

Artwork approved by:

Date:

Signature:

This approval applies to whole text, including barcodes, pre-printed mentions and legal or special labelling constraints. PLEASE CHECK PROOF CAREFULLY TO ENSURE ALL ELEMENTS ARE CORRECT.