Pierre Fabre

DEXERYL. Tri étiquette crème 500 g
Code étiquette : 330223
Format : 177,5 x 140 mm
Version CEE 2
Dossier 5812 - 30/09/2021

PANTONE 291 C | PANTONE 430 C | ZONE SANS VERNIS

Les surimpressions ou engraissements dus aux contraintes d'impression sont à gérer par l'imprimeur

INFORMATIONS TEXTES
Police utilisée :
Trial Nexa regular et bold
Etroitisée à 70%
Corps : 7,5 pts
Interlignage : 7,8 pts (2,75 mm)

C. 8,5 pts — CRÈME ÉMOLLIENTE
C. 9,4 pts — Traitement des symptômes des peaux sèches et atopiques
C. 8,5 pts — Sans parfum • Sans paraben

ZONE IMPRIMABLE HORS FOND PERDU

ZONE ADHÉSIVE NON IMPRIMABLE

Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

DEXERYL®

EMOLLIENT CREAM
Treatment of symptoms of dry or atopic skin
Fragrance free • Paraben free
From birth

MYKGJØRENDE KREM
Behandling av symptomer på tørr eller atopisk hud
Uten parfyme • Uten parabener
Fra fødsel

BLØDGØRENDE CREME
Behandling af symptomer på tør eller atopisk hud
Uden parfume • Uden parabener
Fra fødslen

CREMA EMOLIENTE
Tratamiento de los síntomas de las pieles secas o atópicas
Sin perfume • Sin parabeno
Desde el nacimiento

500g e

FI PEHMENTÄVÄ EMULSIOVOIDE
Kuivan tai atooppisen ihon hoitoon
Hajusteeton • Parabeeniton
Saa käyttää syntymästä lähtien.

SV MJUKGÖRANDE KRÄM
Behandling vid symptom av torr eller atopisk hud
Parfymfri • Fri från parabener
Från födseln.

AR كريم مطرّي
علاج أعراض البشرة الجافة أو التأتبية
خالٍ من العطور • خالٍ من البارابين
منذ الولادة.

C.N. 159078.7
3 592610 001890

30 °C
6 M

CE 0459

Pierre Fabre
PIERRE FABRE MEDICAL DEVICES
29, avenue du Sidobre
81106 Castres Cedex - France

Medical Device
Medisinsk utstyr
Medicinsk udstyr
Producto Sanitario
Lääketieteellinen laite
Medicinskteknisk produkt
جهاز طبي

330223

PAGE 1

EN **Patient information leaflet: DEXERYL® cream Medical Device**

What DEXERYL® cream contains
Glycerol, white soft paraffin, liquid paraffin, glycerol monostearate, stearic acid, dimethicone, macrogol 600, trolamin, acrylamide/acryloyldimethyl taurate copolymer, isohexadecane, polysorbate, pentylene glycol, ethylhexylglycerin, carbomer, purified water.
500 g pump bottle.

What DEXERYL® cream is used for
- As a skin protection cream for the treatment of signs and symptoms of skin dryness (xerosis) especially in various skin diseases (such as atopic dermatitis, Ichthyosis...) and erythema induced by radiotherapy. From birth.

How DEXERYL® cream acts on the skin
DEXERYL® cream is formulated for the treatment of signs and symptoms of skin dryness (xerosis):
- The filmogenic effect of white soft paraffin and liquid paraffin which:
• physically inhibits evaporation thus preventing dehydration (water loss),
• has a barrier effect against external damage;
- In addition, the hydrating effect of glycerol helps to maintain the balance of moisture in the skin.

Thanks to its formulation, DEXERYL® cream also reduces and helps to prevent irritation.

How to use DEXERYL® cream
Cream for external use only. Apply a thin layer of cream to the skin area to be treated once or twice daily, or more frequently if necessary but never more than 6 times daily.

When not to use DEXERYL® cream
Do not apply if you are allergic to any of the components. Considering the lack of relevant information, it is preferable not to use the cream in conjunction with other topically applied products. If in any doubt, ask a health professional for advice.

Warnings and special instructions for use
• Do not apply on wounds, mucous membranes and eyes.
• Do not swallow.
• Keep out of the reach of children.
Tell your health professional about any undesirable side effects.
If you have reason to believe that a serious incident occurred linked to the use of this product, please report it to your national authority and to the manufacturer.

Special precautions for storage:
Do not store above 30 °C. Do not use after the expiry date shown on the pump bottle. Once opened, use within 6 months.
CE mark year: 2018. Last update of the leaflet: 03/2021.

NO **Pasientinformasjon : DEXERYL® krem Medisinsk utstyr.**

Sammensetning av DEXERYL® krem ?
Glycerol, white soft paraffin, liquid paraffin, glycerol monostearate, stearic acid, dimethicone, macrogol 600, trolamin, acrylamide/acryloyldimethyltaurate copolymer, isohexadecane, polysorbate, pentylene glycol, ethylhexylglycerin, carbomer, purified water.
Flaskepumper 500 g.

Hva DEXERYL® krem brukes mot ?
Hudbeskyttelseskrem til behandling av tegn og symptomer på tørr hud (xerose) særlig ved ulike hudlidelser (som atopisk dermatitt, iktyose...) og erytem forårsaket av strålebehandling. Fra fødsel.

Hvordan DEXERYL® krem utøver sine effekter ?
DEXERYL® krem er laget for behandling av tegn og symptomer på tørr hud (xerose):
- den filmdannende effekten av hvit myk parafin og flytende parafin:
• hindrer fysisk fordampning og hindrer derfor dehydrering (væsketap)
• har en barriereeffekt mot ytre skader
- i tillegg bidrar den hydrerende effekten av glyserol til å opprettholde hudens fuktighetsbalanse.
Takket være sammensetningen reduserer og forebygger også DEXERYL® krem irritasjon.

Hvordan du bruker DEXERYL® krem ?
Krem til bruk på huden. Påfør et tynt lag krem på den skadede huden som skal behandles en eller to ganger daglig, eller hyppigere ved behov, men aldri mer enn 6 ganger daglig.

Når DEXERYL® krem ikke skal brukes ?
Brukes ikke hvis du er allergisk mot noen av ingrediensene. I lys av manglende relevant informasjon, bør kremen helst ikke brukes sammen med andre produkter til bruk på huden. Rådfør deg med helsepersonell dersom du er i tvil.

Advarsler og spesielle instruksjoner vedrørende bruk
• Brukes ikke på sår, slimhinner og øyne. • Må ikke svelges.
• Oppbevares utilgjengelig for barn.
Kontakt helsepersonell dersom du opplever uønskede bivirkninger.
Hvis du har grunn til å tro at du har fått en alvorlig reaksjon knyttet til bruken af dette produkt, bør det rapporteres til din nasjonale myndighet og til produsenten.

PAGE 2

Oppbevaringsbetingelser:
Oppbevares ved høyst 30 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er vist på tuben.
Når du har åpnet, bruk innen 6 måneder.
CE-merkeår: 2018. Siste oppdatering av pakningsvedlegget: 03/2021.

DA **Indlægsseddel : DEXERYL® creme Medicinsk udstyr.**

DEXERYL® creme indeholder:
Glycerol, white soft paraffin, liquid paraffin, glycerol monostearate, stearic acid, dimethicone, macrogol 600, trolamin, acrylamide/acryloyldimethyltaurate copolymer, isohexadecane, polysorbate, pentylene glycol, ethylhexylglycerin, carbomer, purified water.
Flaskepumper 500 g.

Hvad DEXERYL® skal bruges til:
Hudbeskyttende creme til behandling af tegn og symptomer på hudtørhed (xerose) især ved forskellige hudlidelser (som f.eks. atopisk dermatitis, ichtyosis...), samt rødme i huden, der skyldes strålebehandling Fra fødslen.

Hvorledes DEXERYL® creme virker:
DEXERYL® creme er formuleret til behandling af tegn og symptomer på hudtørhed (xerose):
- den værdifulde virkning af hvid blød paraffin og flydende paraffin:
• hæmmer fordampning fysisk, og forebygger derfor dehydrering (tab af vand)
• og har en barrierevirkning mod ydre skade
- desuden hjælper glycerols hydrerende virkning med til at opretholde hudens fugtighedsbalance.
Takket være dens formulering reducerer og forebygger DEXERYL® creme også irritation.

Når du har åbnet, brug inden for 6 måneder.
CE-mærke år: 2018.
Seneste opdatering af indlægssedlen: 03/2021.

Sådan skal De bruge DEXERYL® creme
Creme kun til udvortes brug. Påfør et tyndt lag creme på den beskadigede hud, der skal behandles en eller to gange daglig, eller oftere om nødvendigt, men aldrig mere end 6 gange daglig.

Når De ikke skal bruge DEXERYL® creme:
Anvend ikke, hvis du er allergisk overfor nogle af indholdsstofferne.
Set i lyset af manglen på relevant information, er det at foretrække ikke at anvende cremen sammen med andre lokalt påførte produkter. Spørg en sundhedsperson om råd, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Advarsler og særlige vejledninger vedrørende brugen
Må ikke anvendes på sår, slimhinder og øjne.
Må ikke sluges.
Opbevares utilgængeligt for børn.
Kontakt sundhedspersonale hvis du oplever uønskede bivirkninger.
Hvis du har grund til at tro, at du har fået en alvorlig reaktion i forbindelse med brugen af dette produkt, skal du rapportere det til Lægemiddelstyrelsen og til producenten.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:
Må ikke opbevares over 30 °C. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på tuben.
Når det er åbnet, brug inden for 6 måneder.
CE-mærke år: 2018.
Seneste opdatering af indlægssedlen: 03/2021.

ES **Instrucciones de uso: DEXERYL® crema Producto Sanitario.**

¿Qué contiene DEXERYL® crema?
Glicerol, vaselina, parafina líquida, monoestearato de glicerol, ácido esteárico, dimeticona, macrogol 600, trolamina, acrilamida/ copolímero de taurato de acriloildimetilo, isohexadecano, polisorbato, pentilenglicol, etilhexilglicerina, carbomer, agua purificada.
Frasco dosificador de 500 g.

¿Para qué se utiliza DEXERYL® crema?
Crema de protección cutánea destinada al tratamiento de los signos y síntomas de la sequedad de piel (xerosis) en particular en varias afecciones cutáneas (tales como dermatitis atópica, ictiosis...) y eritema inducido por radioterapia. Desde el nacimiento.

¿Cómo actúa DEXERYL® crema?
DEXERYL® crema se ha formulado para el tratamiento de los signos y síntomas de la sequedad de piel (xerosis) gracias a:
- El **"efecto filmógeno"** de la vaselina y la parafina líquida que:
• inhibe físicamente la evaporación, evitando así la deshidratación (pérdida de agua)
• y constituye una barrera contra las agresiones externas;
- además, el **efecto hidratante** del glicerol ayuda a mantener el equilibrio hídrico de la piel.
Gracias a su formulación, DEXERYL® crema también limita y evita las irritaciones.

¿Cómo usar DEXERYL® crema?
Para uso externo. Apliquese una capa fina de la crema en la zona de piel que se va a tratar una o dos veces al día, o con mayor frecuencia en caso necesario, aunque nunca más de 6 veces al día.

¿Cuándo no hay que usar DEXERYL® crema?
No se deberá utilizar en caso de alergia a cualquiera de los componentes.

PAGE 3

En ausencia de datos, es preferible no usar la crema junto con otros productos de aplicación tópica. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones especiales de empleo
• No aplicar sobre las heridas, mucosas o en los ojos.
• No ingerir.
• Mantener fuera del alcance de los niños.
Si aprecia cualquier incidente adverso no deseado debido a la utilización del producto, informe a su médico o farmacéutico.

Si piensa que el uso del producto pudiera estar relacionado con la aparición de un incidente grave, informe a las autoridades nacionales y al fabricante.

Precauciones especiales de conservación:
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco. Después de abrir el envase, utilizar antes de los 6 meses.

Año de colocación del marcado CE: 2018.
Fecha última revisión de las instrucciones de uso: 03/2021.

FI **Pakkausseloste : DEXERYL® voide Lääketieteellinen laite.**

DEXERYL® voiteen sisältämät aineet:
Glycerol, white soft paraffin, liquid paraffin, glycerol monostearate, stearic acid, dimethicone, macrogol 600, trolamin, acrylamide/acryloyldimethyltaurate copolymer, isohexadecane, polysorbate, pentylene glycol, ethylhexylglycerin, carbomer, purified water.
Pullopumput 500 g.

Mihin DEXERYL® voidetta käytetään:
Ihon suojavoide erilaisiin ihosairauksiin liittyvien ihon kuivuuden (kseroosi) merkkien ja oireiden hoitoon (esim. atooppinen dermatiitti, iktyoosi...), sekä hoitamaan sädeihottumaa. Saa käyttää syntymästä lähtien.

Kuinka DEXERYL® voide vaikuttaa:
DEXERYL® voide on valmistettu hoitamaan ihon kuivuuden (kseroosi) merkkejä ja oireita:
- valkoisen pehmeän parafiinin ja nestemäisen parafiinin ohut, kalvomainen vaikutus:
• ehkäisee haihtumista fysikaalisesti ja estää site dehydraatiota (nestevajausta)
• toimii ulkoisten vaurioiden torjuntamekanismina;
- lisäksi glyserolin kosteuttava vaikutus auttaa ylläpitämään ihon kosteustasapainoa.
Koostumuksensa ansiosta Dexeryl voide myös vähentää ja ehkäisee ihon ärtyneisyyttä.

Miten DEXERYL® voidetta käytetään
Voide vain ulkoiseen käyttöön. Levitä ohut kerros voidetta vaurioituneelle hoidettavalle iholle kerran tai kahdesti päivässä tai tarpeen mukaan sitä useammin, mutta älä koskaan levitä enempää kuin 6 kertaa päivässä.

Milloin DEXERYL® voidetta ei tule käyttää:
Älä käytä tuotetta, jos olet yliherkkä jollekin valmisteen sisältämälle ainesosalle.
Koska asianmukainen tieto puuttuu, on suositeltavaa, ettei voidetta käytetä yhdessä muiden paikallisesti levitettävien valmisteiden kanssa. Jos olet epävarma jostakin, kysy neuvoa terveydenhoidon ammattilaiselta.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet
• Älä käytä tuotetta vaurioituneelle iholle, limakalvolle tai silmiin. • Ei saa niellä. • Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Kerro lääkärillesi mahdollisista haittavaikutuksista.
Ilmoita tuotteen valmistajalle sekä paikallisille viranomaisille, jos saitte tuotteen käytöstä vakavan reaktion.

Säilytys:
Säilytä alle 30 °C. Ei saa käyttää putkiloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Käytettävä 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.
CE-merkinnän vuosi: 2018.
Tämä pakkausseloste on päivitetty viimeksi: 03/2021.

SV **Bipacksedel : DEXERYL® kräm Medicinsk utrustning.**

Vad DEXERYL® kräm innehåller:
Glycerol, white soft paraffin, liquid paraffin, glycerol monostearate, stearic acid, dimethicone, macrogol 600, trolamin, acrylamide/acryloyldimethyltaurate copolymer, isohexadecane, polysorbate, pentylene glycol, ethylhexylglycerin, carbomer, purified water.
Flaskpumpar 500 g.

Vad DEXERYL® kräm används för:
Hudskyddande kräm för behandling av tecken och symtom på hudtorrhet (xeros) förnämligen vid olika hudåkommor (t.ex. atopisk dermatit, iktyos...) och hudrodnad orsakad av strålbehandling. Från födseln.

Hur DEXERYL® kräm verkar:
DEXERYL® kräm är utformad för behandling av tecken och symtom på hudtorrhet (xeros):
- den filmbildande effekten hos vitt vaselin och flytande paraffin:
• hindrar rent fysiskt avdunstning och förebygger därigenom uttorkning (vätskeförlust)
• och har en barriäreffekt mot yttre skada;
- dessutom bidrar den fuktgivande effekten hos glycerol till att upprätthålla hudens fuktbalans.

PAGE 4

Tack vare medlets formulering minskar och förhindrar DEXERYL® kräm också irritation.

Hur man använder DEXERYL® kräm
Kräm endast för utvärtes bruk. Stryk på ett tunt lager kräm på den skadade huden som ska behandlas en eller två gånger dagligen, eller vid behov ännu oftare, men aldrig mer än 6 gånger per dag.
När man inte ska använda Dexeryl® kräm:
Använd inte produkten om du är allergisk mot någon av produktens innehållsämnen.
Då relevant information saknas är det bäst att inte använda krämen tillsammans med andra produkter som appliceras lokalt på huden.
Vid tveksamhet, rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal.

Varningar och särskilda användningsanvisningar
• Använd inte produkten på sår, slemhinnor eller ögon.
• Får inte sväljas.
• Förvaras utom räckhåll för barn.
Tala om för din läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du får oönskade biverkningar.
Om du har anledning att tro att en allvarlig händelse inträffade i samband med användningen av denna produkt, rapportera det till din nationella myndighet och till tillverkaren.

Särskilda förvaringsanvisningar:
Förvaras vid högst 30 °C. Används före utgångsdatum som anges på tuben.
Använd en gång inom 6 månader.
CE-märkt 2018.
Denna bipacksedel uppdaterades senast: 03/2021.

AR **نشرة معلومات المريض: كريم ديكسيريل® جهاز طبي**

ماذا يحتوي كريم ديكسيريل®
غليسرول، بارافين أبيض ناعم، بارافين سائل، أحادي ستيارات الغليسرول، حمض الستياريك (الشمع)، ثنائي الميثيكون، ماكروغول ٦٠٠، ترولامين، أكريلاميد/ أكريلويل ديميثيل تورات كوبوليمر، إيزوهيكساديكان، بوليسوربات، بنتيلين غليكول، إيثيل هكسيل غليسرين، كاربومير، ماء نقي. زجاجة مع مضخة 500غ.

ما هي استخدامات كريم ديكسيريل®
- ككريم حماية البشرة لعلاج علامات وأعراض جفاف الجلد (الجفاف) خاصة في الأمراض الجلدية المختلفة (مثل التهاب الجلد التأتبي، السماك...) والاحمرار الجلدي الناتج عن العلاج الإشعاعي. منذ الولادة.

ما هي آلية عمل كريم ديكسيريل® على البشرة
كريم ديكسيريل® مصمم لعلاج علامات وأعراض جفاف الجلد (الجفاف) :
- التأثير الغشائي للبارافين الأبيض الناعم والبارافين السائل والذي:
• يمنع التبخر فيزيائياً وبالتالي يمنع الجفاف (فقدان الماء)،
• له تأثير عازل ضد الأضرار الخارجية.
- بالإضافة إلى ذلك، فإن تأثير الغليسيرول المرطب يساعد على الحفاظ على توازن الرطوبة في الجلد.
بفضل تركيبته، يحدّ كريم ديكسيريل® أيضاً من تهيّج البشرة ويساعد على منع حدوثه.

كيفية استخدام كريم ديكسيريل®
كريم للاستعمال الخارجي فقط. توضع طبقة رقيقة من الكريم على منطقة الجلد المراد معالجتها مرة او مرتين يومياً، أو بشكل متكرر إذا لزم الأمر ولكن ليس أكثر من 6 مرات يومياً.

متى لا يجب استخدام كريم ديكسيريل®
لا يُستخدم إذا كان لديك حساسية تجاه أي من المكوّنات.
بالنظر إلى نقص المعلومات ذات الصلة، يُفضّل عدم استخدام الكريم بالتزامن مع المستحضرات الموضعية الأخرى. إذا كان لديك أي شك، فاستشر طبيبك.

تحذيرات وتعليمات خاصة للاستخدام
• لا يوضع على الجروح والأغشية المخاطية والعينين.
• لا يُبتلع.
• يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
• اطلع طبيبك بشأن أي آثار جانبية غير مرغوب فيها.
• إذا كان لديك سبب للاعتقاد بحدوث حادث خطير مرتبط باستخدام هذا المستحضر، فالرجاء إبلاغ السلطة الوطنية والشركة المصنّعة بذلك.

احتياطات خاصة للتخزين:
لا يجب تخزين المستحضر في حرارة تتجاوز 30 درجة مئوية. لا يجب استخدام المستحضر بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبيّن على الزجاجة مع المضخة.
بمجرد أن يتم فتح المستحضر، يجب استخدامه في غضون 6 أشهر.
سنة وضع علامة CE: 2018.
آخر تحديث للنشرة: 2021/03.

PAGE 5 (BASE)