

<b>Designation</b>	<b>Ducray</b>	<b>Code</b>	<b>328911</b>
<b>Format à plat</b>	<b>150 x 350</b>	<b>Format plié</b>	<b>150 x 35</b>
<b>Impression R°</b>	<b>299 - Rubine Red - 2153 - 8203</b>	<b>Impression V°</b>	<b>299 - Rubine Red - 2153 - 8203</b>
<b>Papier</b>	<b>50g</b>	<b>Date</b>	<b>06/05/2021</b>



Valérie - 21/04/21 328911 NOTICE DEXYANE DM : FORMAT À PLAT : 350 X 150 MM - FORMAT PLIÉ : 35 X 150 MM - LIVRÉ À PLAT - IMPRESSION 4 COULEURS : PANTONE 2153 - PANTONE 8203 - PANTONE 299 - PANTONE RUBINE RED M

## PL DEXYANE MeD

Krem kojąco-regenerujący  
Do twarzy, ciała i dłoni. Wyrób medyczny

Dla niemowląt w wieku od 3 miesięcy - dzieci - dorosłych

### Co zawiera wyrób medyczny DEXYANE MeD krem?

WODA (AQUA), GLYCERYNA, TRÓJGLYCERYD KAPRYLOWO-KAPRYNOWY, GLIKOL BUTYLENOWY, POLISORBAT 60, STEARYNIAN GLYCEROLU, MASŁO SHEA (MASŁO Z NASION BUTYROSPERMIUM PARKII), WOSK PSZCZELI, STEARYNIAN PEG-100, KWAS 10-HYDROKSYDEKENOWY, GLIKOL KAPRYLOWY, ALKOHOL CETYLOWY, KWAS CYTRYNOWY, KWAS GLICYRETYNOWY, WĘGLAN GUANDYNY, POLIAKRYLAN-13, POLIZOBUTEN, POLISORBAT 20, GUMA SCLEROTIUM, IZOSTEARYNIAN SORBITANU.

### W jakich przypadkach wskazane jest stosowanie kremu DEXYANE MeD?

Ten kojąco-regenerujący krem jest wskazany w leczeniu egzem skórnych, w tym egzemy atopowej, egzemy kontaktowej oraz przewlekłej egzemy skóry. W przebiegu chorób skóry o charakterze egzemy dochodzi do zmian bariery naskórkowej, co pociąga za sobą zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji na alergeny i substancje drażniące (suchość, podrażnienie i świąd skóry).

### Jak działa krem DEXYANE MeD?

1. Regeneruje zmienioną barierę naskórkową i koryguje suchość skóry dzięki połączeniu gliceryny, masła Shea oraz trójglicerydów.
2. Łagodzi świąd i ból, zmniejsza zaczerwienienie i podrażnienie skóry.
3. Chroni skórę dzięki zawartości formuły galenowej wzbogaconej naturalnymi polisacharydami, która tworzy na powierzchni skóry półprzepuszczalną warstwę okluzyjną.
4. Redukuje przyleganie bakterii (gronkoczą złocistego *S. Aureus* potencjalnie odpowiadającego za nadkażenia zmian).

Skuteczność potwierdzona klinicznie: DEXYANE MeD wspomaga eliminację zmian skórnych o charakterze egzemy i zmniejsza częstotliwość nawrotów.

- Samodzielnie, w ramach leczenia pierwszego rzutu w przypadku zmian łagodnych: leczy zmiany i łagodzi ból.

- W skojarzeniu z kortykosteroidami stosowanymi miejscowo w przypadku zmian o średnim lub ciężkim nasileniu; poprawia skuteczność kortykosteroidów stosowanych miejscowo, przynosząc szybszą ulgę, po zaledwie 3 dniach stosowania.

- Jako kontynuacja po stosowanych miejscowo kortykosteroidach, ogranicza nawrót zmian. Krem nie pozostawia lepkiej warstwy i łatwo się rozprowadza, co sprzyja przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych przez pacjentów. Skóra objęta egzemą odzyskuje sprężystość i komfort.

Tolerancja potwierdzona klinicznie. Nie zawiera korzyzonu ani substancji zapachowych i został przebadany pod kątem zawartości niklu.

### Jak stosować krem DEXYANE MeD?

Stosować bezpośrednio na wypukłe zmiany zapalne.

Do stosowania samodzielnie lub w połączeniu z kortykosteroidami stosowanymi na skórę. Stosować raz lub dwa razy dziennie.

### Jakie środki ostrożności należy zachować podczas stosowania kremu DEXYANE MeD?

Nie stosować w przypadku rozpoznanej alergii na którykolwiek ze składników wyrobu. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, zasięgnąć porady lekarza. Unikać bezpośredniego kontaktu produktu z oczami, aby zapobiec podrażnieniu. W przypadku kontaktu produktu z oczami, niezwłocznie przemyć oczy czystą wodą. Jeżeli objawy podrażnienia utrzymują się, należy zasięgnąć porady lekarza. Ze względu na brak dostępných danych, wyrobu nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie stosować u niemowląt na skórę pod pieluchą ani na błony śluzowe. Nie stosować produktu na obszar przekraczający 30% całkowitej powierzchni ciała. Po użyciu starannie zamknąć tubę. W przypadku zdarzeń związanych z użyciem produktu, zasięgnąć porady lekarza. W przypadku podejrzenia wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych połączonych ze stosowaniem tego wyrobu, prosimy o ich zgłoszenie do odpowiedniego urzędu i wytwórcy.

Tuby o poj. 30 ml i 100 ml  
Data aktualizacji instrukcji używania: 02/2021  
Data uzyskania certyfikatu zgodności CE: 2016

## AR DEXYANE MeD

Kريم مرهم ملطف  
للووجه والجسم واليدين  
الرضع ابتداءً من عمر 3 أشهر - الأطفال - البالغون

**علم يحتوي كريم DEXYANE MeD؟**  
مياه. غليسيرين. تريغليسيريدي الكابريك/الكابريك. بوتيلين غليكول. بوليسوربات 60. ستيرات الغليسيريل. زبدة بوتيروسيبروم باركي (الشيا). شمع العسل. ستيرات PEG-100 10. حمض هايدروكسيديكانويك. غليكول كابريل. كحول ستيلي. حمض الستريك. حمض غليسيريتيك. كبرونات غوانيديين. بولي أكريلات 13. بولي إيزوبوتين. بوليسوربات 20. صمغ الألوية. سوربيتان إيزوستيرات.

**ما هي دواعي استعمال كريم DEXYANE MeD؟**  
يستخدم الكريم المرهم الملطف لعلاج الأكزيما، بما في ذلك الأكزيما التأتبية وأكزيما التماس و الأكزيما المزمنة. وتتمس حالات الأكزيما بتغير الحاجز الجلدي مع زيادة خطر حدوث تفاعلات (جفاف. تهيج. حكة) مع مسببات الحساسية والعوامل المهيجة.

### كيف يعمل كريم DEXYANE MeD؟

1. يرمم الحاجز الجلدي المغبر ويخفف الجفاف بفضل مزيج من الغليسيرين وزبدة الشيا والدهون الثلاثية.
2. يهدئ الحكة والألم ويخفف الاحمرار والتهيج.
3. يحمي الجلد بفضل الطبقة شبه السادة التي تشكلها تركيبته الغاليونسية الغنية بالبولي مكاريد الطبيعي.
4. يحد من التصاق البكتيريا (المكورات العنقودية الذهبية التي من المحتمل أن يكون لها علاقة بالعدوى الإضافية للآفات).

فعاليتها السريرية مثبتة: يساعد DEXYANE MeD على التخلص من آفات الأكزيما ويحد من ظهورها من جديد.  
- يستخدم لوحده أولاً على الآفات الخفيفة التهيج: يعالج الآفات ويسكن الألم.  
- بالاشتراك مع الستيرويدات القشرية الموضعية على الآفات المتوسطة إلى الشديدة التهيج: يسرع من فعاليتها لتوفير راحة أسرع للمرضى ابتداءً من ثلاثة أيام.  
- بالتناوب مع الستيرويدات القشرية الموضعية، يحد من عودة ظهور الآفات.  
- الكريم غير لزج ويمكن وضعه بسهولة: مما يساعد المريض على الالتزام باستعماله. فتستعيد البشرة التي تعاني من الأكزيما ليونتها وراحتها.  
تم اختبار التحمل سريرياً حال من الكورتيزون ومن العطر وتم اختياره من حيث مستويات النيكل.

**كيف يجب استعمال كريم DEXYANE MeD؟**  
يوضع الكريم مباشرة على آفات الأكزيما الالتهابية.  
يمكن استخدامه وحده أو بالاشتراك مع الستيرويدات القشرية الخاصة بالأمراض الجلدية.  
مرة أو مرتين في اليوم.

**ما هي الاحتياطات التي ينبغي أخذها عند استخدام كريم DEXYANE MeD؟**  
عدم الاستخدام في حال كان لديك حساسية تجاه أحد المكونات. في حالة حدوث رد فعل تحسسي، يجب استشارة الطبيب.  
يجب تجنب الاتصال المباشر مع العينين لمنع حدوث أي تهيج. في حالة ملامسة العينين يطف فوراً بالماء النظيف. إذا استمر تهيج العين، يجب استشارة الطبيب.  
في غياب الدراسات، عدم الاستخدام من قبل النساء الحوامل أو المرضعات.  
يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.  
عدم الاستخدام على منطقة حفاضات الأطفال الرضع أو على الأغشية المخاطية.  
عدم تجاوز 30: من سطح الجسم.  
في حال حدوث أي آثار جانبية مرتبطة باستخدام المستحضر، يجب استشارة الطبيب.  
إذا كان لديك سبب للاعتقاد بحدوث حادثة خطيرة تتعلق باستخدام الجهاز، يرجى إبلاغ السلطة الوطنية والشركة المصنعة بذلك.

أنابيب 30 و 100 مل  
تاريخ مراجعة النشرة: 02/2021  
تاريخ وضع علامة سي إي CE: 2016

	Date de péremption Expiration date Prazo de validade Udløbsdato Utlopsdato Termin przydatności wyrobu do użycia	تاريخ انتهاء الصلاحية
	Numéro de lot Batch number Número de lote Lotnummer Vareparti Numer serii	رقم الشغيلة
	Consulter le manuel d'utilisation Read the instructions for use Consultar as instruções de utilização Se brugsanvisningen Se brugsanvisningen Należy zapoznać się z instrukcją używania	قراءة تعليمات الاستخدام
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Do not use if the package is damaged Não utilizar se a embalagem estiver danificada Anvend ikke indholdet, hvis emballagen er beskadiget Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone	عدم الاستخدام في حالة تلف العبوة
	Fabricant Manufacturer Fabricante Fremstiller Tilvirker Wytwórca	الشركة المصنعة
	Péremption après ouverture Expiration after opening Prazo de validade após abertura Udløbsdato efter åbning Holdbarhet etter åpning Okres trwałości wyrobu po pierwszym otwarciu opakowania	إنهاء الصلاحية بعد فتح العبوة
	Date de fabrication Manufacture date Data de fabrico Produktionsdato Produksjonsdato Data produkcji	تاريخ الإنتاج
	Conditions de conservation <25°C Storage conditions <25°C Condições de conservação <25°C Oppbevaringsforhold <25°C Przechowywać w temperaturze <25°C	ظروف التخزين > 25 درجة مئوية

**PIERRE FABRE MEDICAL DEVICES**  
29, avenue du Sidobre - 81106 Castres Cedex - France  
Made in France

0459

**Pierre Fabre**  
Dermo-Cosmétique  
Laboratoires Dermatologiques Ducray  
Les Cauquillous - 81500 Lavaur - France  
Distributor:  
Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Polska Sp. z o.o.  
ul. Belwederska 20/22  
00-762 Warszawa  
tel. 22 559 63 60

32 8711

## DEXYANE MeD

Crème  
Réparatrice apaisante  
Visage, corps et mains

Soothing repair cream  
Face, body and hands

Crema reparador calmante  
Rosto, corpo e mãos

Beroligende  
reparationscreme  
Ansigt, krop og hænder

**DUCRAY**  
LABORATOIRES DERMATOLOGIQUES

Beroligende reparasjonskrem  
Ansikt, kropp og hender

Krem  
kojąco-regenerujący  
Do twarzy, ciała i dłoni. Wyrób medyczny

كريم مرهم ملطف  
للووجه والجسم واليدين

TESTÉ SOUS CONTRÔLE DERMATOLOGIQUE  
TESTED UNDER DERMATOLOGICAL CONTROL  
PARIS

F

**DEXYANE MeD**

crème réparatrice apaisante

visage, corps et mains

Bébés à partir de 3 mois – enfants – adultes

**Que contient DEXYANE MeD crème?**

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

**Dans quels cas DEXYANE MeD crème est indiquée?**

La crème réparatrice apaisante est indiquée dans le traitement des eczémats dont l'eczéma atopique, l'eczéma de contact et l'eczéma chronique. Ces eczémats sont caractérisés par une barrière cutanée altérée avec un risque accru de réactions (sécheresse, irritations, démangeaisons) aux allergènes et agents irritants.

**Comment fonctionne DEXYANE MeD crème?**

1. Restaure la barrière cutanée altérée et corrige la sécheresse grâce à l'association glycérine, beurre de karité et triglycérides.
2. Apaise les démangeaisons et la douleur, diminue les rougeurs et les irritations.
3. Protège la peau grâce au film semi-occlusif de surface formé par sa galénique riche en polysaccharide naturel.
4. Limite l'adhésion bactérienne (*S. aureus* potentiellement impliqué dans la surinfection des lésions).

Son efficacité clinique a été démontrée: **DEXYANE MeD** favorise la disparition des lésions d'eczémats et limite leur réapparition.

- Seul en 1<sup>er</sup> intention sur les lésions en poussées légères: Traite les lésions et apaise la douleur.
  - En association aux dermatocorticoïdes sur les lésions en poussées modérées à sévères: Accélère leur efficacité pour soulager plus rapidement les patients dès 3 jours.
  - En relais des dermatocorticoïdes, limite la réapparition des lésions.
- Pour garantir une bonne observance, sa texture plaisir s'étale facilement et ne colle pas. Les peaux présentant des lésions d'eczéma retrouvent souplesse et confort.
- Tolérance testée cliniquement. Ne contient ni cortisone, ni parfum, nickel testé.

**Comment utiliser DEXYANE MeD crème?**

Appliquer directement sur les lésions inflammatoires d'eczémats.

À utiliser seul ou en association avec les dermo-corticoïdes.

1 à 2 fois par jour.

**Quelles sont les précautions à prendre pour utiliser DEXYANE MeD crème?**

Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des composants. En cas de réactions allergiques, consulter un médecin.

Éviter tout contact direct avec les yeux afin de prévenir toute irritation. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire. Si une irritation oculaire persiste, consulter un médecin.

En l'absence de données, ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante.

Tenir éloigné de la portée des enfants.

Ne pas utiliser sur la zone du siège des enfants porteurs de couches ni sur les muqueuses.

Ne pas dépasser 30 % de la surface du corps.

Bien refermer le tube après utilisation.

En cas d'effets indésirables liés à l'utilisation du produit, consulter un médecin.

Si vous avez des raisons de croire qu'un incident grave est survenu en lien avec l'utilisation du dispositif, veuillez le reporter à l'autorité nationale et au fabricant.

Tubes 30 et 100 ml

Date de révision de ce document : 02/2021

Année d'apposition du marquage CE : 2016

GB

**DEXYANE MeD**

soothing repair cream

face, body and hands

Babies from 3 months – children – adults

**What does DEXYANE MeD cream contain?**

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

**In which cases is DEXYANE MeD cream indicated?**

This soothing repair cream is indicated for treatment of eczemas, including atopic eczema, contact eczema and chronic eczema. Eczema conditions are characterized by an altered skin barrier with a higher risk of reaction (dryness, irritations, itching) to allergens and irritant agents.

**How does DEXYANE MeD cream work?**

1. Restores the altered skin barrier and corrects dryness thanks to a combination of glycerin, shea butter and triglycerides.
  2. Soothes itching and pain, reduces redness and irritation.
  3. Protects skin thanks to the semi-occlusive film formed by its galenic formula, enriched with natural polysaccharide.
  4. Reduces bacterial adhesion (*S. aureus* potentially involved in the superinfection of lesions). Proven clinical efficacy: **DEXYANE MeD** helps eliminate eczema lesions and limits recurrence.
- Alone as a first-line treatment for mild flare-up lesions: treats lesions and soothes pain.
  - In combination with topical corticosteroids for moderate to severe flare-up lesions: Improves their efficacy to provide faster patient relief, after only 3 days.
  - As follow-up to topical corticosteroids, limits the recurrence of treats lesions and soothes pain.
- The cream does not feel sticky, and spreads on easily, which encourages good patient compliance. Eczematous skin regains suppleness and comfort.
- Clinically tested tolerance. Cortisone-free, fragrance-free and nickel tested.

**How should DEXYANE MeD cream be used?**

Apply directly to inflammatory eczema.

Can be used alone or in combination with dermo-corticosteroids. Once or twice a day.

**What precautions should be taken when using DEXYANE MeD cream?**

Do not use in case of known allergy to one of the ingredients. In case of allergic reaction, consult a physician.

Avoid direct contact with eyes to prevent any irritation. In case of contact with eyes, rinse immediately with clean water. If eye irritation persists, consult a physician.

In the absence of available data, do not use on pregnant or breastfeeding women.

Keep out of reach of children.

Do not use on infants' diaper area or on mucosae.

Do not exceed 30% of the body surface.

Close the tube carefully after use.

In case of any incidents linked to the use of the product, consult a doctor.

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.

Tubes 30 and 100 ml

Instructions for use document review : 02/2021

Medical device CE marked in 2016

P

**DEXYANE MeD**

creme reparador calmante

rosto, corpo e mãos

Bebês a partir dos 3 meses – crianças – adultos

**O que contém DEXYANE MeD creme?**

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

**Em que casos DEXYANE MeD creme está indicado?**

O Creme reparador calmante está indicado no tratamento dos eczemas incluindo o eczema atópico, o eczema de contacto e o eczema crónico. Estes eczemas são caracterizados por uma barreira cutânea alterada com um risco acrescido de reações (secura, irritações, prurido) aos alérgenos e agentes irritantes.

**Como funciona DEXYANE MeD creme?**

1. Restaure a barreira cutânea alterada e corrija a secura graças à associação da glicerina, manteiga de karité e triglicéridos.
  2. Acalma o prurido e a dor, diminui as vermelhidões e as irritações.
  3. Protege a pele graças ao filme semi-occlusivo de superfície formado pela sua fórmula galénica enriquecida com polissacarídeos naturais.
  4. Limita a adesão bacteriana (*S. aureus* potencialmente envolvido na sobreinfecção das lesões). A sua eficácia clínica foi demonstrada: **DEXYANE MeD** favorece o desaparecimento das lesões de eczema e limita o seu reaparecimento.
- Isoladamente em 1<sup>ª</sup> linha em lesões ligeiras: trata as lesões e acalma a dor.
  - Em associação com dermatocorticoïdes em lesões moderadas a graves: acelera a sua eficácia, para fornecer alívio mais rápido aos doentes a partir do 3<sup>º</sup> dia.
  - Após a utilização de dermatocorticoïdes, limita o reaparecimento das lesões.
- Para garantir uma boa adesão, a sua textura agradável espalha-se facilmente e não tem efeito «colante». A pele com lesões de eczema recupera flexibilidade e conforto.
- Tolerância clinicamente testada. Não contém cortisona, nem perfume; submetido ao teste do níquel.

**Como utilizar DEXYANE MeD creme?**

Aplicar diretamente sobre as lesões inflamatórias causadas por eczema.

Utilizar isoladamente ou em associação com dermatocorticoïdes.

1 a 2 vezes por dia.

**Quais são as precauções a ter aquando da utilização de DEXYANE MeD?**

Não utilizar se for alérgico a um dos componentes. Em caso de reação alérgica, consultar um médico.

Evitar o contacto direto com os olhos para prevenir qualquer irritação. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água limpa. Se a irritação ocular persistir, consultar um médico.

Na ausência de dados, não utilizar em mulheres grávidas ou a amamentar.

Manter fora do alcance das crianças.

Não utilizar na zona da fralda das crianças, nem sobre as mucosas.

Não ultrapassar 30% da superfície corporal.

Fechar bem o tubo após utilização.

No caso de efeitos indesejáveis associados à utilização do produto, consultar um médico.

Se tiver razões para acreditar que ocorreu um incidente grave relacionado com a utilização deste produto, por favor comuníque-o à sua autoridade nacional e ao fabricante.

Tubes 30 e 100 ml

Data de revisão do documento : 02/2021

Ano de aposição da marcação CE: 2016

DK

**DEXYANE MeD**

Hvad indeholder DEXYANE MeD creme?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

**I hvilke tilfælde er DEXYANE MeD creme godkendt?**

Denne beroligende reparationscreme er godkendt til behandling af eksem, herunder atopisk eksem, kontakteksem, og kronisk eksem. Eksemlisterne er karakteriseret ved forandringer i hudbarrieren med en højere risiko for reaktion (tørhed, irritationer, kløe) på allergener og irriterende stoffer.

 **Hvordan virker DEXYANE MeD creme?**

1. Gendanner den ændrede hudbarriere og udbedrer tørhed takket være en kombination af glycerin, sheabutter og triglycerider.
2. Beroliger kløe og reducerer graden af inflammation (rødme og irritation).
3. Beskytter huden ved hjælp af den semi-okklusive film, der dannes af cremens galeniske formel, beriget med naturligt polysaccharid.
4. Reducerer bakteriel adhæsion (*S. aureus* som potentielt er involveret i superinfektionen af lesioner).

Dokumenteret klinisk effekt: **DEXYANE MeD** hjælper med at fjerne eksemlæsioner og mindsker tilbagefald.

- Alene som førstestagesbehandling til milde eksemudbrud.

- I kombination med topiske kortikosteroider mod moderate eller alvorlige eksemudbrud: Forbedrer effekten og giver hurtigere lindring for patienten efter kun 3 dage.

- Som opfølgning på topiske kortikosteroider, forhindrer tilbagekomsten af nye eksemudbrud. Cremen føles ikke fedtet og klisteret, og den er nem at smøre på, hvilket tilskynder at patienten følger behandlingen. Eksemudgenvinder sin smidighed og blødhed.

Klinisk tolerancetestet. Uden kortison, uden parfume og testet for nikkel.

 **Hvordan bruges DEXYANE MeD creme?**

Påføres direkte på betændte eksemlæsioner.

Kan anvendes alene eller i kombination med dermo-kortikosteroider.

Påføres én eller to gange om dagen.

 **Hvilke forsigtighedsregler bør man følge ved brug af DEXYANE MeD creme?**

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for et af indholdsstofferne. Kontakt lægen i tilfælde af en allergisk reaktion.

Undgå at cremen kommer i kontakt med øjnene for at forhindre en irritation. Ved kontakt med øjnene skylles øjnene omgående med rent vand. Kontakt lægen, hvis øjenirritationen varer ved.

På grund af mangel på tilgængelig information, må cremen ikke anvendes til gravide eller ammende kvinder.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes i bleområdet hos spædbørn eller på slimhinder.

Anvend ikke på mere end 30% af kropsoverfladen.

Luk omhyggeligt tuben efter brug.

Kontakt lægen i tilfælde af uheld i forbindelse med brugen af produktet.

Hvis du har grund til at tro, at der er opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette produkt, bedes du rapportere det til din nationale myndighed og til producenten.

Tuber 30 og 100 ml

Revideringsdato for dette dokument : 02/2021

Medicinsk udstyr CE-mærket i: 2016

NO

**DEXYANE MeD**

Lindrende og reparerende krem

Ansikt, kropp og hender

Babyer fra 3 måneders alder – barn – voksne

**Hva inneholder DEXYANE MeD krem?**

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, GUANIDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

**I hvilke tilfeller er DEXYANE MeD krem indisert?**

Denne beroligende reparasjonskremen er indisert for behandling av eksem, herunder atopisk eksem, kontakteksem og kronisk eksem. Eksemlisterne er karakterisert ved endret hudbarriere og derved høyere risiko for reaksjoner (tørthet, irritasjoner, kløe) på allergener og irriterende stoffer.

 **Hvordan fungerer DEXYANE MeD krem?**

1. Gjenoppretter den endrede hudbarrieren og korrigerer tørrhet takket være en kombinasjon av glyserin, sheasmør og triglyserider.
  2. Lindrer kløe og reduserer inflammasjon (rødhet og irritasjon).
  3. Den galeniske formuleringen er beriket med naturlige polysakkarider og beskytter huden ved å danne en semi-okklusiv film.
  4. Reduserer bakteriers adhesjon (*S. aureus* kan føre til superinfeksjon av lesjoner).
- Dokumentert klinisk effekt: **DEXYANE MeD** bidrar til å eliminere eksemlæsjoner og begrenser tilbakefall.

- Alene som førstelinjehandling til milde eksemudbrudd.

- I kombinasjon med topiske kortikosteroider mod moderate eller alvorlige eksemudbrudd: Forbedrer effekten og gir raskere lindring for pasienten etter kun 3 dager.

- Som oppfølging på topiske kortikosteroider, forhindrer nye eksemudbrudd.

Kremen føreles lett på huden og føles ikke klebrig, noe som er positivt for pasientens ettersle av behandlingen. Eksemudfall tilbake smidigheten og kjennes behagelig.

Klinisk testet toleranse. Kortisolfri, parfymefri. Nikkelt testet.

 **Hvordan skal DEXYANE MeD krem brukes?**

Påfør direkte på inflammatorisk eksem.

Kan brukes alene eller i kombinasjon med kortikosteroider for huden.

En eller to ganger daglig.

 **Hvilke forholdsregler bør tas ved bruk av DEXYANE MeD krem?**

Skal ikke brukes ved kjent allergi overfor noen av innholdstoffene. Kontakt lege dersom det oppstår en allergisk reaksjon.

Ungå direkte kontakt med øynene for å hindre eventuell irritasjon. Skyll straks med rent vann dersom kremen kommer i øynene. Kontakt lege ved eventuell vedvarende øyeirritasjon.

Grunnet mangel på tilgjengelig informasjon, må ikke kremen brukes av gravide eller ammende kvinner. Opbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke brukes i spedbarns bleområde eller på slimhinner.

Skal ikke brukes på mer enn 30 % av kroppsoverflaten.

Lukk tuben nøye etter bruk. Kontakt lege ved eventuelle hendelser i forbindelse med bruk av produktet.

Hvis du har grunn til å tro at det er oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med bruen av dette produktet, bes du rapportere det til din nasjonale myndighet og til produsenten.

Tuber på 30 og 100 ml

Revideringsdato for dette dokument: 02/2021

CE-merket som medisinsk utstyr i: 2016