

ARTWORK PANEL

ALLIANCE

Master Ref: S1572394
Trident Reference No: TR2915439
SKU Description: Kelo Cote Scar Gel SE Scandinavia Common LFT
Brand: Alliance
Range: Kelo-cote
Product: Gel
Pack Type: Common Leaflet
Pack Size: 6g, 15g, 30g & 60g Common
Action: B
Date: 03/08/2023
Country: Scandinavia

CAD Ref: FS-LFT-LANDSCAPE-158.75x254mm
Manufacturing Site: Formulated Solutions
Printer: RR Donnelley (Moore Wallace) Nielsen plant (cmd)
Substrate: White Paper

Barcode Type: N/A
Magnification: N/A
Pharmacode No/NE: N/A

Technical & Non Printing Items:
 Dieline Guides



Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.

158.75mm

254mm

ARPIEN HOITON KEHITETTY GEELI

KELO-COTE®-geeli on kevyt, läpinäkyvä, itsestään kuivuva silikonigeeli arpien hoitoon. **KELO-COTE®-geeli** kuivuu nopeasti ja muodostaa joustavan, vedenpitävän kalvon. Kalvo suojaa arpea kemialliselta ja fyysiseltä ärsytykseltä sekä mikrobeilta, auttaa säilyttämään sen kosteustasapainon ja siten luo olosuhteet arven kypsymiselle normalisoidun kollageenisynteesin kautta sekä parantaa arven fyysistä ja kosmeettista ulkonäköä.

KELO-COTE®-geelin on osoitettu madaltavan, pehmentävän ja tasoitavan arpia, lievittävän kutinaa sekä arvessa tuntuvaa epämukavuutta ja kipua. Se myös vähentää arpien värimuutosta.

Silikonigeelien on osoitettu tehoavan poikkeavaan arpeutumiseen, joka ilmenee liikakasvuna (hypertrofinen arpi ja keloidi). Vuoden 2014 kansainväliset arpien hoitosuosituksukset (The 2014 International Clinical Recommendations on Scar Management) tukevat silikonien käyttöä lineaaristen hypertrofisten arpien ja pienten keloidien ensilinjan hoitoon sekä hypertrofisten arpien ehkäisyyn.*

Käyttötarkoitus:
KELO-COTE®-geeli on tarkoitettu palovammoista, yleiskirurgisesta toimenpiteestä ja tapaturmaisista haavoista aiheutuvien hypertrofisten arpien ja keloidien hoitoon ja ehkäisyyn.

KELO-COTE®-geeli sopii käytettäväksi kasvoille ja keholle. **KELO-COTE®-geeliä** voidaan käyttää niveliin, taivealueille, karvaisille alueille sekä laaja-alaisiin arpiin, kuten palovammoista tai suurista vammoista aiheutuneisiin arpiin. **KELO-COTE®-geeliä** voidaan käyttää yli 3 kuukauden ikäisille lapsille sekä herkälle iholle.

Käyttöohjeet:
 Varmista, että hoidettava alue on puhdas ja kuiva. Leikkaa tuubin suuosan kärki puhtailla saksilla ennen geelin levittämistä. Levitä puhtain sormin hyvin ohut kerros **KELO-COTE®-geeliä** hoidettavalle alueelle kaksi kertaa päivässä, ja anna kuivua. Paras hoitoteho saadaan, kun **KELO-COTE®-geeli** on kosketuksissa ihoon 24 tunnin ajan. **KELO-COTE®-geelin** kuivuttua sen päälle voidaan levittää auringsuojavoidetta tai kosmetiikkatuotteita. Sulje korkki käytön jälkeen.

Jos **KELO-COTE®-geeli** ei ole kuivunut 4-5 minuutissa, käytit geeliä luultavasti liikaa. Poista varovasti ylimääräinen geeli, ja anna kuivua.

Suosittelun vähimmäishoitoaika on 60-90 päivää. Laajemmat ja vanhemmat arvet saattavat vaatia pidemmän hoidon, joten jos paranemista on havaittavissa vielä ensimmäisten 90 päivän jälkeen, hoitoa suositellaan jatkamaan.

Varoitus:
 Vain ulkoiseen käyttöön. Ei saa käyttää, jos olet yliherkkä **KELO-COTE®-geelin** jollekin ainesosalle. Vältä geelin pääsyä suoraan kosketukseen silmien, limakalvojen, kolmannen asteen palovammojen ja avohaavojen kanssa. **KELO-COTE®-geeliä** ei pidä käyttää, jos iho on rikkoutunut jonkin ihosairaudesta vuoksi. Jos ihoärsytystä ilmenee, lopeta geelin käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

KELO-COTE®-geeli saattaa tahrata vaatteet, ellei se ole täysin kuivunut. Pidä poissa syttymislähteistä äläkä tupakoi valmistetta levittäessäsi ja valmisteen kuivuessa. Ei lasten ulottuville. Säilytä alle 25 °C. Ei saa käyttää putkeen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Lääkinnällinen laite

Ainesosat: Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Silica, Dimethicone, Crosspolymer

Sisältö: 6 g, 15 g, 30 g tai 60 g

Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu kartonkipakkauksen pohjaan www.kelo-cote.com

Valmistaja:
 Advanced Bio-Technologies, Inc, 4830 West Kennedy Blvd, Suite 600, Tampa, Florida 33609, Yhdysvallat

EC REP: Alliance Pharma (Ireland) Ltd, United Drug House, Magna Drive, Dublin, D24 X0CT, Ireland

AVIA PHARMA AB, DK-FI-NO-SE-DANDERYD, SWEDEN www.aviapharma.se

Avia art no 39152

US-patentti 5,741,509

Eurooppalaiset patentit 1439866, 1409034

*Gold MH et al. Dermatol Surg 2014;40: 825-831

ARRBEHANDLING MED AVANSERT FORMULERING

KELO-COTE® Gel er en lett, gjennomiktig, selvtørkende silikonegel for behandling av arr

KELO-COTE® Gel tørker raskt og danner en fleksibel, vanntett beskyttelsesbarriere mot kjemiske, fysiske og mikrobielle angrep på arret. Samtidig bidrar til å fuke huden. Arret leges gjennom en normal kollagensyntese som forbedrer arrets utseende.

KELO-COTE® Gel mykner og jevner ut arr, lindrer kløe og ubehag ved smerter i arr. I tillegg reduserer misfarging som finnes i og rundt arr.

Silikonegel har vist seg å være effektiv i behandling av unormal arrdannelse som hypertrofiske arr og keloider. Internasjonale kliniske anbefalinger fra 2014 for behandling av arrdannelse støtter bruken av silikonegel som førstevalg for behandling av lineære hypertrofiske arr, mindre keloider og forebygging av hypertrofiske arr. *

Bruksområde:
KELO-COTE® Gel er ment for behandling og forebygging av hypertrofiske arr og keloider som har oppstått etter forbrønning, kirurgi og skader.

KELO-COTE® Gel er egnet til bruk i ansiktet og på kroppen. **KELO-COTE® Gel** kan brukes på ledd, i hudfolder, hårete områder og store arr som har oppstått etter brannskader eller større traumer.

KELO-COTE® Gel er for voksne og barn over 3 måneder.

Brukerveiledning:
 Forsikre deg om at det aktuelle området er rent og tørt. Før bruk av tube med 6 gram og 15 gram skal den ytterste delen av spissen kuttes av med en ren saks før påføring. Påfør **KELO-COTE® Gel** på området med en ren finger to ganger daglig i et veldig tynt lag og la det tørke. For å oppnå maksimal effekt må **KELO-COTE® Gel** være på huden døgnet rundt. Når den er tørt, kan **KELO-COTE® Gel** dekkes med solkrem eller kosmetikk. Sett på lokket etter bruk.

Hvis **KELO-COTE® gelen** ikke har tørket i løpet av 4-5 minutter, har du sannsynligvis brukt for mye gel. Fjern overflødig gel og la tørkeprosessen fortsette. Minimum anbefalt behandlingstid er 60-90 dager. Større og eldre arr kan ta lengre tid. Fortsett bruk anbefales hvis det fremdeles er forbedring etter de første 90 dagene

Advarsel:
 Kun for utvortes bruk. Må ikke brukes hvis du er overfølsom for noen av innholdsstoffene i **KELO-COTE® Gel**. Unngå

direkte kontakt med øynene, slimhinner, tredje grads forbrønning og åpne sår. **KELO-COTE® Gel** bør ikke brukes i tilfelle hudproblemer der hudens integritet er skadet. Hvis iritasjon oppstår, avbryt behandlingen og kontakt legen din.

KELO-COTE® Gel kan misfarge klær hvis gelen ikke er helt tørt. Hold produktet borte fra antennelseskilder og ikke røyk ved påføring av produktet eller mens det tørker. Oppbevares utilgjengelige for barn. Oppbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen (EXP) angitt på tube.

Medisinsk utstyr

Innholdsstoffer: Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Silica, Dimethicone, Crosspolymer

Innhold: 6 g, 15 g, 30 g og 60 g

Lotnummer og utløpsdato trykkes i bunnen av esken www.kelo-cote.com

Produsent:
 Advanced Bio-Technologies, Inc, 4830 West Kennedy Blvd, Suite 600, Tampa, Florida 33609, USA

EC REP: Alliance Pharma (Ireland) Ltd, United Drug House, Magna Drive, Dublin, D24 X0CT, Ireland

AVIA PHARMA AB, DK-FI-NO-SE-DANDERYD, SWEDEN www.aviapharma.se

Avia art no 39152

US Patent 5,741,509

Eur. Patent-Nr. 1439866, 1409034

*Gold MH et al. Dermatol Surg 2014;40: 825-831

ALLIANCE

CUSTOMER INFO
 Minimum Point Size = 5.00pt

Alexander Paluszki

Approval for print 23 Aug 2023

ARTWORK PANEL

ALLIANCE

Master Ref: S1572394
Trident Reference No: TR2915439
SKU Description: Kelo Cote Scar Gel SE Scandinavia Common LFT
Brand: Alliance
Range: Kelo-cote
Product: Gel
Pack Type: Common Leaflet
Pack Size: 6g, 15g, 30g & 60g Common
Action: B
Date: 03/08/2023
Country: Scandinavia

CAD Ref: FS-LFT-LANDSCAPE-158.75x254mm
Manufacturing Site: Formulated Solutions
Printer: RR Donnelley (Moore Wallace) Nielsen plant (cmd)
Substrate: White Paper

Barcode Type: N/A
Magnification: N/A
Pharmacode No/NE: N/A

Technical & Non Printing Items:
 Dieline Guides



Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.

CUSTOMER INFO
 Minimum Point Size = 5.00pt

158.75mm

254mm

(DK) ARBEHANDLING MED AVANCERET FORMEL

KELO-COTE® gel er en klar, selvtørrende, letvægts-silikonegel til behandling af ar.
KELO-COTE® gel tørrer hurtigt og danner et fleksibelt, vandfast lag, som danner en beskyttende barriere mod kemisk, fysisk og mikrobiel indtrængning i arområdet og hjælper samtidig med at fugte huden. Dette skaber et miljø, hvor arret kan hele gennem normal kollagensyntese og bidrager til at arrets fysiologiske og kosmetiske udseende forbedres.
 Det er vist, at **KELO-COTE® gel** blødgør og udjævner ar, lindrer kløe, ubehag og smerter ved ar, samt mindsker misfarvningen, som kan være rundt om arret.
 Det er vist, at silikonegel er effektiv til behandling af unormal ardannelse i form af hypertrofiske ar og keloider. De "Internationale kliniske anbefalinger til arbehandling" fra 2014 understøtter brugen af silikoner som det foretrukne førstevalg til behandling af linjære hypertrofiske ar, mindre keloider og til forebyggelse af hypertrofiske ar.*
Anvendelse:
KELO-COTE® gel anvendes til behandling og forebyggelse af hypertrofiske og keloider ar, der skyldes forbrændinger, generelle kirurgiske procedurer eller traumesår.
KELO-COTE® gel er egnet til brug i ansigtet og på kroppen. **KELO-COTE® gel** kan bruges på led, bøjninger, behårede områder og ar med store overflader, som f.eks. skyldes forbrændinger eller større traumer.
KELO-COTE® gel kan anvendes til voksne og børn fra 3 måneder.
Brugsvejledning:
 Sørg for, at det behandlingskrævende område er rent og tørt. Før brug klippes toppen af tuben af med en ren sax. Påfør et tyndt lag **KELO-COTE® gel** to gange dagligt på sårområdet. For at opnå den maksimale virkning skal **KELO-COTE® gel** sidde på huden hele døgnet. Når det er tørt, kan **KELO-COTE® gel** dækkes med solcreme eller kosmetik. Sæt hæften på efter endt brug.
 Hvis **KELO-COTE® gel** ikke er tørret inden for 4-5 minutter, har du sandsynligvis brugt for meget gel. Fjern forsigtigt den overskydende gel, og lad tørreprocessen fortsætte.
 Den kortest anbefalede behandlingstid er 60-90 dage. Større og ældre ar kan kræve længere behandling, og det anbefales at fortsætte behandlingen, hvis der stadig ses forbedringer efter de første 90 dages brug.

Advarsel:
 Kun til udvortes brug. Må ikke anvendes, hvis du er overfølsom over for et eller flere af indholdsstofferne i **KELO-COTE® gel**. Undgå direkte kontakt med øjne, slimhinder, tredje gradsforbrændinger og åbne sår.
KELO-COTE® gel bør ikke anvendes i tilfælde af hudproblemer, hvor hudens integritet er beskadiget. Hvis der opstår irritation, skal du afbryde behandlingen og kontakte din læge.
KELO-COTE® gel kan plette tøj, hvis gelen ikke er helt tør. Hold præparatet væk fra antændelseskilder og ryg ikke, mens du påfører præparatet eller mens præparatet tørrer. Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares under 25 °C. Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), der er trykt på tuben.
 Medicinsk udstyr
Indholdsstoffer: Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Silica, Dimethicone, Crosspolymer
Indhold: 6 g, 15 g, 30 g & 60 g
 Lotnummer og udløbsdato er trykt på bunden af pakken www.kelo-cote.com

Producent:
 Advanced Bio-Technologies, Inc, 4830 West Kennedy Blvd, Suite 600, Tampa, Florida 33609, USA
 Alliance Pharma (Ireland) Ltd, United Drug House, Magna Drive, Dublin, D24 X0CT, Ireland
 AVIA PHARMA AB, DK-FI-NO-SE-DANDERYD, SWEDEN
www.aviapharma.se
 Avia art no 39152
 US Patent 5,741,509
 Eur. Patent-Nr. 1439866, 1409034
 *Gold MH et al. Dermatol Surg 2014;40: 825-831



(SE) AVANCERAD FORMULA FÖR ÄRRBEHANDLING

KELO-COTE® Gel är en lätt, transparent, självtorkande silikonegel för ärrbehandling.
KELO-COTE® Gel torkar snabbt och bildar en flexibel, vattenfast skyddsbarriär mot kemiska, fysikaliska och mikrobiella angrepp på ärr. Hjälper samtidigt till att fukta huden. Ärrret läker genom en normal kollagensyntes som förbättrar ärrrets utseende.
KELO-COTE® Gel jämnar ut, mjukar upp och slätar ut ärr, lindrar klådan, obehaget och smärtan i ärr, samt minskar missfärgning som kan finnas i och runt ärr.
 Silikonegel har visats vara effektiv vid behandling av onormal ärrbildning som hypertrofiska ärr och keloider. Internationella kliniska rekommendationer från 2014 för behandling av ärrbildning stödjer användning av silikonegel som förstahandsval för behandling av linjära hypertrofiska ärr, mindre keloider och förebyggande av hypertrofiska ärr.*
Användningsområde:
KELO-COTE® Gel är avsedd för behandling och förebyggande av hypertrofiska ärr och keloider som uppkommit efter brännskador, kirurgiska ingrepp och skador.
KELO-COTE® Gel är lämplig för användning på ansikte och kropp. **KELO-COTE® Gel** kan användas på leder, i veck, håriga områden och på stora ärr som uppkommit efter brännskada och större trauma.
KELO-COTE® Gel är För vuxna och barn från 3 mån.
Bruksanvisning:
 Kontrollera att sårområdet är rent och torrt. Innan användning, klipp av toppen på tuben med en ren sax. Applicera ett tunt lager **KELO-COTE® Gel** två gånger dagligen på sårområdet. För maximal effekt ska **KELO-COTE® Gel** sitta på huden 24 timmar. När **KELO-COTE®** har torkat kan det täckas över med solkräm eller kosmetika. Sätt på lock efter användning.
 Om **KELO-COTE® Gel** inte har torkat efter 4-5 minuter har du förmodligen använt för mycket. Ta försiktigt bort överskottet och låt torka.
 Minsta rekommenderade behandlingstid är 60-90 dagar. Större och äldre ärr kan ta längre tid. Fortsatt användning rekommenderas om förbättring fortfarande ses efter de första 90 dagarna.
Försiktighet:
 Endast för utvortes bruk. Använd inte om du är överkänslig mot något av innehållsämnen i **KELO-COTE® Gel**. Undvik direkt kontakt med ögon, slemhinnor, tredje gradens brännskador och öppna sår. **KELO-COTE® Gel** ska inte användas vid tillstånd på huden som kan skada dess integritet. Sluta använda gelen och kontakta läkare vid irritation.

KELO-COTE® Gel kan missfärga kläder om gelen inte är helt torr. Får inte utsättas för antändningskällor och rök ej vid produktapplicering eller när produkten torkar. Förvaras oåtkomligt för barn. Förvara i temperaturer under 25°C. Använd ej efter utgångsdatumet (EXP) tryckt på tuben. Medicinteknisk produkt
Innehåll: Cyclopentasiloxane, Dimethicone, Silica, Dimethicone, Crosspolymer
Innehåll: 6g, 15g, 30g & 60g
 Lot nummer och utgångsdatum är tryckta på kartongens botten.
www.kelo-cote.com

Tillverkare:
 Advanced Bio-Technologies, Inc, 4830 West Kennedy Blvd, Suite 600, Tampa, Florida 33609, USA
 Alliance Pharma (Ireland) Ltd, United Drug House, Magna Drive, Dublin, D24 X0CT, Ireland
 AVIA PHARMA AB, DK-FI-NO-SE-DANDERYD, SWEDEN
www.aviapharma.se
 Avia art no 39152
 USA-patent 5,741,509
 Europeiskt patent nr. 1439866, 1409034
 *Gold MH et al. Dermatol Surg 2014;40: 825-831

Rev 07/2023
 41269 TR2915439

