



DEXYANE MED

crème visage, corps et mains

TRAITEMENT DES ECZÉMAS ATOPIQUES ET DE CONTACT
DISPOSITIF MÉDICAL

Bébés à partir de 3 mois – enfants – adultes

Que contient DEXYANE MED crème ?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLYL/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMIUM PAKKI (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCERHETIC ACID, GUANDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYSOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

Dans quels cas DEXYANE MED crème est indiquée ?

La crème réparatrice apaisante est indiquée dans le traitement des eczéma atopiques et de contact, incluant l'eczéma chronique des mains. Ces eczéma 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'eczéma et limite leur réapparition.

- Seul en 1^{re} 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'eczéma, 2 fois par jour. À utiliser seul, en association et/ou en relais des dermatocorticoïdes. En cas d'association avec un dermatocorticoïde, appliquer le dermatocorticoïde et attendre quelques minutes (5-15 minutes) avant d'appliquer DEXYANE MED. Demander conseil à votre médecin pour l'utilisation de DEXYANE MED avec le dermatocorticoïde prescrit chez les bébés ≥ 3 mois et les enfants. Si les symptômes ne disparaissent pas après 3 semaines de traitement, consulter un médecin.

Quelles sont les contre-indications à l'utilisation de DEXYANE MED crème ?

Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des composants. En l'absence de données, ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante.

Quelles sont les précautions à prendre pour utiliser DEXYANE MED crème ?

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. 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. Des réactions cutanées au site d'application (sensation de brûlure, picotements, érythèmes, démangeaisons, sécheresse...) sont attendues chez les patients avec de l'eczéma car ces patients présentent une barrière cutanée altérée. Il est possible d'observer une aggravation temporaire de l'eczéma. En l'absence d'amélioration ou en cas d'aggravation des symptômes de l'eczéma dans les 8 à 10 jours, consulter un médecin. En cas de doute et/ou 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 : 02/2023

Année d'apposition du marquage CE : 2016



DEXYANE MED

Face, body and hands cream

TREATMENT OF ATOPIC AND CONTACT ECZEMA
MEDICAL DEVICE

Babies from 3 months – children – adults

What does DEXYANE MED cream contain?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLYL/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMIUM PAKKI (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCERHETIC ACID, GUANDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYSOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

In which cases is DEXYANE MED cream indicated?

This soothing repair cream is indicated for treatment of atopic and contact eczema, including chronic eczema of the hands. 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. Limits 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-ups lesions: Improves their efficacy to provide faster patient relief, after only 3 days.
 - As a follow-up to topical corticosteroids, limits the recurrence of lesions.
- 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 lesions, twice a day. Can be used as stand-alone treatment, in combination with or following topical corticosteroids. When combined with a topical corticosteroid, apply the topical corticosteroid and wait a few minutes (5-15 minutes) before utilizing DEXYANE MED. Ask your doctor for advice for the use of DEXYANE MED with the topical corticosteroid prescribed for babies ≥ 3 months and children. If the symptoms are not resolved after 3 weeks of treatment, consult a doctor.

What are the contraindications to the use of DEXYANE MED cream?

Do not use in case of allergy to one of the ingredients. In the absence of available data, do not use on pregnant or breastfeeding women.

What precautions should be taken when using DEXYANE MED cream?

In case of allergic reaction, consult a doctor. 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 doctor. 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. Cutaneous application site reactions (burning sensation, stinging, erythema, itching, dryness...) are expected in subjects with eczema because these subjects present an altered skin barrier. It is possible to observe a temporary aggravation of eczema. If no improvement or in case of worsening of eczema symptoms within 8 to 10 days, consult a doctor. If any doubt and/or any undesirable side effects linked to the use of this 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 : 02/2023

Medical device CE marked in 2016



DEXYANE MED

Creme de rosto, corpo e mãos

TRATAMENTO DO ECZEMA ATOPICO E DE CONTACTO
DISPOSITIVO MEDICO

Bébés a partir dos 3 meses – crianças – adultos

O que contém DEXYANE MED creme?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLYL/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMIUM PAKKI (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCERHETIC ACID, GUANDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYSOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

Em que casos DEXYANE MED creme está indicado?

This soothing repair cream is indicated in the treatment of eczema atópico e de contacto, incluindo o eczema crónico das mãos. 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. Restaura a barreira cutânea alterada e corrige a secura graças à associação da glicerina, manteiga de karité e triglicéridos.
2. Alivia o prurido e a dor, diminui a vermelhidão e a irritação.
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^{ra} linha em lesões ligeiras: trata as lesões e acalma a dor.
 - Em associação a dermatocorticóides em lesões moderadas a graves: melhora a sua eficácia, para fornecer alívio mais rápido aos doentes a partir do 3^o dia.
 - Após a utilização de dermatocorticóides, limita o reaparecimento das lesões.
- Para garantir uma boa adesão, o creme tem um efeito não colante e espalha-se facilmente. A pele com lesões de eczema recupera flexibilidade e conforto. Tolerância clinicamente testada. Sem cortisone e sem perfume; submetido ao teste do níquel.

Como utilizar DEXYANE MED creme?

Aplicar diretamente sobre as lesões inflamatórias causadas por eczema, 2 vezes por dia. Pode ser utilizado isoladamente, em associação e/ou após a utilização de dermatocorticóides. Em caso de associação a um dermatocorticóide, aplicar o dermatocorticóide e aguardar alguns minutos (5-15 minutos) antes de aplicar DEXYANE MED. Aconselhe-se com o seu médico sobre a utilização de DEXYANE MED com um dermatocorticóide prescrito para bebés ≥ 3 meses e crianças. Se os sintomas não desaparecerem após 3 semanas de tratamento, consultar um médico.

Quais são as contraindicações à utilização de DEXYANE MED creme?

Não utilizar em caso de alergia a um dos ingredientes. Na ausência de dados, não utilizar em mulheres grávidas ou a amamentar.

Quais são as precauções a ter quando da utilização de DEXYANE MED creme?

Em caso de reação alérgica, consultar um médico. Evitar o contacto direto com os olhos de forma a prevenir qualquer irritação. Em caso de contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água limpa. Se a irritação ocular persistir, consultar um médico. Manter fora da 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. São expectáveis reações cutâneas no local da aplicação (sensação de queimadura, formigamento, eritema, prurido, secura...) em doentes com eczema, pois apresentam uma barreira cutânea alterada. É possível observar um agravamento temporário do eczema. Se não se verificar melhoria ou se os sintomas do eczema piorarem dentro de 8 a 10 dias, consultar um médico. Em caso de dúvidas e/ou 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 autoridade nacional e ao fabricante.

Tubos de 30 e 100 ml

Data de revisão do documento: 02/2023

Dispositivo médico com marcação CE em 2016



DEXYANE MED

Ansigt, krop og hænder

BEHANDLING AF ATOPISK EKSEM OG KONTAKTEKSEM
MEDICINSK UDSTYR

Spædbørn fra 3 måneder - børn - voksne

Hvad indeholder DEXYANE MED creme?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLYL/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMIUM PAKKI (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCERHETIC ACID, GUANDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYSOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

I hvilke tilfælde er DEXYANE MED creme anbefalet?

Denne beroligende reparationscreme er godkendt til behandling af atopisk eksem, kontakteksem og kronisk eksem på hænderne. Eksemlilstande 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 forandrede hudbarriere og afhjælper tørhed takket være en kombination af glycerin, shea butter og triglycerider.
2. Beroliger kløe og reducerer rødme og irritation.
3. Proteger de pelegænske formuleringer er beriget med naturligt polysaccharid og beskytter huden ved at danne en semi-okklusiv film.
4. Reducerer bakteriel vedhæftning (*S. aureus* som potentielt er involveret i superinfektioner af læsioner).

Dokumenteret klinisk effekt: DEXYANE MED hjælper med at fjerne eksemlæsioner og begrænser tilbagefald.

- Alene som førstvalgsbehandling til milde eksemdubrud: Behandler læsioner og lindrer smerte.
 - I kombination med topiske kortikosteroider mod moderate eller alvorlige eksemdubrud: Forbedrer effekten og giver hurtigere lindring for patienten efter kun 3 dage.
 - Som opfølgning på topiske kortikosteroider, forhindrer tilbagekomsten af nye eksemdubrud. Cremen føles ikke fedtet og klisset, og der er nem at smøre på, hvilket tilskynder at patienten følger behandlingen. Eksemud gendvinder sin smidighed og blødhed.
- Klinisk tolerancetestet. Uden kortison, uden parfume og testet for nikkel.

Hvordan bruges DEXYANE MED creme?

Påføres direkte på betændte eksemlæsioner 2 gange dagligt. Kan anvendes alene, i kombination med, eller efter brug af topiske dermatokortikosteroider. Når den kombineres med et topikal kortikosteroid, påføres det topiske kortikosteroid først og dernæst venter man et par minutter (5-15 minutter), for DEXYANE MED påføres. Spørg din læge til råds vedrørende brugen af DEXYANE MED med det pågældende kortikosteroid, der er ordineret til babyer ≥ 3 måneder og børn. Hvis symptomerne ikke forsvinder efter 3 ugers behandling, skal du kontakte en læge.

Hvornår må DEXYANE MED ikke anvendes?

Må ikke anvendes i tilfælde af allergi over for en af ingredienserne. Grundet manglen på data, må den ikke anvendes til gravide eller ammende kvinder.

Hvilke forholdsregler bør tages ved brug af DEXYANE MED?

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 øjenirritation varer ved. Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke anvendes i bleomådt hos spædbørn og på slimhinder. Anvend ikke på mere end 30% af kropsoverfladen. Lukk hurtigt tæppet efter brug. Hudreaktioner på applicationsstedet (brændende eller stikkende fornemmelse, rødme, kløe, tørhed...) er forventeligt hos personer med eksem, fordi disse personer har en forandret hudbarriere. Det er muligt, at der kan ses en midlertidig forværring af eksem. Hvis der ikke sker en bedring eller i tilfælde af forværring af eksemsymptomer inden for 8 til 10 dage, søg da læge. Hvis du er i tvivl og/eller oplever uønskede reaktioner forbundet med brugen af dette produkt, skal du kontakte en læge. 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 : 02/2023

Medicinsk udstyr CE-mærket i: 2016



DEXYANE MED

Ansikt, kropp og hender

BEHANDLING AV ATOPISK EKSEM OG KONTAKTEKSEM
MEDISINSK UTSTYR

Spedbarn fra 3 måneder - barn - voksne

Hva inneholder DEXYANE MED krem?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLYL/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMIUM PAKKI (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCERHETIC ACID, GUANDINE CARBONATE, POLYACRYLATE-13, POLYSOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

I hvilke tilfeller er DEXYANE MED krem anbefalt?

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

Hvordan fungerer DEXYANE MED krem?

1. Gjenoppretter den endrede hudbarrieren og korrigerer tørhet takket være en kombinasjon av glycerin, sheasmør og triglyserider.
2. Lindrer kløe og reduserer 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 sammenhenging (*S. Aureus* kan føre til superinfeksjon av lesjoner).

Dokumentert klinisk effekt: DEXYANE MED bidrar til å eliminere eksemløsioner og begrenser tilbakefall.

- Alene som forstelinjbehandling til milde eksemdubrud: Behandler lesjoner og lindrer smerte.
 - I kombinasjon med topiske kortikosteroider mot moderate eller alvorlige eksemdubrud: Forbedrer effekten og gir raskere lindring for pasienten etter kun 3 dager.
 - Som oppfølging på topiske kortikosteroider, forhindrer nye eksemdubrud. Kremen førelles lett på huden og føles ikke klebrig, noe som er positivt for pasientens etterlevelse av behandlingen. Eksemud får tilbake smidigheten og kjennes behagelig.
- Klinisk testet toleranse. Kortisofri, parfymefri. Nikkel testet.

Hvordan skal DEXYANE MED krem brukes?

Påfør direkte på inflammatorisk eksem 2 ganger daglig. Kan anvendes alene, i kombinasjon med, eller etter bruk av topiske dermatokortikosteroider. Når det kombineres med et lokalt kortikosteroid, påfør kortikosteroidet først og vent noen minutter (5-15 minutter) før du påfører DEXYANE MED. Spør legen din om råd for bruk av DEXYANE MED med det topiske kortikosteroid som er foreskrevet for spædbarn ≥ 3 måneder og barn. Hvis symptomene ikke forsvinner etter 3 ukers behandling, kontakt lege.

Når skal DEXYANE MED ikke anvendes?

Skal ikke brukes ved allergi mot en av ingrediensene. I mangel av data, skal den ikke brukes på gravide eller ammende kvinner.

Hvilke forholdsregler bør tas ved bruk av DEXYANE MED krem?

Ved allergisk reaksjon, kontakt lege. Unngå direkte kontakt med øynene for å hindre eventuell irritasjon. Skyll straks med rent vann dersom kremen kommer i øynene. Kontakt lege ved eventuell vedvarende øye-irritasjon. Opbevares utilgjengelig for barn. Skal ikke brukes i spædbarns bleieområde eller på slimhinner. Skal ikke brukes på mer enn 30% av kroppsoverfladen. Lukk tette nøyte etter bruk. Hudreaksjoner på påføringsstedet (brønnende eller prikkende følelse, rødhet, kløe, tørhet...) forventes hos personer med eksem fordi disse pasientene har en endret hudbarriere. Det er mulig å observere en midlertidig forverring av eksem. Hvis ingen bedring eller ved forverring av eksemsymptomer innen 8 til 10 dager, kontakt lege. Hvis du er i tvil og/eller opplever uønskede bivirkninger knyttet til brugen av dette produktet, kontakt lege. Hvis du har grunn til å tro at det er oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av dette produktet, bes du rapportere det til din nasjonale myndighet og til produsenten.

Tuber på 30 og 100 ml

Revideringsdato for dette dokument: 02/2023

CE-mærket som medisinsk utstyr i: 2016