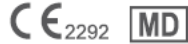


Title: IFU for HYDROCYN aqua Gel (Multilanguage EU label)		 Bactiguard	
Document type: RMD Artwork & Labels	Doc Id: RMD-19259- 2.0	Issue Date: 2025-03-05	Page: 1(10)

Picture and size:
(refer attachment for better resolution)

(Front page)

  OBELIS S.A. Bd Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium  Bactiguard AB Alfred Nobels Allé 150, 146 48 Tullinge, Sweden www.bactiguard.com  Bactiguard (South East Asia) Sdn. Bhd. 308b, Jalan Perindustrian Bukit Minyak 18, Penang Science Park, 14100 Penang, Malaysia. Telephone: +604 505 4241	HYDROCYN[®] <i>aqua</i> CS Návod k použití DK Brugsanvisning EN Instructions for Use ES Instrucciones De Uso FIN Käyttöohjeet IT Instructions for Use NO Bruksanvisning PL Instrukcja stosowania PT Instruções de utilização SE Användningsinstruktioner SK Návod na použitie GEL Geeli / Žel /gél 
--	---

Title: IFU for HYDROCYN aqua Gel (Multilanguage EU label)		 Bactiguard	
Document type: RMD Artwork & Labels	Doc Id: RMD-19259- 2.0	Issue Date: 2025-03-05	Page: 2(10)

(Description of symbols in IFU)

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ / SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ MÆRKNINGEN / SYMBOLS USED ON LABELLING / SIMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO / MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT / SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA / SYMBOLER BRUKT PÅ MERKING / SYMBOLE UŻYWANE NA ETYKIETACH / SIMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM / SYMBOLER SOM ANVÄNDS FÖR MÄRKNING / SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA ŠTÍTKU  Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogue Number / Número de referencia / Luettelonumero / Codice Articolo / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalognummer / Katalógové číslo  Kód šarže / Batchkode / Batch Code / Código de lote / Eräkkoodi / Numero di Lotto / Batchkode / Numer serii / Código do lote / Batchkod / Kód šarže  Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medical Device / Producto sanitario / Lääkinnällinen laite / Dispositivo Médico / Medicinsk utstyr / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Medicinsk utrustning / Zdravotnická pomůcka  Upozornění / Forsigtig / Caution / Precaución / Huomio / Attenzione / Forsiktig / Ostrzeżenie / Cuidado / Försiktighet / Upozorenie  Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / Consult instruction for use / Consulte las instrucciones de uso / Käsko käyttöohjeet / Consultare le istruzioni per l'uso / Se bruksanvisning / Przeczytać instrukcję stosowania / Consultar as instruções de utilização / Se användningsinstruktioner / Pozrite si návod na použitie  Teplotní limit (teplota uchování 4°C-30°C) / Temperaturgrænse (Opbevaringstemperatur 4°C-30°C) / Temperature limit (Storage temperature 4°C - 30°C) / Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento: entre 4 y 30 °C) / Lämpötilaraja (säilytyslämpötila 4–30 °C) / Limite di temperatura (conservare tra 4 °C e 30 °C) / Temperaturgräns (opbevaringstemperatur 4 °C-30 °C) / Limite de temperatura (temperatura przechowywania 4°C-30°C) / Limite de temperatura (temperatura de armazenamento 4 °C a 30 °C) / Temperaturgräns (förvaringstemperatur 4 °C-30 °C) / Teplotní limit (teplota skladovania 4 °C až 30 °C)  Chraňte před slunečním zářením / Holdes væk fra sollys / Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Suojaa auringonvalolta / Tenere lontano dalla luce solare / Holdes unna sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz solar / Utsätt inte för direkt solljus / Uchovávať mimo dosahu slnečného svetla  Prostředek nepoužívejte, je-li obal poškozen / Brug ikke, hvis pakken er beskadiget / Do not use if package is damaged / No usar el producto si el envase está dañado / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Får ej användas om förpackningen är skadad / Nepoužívať, ak je poškodený obal	 Datum výroby (RRRR-MM-DD) / Fremstillingsdato (DD-MM-AAAA) / Date of manufacture (YYYY-MM-DD) / Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) / Valmistuspäivämäärä (MM-YY-PP) / Data di produzione (AAAA-MM-GG) / Produktionsdato (DD-MM-AAAA) / Data produkcji (RRRR-MM-DD) / Data de fabrico (AAAA-MM-DD) / Tillverkningsdatum (AAAA-MM-DD) / Datum výroby (RRRR-MM-DD)  Spotřebujte do uvedeného data spotřeby (měsíce a roky) / Brug inden, udløbsdato angivet med måned og år / Use by, expiry date stated with year and month / Usar antes de, fecha de caducidad con el año y el mes / Käytettävä ilmoitetuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä / Utilizzare entro la data di scadenza (AAAA-MM-GG) / Bruk innen / utløpsdato angitt med år og måned / Data przydatności do użycia wskazująca rok i miesiąc / Usar até, data de validade indicada com ano e mês / Används senast, utgångsdatum anges med år och månad / Spötreba, datum spötrebyi uvederit s rokum a mesiacom  Výrobce / Producent / Manufacturer / Fabricante / Valmistaja / Fabricante / Producent / Producent / Fabricante / Tilverkarer / Vyröbca  Dovoze / Importer / Importer / Importador / Maahantuaja / Importatore / Importer / Importer / Importador / Importör / Dovoza  Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret representant i EU / Authorized representative in the European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Auktoriserad representant i EU / Splinomocnený zástupca v Európskom spoločenstve  Označuje čárový kód, který obsahuje identifikaci speciálního zařízení / Indikerer, at strekkoden indeholder unik udstyrsidentifikation / Indicates a barcode as containing Unique Device Identification / Indica un código de barras que contiene la Identificación Única del Dispositivo / Osoittaa, että viivakoodi sisältää laitteen yksilöllisen tunnisteen / Indikerer en strekkode som inneholder unik produktidentifisering / Indikerer en strekkode som inneholder unik enhetsidentifikasjon / Wskazuje, że kod kreskowy zawiera niepowtarzalny numer identyfikacyjny urządzenia / Indica um código de barras contendo a Identificação Única de Dispositivo / Indikerer en strekkode som inneholder unik produktidentifisering / Označuje čiarový kód, ktorý obsahuje jedinečný identifikátor pomôcky VMD-IFU-073 rev 01, 2025-02-07
--	---

Title: IFU for HYDROCYN aqua Gel (Multilanguage EU label)		 Bactiguard®	
Document type: RMD Artwork & Labels	Doc Id: RMD-19259- 2.0	Issue Date: 2025-03-05	Page: 3(10)

(IFU in Swedish and Slovak)

SE Gel INGREDIENSER Aktiv – Natriumhypoklorit (0,05 %), Inaktiva – Natriumklorid, Renat vatten (95,85 %), Litiummagnesiumnatriumsilikat (4,00 %) INDIKATION HYDROCYN Aqua Gel är avsedd för fuktning och debridering av akuta och kroniska sår såsom sår i fas I-IV, venös stasis och diabetessår, postoperativa sår, brännskador (1:a-2:a graden) och liggsår. ANVÄNDNINGSPROSEDYR 1. Debridera såret vid behov eller rengör såret med HYDROCYN Aqua Solution. 2. Applicera en generös mängd (1/4 till 1/2 tum tjock) HYDROCYN Aqua Gel på hela sårbedden. 3. Applicera en tunn beläggning på området runt såret och låt HYDROCYN Aqua Gel torka. 4. Täck med lämpligt sårförband eller bandage. 5. Byt förband en gång om dagen eller enligt sårets kliniska tillstånd. Bibehåll en fuktig sårmiljö mellan förbandsbyten. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN HYDROCYN Aqua Gel ska förvaras i sin originalförpackning på en sval och torr plats (rekommenderad förvaringstemperatur är 4 °C till 30 °C) borta från direkt solljus och extrema väderförhållanden. Efter användning ska tuben stängas igen innan den läggs undan. STABILITET Produkten är stabil i 24 månader om den är oöppnad och förvaras i sin originalförpackning. Använd före det utgångsdatum som anges på förpackningsetiketten. Hållbarheten är 90 dagar efter öppnandet, så länge det försluts omedelbart efter användning och skyddas från kontaminering eller direktkontakt. OBS Använd inte produkten om den manipuleringsssära förseglingen är skadad eller manipulerad. Förpackningar måste kasseras om tecken på föroreningar upptäcks. Produkten får inte spädas ut eller användas i kombination med annan topisk kräm utan att en sjukvårdsspecialist rådfrågats. HYDROCYN Aqua Gel får inte användas vid överkänslighet mot någon av komponenterna i beredningen. Rådfråga din sjukvårdsspecialist om såret fortsätter att försämrats även efter användning av gelen. Meddela din sjukvårdsspecialist vid eventuella biverkningar. RISKER VID ÅTERANVÄNDNING HYDROCYN Aqua Gel får inte återanvändas när den väl har avlägsnats från tuben.	SK Gél IZLOŽENIE Aktívna látka – chlórnan sodný (0,05 %), Neaktívna látka – chlorid sodný, Čistená voda (95,85 %), Kremičitan sodno-horečnatý iľný (4,00 %) INDIKÁCIA Produkt HYDROCYN aqua Gel je určený na zvlhčovanie a odstraňovanie nečistôt z akútých a chronických rán, ako sú vredy I. až IV. stupňa, žilová stáza a diabetické ulcerácie, pooperačné rany, popáleniny (1. až 2. stupňa) a preležaniny. NÁVOD NA POUŽITIE 1. Odstráňte nečistoty, v prípade potreby ranu vyčistite roztokom HYDROCYN aqua Solution. 2. Naneste značné množstvo (1/4" až 1/2" hrúbky) produktu HYDROCYN aqua Gel na celé lôžko rany. 3. Naneste tenkú vrstvu produktu HYDROCYN aqua Gel na oblasť okolo rany a nechajte vyschnúť. 4. Prekryte vhodným obväzom alebo krytím na ranu. 5. Obväz vymieňajte jedenkrát denne alebo v závislosti od klinického stavu rany. Medzi výmenami obväzu udržiavajte vlhké prostredie v rane. PODMIENKY SKLADOVANIA HYDROCYN aqua Gel je potrebné skladovať na chladnom a suchom mieste (odporúčaná teplota skladovania je 4 °C až 30 °C) mimo dosahu priameho slnečného svetla/extrémnych poveternostných podmienok, v pôvodnom obale. Po použití je potrebné tubu pred uskladnením znova uzavrieť. STABILITA Produkt je stabilný 24 mesiacov, ak je neotvorený a v pôvodnom obale. Spotrebujte pred dátumom expirácie uvedeným na štítku obalu. Skladovateľnosť je 90 dní po otvorení tuby, ak sa ihneď po použití uzavrie a chráni pred kontamináciou alebo priamym kontaktom. UPOZORNENIE Nepoužívajte produkt, ak je poškodená alebo bola porušená pečať odolná proti neoprávnenej manipulácii. Obal je potrebné zlikvidovať, ak sa objavia známky kontaminácie. Produkt nerieďte ani nepoužívajte v kombinácii s inými lokálnymi krémami, pokiaľ sa neporadíte so zdravotníckym pracovníkom. Produkt HYDROCYN aqua Gel sa nesmie používať v prípade precitlivlosti na niektorú zo zložiek prípravku. V prípade pretrvávajúceho zhoršovania stavu rany aj po použití gélu sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom. V prípade akéhokoľvek nežiaduceho účinku informujte zdravotníckeho pracovníka. RIZIKO PRI OPÄTOVOM POUŽITÍ Produkt HYDROCYN aqua Gel nie je možné použiť opätovne, ak sa vyleje mimo tuby.
---	--

Title: IFU for HYDROCYN aqua Gel (Multilanguage EU label)		 Bactiguard®	
Document type: RMD Artwork & Labels	Doc Id: RMD-19259- 2.0	Issue Date: 2025-03-05	Page: 4(10)

(IFU in Portuguese)

	PT Gel INGREDIENTES Ativo – Hipoclorito de sódio (0.05%), Inativo – Cloreto de sódio, Água purificada (95,85%), Silicato de lítio magnésio sódio (4,00%) INDICAÇÃO O gel HYDROCYN aqua destina-se ao humedecimento e desbridamento de feridas agudas e crónicas, como úlceras em estágio I-IV, estase venosa e úlceras diabéticas, feridas pós-cirúrgicas, queimaduras (1.º - 2.º grau) e escaras. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Desbridar a ferida, se necessário, ou limpar a ferida com uma solução HYDROCYN aqua. - Aplicar uma quantidade generosa (0.5 a 1 cm de espessura) de gel HYDROCYN aqua em todo o leito da ferida. - Aplicar uma camada fina na área da pele em volta de ferida e deixar o gel HYDROCYN aqua secar. - Cobrir com um penso ou cobertura apropriada. - Mudar o penso uma vez por dia ou conforme indicado pelo estado clínico da ferida. Manter um ambiente húmido da ferida entre as mudanças de penso. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO O gel HYDROCYN aqua deve ser armazenado em local fresco e seco (a temperatura de armazenamento recomendada é de 4 °C a 30 °C), protegido de luz solar direta/condições climáticas extremas, na sua embalagem original. Após a utilização, o tubo deve ser fechado novamente, antes de ser armazenado. ESTABILIDADE O produto é estável por 24 meses, se não estiver aberto e na sua embalagem original. Usar antes da data de validade indicada no rótulo da embalagem. Existe um prazo de vida útil de 90 dias após a abertura do tubo, desde que seja fechado imediatamente após a utilização e protegido contra contaminação ou contacto direto. CUIDADO Não usar o produto se o selo à prova de violação estiver danificado ou adulterado. A embalagem deve ser descartada se forem vistos sinais de contaminantes. Não diluir ou usar o produto em combinação com outras soluções tópicas, a menos que por conselho de um especialista de cuidados de saúde. O gel HYDROCYN aqua não pode ser usado em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da preparação. Consultar o especialista de cuidados de saúde se a ferida persistir em deteriorar-se, mesmo após a utilização da solução. Notificar o especialista de cuidados de saúde em caso de qualquer efeito adverso. RISCO DE REUTILIZAÇÃO O gel HYDROCYN aqua não pode ser reutilizado se for despejado do tubo.
--	---

Title: IFU for HYDROCYN aqua Gel (Multilanguage EU label)		 Bactiguard	
Document type: RMD Artwork & Labels	Doc Id: RMD-19259- 2.0	Issue Date: 2025-03-05	Page: 5(10)

(IFU in Norwegian and Polish)

[NO] Gel INGREDIENSER Aktiv – natriumhypokloritt (0,05 %), Inaktiv – natriumklorid, Renset vann – (95,85 %), Litium-magnesium-natrium-silikat (4,00 %) INDIKASJON HYDROCYN aqua Gel er beregnet på fukttilførsel og debridering av akutte og kroniske sår i stadier I-IV, venøs stase og diabetiske sår, postoperative sår, brannsår (1.–2. gradsforbrenning) og liggesår. BRUKSANVISNING 1. Debrider såret ved behov eller rense såret med en HYDROCYN aqua Solution. 2. Påfør en sjeners mengde (1/4 til 1/2 tomme tykk) med HYDROCYN aqua Gel på hele sårbunnen. 3. Påfør et tynt belegg på området rundt såret og la HYDROCYN aqua Gel tørke. 4. Dekk til med egnet sårbandasje eller tildekning. 5. Bytt bandasje én gang om dagen eller som indikert av sårets kliniske tilstand. Oppretthold et fuktig sårmiljø mellom bandasjeskift. OPPBEVARINGSFORHOLD HYDROCYN aqua Gel skal oppbevares på et kjølig og tørt sted (anbefalt oppbevaringstemperatur er 4 °C til 30 °C) unna direkte sollys / ekstreme værforhold og i originalemballasjen. Etter anvendning ska tuben stängas igen innan den läggs undan. STABILITET Produktet er stabilt i 24 månader dersom det er uåpnet og i originalemballasjen. Bruk før utløpsdatoen angitt på pakningsetiketten. Det er en holdbarhet på 90 dager etter åpning, såfremt den lukkes umiddelbart etter bruk og beskyttes mot kontaminering eller direkte kontakt. FORSIKTIG Ikke bruk produktet dersom den inngrepsikrede forseglingen er skadet eller tuklet med. Emballasjen må kastes dersom det oppdages tegn på forurensning. Produktet må ikke fornyes eller brukes i kombinasjon med andre topiske kremer uten å konsultere helsepersonell. HYDROCYN aqua Gel skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor noen av komponentene i preparatet. Rådfrå deg med helsepersonell dersom såret fortsetter å forverre seg, selv etter bruk av gelen. Gi helsespesialisten din beskjed ved eventuelle bivirkninger. FARE VED GJENBRUK HYDROCYN aqua Gel kan ikke brukes på nytt dersom den dispenseres ut av tuben.	[PL] Żel SKŁADNIKI Aktywny – podchloryn sodu (0,05%), Nieaktywny – chlorek sodu, Woda oczyszczona – (95,85%), Krzemian litowo-magnezowo-sodowy (4,00%) WSKAZANIA HYDROCYN aqua Gel jest przeznaczony do nawilżania i opracowywania chirurgicznego ran ostрых i przewlekłych, takich jak owrzodzenia I-IV stopnia, zastój żylny i owrzodzenia cukrzycowe, rany pooperacyjne, oparzenia (I-II stopnia) i odleżyny. STOSOWANIE 1. W razie potrzeby oczyścić ranę za pomocą roztworu HYDROCYN aqua Solution. 2. Nałożyć dużą ilość (warstwa o grubości 6-12 mm) żelu HYDROCYN aqua Gel na całe rany. 3. Nałożyć cienką warstwę na skórę wokół rany i pozostawić HYDROCYN aqua Gel do wyschnięcia. 4. Zakryć odpowiednim opatrunkiem. 5. Opatrunek należy zmieniać raz dziennie lub zgodnie ze stanem klinicznym rany. Utrzymywać wilgotne środowisko rany pomiędzy zmianami opatrunku. WARUNKI PRZECZOWYWANIA HYDROCYN aqua Gel należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu (zalecana temperatura przechowywania wynosi od 4°C do 30°C) w oryginalnym opakowaniu; chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym/warunkami atmosferycznymi. Po użyciu tubkę należy ponownie zamknąć przed przechowywaniem. STABILNOŚĆ Produkt jest stabilny przez 24 miesięcy w oryginalnym opakowaniu, jeśli pozostaje nieotwarty. Zużyć przed upływem daty ważności podanej na etykiecie opakowania. Okres przechowywania wynosi 90 dni od otwarcia, o ile zostanie ona zamknięta natychmiast po użyciu i zabezpieczona przed zanieczyszczeniem lub bezpośrednim kontaktem. OSTRZEŻENIE Nie używać produktu, jeśli plomba zabezpieczająca przed manipulacją jest uszkodzona lub naruszona. Opakowanie należy wyrzucić, jeśli widoczne są na nim ślady zanieczyszczeń. Nie rozcieńczać ani nie stosować produktu w połączeniu z innymi kremami do stosowania miejscowego, chyba że za radą lekarza. HYDROCYN aqua Gel nie może być stosowany w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników preparatu. Jeśli stan rany nadal się pogarsza po zastosowaniu żelu, należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem. RYZIKO W PRZYPADKU PONOWNEGO UŻYCIA Żel HYDROCYN aqua Gel nie może być ponownie użyty, jeśli zostanie wyciśnięty z tubki.
---	---

Title: IFU for HYDROCYN aqua Gel (Multilanguage EU label)			
Document type: RMD Artwork & Labels	Doc Id: RMD-19259- 2.0	Issue Date: 2025-03-05	Page: 6(10)

(IFU in Finnish and Italian)

FIN Geeli AINESOSAT Aktiivinen – natriumhypokloriitti (0,05 %), Inaktiivinen – natriumkloridi, Puhdistettu vesi (95,85 %), Litiummagnesiumnatriumsilikaatti (4,00 %) KÄYTTÖAIHEET HYDROCYN Aqua Gel on tarkoitettu akuuttien ja kroonisten haavojen, kuten asteen I–IV haavaumien, laskimotukosten ja diabeettisten haavaumien, leikkaushaavojen, palovammojen (ensimmäisen ja toisen asteen) ja makuuhaavojen kostuttamiseen ja puhdistamiseen. KÄYTTÖOHJEET 1. Puhdista haava tarvittaessa tai pyyhi HYDROCYN Aqua -liuoksella. 2. Levitä HYDROCYN Aqua Gel -geeliä runsaasti (n. 0,6–1,3 cm:n paksuinen kerros) koko haava-alueelle. 3. Levitä ympärivälle iholle ohut kerros geeliä ja anna HYDROCYN Aqua Gelin kuivua. 4. Peitä sopivalla haavasidoksella tai -peitteellä. 5. Vaihda sidos kerran päivässä tai haavan kliinisen tilan mukaan. Pidä haavan alue kosteana sidoksenvaihtojen välillä. VARASTOINTIOLOSUhteet HYDROCYN Aqua Gel tulee säilyttää viileässä ja kuivassa paikassa (suositeltu säilytyslämpötila on 4–30 °C) suoralta auringonvalolta ja äärimmäisiltä sääolosuhteilta suojattuna alkuperäisessä pakkauksessaan. Käytön jälkeen tuubi on suljettava uudelleen ennen varastointia. SÄILYVYYS Avaamattomana tuote säilyy 24 kuukautta alkuperäisessä pakkauksessaan. Käytä ennen pakkauksen etikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Kun avattu, sen säilyvyysaika on 90 päivää, kunhan se suljetaan välittömästi käytön jälkeen ja suojataan kontaminaatioita tai suoralta kosketukselta. HUOMIO Älä käytä tuotetta, jos varmuusinetti on vahingoittunut tai sitä on vaurioitettu. Pakkaus on hävitettävä, jos havaitaan merkkejä epäpuhtauksista. Älä laimenna tai käytä tuotetta yhdessä muiden paikallisesti käytettävien voiteiden kanssa, ellei lääkäri ole niin neuvonut. HYDROCYN Aqua Gel -geeliä ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä jollekin valmisteen aineosalle. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos haava ei parane geelin käytöstä huolimatta. Ilmoita terveydenhuollon asiantuntijalle, jos havaitset haittavaikutuksia. UUDELLEENKÄYTÖN RISKI Tuubista poistettua HYDROCYN Aqua Gel -geeliä ei voi käyttää uudelleen.	IT Gel INGREDIENTI Attivo – Ipoclorito di sodio (0,05%), Inattivo – Cloruro di sodio, Acqua purificata (95,85%), Silicato di sodio e magnesio di litio (4,00%) INDICAZIONI HYDROCYN aqua Gel è indicato per l'umidificazione e lo sbrigliamento di ferite acute e croniche come ulcere di stadio I-IV, stasi venosa e ulcerazioni diabetiche, ferite post-chirurgiche, ustioni (1° - 2° grado) e piaghe da pressione. INDICAZIONI PER L'USO 1. Pulire la ferita prima dell'applicazione del gel utilizzando la Soluzione HYDROCYN aqua. 2. Applicare una quantità generosa (da 0,6 cm a 1,5 cm di spessore) di HYDROCYN aqua Gel sull'intero letto della ferita. 3. Applicare uno strato sottile sull'area cutanea peri-lesionale e lasciare asciugare il gel. 4. Coprire la ferita con una medicazione adeguata 5. Cambiare la medicazione una volta al giorno o in base alle condizioni cliniche della ferita. Tra un cambio di medicazione e l'altro, mantenere umido l'ambiente della ferita. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE HYDROCYN aqua Gel deve essere conservato nel suo contenitore originale in un luogo fresco e asciutto (si consiglia di conservarlo a temperatura 4 °C e 30 °C), lontano dalla luce solare diretta e da condizioni atmosferiche estreme. STABILITÀ Il prodotto ha una validità di 24 mesi se chiuso e conservato nella confezione originale. Utilizzare prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione. La durata di conservazione è di 90 giorni dopo l'apertura, a condizione che venga richiuso subito dopo l'uso e protetto dalla contaminazione o dal contatto diretto. ATTENZIONE Non utilizzare il prodotto se il sigillo antimanomissione è danneggiato o manomesso. L'imballaggio deve essere scartato se si notano segni di danneggiamento. Non diluire o utilizzare il prodotto in combinazione con altre creme per uso topico se non consigliato da un medico specialista. HYDROCYN aqua Gel non può essere utilizzato in caso di ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti. Consultare lo specialista se la ferita continua a deteriorarsi anche dopo l'uso del gel. Informare il proprio medico specialista in caso di qualsiasi effetto avverso. RISCHIO DI RIUTILIZZO HYDROCYN aqua Gel non può essere riutilizzato se già fuoriuscito dal tubo.
--	--

Title: IFU for HYDROCYN aqua Gel (Multilanguage EU label)			
Document type: RMD Artwork & Labels	Doc Id: RMD-19259- 2.0	Issue Date: 2025-03-05	Page: 7(10)

(IFU in English and Spanish)

EN Gel INGREDIENTS Active – Sodium Hypochlorite (0.05 %), Inactive – Sodium Chloride Purified Water (95.85%), Lithium Magnesium Sodium Silicate (4.00%) INDICATION HYDROCYN aqua Gel is intended for moistening and debridement of acute and chronic wounds such as stage I-IV ulcers, venous stasis and diabetic ulcerations, post- surgery wounds, burns (1st - 2nd degree) and pressure ulcers. DIRECTION FOR USE 1. Debride wound, if necessary or cleanse wound with a HYDROCYN aqua Solution. 2. Apply a generous amount (1/4" to 1/2" thick) of HYDROCYN aqua Gel to entire wound bed. 3. Apply a thin coating to peri-wound skin area and allow HYDROCYN aqua Gel to dry. 4. Cover with appropriate wound dressing or covering. 5. Change dressing once a day or as indicated by the clinical condition of the wound. Maintain a moist wound environment between dressing changes. STORAGE CONDITION HYDROCYN aqua Gel should be stored in a cool dry place (recommended storage temperature is 4°C to 30°C) away from direct sunlight/extreme weather condition, in its original packaging. After use, the tube should be closed again, before storing. STABILITY Product is stable for 24 months if unopened and in its original packaging. Use prior to expiration date as stated on the packaging label. There is a shelf-life of 90 days after opening as long as it is closed immediately after use and protected from contamination or direct contact. CAUTION Do not use the product if the tamper proof seal is damaged or tampered with. Packaging has to be discarded if signs of contaminants are seen. Do not dilute or use the product in combination with other topical cream unless with the advice of a health care specialist. HYDROCYN aqua Gel may not be used in cases of hypersensitivity to any of the components of the preparation. Consult your health care specialist if wound persists to deteriorate even after use of gel. Notify your health care specialist in case of any adverse effect. RISK OF RE-USE HYDROCYN aqua Gel cannot be re-used if it is dispensed out from the tube.	ES Gel INGREDIENTES Activo – Hipoclorito de sodio (0,05 %), Inactivo – Cloruro de sodio Agua purificada (95,85 %), Silicato de litio, magnesio y sodio (4,00%) INDICACIONES El gel HYDROCYN aqua está indicado para humedecer y desbridar heridas agudas y crónicas, tales como úlceras de categoría I-IV, estasis venosa y úlceras diabéticas, heridas posquirúrgicas, quemaduras (de primer y segundo grado) o escaras. INSTRUCCIONES DE USO 1. Desbridar la herida, si es necesario, o limpiar con la solución HYDROCYN aqua. 2. Aplicar una cantidad generosa (de 6 a 12 mm de espesor) de el gel HYDROCYN aqua en todo el lecho de la herida. 3. Aplicar una capa fina en el área de la piel alrededor de la herida y dejar que el gel HYDROCYN aqua se seque. 4. Cubrir con un vendaje o apósito para heridas adecuado. 5. Cambiar el apósito una vez al día o según lo indique el estado clínico de la herida. Mantener un ambiente húmedo para la herida entre los cambios de apósito. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO El gel HYDROCYN aqua debe conservarse en su envase original, en un lugar fresco y seco (temperatura de conservación recomendada: entre 4 y 30 °C), alejado de la luz solar directa y de condiciones meteorológicas extremas. Después de su uso, debe cerrar el tubo antes de guardarlo. ESTABILIDAD El producto permanece estable durante 24 meses si está sin abrir y en su envase original. Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. La vida útil es de 90 días tras su apertura, siempre que se cierre de inmediato después de usarlo y se proteja de la contaminación o del contacto directo. PRECAUCIONES No utilice el producto si el sello a prueba de manipulaciones está dañado o manipulado. Se debe desechar el envase si se observan signos de contaminantes. No diluya ni use el producto en combinación con otras cremas tópicas salvo si así se lo aconseja un profesional sanitario. El gel HYDROCYN aqua no se puede utilizar en casos de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la preparación. Consulte con su profesional sanitario si la herida sigue deteriorándose incluso después del uso del gel. Notifique a su profesional sanitario en caso de cualquier efecto adverso. RIESGOS DE LA REUTILIZACIÓN El gel HYDROCYN aqua no se puede reutilizar una vez que está fuera del tubo.
--	--

Title: IFU for HYDROCYN aqua Gel (Multilanguage EU label)		 Bactiguard	
Document type: RMD Artwork & Labels	Doc Id: RMD-19259- 2.0	Issue Date: 2025-03-05	Page: 8(10)

(IFU in Czech and Danish)

CS Gel SLŮŽKY Aktivní - chloman sodný (0,05%), Neaktivní - chlorid sodný, Purifikovaná voda (95,85%) Lithium magnesium sodný silikát (4,00%) INDIKACE HYDROCYN aqua Gel je určen ke zvlhčení a očištění akutních a chronických ran, jako jsou vředy 1. 4. stupně, žilní stáza a diabetické vředy, pooperační rány, popáleniny (1. - 2. stupně) a proleženiny. POKYNY PRO POUŽITÍ - V případě potřeby odstraňte z rány nekrotickou tkáň a vyčistěte ji roztokem HYDROCYN aqua Solution. - Naneste větší množství (vrstvu tlustou čtvrt až půl palce) prostředku HYDROCYN aqua Gel na celé lůžko rány. - Naneste tenkou vrstvu na oblast pokožky okolo rány a nechte prostředek HYDROCYN aqua Gel zaschnout. - Zakryjte ránu vhodným obvazem nebo krytím. - Obvaz měňte jednou denně nebo podle klinického stavu rány. Mezi jednotlivými výměnami obvazu udržujte ránu vlhkou. PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ HYDROCYN aqua Gel by měl být uchováván v originálním balení na chladném a suchém místě (doporučená teplota pro uchovávání je od 4 °C do 30 °C) a chráňte jej před přímým slunečním zářením/extrémními povětrnostními podmínkami. Po použití je třeba tubu před uložením opět uzavřít. STABILITA Prostředek je stabilní po dobu 24 měsíců, nebude-li otevřen a bude uchováván v originálním obalu. Spotřebujte do data expirace vyznačeného na štítku obalu. Doba použitelnosti po otevření je 90 dní, pokud je ihned po použití uzavřena a chráněna před kontaminací nebo přímým kontaktem. UPOZORNĚNÍ Prostředek nepoužívejte, pokud je uzavírací plomba poškozená nebo byla manipulací narušena. Projeví-li se známky kontaminace, je třeba balení zlikvidovat. Prostředek neředte ani jej nepoužívejte v kombinaci s jinými lokálními krémy, pokud to nedoporučí odborný lékař. Prostředek HYDROCYN aqua Gel se nesmí používat při přecitlivlosti na některou z jeho složek. Pokud se rána po použití gelu neléčí a její stav se zhoršuje, poraďte se se svým lékařem. V případě jakýchkoli nežádoucích účinků informujte svého lékaře. RIZIKO OPAKOVANÉHO POUŽITÍ HYDROCYN aqua Gel nelze používat opakovaně, byl-li již vytlačen z tuby.	DK Gel INDHOLDSTOFFER Aktiv – Natriumhypochlorit, (0,05 %), Inaktiv – Natriumchlorid Demineraliseret vand (95,85 %), Lithium-magnesium-natrium-silikat (4,00 %) INDIKATION HYDROCYN Aqua Gel er beregnet til fugtning og debridering af akutte og kroniske sår såsom åbne sår i stadie I-IV, venøs stase og diabetiske sår, postoperative sår, forbrændinger (1. -2. grad) og liggesår. BRUGSANVISNING - Debride såret om nødvendigt, eller rens såret med HYDROCYN Aqua Solution. - Påfør rigeligt (6,5 til 15 mm tykt) HYDROCYN Aqua Gel på hele sårbunden. - Påfør et tyndt lag på huden rundt om såret, og lad HYDROCYN Aqua Gel tørre. - Dæk med passende sårbandage eller tildekning. - Skift bandage en gang om dagen eller som indikeret af sårets kliniske tilstand. Oprethold et fugtigt sårmiljø mellem bandageskift. OPBEVARINGSFORHOLD HYDROCYN Aqua Gel skal opbevares på et køligt, tørt sted (anbefalet opbevaringstemperatur er 4°C til 30°C) væk fra direkte sollys/ekstreme vejrforhold i original emballage. Efter brug skal tuben lukkes igen, før den sættes væk til opbevaring. STABILITET Produktet er holdbart i 24 måneder, hvis det er uåbnet og i original emballage. Anvendes inden den udløbsdato, der er angivet på emballagens etiket. Der er en holdbarhed på 90 dage efter åbning, så længe den lukkes umiddelbart efter brug og beskyttes mod kontaminering eller direkte kontakt. FORSIGTIG Brug ikke produktet, hvis forseglingen er beskadiget eller manipuleret. Emballagen skal kasseres, hvis der ses tegn på forurenende stoffer. Produktet må ikke fortyndes eller anvendes i kombination med andre topiske cremer uden at konsultere en læge. HYDROCYN Aqua Gel må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for nogen af komponenterne i præparatet. Kontakt din læge, hvis såret fortsætter med at forværres selv efter brug af gelen. Underret din læge i tilfælde af bivirkninger. RISIKO VED GENBRUG HYDROCYN Aqua Gel kan ikke genbruges, når den er blevet trykket ud af tuben.
---	--

Title: IFU for HYDROCYN aqua Gel (Multilanguage EU label)			
Document type: RMD Artwork & Labels	Doc Id: RMD-19259- 2.0	Issue Date: 2025-03-05	Page : 9(10)

ID printed on the artwork (RMD, LBWC etc)	New Version
VMD-IFU-073	Version R01
Change/Update Description	
1.Extension of shelf life from 18 months to 24 months 2.Revision update rev 00 to 01	
Type of Artwork or Marketing Material (IFU, 10-pack, 1-pack, labels, brochures etc.)	
IFU for HYDROCYN aqua Gel (Multilanguage EU Label)	

1. Electronic Signatures

Issued by	Date
Nur Ruzaina	2025-03-05
Core text reviewer sign off	Date
Noraihan Azila	See sign receipts
Graphic design (translations)	Date
Martini Ghazali, Noraihan Azila, Nur Nasirah Sukmin, Nur Ruzaina, Ranjeni Krishnen, Wardiyah Abdulrahim	See sign receipts
BOM/MS or Country Specific Update	Date
Noraihan Azila, Norsalahuddin Nor	See sign receipts
Master Sample & Archive	Date
Nur Ruzaina	2025-03-05

2. Roles

Title	Role (Author, Owner, Quality or SME)
Issuer	Author
Core text reviewer sign off	Clinical, Regulatory, Marketing, TPE
Graphic design reviewer	Regulatory, Marketing, Production, Logistics/SCM, Quality, TPE
BOM/MS Reviewer	Regulatory, SCM
Approver	TPM/TPE Manager

Title: IFU for HYDROCYN aqua Gel (Multilanguage EU label)			
Document type: RMD Artwork & Labels	Doc Id: RMD-19259- 2.0	Issue Date: 2025-03-05	Page : 10(1

3. Change Description

1.Extension of shelf life from 18 months to 24 months 2.Revision update rev 00 to 01
