

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

FROXIMUN® TOXAPREVENT® SKIN Suspension ist ein nicht-invasives Medizinprodukt der Klasse I zur lokalen Bindung von Histamin auf der Hautoberfläche.

1. Anwendungsbereiche

Zur Bindung von Histamin und Exsudaten auf der Hautoberfläche, insbesondere bei:

- Hautreizungen
- unspezifischem Juckreiz sowie Rötungen der Haut
- Insektenstichen (**Kein Ersatz für ein Antiallergikum!**)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- unspezifischen Hautproblemen mit nicht durchtrennter Dermis

2. Dosierung und Dauer der Anwendung

Für eine ordnungsgemäße Anwendung kann die Unterstützung durch eine weitere Person erforderlich sein, insbesondere dann, wenn Sie selbst motorisch eingeschränkt sind oder die Suspension an Stellen anwenden, die nur schwer zugänglich sind. Soweit nicht ärztlich anders verordnet:

- Die Suspension in einer ca. 2 mm dünnen Schicht auf die betroffene Hautstelle auftragen und mit einem passenden Stück der beigelegten medizinischen Folie abdecken.
- Verwenden Sie ausschließlich medizinische Folie zur Abdeckung der Suspension. Andere Folien können Weichmacher enthalten, welche zu Hautirritationen und Gesundheitsschäden führen können.
- Die maximale Anwendungszeit beträgt 2 Stunden.
- Entfernen Sie die Suspension nach der Anwendung, in dem Sie die behandelte Stelle mit sauberem, klarem Wasser reinigen.
- Die Anwendung kann bis zu 2 Mal täglich durchgeführt werden. Wiederholen Sie die Anwendung erst, nachdem Sie die behandelte Stelle gereinigt haben.
- Soweit nicht anders verordnet, bei wiederholter Anwendung nach 14 Tagen eine Anwendungspause von 5 Tagen einhalten.

3. Bitte beachten Sie

- **Kein Ersatz für ein Antiallergikum!**
- Die Suspension darf nur zu dem in der Gebrauchsanweisung bestimmten Zweck angewendet werden.
- Die Suspension nicht auf offene Wunden auftragen.
- Beenden Sie die Anwendung, wenn Sie einen unüblichen Effekt bemerken. Konsultieren Sie ggf. einen Arzt oder Apotheker.
- Die Suspension darf nicht in die Augen oder in andere Körperöffnungen, z.B. Mund, Nase, Ohren, gelangen. Wenden Sie die Suspension in der Nähe von Körperöffnungen mit besonderer Vorsicht an!
- Achten Sie bei der Anwendung im Gesicht darauf, die Folie entsprechend mit Aussparungen für Augen, Nase und Mund vorzubereiten.
- Warten Sie nach der Anwendung von arzneimittelwirksamen Cremes, Salben etc. mind. 60 Minuten, bevor Sie die Suspension anwenden. Konsultieren Sie im Zweifel Ihren Arzt oder Apotheker zur Anwendung des Medizinprodukts mit Medikamenten.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit der gebrauchten Suspension sowie der Wunde.
- Öffnen Sie die Tube der Suspension erst unmittelbar vor dem Gebrauch. Verschließen Sie die Tube nach Entnahme der gewünschten Menge.
- Verwenden Sie zum Auftragen der Suspension stets einen sauberen medizinischen Spatel (liegt der 120 ml Packung bei). Reinigen und desinfizieren Sie den Spatel vor und nach jeder Anwendung. Beachten Sie dabei die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.
- Die Suspension ist nach der Entnahme aus der Tube ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Folie und Suspension können nach der Anwendung über den Hausmüll entsorgt werden.

4. Lagerung und Verwendbarkeit

- außer Reichweite von Kindern aufbewahren
- trocken und bei unter 30°C lagern
- vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- verwendbar bis: siehe Prägung/Aufdruck Tubenfalz

5. Inhaltsstoffe

Klinoptilolith (MANC®), kolloidales Wasser

6. MedizinproduktHersteller

FROXIMUN AG, Neue Str. 2a, 38838 Schlanstedt, Germany
Telefon: +49 39401 632-0, Telefax: +49 39401 632-199
eMail: anwender@froximun.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 2014-07-04

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

FROXIMUN® TOXAPREVENT® SKIN Suspension is a Class I non-invasive medical product used to bind histamine locally on the skin.

1. Indications and usage

Binds histamine and exudates on the surface of the skin, particularly in cases of:

- skin irritation
- non-specific itching as well as reddening of the skin
- insect bites/stings (**Not a substitute for an anti-allergen!**)
- joint or muscle pain
- non-specific skin problems with intact dermis

2. Dosage and duration of use

Assistance from another person may be necessary for proper application of the suspension, especially if your range of motion is restricted or use the suspension in places that are difficult to reach. Unless otherwise instructed by a physician:

- Apply the suspension in a 2 mm film to the affected area of your skin and cover with an appropriately sized piece of medical foil.
- Use only medical foil to cover the suspension. Other foils may contain plasticizers that can cause skin irritations and adversely affect your health.
- The maximum application period is two hours.
- Remove the suspension after use by cleaning the treated site with clean, clear water.
- The suspension can be applied up to two times daily. Repeat the application only after you have cleaned the treated site.
- Unless otherwise instructed, after 14 days of repeated application you should discontinue application for 5 days.

3. Please note

- **This is not a substitute for an anti-allergen!**
- The suspension may be used only for the purpose specified in these instructions for use.
- Do not apply the suspension to open wounds.
- Stop using the suspension if you notice any unusual effects. If necessary, consult a doctor or pharmacist.
- Do not let the suspension get into your eyes or into other bodily orifices, e.g. your mouth, nose or ears. Exercise particular caution when using the suspension near bodily orifices.
- When using the suspension on your face, prepare the foil accordingly by cutting out holes for your eyes, nose and mouth.
- After using medicated creams, salves, etc., wait at least 60 minutes before applying the suspension. In cases of doubt, consult your doctor or pharmacist about using this medical product together with other medications.
- Avoid contact with the used suspension and the wound.
- Do not open the tube with the suspension until you are ready to use it. Close the tube after removing the desired amount.
- Always use a clean medical spatula to apply the suspension (included with the 120 ml packet). Always clean and disinfect the spatula before and after use. Follow the instructions for use of the disinfectant.
- After removal from the tube, the suspension must be used only once.
- The foil and the suspension can be disposed of in the household waste after use.

4. Storage and expiration date

- Keep out of reach of children!
- Store in a dry place at a temperature below 30°C.
- Keep out of direct sunlight.
- Expiration date: See end of tube

5. Ingredients

MANC® (clinoptilolite), colloidal water

6. Medical product manufacturer

FROXIMUN AG, Neue Str. 2a, 38838 Schlanstedt, Germany
Phone: +49 39401 632-0, Fax: +49 39401 632-199
eMail: anwender@froximun.de

These instructions for use were last revised on: 2014-07-04

LA SUSPENSION FROXIMUN® TOXAPREVENT® SKIN est un dispositif médical non invasif de la classe I, destiné à lier localement l'histamine sur la surface de la peau.

1. Domaines d'application

Permettant de lier l'histamine et les exsudats sur la surface de la peau, en particulier pour :

- des irritations cutanées
- des démangeaisons non spécifiques ainsi que des rougeurs de la peau
- des piqûres d'insectes (**ne peut remplacer un antiallergique!**)
- des douleurs articulaires ou musculaires
- Problèmes cutanés non spécifiques sans atteinte du derme

2. Posologie et durée d'emploi

Pour un emploi conforme, l'aide d'une tierce personne peut être nécessaire notamment si vous êtes vous-mêmes handicapé moteur ou si la suspension doit être utilisée à des endroits difficilement accessibles. Sauf prescription médicale contraire :

- Appliquer une fine couche d'environ 2 mm de la suspension sur l'endroit concerné et recouvrir à l'aide d'un morceau de film médical approprié.
- Pour recouvrir la suspension, veuillez utiliser uniquement un film médical. D'autres films peuvent contenir des plastifiants pouvant causer des irritations cutanées et des dommages pour la santé.
- La durée d'emploi maximale est de 2 heures.
- Éliminez la suspension après l'emploi en nettoyant l'endroit traité à l'eau propre et claire.
- L'application peut avoir lieu jusqu'à 2 fois par jour. Répétez l'application seulement après avoir nettoyé l'endroit traité.
- Sauf prescription médicale contraire, en cas d'utilisation répétée pendant 14 jours, une pause de traitement de 5 jours devra ensuite être respectée.

3. Veuillez noter

- **Ne peut remplacer un antiallergique!**
- La suspension ne doit être utilisée que pour l'usage spécifique décrit dans ces instructions d'utilisation.
- Ne pas appliquer la suspension sur des plaies ouvertes.
- Interrompez l'application en cas d'apparition d'effets inhabituels. Consultez éventuellement votre médecin traitant ou votre pharmacien.
- La suspension ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou d'autres orifices tels que la bouche, le nez, les oreilles. L'utilisation de la suspension près des orifices doit faire l'objet d'une attention particulière!
- Lors d'une utilisation sur le visage, préparez le film avec des ouvertures pour les yeux, le nez et la bouche.
- Après l'utilisation de crèmes, pommades, etc. à effet médicamenteux, attendez au moins 60 minutes avant d'utiliser la suspension. En cas de doute, consultez votre médecin traitant ou votre pharmacien pour savoir comment utiliser ce dispositif médical avec des médicaments.
- Évitez tout contact avec la suspension utilisée ainsi qu'avec la plaie.
- Ouvrez le tube de la suspension juste avant l'emploi. Fermez le tube après avoir prélevé la quantité souhaitée.
- Toujours utiliser une spatule médicale propre pour appliquer la suspension (jointe à l'emballage de 120 ml). Toujours nettoyer la spatule avant et après utilisation. Veuillez respecter le mode d'emploi du désinfectant.
- Une fois prélevée du tube, la suspension est exclusivement réservée à un usage unique.
- Après usage, le film et la suspension peuvent être éliminés avec les ordures ménagères.

4. Stockage et durée de conservation

- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver dans un endroit sec, à une température en dessous de 30 °C.
- Tenir à l'abri du rayonnement solaire direct.
- date limite d'utilisation: voir pli du tube

5. Composants

MANC® (clinoptilolites), eau colloïdale

6. Fabricant de dispositifs médicaux

FROXIMUN AG, Neue Str. 2a, 38838 Schlanstedt, Allemagne
Téléphone: +49 39401 632-0, téléfax: +49 39401 632-199
Adresse électronique: anwender@froximun.de

La dernière révision de ces instructions d'utilisation a été établie:
2014-07-04

La sospensione FROXIMUN® TOXAPREVENT® SKIN è un dispositivo medico non invasivo di classe I per l'assorbimento locale di istamina sulla superficie cutanea.

1. Indicazioni

Per l'assorbimento di istamina ed essudati sulla superficie cutanea, in particolare in caso di:

- irritazioni della pelle
- prurito non specifico e arrossamenti della pelle
- punture di insetti (**non sostituisce gli antiallergici!**)
- dolori articolari o muscolari
- problemi cutanei non specifici con derma integro

2. Dosaggio e durata dell'applicazione

Per una corretta applicazione può essere necessaria l'assistenza di una seconda persona, in particolare se il paziente stesso ha limitazioni motorie o la sospensione deve essere applicata in punti difficilmente accessibili. Salvo diversa prescrizione medica:

- applicare uno strato sottile di circa 2mm di sospensione sulla parte di cute interessata e coprire con un foglio di pellicola per uso medico di dimensioni adeguate.
- Utilizzare esclusivamente pellicola per uso medico per coprire la sospensione. Le altre pellicole possono contenere plastificanti che possono provocare irritazioni della pelle e danni alla salute.
- Il tempo di applicazione massimo è di 2 ore.
- Rimuovere la sospensione dopo l'applicazione lavando la zona trattata con acqua pura pulita.
- L'applicazione può essere effettuata fino a 2 volte al giorno. Ripetere l'applicazione soltanto dopo aver pulito la zona trattata.
- Salvo diversa prescrizione, sospendere il trattamento per 5 giorni ogni 14 giorni consecutivi di applicazione.

3. Avvertenze

- **Non sostituisce gli antiallergici!**
- La sospensione è destinata esclusivamente all'uso descritto nelle presenti informazioni per l'uso.
- Non applicare la sospensione su ferite aperte.
- Interrompere l'applicazione se si nota un effetto insolito. Eventualmente consultare un medico o un farmacista.
- La sospensione non deve entrare in contatto con gli occhi o con altri orifici corporei, per es. bocca, naso, orecchie. Applicare la sospensione con particolare cautela in prossimità degli orifici corporei!
- Per le applicazioni sul viso, preparare opportunamente la pellicola praticando aperture per occhi, naso e bocca.
- Dopo l'applicazione di farmaci sotto forma di crema, pomata, ecc. attendere almeno 60 minuti prima di applicare la sospensione. In caso di dubbi consultare un medico o un farmacista in merito all'uso del dispositivo medico in concomitanza con farmaci.
- Evitare il contatto con la sospensione usata e con la ferita.
- Aprire il tubetto della sospensione soltanto immediatamente prima dell'uso.
- Utilizzare sempre una spatola medica pulita per applicare la sospensione (in dotazione alla confezione da 120 ml). Pulire e disinfettare sempre la spatola prima e dopo l'uso.
- Una volta prelevata dal tubetto, la sospensione deve essere utilizzata una sola volta.
- Dopo l'uso la pellicola e la sospensione possono essere gettate nei rifiuti domestici.

4. Conservazione e utilizzabilità

- tenere fuori dalla portata dei bambini
- conservare in un luogo asciutto a temperatura inferiore a 30°C
- proteggere dalla luce solare diretta
- data di scadenza: vedi estremità del tubo

5. Ingredienti

MANC® (clinoptilolite), acqua colloïdale

6. Produttore del dispositivo medico

FROXIMUN AG, Neue Str. 2a, 38838 Schlanstedt, Germany
Telefono: +49 39401 632-0, Telefax: +49 39401 632-199
E-mail: anwender@froximun.de

Ultimo aggiornamento delle presenti informazioni per l'uso: 2014-07-04