

# Revamil®

## Gebruiksaanwijzing Revamil®

### Product

Revamil® hydrofiele wondgel
5 g / 18 g gel voor wondbehandeling met honing

### Productbeschrijving

Revamil® wondgel bestaat uit zuivere honing die onder gecontroleerde omstandigheden wordt geproduceerd. Dit gecontroleerde productieproces garandeert dat Revamil® geen residuen bevat van bestrijdingsmiddelen en dat Revamil® een reproduceerbare kwaliteit heeft. Revamil® honing heeft een hoog gehalte aan honingenzymen, o.a. glucose oxidase. Door de hoge suikerconcentratie mengt een deel van het wondvocht met Revamil® en vormt zo een afdekkend laagje dat de antibacteriële bescherming van het wondverband versterkt. Het product heeft een reinigende werking doordat het vochtige wondmilieu dat wordt gecreëerd, het debridement in de wond bevordert.

### Wijze van toepassing

- Schroef het witte dopje van de tube.
- Draai het dopje om.
- Open de tube door de punt van het dopje door de tubeopening te drukken.
- Voordat Revamil® wondgel wordt toegepast de wond reinigen.
- Een dun laagje Revamil® wondgel aanbrengen op het secundair wondverband waarmee de wond wordt afgedekt.
- Revamil® wondgel kan ook rechtstreeks op de wond worden aangebracht en vervolgens worden bedekt met een semi-occlusieve wondbedekker.
- Secundaire wondverband op de gebruikelijke manier fixeren.
- Afhankelijk van het type wond, de behandeling elke dag, of elke twee dagen herhalen.

### Indicatie

Revamil® wondgel kan worden toegepast op chronische wonden (Decubitus, verschillende soorten ulcera), geïnfecteerde wonden, acute wonden, chirurgische en bestralingsgeïnduceerde oncologische wonden en kleine brandwonden (1\* en 2\* graads).

### Contra indicaties

- Gebruik dit product niet indien bekend is dat de patiënt allergisch of overgevoelig is voor honing. Een allergische reactie of overgevoelighed kan roodheid, irritatie en mogelijk lichte pijn van de huid of wond veroorzaken.

### Bijwerkingen

- In de eerste minuten na het aanbrengen kan het product een licht prikkend gevoel veroorzaken. Het prikkende gevoel wordt waarschijnlijk veroorzaakt door de lage pH-waarde en de hoge osmolariteit van de honing. Het is niet van invloed op de werking van het product.
- Mochten zich na gebruik onverwachte bijwerkingen voordoen, neem dan contact op met uw arts of de fabrikant. Bijwerkingen kunnen ongemak voor de patiënt veroorzaken.

### Voorzorgsmaatregelen

- Indien de honing gekristalliseerd is, kan hij moeilijk uit de tube worden gedrukt. Plaats in dat geval de gesloten tube vijf minuten in warm water. Kristallisatie van honing is een natuurlijk proces dat geen invloed heeft op de veiligheid of werkzaamheid van het product.
- Indien er honing uit de binnenverpakking lekt, mag het product niet worden gebruikt. Door lekkage kan het product verontreinigd raken met bacteriën, wat kan leiden tot wondinfectie. Vanwege de antibacteriële bescherming van honing wordt de kans op wondinfectie zeer gering geacht.
- Niet gebruiken indien de tube beschadigd is. Hierdoor kan het product namelijk verontreinigd raken met bacteriën, wat kan leiden tot wondinfectie. Vanwege de antibacteriële bescherming van honing wordt de kans op wondinfectie zeer gering geacht.
- Voordat u Revamil® aanbrengt, moet u de wond bevochtigen met 0,9% NaCl. Het aanbrengen van Revamil® Gel op een droge wond kan leiden tot een minder goede werking van het product en trager wondgenezing.
- Plaats na gebruik altijd de dop terug op de tube. Een open tube kan leiden tot verontreiniging met bacteriën en wondinfectie. Vanwege de antibacteriële bescherming van honing wordt de kans op wondinfectie zeer gering geacht.
- Laat de tube niet in direct contact komen met het wondoppervlak. Direct contact tussen de wondhuid en de (geopende) tube kan leiden tot verontreiniging met bacteriën en wondinfectie. Vanwege de antibacteriële bescherming van honing wordt de kans op wondinfectie zeer gering geacht.
- Gebruik de inhoud binnen 3 maanden na openen van de tube. Langer gebruik kan leiden tot een minder goede werking en verontreiniging van het product. Vanwege de antibacteriële bescherming van honing wordt de kans op wondinfectie zeer gering geacht.
- Verschiede patiënten niet met dezelfde tube behandelen. Dit kan namelijk leiden tot kruisverontreiniging met bacteriën en wondinfectie. Vanwege de antibacteriële bescherming van honing wordt de kans op wondinfectie zeer gering geacht.
- Dit product niet langer dan 30 dagen achtereen aanbrengen. Behandeling gedurende meer dan 30 dagen achtereen kan leiden tot ongemak voor de patiënt, zoals irritatie en/ of lichte pijn.
- Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum. Dit kan namelijk leiden tot een minder goede werking van het product en ongemak voor de patiënt.
- Gebruik geen scherpe voorwerpen om de tube te openen. Dit kan leiden tot het loskomen van stukjes van het afsluitmembran en tot ongemak bij het gebruik.

### Bewaarcondities

Bewaren bij 10 °C - 30 °C.

## Patient Information Leaflet Revamil®

### The product

Revamil® hydrophilic wound gel
5 g / 18 g gel for the treatment of wounds with honey

### Product description

Revamil® is a wound gel that consists of pure honey, which has been produced under controlled conditions. The carefully controlled production process guarantees that Revamil® does not contain any traces of pesticides and that the same quality can be reproduced consistently. The honey used to make Revamil® contains a high proportion of honey enzymes such as glucose oxidase. The highly concentrated sugars cause some of the wound exudate to mix with Revamil® gel. The resulting layer helps to strengthen the antibacterial protection provided by the dressing. The product has a cleansing function as it creates a moist wound environment which stimulates debridement in the wound bed.

### Instructions for use

- Unscrew the white cap from the tube.
- Turn the cap over.
- Open the tube by pressing the tip of the cap through the tube opening.
- Before applying Revamil® gel first clean the wound.
- Spread a thin layer of Revamil® on the secondary wound dressing.
- Revamil® can also be applied directly to the wound and then covered with a secondary dressing.
- Attach the secondary dressing in the normal way.
- Depending on the nature of the wound, replace the dressing every day or every two days.

### Indications

Revamil® wound gel can be used to treat chronic sores (bed sores and different kinds of ulcers), infected wounds, acute wounds, surgical oncological wounds, radiation induced oncological wounds and minor (first- and second-degree) burns.

### Contra indications

- Do not use the product if the patient is known to be allergic or hypersensitive to honey. An allergic reaction or hypersensitivity can cause redness, irritation and possibly minor pain in the skin or wound.

### Side effects

- During the first minutes after application, the product can cause a light stinging sensation. The stinging sensation is probably caused by the low pH and high osmolarity of the honey and has no effect on the performance of the product.
- In the event of unexpected side effects after use, contact your doctor or the manufacturer. Side effects can cause inconvenience to the patient.

### Safety precautions

- When the honey is crystallized, it is difficult to press it out of the tube. If this occurs, place the closed tube in warm water for five minutes. Honey crystallization is a natural process and does not affect the safety or the performance of the product.
- Do not use if honey is leaking from the inner packaging. Leakage can lead to contamination of the product with bacteria and to wound infection. Because of the antibacterial protection that honey provides, the chance of wound infection is considered very low.
- Do not use if the tube is damaged as this can lead to contamination of the product with bacteria and to wound infection. Because of the antibacterial protection that honey provides, the chance of wound infection is considered very low.
- Always replace the top on the tube after use. An open tube could lead to contamination with bacteria and wound infection. Because of the antibacterial protection that honey provides, the chance of wound infection is considered very low.
- Do not allow the tube to come into direct contact with the surface of the wound. Direct contact between the wound/ skin and the uncapped tube could lead to contamination with bacteria and wound infection. Because of the antibacterial protection that honey provides, the chance of wound infection is considered very low.
- Before applying Revamil®, dampen the wound with 0.9% NaCl. Application of Revamil® Gel on a dry wound could lead to lower performance of the product and slower wound healing.
- Do not apply this product for more than 30 days continuously. Treatment for more than 30 days continuously could lead to inconvenience to the patient, such as irritation and/ or minor pain.
- The contents of the tube must be used within 3 months of opening. Longer use could lead to lower functionality and contamination of the product. Because of the antibacterial protection that honey provides, the chance of wound infection is considered very low.
- Do not treat different patients with the same tube as this can lead to cross-contamination with bacteria and to wound infection. Because of the antibacterial protection that honey provides, the chance of wound infection is considered very low.
- Do not use the product after the expiration date as this can lead to lower performance of the product and to inconvenience for the patient.
- Do not use sharp objects to open the tube. This can lead to loosening of pieces of the closing membrane and to inconvenience when using the ointment.

### Storing conditions

Store between 10 °C and 30 °C.

## Gebruuchsanweisung Revamil®

### Product

Revamil®, hydrophiles Wundgel
5 g / 18 g Gel für Wundbehandlung mit Honig

### Produktbeschreibung

Revamil® ist eine Wundgel, die aus reinem unter kontrollierten Bedingungen gewonnenem Honig hergestellt wird. Dieser kontrollierte Herstellungsprozess von Revamil® garantiert reproduzierbare Qualität und keinerlei Restbestandteile von Pflanzenschutzmitteln. Der für Revamil® verwendete Honig weist einen hohen Gehalt an Honigenzymen vor, u.a. Glukose-Oxidase. Durch die hohe Zuckerkonzentration vermischt sich ein Teil der Wundflüssigkeit mit Revamil® und bildet damit eine verstärkende, antibakterielle Schutzschicht des Wundverbandes.

### Anwendung

- Drehen Sie den weißen Verschluss von der Tube ab.
- Drehen Sie den Verschluss um.
- Öffnen Sie die Tube, indem Sie mit der Spitze des Verschlusses durch die Tubenöffnung stechen.
- Vor Anwendung der Revamil® Wundgel muß die Wunde gut gereinigt werden.
- Verteilen Sie eine dünne Schicht Revamil® Wundgel auf dem die Wunde abzudeckenden sekundären Wundverband.

- Revamil® Wundgel kann auch direkt auf die Wunde aufgetragen werden; danach wird die Wunde mit einem semi-occlusiven Wundverband abgedeckt.
- Befestigen Sie den sekundären Wundverband wie üblich.
- Abhängig von der Art der Wunde, kann die Behandlung täglich oder jeden zweiten Tag wiederholt werden.

### Anwendungsgebiete

Revamil® Wundgel kann auf chronischen Wunden (Decubitus, diverse Arten von Ulkus), infizierten Wunden, akuten Wunden, chirurgische oncologische Wunden, bestrahlungsinduzierte oncologische Wunden, sowie auf kleinen Brandwunden (1. und 2. Verbrennungsgrad) angebracht werden.

### Kontraindikationen

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Patient gegen Honig allergisch oder überempfindlich ist. Eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit kann zu Rötungen oder Reizungen der Haut oder Wunde und möglicherweise zu leichter Schmerzempfindung führen.

### Nebenwirkungen

- In den ersten Minuten nach dem Auftragen kann das Produkt ein leicht stechendes Gefühl hervorrufen. Dieses stechende Gefühl wird wahrscheinlich von dem niedrigen pH-Wert und der hohen osmotischen Konzentration des Honigs hervorgerufen und wirkt sich nicht auf die Wirksamkeit des Produkts aus.
- Bei unerwarteten Nebenwirkungen nach der Anwendung nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder mit dem Hersteller auf. Nebenwirkungen können für den Patienten unangenehm sein.

### Vorsorgemaßnahmen

- Falls der Honig kristallisiert ist, lässt er sich schwerer aus der Tube herausdrücken. In diesem Fall legen Sie die geschlossene Tube am besten fünf Minuten in warmes Wasser. Die Kristallisierung des Honigs ist ein natürlicher Prozess, der Sicherheit oder Leistungsigenschaften des Produkts nicht beeinträchtigt.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn Honig aus der Innenverpackung austritt. Undichtigkeiten können zu einer bakteriellen Verunreinigung des Produkts und zu Wundinfektionen führen. Aufgrund der antibakteriellen Wirkung des Honigs ist von einem sehr geringen Risiko der Wundinfektion auszugehen.
- Das Produkt darf nicht benutzt werden, wenn die Tube beschädigt ist, da dies zu einer bakteriellen Verunreinigung des Produkts und zu Wundinfektionen führen kann. Aufgrund der antibakteriellen Wirkung des Honigs ist von einem sehr geringen Risiko der Wundinfektion auszugehen.
- Nach der Verwendung muss die Tube ausnahmslos wieder verschlossen werden. Eine unverschlossene Tube kann zu einer bakteriellen Verunreinigung und Wundinfektion führen. Aufgrund der antibakteriellen Wirkung des Honigs ist von einem sehr geringen Risiko der Wundinfektion auszugehen.
- Die Tube darf auf keinen Fall direkt mit der Wundoberfläche in Berührung kommen. Ein direkter Kontakt zwischen der Wunde/Haut und der (geöffneten) Tube kann zu einer bakteriellen Verunreinigung und Wundinfektion führen. Aufgrund der antibakteriellen Wirkung des Honigs ist von einem sehr geringen Risiko der Wundinfektion auszugehen.
- Vor dem Auftragen von Revamil® ist die Wunde mit 0,9% NaCl zu benetzen.
- Der Auftrag von Revamil® Gel auf trockene Wunden kann zu verringerter Wirksamkeit des Produkts und einer Verzögerung der Wundheilung führen.
- Das Produkt darf auf keinen Fall länger als 30 Tage ununterbrochen verwendet werden. Bei einer ununterbrochenen Behandlung von mehr als 30 Tagen können für den Patienten unangenehme Begleiterscheinungen wie Reizungen und/oder leichte Schmerzempfindung auftreten.
- Der Inhalt muss innerhalb von 3 Monaten nach Öffnung der Tube verbraucht werden. Eine längere Verwendung kann zu verschlechterter Wirksamkeit und zu Verunreinigung des Produkts führen. Aufgrund der antibakteriellen Wirkung des Honigs ist von einem sehr geringen Risiko der Wundinfektion auszugehen.
- Es dürfen auf keinen Fall mehrere Patienten mit derselben Tube behandelt werden, da dies zu Kreuzkontaminationen mit Bakterien und Wundinfektion führen kann. Aufgrund der antibakteriellen Wirkung des Honigs ist von einem sehr geringen Risiko der Wundinfektion auszugehen.
- Das Produkt darf auf keinen Fall nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwendet werden, da dies zu verringerter Wirksamkeit des Produkts und unangenehmen Begleiterscheinungen für den Patienten führen kann.
- Öffnen Sie die Tube auf keinen Fall mit scharfen Gegenständen. Das kann dazu führen, dass sich Stücke der Verschlussmembrane lösen oder die Anwendung erschwert wird.

### Aufbewahrung

Aufbewahrung bei 10 °C - 30 °C.

## Notice d'utilisation Revamil®

### Produit

Revamil®, gel cicatrisant hydrophile
5 g / 18 g de gel cicatrisant à base de miel

### Description du produit

Le gel cicatrisant Revamil® se compose de miel pur produit dans des conditions contrôlées. Ce processus contrôlé de production garantit que Revamil® est exempt de résidus de pesticides et que sa qualité est constante et reproductible. Le miel utilisé dans la composition de Revamil® présente une forte teneur en enzymes de miel, dont la glucose oxydase. Grâce à la forte concentration en sucre, une partie de la sérosité de la plaie se mélange au gel Revamil® et forme ainsi une fine couche renforçant la protection antibactérienne du pansement.

### Instructions d'utilisation

- Dévissez le bouchon blanc du tube.
- Retournez le bouchon.
- Ouvrez le tube en appuyant la pointe du bouchon dans l'ouverture du tube.
- Avant d'appliquer le gel cicatrisant Revamil®, nettoyez la plaie.
- Appliquez une fine couche de gel cicatrisant Revamil® sur le pansement secondaire recouvrant la plaie.
- Le gel cicatrisant Revamil® peut aussi être appliqué directement sur la plaie puis être recouvert d'un pansement semi-occlusif.
- Fixer le pansement secondaire de la façon habituelle.
- En fonction du type de plaie, répéter le traitement chaque jour, ou tous les deux jours.

### Indications

Le gel cicatrisant Revamil® peut être appliqué sur les plaies chroniques (escarres de decubitus, divers types d'ulcères), les plaies infectées, les lésions chirurgicales oncologiques, les lésions oncologiques radio-induites et les petites brûlures (1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> degrés).

### Contre-indications

- Ne pas utiliser le produit si le patient est allergique ou hypersensible au miel. Une réaction allergique ou d'hypersensibilité peut entraîner des rougeurs, une irritation et éventuellement une légère douleur de la peau ou de la plaie.

### Effets secondaires

- Pendant les premières minutes suivant l'application, le produit peut entraîner une légère sensation de picotement. Celle-ci est probablement due au faible pH et à la haute osmolarité du miel et n'a aucun effet sur l'efficacité du produit.
- En cas d'effets secondaires inattendus après utilisation, veuillez consulter votre médecin ou le fabricant. Les effets secondaires peuvent occasionner des désagréments pour le patient.

### Précautions particulières

- Si le miel est cristallisé, il peut être difficile de l'extraire du tube. Dans ce cas, mettez le tube fermé cinq minutes dans l'eau chaude. La cristallisation du miel est un processus naturel qui n'a pas d'influence sur la sécurité ni sur l'efficacité du produit.
- Ne pas utiliser si le miel s'écoule du conditionnement intérieur. Une fuite peut entraîner une contamination du produit avec des bactéries et une infection de la plaie. En raison de la protection antibactérienne du miel, le risque d'infection de la plaie est considéré comme étant très faible.
- Ne pas utiliser si le tube est endommagé car cela peut entraîner une contamination du produit avec des bactéries et une infection de la plaie. En raison de la protection antibactérienne du miel, le risque d'infection de la plaie est considéré comme étant très faible.
- Toujours replacer le bouchon sur le tube après utilisation. Un tube ouvert pourrait entraîner une contamination avec des bactéries et une infection de la plaie. En raison de la protection antibactérienne du miel, le risque d'infection de la plaie est considéré comme étant très faible.
- Veiller à ce que le tube n'entre pas directement en contact avec la surface de la plaie. Le contact direct entre la plaie/peau et le tube (ouvert) pourrait entraîner une contamination avec des bactéries et une infection de la plaie. En raison de la protection antibactérienne du miel, le risque d'infection de la plaie est considéré comme étant très faible.
- Après avoir appliqué Revamil®, humidifier la plaie avec du NaCl 0,9 %. L'application de Revamil® Gel sur une plaie sèche peut entraîner une moindre efficacité du produit et une cicatrisation moins rapide de la plaie.
- Ne pas utiliser ce produit plus de 30 jours de suite. Le traitement pendant plus de 30 jours de suite pourrait entraîner des désagréments pour le patient, comme une irritation et/ ou une légère douleur.
- Utiliser le contenu sous 3 mois après l'ouverture du tube. Une utilisation plus longue pourrait entraîner une moindre efficacité et une contamination du produit. En raison de la protection antibactérienne du miel, le risque d'infection de la plaie est considéré comme étant très faible.
- Ne pas traiter différents patients avec le même tube, car cela peut entraîner une contamination croisée avec des bactéries et une infection de la plaie. En raison de la protection antibactérienne du miel, le risque d'infection de la plaie est considéré comme étant très faible.

- Ne pas utiliser le produit après expiration de la date car cela peut entraîner une moindre efficacité du produit et des désagréments pour le patient.
- N'utilisez pas d'objets pointus pour ouvrir le tube, car des morceaux de film protecteur pourraient se détacher et provoquer une gêne pendant l'utilisation du produit.

### Conservation

Conservser entre 10 °C et 30 °C.

## Foglioletto illustrativo Revamil®

Forma farmaceutica e contenuto della confezione
Revamil®, tubo 5 g / 18 gr gel idrofilo per ferite

### Descrizione del preparato

Revamil® è un gel per ferite a base di miele purissimo prodotto ed elaborato in condizioni controllate. Il processo di produzione in ambiente controllato garantisce l'assenza di residui di pesticidi e la riproducibilità delle caratteristiche qualitative. Il miele utilizzato in Revamil® possiede un elevato tenore di enzimi del miele, fra cui la glucosio ossidasi. L'elevata concentrazione di zuccheri fa sì che una parte dell'essudato della ferita si misceli con Revamil® formando così un'interfaccia umida con la ferita ed intensificando la protezione antibatterica del bendaggio.

### Modalità di applicazione

- Svitare il tappo bianco dal tubo.
- Capovolgere il tappo.
- Per aprire il tubo premere la punta del tappo sull'apertura del tubo stesso.
- Prima di applicare il gel Revamil® detergere la ferita.
- Applicare un leggero strato di gel sul bendaggio secondario destinato a coprire la ferita.
- Il gel Revamil® è anche indicato per applicazioni dirette sulla ferita, che verrà coperta con una fasciatura secondaria.
- Fixare il bendaggio secondario come di consueto.
- A seconda del tipo di ferita, rinnovare giornalmente o a giorni alterni la medicazione.

### Indicazioni terapeutiche

Il gel Revamil® trova applicazione nel trattamento delle ferite croniche (da decubito, ulcerazioni varie), ferite infette, ferite acute, ferite chirurgiche oncologiche, lesioni oncologiche indotte da radioterapia e ustioni non estese di primo e secondo grado.

Utilizzare esclusivamente sulla cute, non utilizzare su mucose e congiuntive.

### Controindicazioni

- Non usare il prodotto se il paziente ha un'allergia o ipersensibilità nota al miele. Una reazione allergica o ipersensibilità possono provocare rossore, irritazione e, possibilmente, lieve dolore della pelle o della ferita.

### Effetti indesiderati

- Durante i primi minuti dopo l'applicazione, il prodotto può provocare una leggera sensazione di bruciore. La sensazione di bruciore è probabilmente causata dal basso pH e dall'elevata osmolarità del miele e non ha alcun effetto sull'efficacia del prodotto.
- In caso di effetti collaterali imprevisti dopo l'uso, rivolgersi al proprio medico o al produttore. Gli effetti collaterali possono provocare disagio al paziente.

### Precauzioni per l'uso

- Quando il miele è cristallizzato, potrebbe essere difficile spremere fuori dal tubetto. In tal caso, mettere il tubetto chiuso in acqua tiepida per cinque minuti. La cristallizzazione del miele è un processo naturale e non influisce sulla sicurezza o sull'effetto del prodotto.
- Non usare in caso di fuoriuscita del miele dalla confezione interna. La fuoriuscita del miele può portare alla contaminazione del prodotto con batteri e all'infezione della ferita. Data la protezione antibatterica del miele, la probabilità di infezione della ferita è considerata molto bassa.
- Non usare se il tubetto è danneggiato perché questo può portare alla contaminazione del prodotto con batteri e all'infezione della ferita. Data la protezione antibatterica del miele, la probabilità di infezione della ferita è considerata molto bassa.
- Dopo l'uso richiudere sempre il tubetto. Un tubetto aperto potrebbe portare alla contaminazione con batteri e a un'infezione della ferita. Data la protezione antibatterica del miele, la probabilità di infezione della ferita è considerata molto bassa.
- Il tubetto non deve venire a contatto diretto con la superficie della ferita. Il contatto diretto fra la ferita/pelle e il tubetto (aperto) potrebbe portare alla contaminazione con batteri e a un'infezione della ferita. Data la protezione antibatterica del miele, la probabilità di infezione della ferita è considerata molto bassa.
- Prima di applicare Revamil®, inumidire la ferita con NaCl (cloruro di sodio) allo 0,9%. L'applicazione di Revamil® Gel su una ferita asciutta potrebbe compromettere l'efficacia del prodotto e rallentare la guarigione della ferita stessa.
- Non applicare questo prodotto ininterrottamente per più di 30 giorni. Il trattamento ininterrotto per più di 30 giorni può portare a disagi per il paziente, come irritazione e/o leggero dolore.
- Usare il contenuto entro 3 mesi dall'apertura del tubetto. Un uso prolungato potrebbe comportare una minore funzionalità e la contaminazione del prodotto. Data la protezione antibatterica del miele, la probabilità di infezione della ferita è considerata molto bassa.
- Non trattare diversi pazienti con lo stesso tubetto perché questo potrebbe portare alla contaminazione con batteri e a un'infezione della ferita. Data la protezione antibatterica del miele, la probabilità di infezione della ferita è considerata molto bassa.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza perché questo può compromettere l'efficacia del prodotto e provocare disagio al paziente.
- Non usare oggetti affilati per aprire il tubo perché potrebbe provocare il distacco di pezzetti della membrana di chiusura e inconvenienti nell'uso della pomata.

### Conservazione

Conservare a 10 °C - 30 °C.

## Brugsanvisning til Revamil®

### Produkt

Revamil® hydrofil særgel
5 g / 18 g gel til sårbehandling med honning

### Produktbeskrivelse

Revamil® særgel består af ren honning, som er fremstillet under kontrollerede forhold. Den kontrollerede produktionsproces garanterer, at Revamil® ikke indeholder rester af bekæmpelsesmidler og at Revamil® har en reproducerbar kvalitet. Revamil® honning har et stort indhold af honningenzymmer, bl.a. gluksoxidase. På grund af den høje sukkerkoncentration blandes en del af særvækten med Revamil® og danner således et tyndt lag, som forstærker sårbandagens antibakterielle beskyttelse.

### Anvendelse

- Skru den hvide hætte af tuben.
- Vend hættten om.
- Tuben åbnes ved at trykke spidsen i hættten ned i tubeåbningen.
- Rens såret inden påføring af Revamil®.
- Anbring et tyndt lag Revamil® særgel på den sekundære sårbandage, som såret dækkes med.
- Revamil® særgel kan også anbringes direkte på såret og derefter dækkes med en semi-okklusiv sårbandage.
- Fixer den sekundære sårbandage som sædvanlig.
- Gentag behandlingen hver dag eller hver anden dag, afhængigt af sårtype.

### Indikation

Revamil® særgel kan anvendes til kroniske sår (decubitus, forskellige typer ulcera), inficerede sår, akutte sår, kirurgiske oncologiske sår, strålingsinduceerede oncologiske sår og mindre brandsår (1. og 2. grads forbrændinger).

### Kontraindikationer

- Produktet må ikke bruges, hvis patienten er allergisk eller overfølsom over for honning. En allergisk reaktion eller overfølsomhed kan resultere i rødmen, irritation og eventuelt mindre smerte i huden eller såret.

### Bivirkninger

- De første minutter efter påføring, kan produktet forårsage en let sviende følelse. Den sviende følelse forårsages sandsynligvis af honningens lave pH-værdi og høje osmolaritet og påvirker ikke produktets virkning.
- I tilfælde af uventede bivirkninger efter behandling, kontaktes læge eller fabrikant. Bivirkninger kan føre til, at patienten oplever ubehag.

### Sikkerhedsforanstaltninger

- Hvis honningen er krystalliseret, er den svær at presse ud af tuben. Hvis det sker, placeres den lukkede tube i varmt vand i fem minutter. Krystallisering af honning er en naturlig proces og påvirker ikke produktets sikkerhed eller virkning.
- Må ikke bruges, hvis der er kommet honning ud af den indvendige emballage. Utæthed kan resultere i kontamination af produktet med bakterier og i sårinfektion. Takket være honningens antibakterielle beskyttelse betragtes risikoen for sårinfektion som meget lille.
- Må ikke bruges, hvis tuben er beskadiget, da det kan resultere i kontamination af produktet med bakterier og i sårinfektion. Takket være honningens antibakterielle beskyttelse betragtes risikoen for sårinfektion som meget lille.
- Sæt altid hættten tilbage på tuben efter brug. En åben tube kan resultere i kontamination med bakterier og i sårinfektion. Takket være honningens antibakterielle beskyttelse betragtes risikoen for sårinfektion som meget lille.
- Sårf for, at tuben ikke kommer i direkte kontakt med såroverfladen. Direkte kontakt mellem såret/huden og den (åbnede) tube kan resultere i kontamination med bakterier og i sårinfektion. Takket være honningens antibakterielle beskyttelse betragtes risikoen for sårinfektion som meget lille.
- For Revamil® påføres, fugtes såret med 0,9% NaCl. Påføring af Revamil® Gel på et tørt sår kan resultere i, at produktet ikke virker så godt og i langsommere sårheling.
- Påfør ikke dette produkt i mere end 30 på hinanden følgende dage. Behandling i mere end 30 på hinanden følgende dage kan resultere i, at patienten oplever ubehag, eksempelvis irritation og/eller mindre smerte.
- Indholdet skal anvendes senest 3 måneder efter, at tuben er åbnet. Anvendelse derefter kan resultere i mindre effekt og kontamination af produktet. Takket være honningens antibakterielle beskyttelse betragtes risikoen for sårinfektion som meget lille.
- Behandl ikke forskellige patienter med den samme tube, da det kan resultere i kryds-kontamination med bakterier og i sårinfektion. Takket være honningens antibakterielle beskyttelse betragtes risikoen for sårinfektion som meget lille.
- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen, da det kan resultere i, at produktet ikke virker så godt og, at patienten føler ubehag.
- Brug ikke skarpe genstande for at åbne tuben. Derved kan små stykker af lukkemembranen løsnes og give ubehag, når salven bruges.

### Opbevaring

Bør opbevares ved 10 °C - 30 °C.

## Bruksanvisning Revamil®

### Produkt

Revamil® hydrofil særgel
5 g / 18 g gel för sårbehandling med honung

### Produktbeskrivning

Revamil® særgel består af ren honung som har producerats under kontrollerade förhållanden. De noggrant kontrollerade produktionsprocessen garanterar att Revamil® inte innehåller några spår av bekämpningsmedel och att kvaliteten på Revamil® är konstant. Revamil® honung innehåller en hög halt av enzymer, bl.a. glukosoxidäs. Tack vare den höga sockerkoncentrationen blandas sig en del av sårvätskan med Revamil® och bildar på så sätt ett lager som stärker sårförbandets antibakteriella verkan.

### Applicering

- Skruva loss den vita korken från tuben.
- Vänd på korken.
- Öppna tuben genom att trycka korkens spets genom filmen på tubens öppning.
- Rengör såret innan Revamil® særgel appliceras.
- Applicera ett tunt lager Revamil® særgel på det sekundära sårförband som såret ska täckas med.
- Revamil® særgel kan också appliceras direkt på såret och sedan täckas av ett semiokklusivt sårförband.
- Fäst sårförbandet på sedvanligt sätt.
- Beroende på sårtypen, upprepa behandlingen varje eller varannan dag.

### Indikationer

Revamil® særgel kan användas till kroniska sår (trycksår, olika sorters ulcera), infekterade sår, akuta

- Innan Revamil® appliceras, fukta särret med 0,9 % NaCl. Om Revamil® Gel används på torra sår kan det leda till att produkten inte fungerar lika bra samt till långsammare sårkläckning.
- Behandla inte sår med den här produkten kontinuerligt i mer än 30 dagar. Om behandlingen pågår kontinuerligt i mer än 30 dagar kan det leda till besvär för patienten, såsom irritation och/eller lättare smärta.
- Använd innehålllet inom 3 månader efter att tuben öppnats. Långre användning kan leda till sämre verkan och smitta av produkten. På grund av honungens antibakteriella skydd anses risken för särinfektion mycket liten.
- Behandla inte olika patienter med samma tub eftersom det kan leda till tvärkontaminering av bakterier samt infektion i såret. På grund av honungens antibakteriella skydd anses risken för särinfektion mycket liten.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet, eftersom det kan leda till att produkten inte fungerar lika bra samt besvär för patienten.
- Använd inte vassa föremål för att öppna tuben. Detta kan leda till att delar av den skyddande filmen lossnar och till obehag under användningen.

#### Förvaring

Förvaras vid 10 °C - 30 °C.

Revamil®
<span></span>
Revamil® Wound Gel
5 g / 18 g hydrofilni gel na hojeni ran s medem

#### Popis výrobku

Revamil® Wound Gel je gel na hojeni ran, který obsahuje čistý sterilní med, který je produkován pod stálou kontrolou. Tento přesně kontrolovaný výrobní proces zaručuje, že Revamil® Wound Gel neobsahuje žádné stopy pesticidů, bakterií a pylů a jeho kvalita je průběžně zajišťována a sledována za přísných laboratorních podmínek. Med, používaný na výrobu Revamil® Wound Gelu obsahuje vysoké procento medových enzymů jako je např. glukooxidáza. Vysoko koncentrované cukry vyvolávají smíchaní exsudátu z rány s Revamil® Wound Gelem a výsledná vrstva pomáhá posilovat antibakteriální účinek, který je kontrolován přes vrchní krytl.

#### Návod na použití

- Odsroubujte bílý uzávěr z tuby.
- Otočte víčko dnem vzhůru.
- Otevřete tubu zatačením špičky víčka do otvoru tuby.
- Před první aplikací Revamil® Wound Gelu ránu vyčistěte.
- Rozprostřete slabou vrstvu na sekundární krytl.
- Revamil® Wound Gel může být také aplikován přímo do rány a překryt sekundárním krytlm.
- Sekundární krytl zajišťuje obvyklým způsobem.
- V závislosti na stavu rány aplikujte Revamil® Wound Gel denně nebo obden.

#### Indikace

Revamil® Wound Gel na hojeni ran může být použit na léčbu chronických rán (dekubity, tlakové ulcerace, bérčové vředy apod.), infekční rány, akutní rány, chirurgické onkologické rány, onkologické rány způsobené ozarováním a další. např. popáleniny 1. a 2. stupně. Je určen pro ošetření drobných rán a jako prevence na místa, která jsou ohrožena vznikem krců.

#### Kontraindikace

Přípravek nepoužívejte, pokud je známo, že pacient je alergický nebo přecitlivělý na med. Alergická reakce nebo hypersenzitivita může způsobit zarudnutí, podráždění, případně i nevyraznou bolest pokožky nebo rány.

#### Vedlejší účinky

- Během několika minut po aplikaci může přípravek vyvolat pocit mírného pálení. Pálivý pocit je pravděpodobně způsoben nízkým pH a vysokou osmotickou koncentrací medu a nemá žádný vliv na účinnost přípravku.
- Pokud po použití přípravku zjistíte nečekané vedlejší účinky, kontaktujte svého lékaře nebo výrobce. Vedlejší účinky mohou být příčinou potíží u pacienta.

#### Bezpečnostní pokyny

- Pokud med zkysalázuje, je obtížné jej z tuby vytlačit. V takovém případě vložte uzavřenou tubu na pět minut do teplé vody. Krystalizace medu je přirozený proces a neovlivňuje bezpečnost ani účinnost produktu.
- Přípravek nepoužívejte, pokud med prosakuje z vnitřního obalu. Průsak může způsobit kontaminaci přípravku bakteriemi a může dojít k zanesení infekce do rány. Vzhledem k antibakteriálním vlastnostem medu je pravděpodobnost infikování rány velmi nízká.
- Přípravek nepoužívejte, pokud je tuba poškozená. Poškození tuby může vést ke kontaminaci přípravku bakteriemi a následně k zanesení infekce do rány. Vzhledem k antibakteriálním vlastnostem medu je pravděpodobnost infikování rány velmi nízká.
- Po použití tuby vždy uzavřete víčkem. Pokud tuba zůstane otevřená, může dojít ke kontaminaci jejího obsahu bakteriemi a k zanesení infekce do rány. Vzhledem k antibakteriálním vlastnostem medu je pravděpodobnost infikování rány velmi nízká.
- Dbejte na to, aby se tuba nedostala do přímého kontaktu s povrchem rány. Při přímém kontaktu rány/ pokožky s (otevřenou) tubou může dojít ke kontaminaci jejího obsahu bakteriemi a k zanesení infekce do rány. Vzhledem k antibakteriálním vlastnostem medu je pravděpodobnost infikování rány velmi nízká.
- Před použitím přípravku Revamil® navhčete ránu fyziologickým roztokem. Aplikace Revamil® gelu na suchou ránu může vést ke snížení účinnosti přípravku a k pomalejšímu hojení poranění.
- Nepoužívejte přípravek déle než po dobu 30 dnů. Ošetřování rány po dobu delší než 30 dnů nepřetřítit může způsobit pacientovi potíže, např. podráždění a/nebo mírnou bolest.
- Obsah tuby využijte do 3 měsíců po jejím otevření. Při delším užívání může dojít ke snížení účinnosti a kontaminaci přípravku. Vzhledem k antibakteriálním vlastnostem medu je pravděpodobnost infikování rány velmi nízká.
- Neošťeřujte různé pacienty přípravkem ze stejné tuby, jinak může dojít ke křížové kontaminaci bakteriemi a k zanesení infekce do rány. Vzhledem k antibakteriálním vlastnostem medu je pravděpodobnost infikování rány velmi nízká.
- Přípravek nepoužívejte po vypršení data použitelnosti, jinak může dojít ke snížení účinnosti přípravku a vzniku potíží u pacienta.
- K otevření tuby nepoužívejte ostré předměty. To může vést k uvolnění kousků uzavírací membrány a k nepříjemnostem při používání masti.

#### Skladovací podmínky

Skladujte v suchu při teplotě 10 °C - 30 °C.

## Revamil®

#### Výrobok

Revamil® – hydrofilný gél na rany
5 g / 18 g gélu na ošetrovanie rán s medom

#### Popis výrobku

Revamil® je gél na rany obsahujúci čistý med. Tento prípravok bol vyrobený za prísne kontrolovaných podmienok. Starostlivo kontrolovaný výrobný proces zabezpečuje, že Revamil® neobsahuje žiadne stopy pesticidov, a zároveň garantuje vysokú úroveň kvality výrobku. Med používaný na výrobu Revamil® gélu obsahuje vysoký podiel špecifických medových enzýmov, ako je napríklad glukózooxidáza. Vysoko koncentrované sacharidy spôsobujú, že v niektorých prípadoch dôjde k vylúčeniu exsudátu z rany, ktorý sa zmieša s Revamil® gélom. Vytvorí sa vrstva, ktorá prispieva k zosilneniu antibakteriálnej ochrany zabezpečenej obväzom.

#### Návod na použitie

- Odskrutkujte biely uzáver z tuby.
- Otočte uzáver hore dnom.
- Otvorte tubu zatačením špičky uzáveru cez otvor tuby.
- Skôr, než naniesiete Revamil® gél, ranu dôkladne vyčistíte.
- Tenku vrstvu Revamil® gélu naneste na krycí obväz na rany.
- Revamil® sa môže tiež aplikovať priamo na ranu a potom zakryť krycím obväzom.
- Krycí obväz pripevnite štandardným spôsobom.
- Obväz vymieňajte každý alebo každý druhý deň, v závislosti od druhu poranenia.

#### Indikácie

Revamil® gél na rany sa môže používať na liečbu chronických rán (preležaniny a rôzne druhy vredov), infikovaných rán, akútnych poranení, chirurgické onkologické rany, onkologické rany spôsobené ozarovaním, rán a menších popálenín (popáleniny prvého a druhého stupňa).

#### Kontraindikácie

- Ak je pacient alergický alebo precitlivý na med, produkt nepoužívaťe.
- Alergická reakcia alebo precitlivenosť môžu spôsobiť začervenanie, podráždenie a prípadne mieru bolesť kože alebo rany.

#### Vedľajšie účinky

- Počas prvých minút po aplikácii môže produkt spôsobovať pocit mierneho pichania. Príčinou pocitu pichania je pravdepodobne nízke pH alebo vysoká osmolarita medu, no nemá to vplyv na funkčnosť produktu.
- V prípade neočakávaných vedľajších účinkov po použití sa obráťte na lekára alebo výrobcu. Vedľajšie účinky môžu byť pre pacienta nepríjemné.

#### Bezpečnostné opatrenia

- Ak med skysťalizoval, je ťažké ho z tuby vytlačiť. V takom prípade vložte uzavretú tubu na päť minút do teplej vody. Kryštalizácia medu je prirodzený proces a nemá vplyv na bezpečnosť ani kvalitu produktu.
- Ak med vytiekol z vnútorného obalu, produkt nepoužívaťe. Vytečenie môže viesť ku kontaminácii produktu baktériami a infikovaniu rány. Vďaka antibakteriálnej ochrane, ktorú poskytuje med, je možnosť infikovania rány veľmi níзка.
- Ak je tuba poškodená, produkt nepoužívaťe, pretože to môže viesť ku kontaminácii produktu baktériami a infikovaniu rány. Vďaka antibakteriálnej ochrane, ktorú poskytuje med, je možnosť infikovania rány veľmi nížka.
- Po použití vždy nasaďte uzáver na tubu. Ak je tuba otvorená, môže dôjsť ku kontaminácii baktériami a infikovaniu rány. Vďaka antibakteriálnej ochrane, ktorú poskytuje med, je možnosť infikovania rány veľmi nížka.
- Zabráňte priamemu kontaktu tuby s povrchom rany. Priamy kontakt rany/kože s (otvorenou) tubou by mohol viesť ku kontaminácii baktériami a infikovaniu rány. Vďaka antibakteriálnej ochrane, ktorú poskytuje med, je možnosť infikovania rány veľmi nížka.
- Skôr než aplikujete Revamil®, navlhčite ranu pomocou 0,9 % NaCl. Ak sa gél Revamil® Gel aplikuje na suchú ranu, výsledkom by mohla byť horšia funkčnosť produktu a pomalšie hojenie rány.
- Nepoužívaťe tento produkt nepretržite viac ako 30 dní. Nepretržitá liečba dlhšia ako 30 dní by mohla byť pre pacienta nepríjemná, napr. v podobe podráždenia a/alebo miernej bolesti.
- Obsah tuby spotrebujte do 3 mesiacov po otvorení. Používanie po uplynutí týchto 3 mesiacov by mohlo viesť k zníženej funkčnosti a kontaminácii produktu. Vďaka antibakteriálnej ochrane, ktorú poskytuje med, je možnosť infikovania rány veľmi nížka.
- Pomocou tej istej tuby neliečte rôznych pacientov, pretože by to mohlo viesť ku skríženej kontaminácii baktériami a infikovaniu rány. Vďaka antibakteriálnej ochrane, ktorú poskytuje med, je možnosť infikovania rány veľmi nížka.
- Nepoužívaťe produkt po uplynutí dátumu expirácie, pretože výsledkom by mohla byť horšia funkčnosť produktu a nepohodlie pacienta.
- Na otvorenie tuby nepoužívaťe žiadne ostré predmety. Môže to viesť k uvoľneniu kúskov uzaväracej membrány a k nepríjemnostiam pri používaní masti.

#### Podmienky skladovania

Uchovávaťe pri teplote od 10 °C do 30 °C.

## Informação sobre Revamil® Gel

#### Apresentação:

Bisnaga com 5 g / 18 g de gel hidrófilo de mel para tratamento de feridas

#### Descrição do produto

Revamil® Gel é composto por mel puro produzido sob condições controladas. Este processo, garante a ausência de resíduos de produtos nocivos e a qualidade reprodutível do Revamil® Gel.

O Revamil® Gel tem elevada percentagem de enzimas do mel, como por exemplo a glicose oxidase. A elevada concentração de açúcar do mel associada à humidade presente no leito da ferida, dá lugar à formação de uma película protectora da invasão bacteriana.

#### Modo de aplicação

- Desenrosque a tampa branca do tubo.
- Vire a tampa.
- Abra o tubo pressionando a ponta da tampa através da abertura do tubo.
- Limpar a ferida antes de usar o Revamil® Gel hidrófilo.
- Aplicar uma camada fina de Revamil® Gel hidrófilo no penso a utilizar na cobertura da ferida.
- O Revamil® Gel hidrófilo pode ser aplicado directamente na ferida e em seguida ser coberto com um penso semioclusivo.
- Fixar o penso de cobertura da ferida da forma habitual.
- Em função da natureza clínica da ferida o tratamento deve ser realizado todos os dias ou pelo menos de dois em dois dias.

#### Indicações

O Revamil® Gel destina-se ao tratamento de feridas crónicas de múltiplas etiologias (por exemplo: ulcera de pressão, ulcera venosa ou arterial, ulcera diabética), feridas infectadas ou não, esteblecidas de modo agudo e de longa cronicidade, ou por queimaduras de 1º e 2º grau; feridas oncológicas após cirurgia; feridas oncológicas rádio-induzidas.

#### Contra indicações

- Não aplicar o produto no caso do paciente ser sabidamente alérgico ou hipersensível ao mel. Uma reação alérgica ou hipersensibilidade poderão causar vermelhidão, irritação e possivelmente uma ligeira dor na pele ou ferida.

#### Efeitos indesejáveis

- Durante os primeiros minutos após a aplicação, o produto poderá causar uma ligeira sensação de ardor. A sensação de ardor será provavelmente causada pelo baixo teor de pH e pela elevada osmolaridade do mel e não exercerá qualquer influência no desempenho do produto.
- Em caso de efeitos secundários inesperados após a aplicação, contacte o seu médico ou o fabricante. Os efeitos secundários poderão causar distúrbios para o paciente.

#### Medidas de segurança e precaução

- No caso do mel se encontrar cristalizado, será difícil pressioná-lo para fora do tubo. Se isso ocorrer, coloque o tubo fechado em água morna por cinco minutos. A cristalização do mel é um processo natural e não afetará a segurança e o desempenho do produto.
- Não utilizar no caso de haver derrame de mel a partir da embalagem do produto.
- O derrame poderá conduzir a contaminação do produto por bactérias e a infeção da ferida. Em virtude da proteção antibacteriana do mel, a probabilidade de infeção da ferida é considerada ser bastante reduzida.
- Não utilizar quando o tubo se encontrar danificado, na medida em que tal poderá conduzir a contaminação do produto por bactérias e a consequente infeção da ferida. Em virtude da proteção antibacteriana do mel, a probabilidade de infeção da feria, é considerada ser bastante reduzida.
- Volte a colocar sempre a tampa no tubo após a sua utilização. Um tubo aberto poderá conduzir a contaminação por bactérias e a seguinte infeção da ferida. Em virtude da proteção antibacteriana do mel, a probabilidade de infeção da ferida, é considerada ser bastante reduzida.
- Não permita que o tubo entre diretamente em contacto com a superfície da ferida. O contacto direto estabelecido entre a ferida / a pele e o tubo (aberto) poderá ocasionar a contaminação por bactérias e a infeção da ferida. Em virtude da proteção antibacteriana do mel, a probabilidade de infeção da ferida, é considerada ser bastante reduzida.
- Antes de aplicar Revamil®, humedeça a ferida com 0,9% de NaCl. A aplicação de Revamil® Gel sobre uma ferida seca poderá conduzir a um desempenho mais reduzido do produto e a uma cicatização mais lenta da ferida.
- Não aplicar este produto por mais de 30 dias continuamente. O tratamento por mais de 30 dias de forma contínua poderá ocasionar transtornos para o paciente, tais como irritação e/ou dor ligeira.
- Utilizar o conteúdo dentro de 3 meses após a abertura do tubo. A utilização prolongada poderá conduzir a uma menor funcionalidade e a contaminação do produto. Em virtude da proteção antibacteriana do mel, a probabilidade de infeção da ferida, é considerada ser bastante reduzida.
- Não proceder ao tratamento de pacientes diferentes com o mesmo tubo, uma vez que tal poderá conduzir a contaminação cruzada por baterias e a infeção da ferida. Em virtude da proteção antibacteriana do mel, a probabilidade de infeção da ferida, é considerada ser bastante reduzida.
- Não utilizez o produto após a sua data de validade, uma vez que tal poderá conduzir a um desempenho mais reduzido do produto e a transtornos para o paciente.
- Não utilize objetos cortantes a fim de abrir o tubo. Tal procedimento poderá conduzir a separação de pedaços da membrana de vedação e por fim a algum desconforto na utilização da pomada.

#### Condições de conservação

Guardar em ambiente com uma temperatura entre 10 °C - 30 °C.

## Käyttöohje: Revamil®

#### Tuote

Revamil® hydrofilinen haavageeli
5 g / 18 g hunajageeliä haavanhoitoon

#### Tuotekuvaus

Revamil®-haavageeli on valmistettu puhtaasta hunajasta, jota tuotetaan valvotuissa olosuhteissa. Valvottu tuotantoprosessi takaa, ettei Revamil® sisällä jäämiä torjunta-aineista ja että Revamil®in laatu pysyy tuotannossa tasaisena. Revamil®-hunaja sisältää runsaasti hunajaeintymyjä, mm. glukosioksiidaasia. Revamil®ia tulee käyttää yhdessä puoliokklusiivisen peittosidoksen kanssa, jotta haavaympäristö pysyy kosteana. Peittosidos kiinnitetään normaalin tapan. Korkean sokeripitoisuuden ansiosta osa haavanesteestä sekoittuu Revamil®in kanssa ja muodostaa kerroksen, joka vahvistaa haavasideksen antibakteerista suojaa.

#### Käyttö

- Kierrä tuubin valkoinen korkki irti.
- Käännä korkki ympäri.
- Avaa tuubi painamalla korkin kärki tuubin suun läpi.
- Puhdista haava ennen Revamil®-haavageelin levittämistä.
- Levitä ohut kerros Revamil®-haavageeliä toissijaiselle haavasidokselle, jolla haava peitellään.
- Revamil®-haavageeli voidaan myös levittää suoraan haavaan ja peittää sen jälkeen semioklusiivisella haavasidoksella.
- Kiinnitä peittosidos lavanomaiseen tapaan.
- Toista käsitteily joka päivä tai joka toinen päivä haavan tyyppistä riippuen.

#### Käyttöaiheet

Revamil®-haavageeliä voidaan käyttää kroonisiin haavoihin (makuuhaavat, erilaiset haavaumat), tulehtuneisiin haavoihin, akutteihin haavoihin, kirurgisiin ja sädehoidosta johtuviin syöpähaavoihin sekä pieniin (1. ja 2. asteen) palovammoihin.

#### Vasta-aiheet

- Tuotetta ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai yliherkkä hunajalle. Allergiareaktio tai yliherkkyys saattaa aiheuttaa punoitusta, ärsytystä ja mahdollisesti lievää kipua iholla tai haavassa.

#### Haittavaikutukset

- Ensimmäisten minuuttien aikana tuotteen levityksen jälkeen iholla saattaa tuntua lievää pistelyä. Pistelyn aiheuttaa todennäköisesti hunajan alhainen pH ja korkea osmolaarisuus, eikä se vaikuta tuotteen lehoon.
- Jos käytön jälkeen ilmenee odottamattomia haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriin tai valmistajaan. Haittavaikutukset saattavat aiheuttaa potilaalle epämukavuutta.

#### Käyttöön liittyvät varoimet

- Jos hunajaa on kileytynyt, sitä voi olla vaikea puristaa ulos putkiloa. Lämmitä tällöin suljettua putkiloa viisi minuuttia lämpimässä vedessä. Hunajan kileytyminen on luonnollinen prosessi, eikä se vaikuta tuotteen turvallisuuteen tai lehoon.
- Ei saa käyttää, jos hunajaa on vuotanut sisemmästä pakkauksesta. Vuodon takia tuote on voinut kontaminoitua bakteereilla ja haava voi tulehtua. Koska hunaja antaa antibakteerista suojaa, haavan tulehtumisriskiä voidaan pitää hyvin pienenä.
- Ei saa käyttää, jos voideputki on vahingoittunut, sillä tällöin tuote on voinut kontaminoitua bakteereilla ja haava voi tulehtua. Koska hunaja antaa antibakteerista suojaa, haavan tulehtumisriskiä voidaan pitää hyvin pienenä.
- Sulje voideputki aina käytön jälkeen. Avoimessa putkessa tuote voi kontaminoitua bakteereilla, jolloin haava voi tulehtua. Koska hunaja antaa antibakteerista suojaa, haavan tulehtumisriskiä voidaan pitää hyvin pienenä.
- Älä päästä voideputkea suoraan kosketukseen haavan pinnan kanssa. Jos (avoin) voideputki joutuu suoraan kosketukseen haavan/ihon kanssa, tuote voi kontaminoitua bakteereilla ja haava voi tulehtua. Koska hunaja antaa antibakteerista suojaa, haavan tulehtumisriskiä voidaan pitää hyvin pienenä.
- Ennen kuin levität Revamil®ia, kostuta haava 0,9-prosenttisella NaCl-liuoksella. Revamil® Gelin käyttö kuvaavan haavaan saattaa heikentää tuotteen tehoa ja hidastaa haavan paranemista.
- Käytä tuotetta yhtäjaksoisesti korkeintaan 30 päivän ajan. Yli 30 päivän yhtäjaksoinen käyttö saattaa aiheuttaa potilaalle epämukavuutta kuten ärsytystä ja/tai lievää kipua.
- Käytä sisältö 3 kuukauden kuluessa voideputken avaamisesta. Jos tuotetta käytetään pitempään, sen vaikutus voi heiketä ja se voi kontaminoitua. Koska hunaja antaa antibakteerista suojaa, haavan tulehtumisriskiä voidaan pitää hyvin pienenä.
- Älä käytä samaa voideputkea useille potilaille, sillä se voi aiheuttaa bakteerien ristkontaminaatiota ja haavan tulehtumisen. Koska hunaja antaa antibakteerista suojaa, haavan tulehtumisriskiä voidaan pitää hyvin pienenä.
- Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen, koska tuotteen teho voi olla heikentyntyt, mikä voi aiheutua potilaalle epämukavuutta.
- Älä käytä tuubin avaamiseen teräviä esineitä. Suojakalvosta voi tällöin irrota palasia, joista voi aiheutua haittaa tuotetta käytettäessä.

#### Säilytys

Säilytyslämpötila 10 °C - 30 °C.

## Revamil® Hasta BilgiIendirme Broşurü

#### Ürün

Revamil® Hidrofilik Yara Jeli
5 g / 18g Bal İçenliki Yara Tedavi Jeli

#### Ürün Tanımı

Revamil® kontrollü bir ortamda medikal uygulamalar için seçilmiş özsel saf bir bal içermetedir. Dikkatli üretim süreci Revamil®in hiç bir atık maddeli içermediğini garanti eder ve aynı kalitenin sürdürülebilirliğini teyit eder. Revamil®in üretiminde kullanılan Bal Glikoz Oksidaz gibi yüksek oranda bal enzimleri içermetedir. Yüksek derecedeki Glikoz Oksidaz yara eksudasının Revamil® Jeli ile karışmasına neden olur ve oluşan tabaka pansuman ile sağlanan antibakteriyel korumayı güçlendirir.

#### Kullanma Talimatı

- Tüp üzerindeki beyaz kapagı çıkarınız.
- Kapagı ters çeviriniz.
- Tüpün ağız kısmına kapagın ucunu bastırarak tüpü açınız.
- Revamil®i uygulamadan önce yarayı temizleyiniz.
- Sekonder pansumanın üzerine Revamil®i yayın.
- Revamil® doğrudan yara yüzeyine de uygulanabilir.
- Sekonder pansumanı sabitleyiniz.
- Yararın durumuna göre pansumanı her gün ya da iki günde bir değiştiriniz.

#### Endikasyonlar

Yatak (Basi) Yaraları; Çeşitli Türdeki Ülserle Yaraları; Enfekte, Mantarlı ve Kontamine Olmuş Yaraları; Akut Yaralar; Cerrahi onkoloji yaraları; Radyasyona indüklenmiş onkoloji yaraları; Birinci ve İkinci Derece Yaralar

#### Kontra-Endikasyonlar

Hastanın bala alerjik veya aşırı duyarlı olduğu durumlarda bu ürünün kullanmayınız. Alerji veya aşırı duyarlılık hallerinde kızamıklık, tahriş ve belki de önemsiz seviyede cilt ve yara ağrıları ortaya çıkabilir.

#### Yan Etkileri

- Uygulamadan sonraki ilk dakikalarda ürün hafif bir batma hissine sebep olabilir. Bu batma hissi büyük ihtimalle baldaki düşük pH ve yüksek ozmolarite sebebiyle olup ürünün verimliliğinden herhangi bir etkiye sahip değildir.
- Kullanım sonrası herhangi bir yan etki görülmesi durumunda doktorunuz veya imalatçı ile iletişime geçiniz. Yan etkiler hastayı rahatsızs etebilir.

#### Güvenlik Önlemleri

- Doğal olarak bal kristalleşebilir ve bu durumda tüpten çıkarılması zorlaşmaktadır. Böyle bir durumda, ağız kapalı tüpü beş dakika boyunca ılık su içerisinde bekletiniz. Balın kristalleşmesi doğal bir süreçtir ve ürünün güvenliliğini veya etkinliğini etkilemez.
- İç ambalajdan bal sızması halinde ürünün kullanmayın. Sızıntı, ürünün bakterilerle kirlenmesine ve yara iltihabına yol açabilir. Balın bakterilerden koruması nedeniyle yararın iltihap ihtimali oldukça düşük kabul edilir.
- Tüpte hasar varsa ürünü kullanmayın çünkü bu durum ürünün bakterilerle kirlenmesine ve yarada iltihaba yol açabilir. Balın bakterilerden koruması nedeniyle yararın iltihap ihtimali oldukça düşük kabul edilir.
- Kullanım sonrasında tüpün kapagını mutlaka kapatın. Açık bir tüp bakterilerle kirlenmeye ve yara iltihabına neden olabilir. Balın bakterilerden koruması nedeniyle yararın iltihap ihtimali oldukça düşük kabul edilir.
- Yara yüzeyiyle tüpün doğrudan temasını önleyin. Yara/cilt ile (açılıms bir) tüpün teması bakterilerle kirlenmeye ve yara iltihabına yol açabilir. Balın bakterilerden koruması nedeniyle yararın iltihap ihtimali oldukça düşük kabul edilir.
- Revamil®i uygulamadan önce yarayı %0,9 NaCl ile ıslatın. Revamil® Jel ürününü kuru yara üzerine uygulamak ürünün etkisini azaltıp yararın iyileşmesini yavaşlatabilir.
- Bu ürünü kesintisiz olarak 30 günden uzun süreler boyunca uygulamayın. 30 günden daha uzun süreli kesintisiz tedaviler hastada tahriş ve/veya hafif bir acı benzeri rahatsızlıklara yol açabilir.
- Tüpi açtıktan sonra içeriğini 3 ay içinde kullanın. Daha uzun süreli bir kullanım üründe işlev kaybına ve kirlenmeye yol açabilir. Balın bakterilerden koruması nedeniyle yararın iltihap ihtimali oldukça düşük kabul edilir.
- Farklı hastaları aynı tüple tedavi etmeyin çünkü bu durum karşılıklı bakteriyel kirlenmeye ve yara iltihabına yol açabilir. Balın bakterilerden koruması nedeniyle yararın iltihap ihtimali oldukça düşük kabul edilir.
- Ürünü sun kullanma tarihinden sonra kullanmayın çünkü bu durum ürünü etkisini azaltıp hastada rahatsızlıklara yol açabilir.
- Tüpi açmak için keskin nesneler kullanmayınız. Bu, tüpün düzgün bir şekilde kapanmamasına ve merhemin kullanımında problemlere yol açabilir.

#### Depolama Şartları

10 °C ila 30 °C arasında muhafaza ediniz.

Producent / Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Výrobce / Výrobca / Gyártó / Üretici Firma / Tillverkare / Valmistaja / Producător / Produzent:

 Factory Health Products B.V.
Remmerden 58, 3911 TZ Rhenen (NL)
www.revamil.com

Dispositivo medico / Medical device

Distributeur / Distributor / Verteller / Distributore / Distribuidor / Distributor / Förgalmazó / Distribütör / Distributor / Dystyrbutor / Distribütör / Jakeljica:

NL: Biologiq, Apeldoorn – www.biologiq.nl
IT: Bfactory Italia s.r.l., Poggio Rusco (MN) p – www.bfactoryitalia.it
CZ: A Care a.s., Praha
SK: A Care s.r.o., Trebatice
DK: Axel Madsen A/S, Vedbæk
FR: Laboratoire MELIBIOTECH, 22170 Plouagat – www.melibiotech.com

CH: Agentur Scherrer, 9476 Weite
AT: Focusmed-Beyer KG, Salzburg – www.focusmed.at
PT: Batsil Medical, Matosinhos
UK: Oswell Penda Pharmaceuticals, Oswestry Shropshire
DE: ROGG Verbandstoffe GmbH & Co. KG, Fahrenzhausen
FR: Ionlon Care OY, Helsinki