Gebruiksaanwijzing Revamil®

Product
Revamil® single dose, hydrofiele wondgel
2 g honing voor wondbehandeling

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
1. Voordat Revamil® wondgel wordt toegepast de wond reinigen.
2. Verwijder het afsluitkapje van het spuitje.
3. Door de plunger van het spuitje langzaam in te drukken komt Revamil® wondgel naar buiten.
4. Een dun laagje Revamil® wondgel aanbrengen op het secundair wondverband waarmee de wond wordt afgedekt.
5. Revamil® wondgel kan ook rechtstreeks op de wond worden aangebracht en vervolgens worden afgedekt met een semi-occlusieve wondbedekker.
6. Secundaire wondverband op de gebruikelijke manier fixeren.
7. 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 bestralings-geïnduceerde oncologische wonden en kleine brandwonden (1e en 2e graads).

Contra indicaties
Gebruik dit product niet indien bekend is dat de patiënt allergisch of overgevoelig is voor honing. Een allergische reactie of overgevoeligheid 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
- Als de honing gekristalliseerd is, plaats de spuit dan drie minuten in heet water. Let erop dat de witte kap goed op de spuit is gedrukt als u hem onderdompelt. Het kristalliseren van honing is een natuurlijk proces en doet geen afbreuk aan de veiligheid of effectiviteit 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 het spuitje 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.
- Laat het spuitje niet in direct contact komen met het wondoppervlak. Direct contact tussen de wond/huid en het (geopende) spuitje kan leiden tot verontreiniging met bacteriën en 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 tragere wondgenezing.
- 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.
- Revamil® Single Dose bevat slechts één dosis per stuk. Onderdosering van het product kan leiden tot een minder goede werking van het product en tragere wondgenezing.
- Verschillende patiënten niet met hetzelfde spuitje 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.
- Een Revamil® Single Dose spuitje niet opnieuw steriliseren met gammastralen. Hersterilisatie met gammastralen van een spuitje dat al gebruikt is, kan leiden tot verontreiniging van het product en wondinfectie.
- Een spuitje dat al is gebruikt, mag niet opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken van een spuitje kan leiden tot een minder goede werking van de honing, verontreiniging van het product en wondinfectie.
- 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.

Bewaarcondities
Bewaren bij 10 °C - 30 °C.

Patient Information Leaflet Revamil®

The product
Revamil® single dose, hydrophilic wound gel
2 g honey for the treatment of wounds

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, covering 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
1. Before applying Revamil® gel first clean the wound.
2. Remove the closing tip from the syringe.
3. By slowly pressing the plunger of the syringe Revamil® wound gel is released from the syringe.
4. Spread a thin layer of Revamil® on the secondary wound dressing.
5. Revamil® can also be applied directly to the wound and then covered with a secondary dressing.
6. Attach the secondary dressing in the normal way.
7. 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
- In case the honey is crystallized, place the syringe for three minutes in hot water. Take care that the white closure cap is well pressed to the syringe when immersed into water. 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 syringe 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.
- Do not allow the syringe to come into direct contact with the surface of the wound. Direct contact between the wound/ skin and the uncapped syringe 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.
- Revamil® Single Dose provides only one dose per unit. Under-dosage of the product could lead to lower performance of the product and slower wound healing.
- Do not treat different patients with the same syringe 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 gamma irradiate a Revamil® Single Dose syringe again. Re-gamma irradiation of an already used syringe could lead to contamination of the product and to wound infection.
- Do not reuse an already used syringe. Reuse of a syringe can lead to loss of function of the honey, contamination of the product and/or wound infection.
- 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.

Storing conditions
Store between 10 °C and 30 °C.

Gebrauchsanweisung Revamil®

Produkt
Revamil® - Hydrophiles Einzeldosis-Wundgel
2 g Honig für die Wundbehandlung

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 Restbestände von Pflanzenschutzmitteln. Der für Revamil® verwendete Honig weist einen hohen Gehalt an Honigenzymen vor, u.a. Glukose-OxidaseDurch die hohe Zuckerkonzentration vermischt sich ein Teil der Wundflüssigkeit mit Revamil® und bildet damit eine verstärkende, antibakterielle Schutzschicht des Wundverbandes.

Anwendung
1. Vor Anwendung der Revamil® Wundgel muß die Wunde gut gereinigt werden.
2. Nehmen Sie die Verschlusskappe der Spritze ab.
3. Wenn Sie den Spritzenkolben langsam eindrücken, wird das Revamil® Wundgel herausdosiert.
4. Verteilen Sie eine dünne Schicht Revamil® Wundgel auf dem die Wunde abzudeckenden sekundären Wundverband.
5. Revamil® Wundgel kann auch direkt auf die Wunde aufgetragen werden; danach wird die Wunde mit einem semi-occlusiven Wundverband abgedeckt.
6. Befestigen Sie den sekundären Wundverband wie üblich.
7. 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 onkologische Wunden, bestrahlungsinduzierte onkologische 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, legen Sie die Spritze für drei Minuten in heißes Wasser. Achten Sie darauf, dass die weiße Verschlusskappe beim Eintauchen in Wasser gut auf die Spritze gedrückt wird. Die Honigkristallisation ist ein natürlicher Prozess und beeinträchtigt weder die Sicherheit noch die Leistung des Produkts.
- 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 Spritze 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.
- Die Spritze darf auf keinen Fall direkt mit der Wundoberfläche in Berührung kommen. Ein direkter Kontakt zwischen der Wunde/Haut und der (geöffneten) Spritze 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.
- Revamil® Single Dose wird als Einzeldosis angewendet. Eine Unterdosierung des Produkts kann zu Verschlechterung der Wirksamkeit des Produkts und einer Verzögerung der Wundheilung führen.
- Es dürfen niemals Patienten mit derselben Spritze 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.
- Die Revamil® Single Dose-Spritze darf auf keinen Fall mit Gammastrahlen neusterilisiert werden. Eine Neusterilisierung einer bereits benutzten Spritze mit Gammastrahlen kann zu Verunreinigung des Produkts und Wundinfektion führen.
- Benutzte Spritzen dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung einer Spritze besteht die Gefahr, dass der Honig seine Wirkung verliert, das Produkt kontaminiert und die Wunde und infiziert wird.
- 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.

Aufbewahrung
Aufbewahrung bei 10 °C - 30 °C.

Notice d'utilisation Revamil®

Produit
Revamil® dose unique, gel cicatrisant hydrophile
2 g de gel à base de miel, favorisant la cicatrisation

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
1. Avant d'appliquer le gel cicatrisant Revamil®, nettoyer la plaie.
2. Enlever l'embout de protection de la seringue.
3. Appuyer lentement sur le piston de la seringue pour faire sortir le gel cicatrisant Revamil®.
4. Étaler une fine couche de gel Revamil® sur le pansement secondaire qui sera utilisé pour recouvrir la plaie.
5. Le gel Revamil® peut aussi être appliqué directement sur la plaie avant d'être recouvert d'un pansement semi-occlusif.
6. Fixer le pansement secondaire de façon habituelle.
7. En fonction du type de plaie, répéter le traitement quotidiennement ou tous les deux jours.

Indications
Le gel cicatrisant Revamil® peut être appliqué sur les plaies chroniques (escarres de décubitus, divers types d'ulcères), les plaies infectées, les plaies aigües, les lésions chirurgicales oncologiques, les lésions oncologiques radio-induites et les petites brûlures (1er et 2e 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, placez la seringue dans l'eau chaude pendant trois minutes. Assurez-vous que le bouchon blanc soit bien pressé contre la seringue lorsque celle-ci est immergée dans l'eau. La cristallisation du miel est un processus naturel et n'affecte pas la sécurité ou la performance 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 la seringue est endommagée 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.
- Veiller à ce que la seringue n'entre pas directement en contact avec la surface de la plaie. Le contact direct entre la plaie/peau et la seringue (ouverte) 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.
- Revamil® Single Dose fournit une seule dose par unité. Un sous-dosage du produit pourrait entraîner une moindre efficacité du produit et une cicatrisation moins rapide de la plaie.
- Ne pas traiter différents patients avec la même seringue, 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 restériliser une seringue Revamil® Single Dose avec des rayons gamma. La restérilisation aux rayons gamma d'une seringue déjà utilisée pourrait entraîner une contamination du produit et une infection de la plaie.
- Ne pas réutiliser une seringue déjà utilisée. La réutilisation d'une seringue peut entraîner une perte d'efficacité du miel, une contamination du produit et une infection de la plaie.
- 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.

Conservation
Conserver entre 10 °C et 30 °C.

Foglietto illustrativo Revamil®

Forma farmaceutica e contenuto della confezione
Revamil® gel idrofilo per ferite in confezione monodose
2 g di miele 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
1. Prima di applicare il gel Revamil® detergere la ferita.
2. Rimuovere il cappuccio protettivo dal flaconcino.
3. Premere il pistone lentamente per consentire una graduale fuoriuscita del gel.
4. Applicare un leggero strato di gel sul bendaggio secondario destinato a coprire la ferita.
5. Il gel Revamil® è anche indicato per applicazioni dirette sulla ferita, che verrà coperta con una fasciatura semi-occlusiva.
6. Fissare il bendaggio secondario come di consueto.
7. 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
- Nel caso in cui il miele sia cristallizzato, collocare la siringa per tre minuti in acqua calda. Fare attenzione che il cappuccio di chiusura bianco sia ben premuto sulla siringa quando viene immerso nell'acqua. La cristallizzazione del miele è un processo naturale e non pregiudica la sicurezza o le prestazioni 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 la siringa è danneggiata 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.
- La siringa non deve venire a contatto diretto con la superficie della ferita. Il contatto diretto fra la ferita/pelle e la siringa (aperta) 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.0ga 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 irradiare di nuovo con raggi gamma una siringa di Revamil® Single Dose. L'ulteriore irradiazione con raggi gamma di una siringa già utilizzata potrebbe portare alla contaminazione del prodotto e all'infezione della ferita.
- Non riutilizzare una siringa già usata. Il riutilizzo di una siringa può portare alla perdita di efficacia del miele, alla contaminazione del prodotto e all'infezione della ferita.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza perché questo può compromettere l'efficacia del prodotto e provocare disagio al paziente.

Conservazione
Conservare a 10 ºC - 30 ºC.

Brugsanvisning til Revamil®

Produkt
Revamil® hydrofil sårgel
2 g gel til sårbehandling med honning

Produktbeskrivelse
Revamil® sårgel 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 honningenzymer, bl.a. glucoseoxidase. På grund af den høje sukkerkoncentration blandes en del af sårfugten med Revamil® og danner således et tyndt lag, som forstærker sårbandagens antibakterielle beskyttelse.

Anvendelse
1. Rens såret inden påføring af Revamil®.
2. Fjern hætten der forsegler sprøjtens spids.
3. Pres langsomt sprøjtens stempel I bund, så Revamil® sårgel kommer ud af sprøjten.
4. Anbring et tyndt lag Revamil® sårgel på den sekundære sårbandage, som såret dækkes med.
5. Revamil® sårgel kan også anbringes direkte på såret og derefter dækkes med en semi-okklusiv sårbandage.
6. Fikser den sekundære sårbandage som sædvanlig.
7. Gentag behandlingen hver dag eller hver anden dag, afhængigt af sårtype.

Indikation
Revamil® sårgel kan anvendes til kroniske sår (decubitus, forskellige typer ulcera), inficerede sår, akutte sår, kirurgiske onkologiske sår, strålingsinducerede onkologiske 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 svidende følelse. Den svidende 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, skal sprøjten lægges i varmt vand i 3 minutter. Sørg for, at den hvide hætte er trykket godt fast på sprøjten, mens den er nedsænket i vandet. Honningens krystallisering er en naturlig proces, som ikke påvirker produktets sikkerhed eller ydeevne.
- 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.
- Sørg for, at sprøjten ikke kommer i direkte kontakt med såroverfladen. Direkte kontakt mellem såret/huden og den (åbnede) sprøjte kan resultere i kontamination med bakterier og i sårinfektion. Takket være honningens antibakterielle beskyttelse betragtes risikoen for sårinfektion som meget lille.
- Før 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.
- I Revamil® Single Dose er der kun en dosis pr. stk. Underdosering af produktet kan resultere i, at produktet ikke virker så godt og i langsommere sårheling.
- Behandl ikke forskellige patienter med den samme sprøjte, da det kan resultere i kryds-kontamination med bakterier og i sårinfektion. Takket være honningens antibakterielle beskyttelse betragtes risikoen for sårinfektion som meget lille.
- En Revamil® Single Dose sprøjte må ikke på ny steriliseres med gammabestråling. Gensterilisering med gammabestråling af en allerede brugt sprøjte kan resultere i kontamination af produktet og i sårinfektion.
- En brugt sprøjte må ikke bruges igen. Bruges en brugt sprøjte igen, kan det resultere i, at honningen ikke virker så godt, kontamination af produktet og sårinfektion.
- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen, da det kan resultere i, at produktet ikke virker så godt og, at patienten føler ubehag.

Opbevaring
Bør opbevares ved 10 °C - 30 °C.

Revamil® Hasta Bilgilendirme Broşürü

Ürün
Revamil® tek doz, hidrofil yara jeli
Yaraların tedavisi için 2 g bal

Ürün Tanımı
Revamil® kontrollü bir ortamda medikal uygulamalar için seçilmiş özel saf bir bal içermektedir. Dikkatli üretim süreci Revamil®'in hiç bir atık madde içermediğini garanti eder ve aynı kalitenin sürdürebilirliğini teyit eder. Revamil®'in üretiminde kullanılan Bal Glikoz Oksidaz gibi yüksek oranda bal enzimleri içermektedir. Yüksek derecedeki Glikoz Oksidaz yara eksudasının Revamil® Jel ile karışmasına neden olur ve oluşan tabaka pansuman ile sağlanan antibakteriyel korumayı güçlendirir.

Kullanma Talimatı
1. Revamil®'i uygulamdan önce yarayı temizleyiniz
2. Kapama başlığını şırıngadan çıkarın.
3. Şırınga pistonuna yavaşça bastırılarak, Revamil® yara jeli şırıngadan çıkarılır.
4. Sekonder pansumanın üzerine Revamil®'i yayın.
5. Revamil® doğrudan yara yüzeyine de uygulanabilir.
6. Sekonder pansumanı sabitleyiniz.
7. Yaranın durumuna göre pansumanı her gün ya da iki günde bir değiştiriniz.

Endikasyonlar
Yatak (Bası) Yaraları; Çeşitli Türdeki Ülsere Yaralar; Enfekte, Mantarlı ve Kontamine Olmuş Yaralar; Akût Yaralar; Cerrahi onkoloji yaralar; Radyasyon indüklenmiş onkoloji yaralar; Birinci ve İkinci Derece Yaralar

Kontra-Endikasyonlar
Hastanın bala alerjik veya aşırı duyarlı olduğu durumlarda bu ürünü kullanmayınız. Alerji veya aşırı duyarlılık hallerinde kızarıklık, 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 verimliliğinde herhangi bir etkiye sahip değildir.
- Kullanım sonrası herhangi bir yan etki görülmesi durumunda doktorunuz veya imalatçı ile iletişime geçin. Yan etkiler hastayı rahatsız edebilir.

Güvenlik Önlemleri
- Balın kristalleşmesi durumunda, şırıngayı üç dakikalığına sıcak suda bekletin. Suyun içerisindeyken beyaz kapatma kapağının şırıngaya iyice bastırıldığından emin olun. Balın kristalleşmesi doğal bir süreçtir ve ürünün güvenliğini ya da performansını etkilemez.
- İç ambalajdan bal sızması halinde ürünü kullanmayın. Sızıntı, ürünün bakterilerle kirlenmesine ve yara iltihabına yol açabilir. Balın bakterilerden koruması nedeniyle yaranın iltihap ihtimali oldukça düşük kabul edilir.
- Şırıngada hasar varsa ürünü kullanmayın çünkü bu durum ürünün bakterilerle kirlenmesine ve yarada iltihaba yol açabilir. Balın bakterilerden koruması nedeniyle yaranın iltihap ihtimali oldukça düşük kabul edilir.
- Yara yüzeyiyle şırınganın doğrudan temasını önleyin. Yara/cilt ile (açılmış bir) şırınganın doğrudan teması bakterilerle kirlenmeye ve yara iltihabına yol açabilir. Balın bakterilerden koruması nedeniyle yaranın iltihap ihtimali oldukça düşük kabul edilir.
- Revamil® uygulamadan önce yarayı %0,9 NaCl ile ıslatın. Revamil® Jel ürününü kuru yara üzerine uygulamak ürünün etkisini azaltıp yaranın 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.
- 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.
- Farklı hastaları aynı şırıngayla tedavi etmeyin çünkü bu durum karşılıklı bakteriyel kirlenmeye ve yara iltihabına yol açabilir. Balın bakterilerden koruması nedeniyle yaranın iltihap ihtimali oldukça düşük kabul edilir.
- Revamil® Single Dose şırıngasını tekrar gama ışınlarıyla sterilize etmeyin. Kullanılmış bir şırınganın tekrar gama ışınlaması ile sterilize edilmesi ürün kirlenmesine ve yara iltihabına yol açabilir.
- Kullanılmış bir şırıngayı tekrar kullanmayın. Bir şırıngayı tekrar kullanmak balın işlevini kaybetmesi, ürünün ve yaranın kirlenmesi veya yaranın iltihabı ile sonuçlanabilir.
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın çünkü bu durum ürünün etkisini azaltıp hastada rahatsızlıklara yol açabilir.

Depolama Şartları
10 °C ila 30 ºC arasında muhafaza ediniz.

Käyttöohje Revamil®

Tuote
Revamil® hydrofiilinen haavageeli kerta-annospakkauksessa
2 g hunajaa haavanhoitoon

Tuotekuvaus
Revamil®-haavageeli on valmistettu puhtaasta hunajasta, jota tuotetaan valvotuissa olosuhteissa. Valvottu tuotantoprosessi takaa, ettei Revamil® sisällä jäämiä torjunta-aineista ja että Revamil®-tuotteiden laatu pysyy tuotannossa tasaisena. Revamil®-hunaja sisältää runsaasti hunajaentsyymejä, mm. glukoosioksidaasia. Korkean sokeripitoisuuden ansiosta osa haavanesteestä sekoittuu Revamil®-haavageeliin. Tällöin muodostuu peittävä kerros, joka vahvistaa haavasidoksen antibakteerista suojaa. Tuotteella on puhdistava vaikutus, sillä muodostuva kostea haavaympäristö edistää haavan puhdistumisprosessia.

Käyttö
1. Puhdista haava ennen Revamil®-haavageelin levittämistä.
2. Irrota annosteluruiskun suojakorkki.
3. Kun painat ruiskun mäntää hitaasti sisään, Revamil®-haavageeli puristuu ulos.
4. Levitä ohut kerros Revamil®-haavageeliä toissijaiselle haavasidokselle, jolla haava peitetään.
5. Revamil®-haavageeli voidaan myös levittää suoraan haavaan ja peittää sen jälkeen puoliokklusiivisella haavasidoksella.
6. Kiinnitä toissijainen haavasidos tavanomaiseen tapaan.
7. Toista käsittely joka päivä tai joka toinen päivä haavatyypin mukaan.

Käyttöaiheet
Revamil®-haavageeliä voidaan käyttää kroonisiin haavoihin (makuuhaavat, erilaiset haavaumat), tulehtuneisiin haavoihin, akuutteihin 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. Allerginen reaktio tai yliherkkyys voi aiheuttaa ihon tai haavan punoitusta, ärsytystä ja mahdollisesti lievää kipua.

Haittavaikutukset
- Ensimmäisten minuuttien aikana tuotteen levityksen jälkeen saattaa tuntua lievää kihelmöintiä. Kihelmöivä tunne johtuu todennäköisesti hunajan matalasta pH-arvosta ja korkeasta osmolaarisuudesta. Se ei vaikuta tuotteen tehoon.
- Jos käytön jälkeen ilmaantuu odottamattomia haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin tai tuotteen valmistajaan. Haittavaikutukset saattavat aiheuttaa potilaalle epämukavuutta.

Käyttöön liittyvät varotoimet
- Jos hunaja on kiteytynyt, laita ruisku kolmeksi minuutiksi kuumaan veteen. Katso, että valkoinen sulkutulppa on kunnolla kiinni ruiskussa, kun se upotetaan veteen. Hunajan kiteytyminen on luonnollinen prosessi, eikä se heikennä tuotteen turvallisuutta tai tehoa.
- Jos sisäpakkauksesta on vuotanut hunajaa, tuotetta ei saa käyttää. Vuodon takia tuotteeseen on voinut joutua bakteereita, jolloin haava voi tulehtua. Hunajan antibakteerisen suojan ansiosta tulehtumisriskiä voidaan pitää hyvin vähäisenä.
- Ei saa käyttää, jos ruisku on vahingoittunut. Tällöin tuotteeseen on voinut joutua bakteereita, jolloin haava voi tulehtua. Hunajan antibakteerisen suojan ansiosta tulehtumisriskiä voidaan pitää hyvin vähäisenä.
- Älä anna ruiskun joutua suoraan kosketukseen haavan pinnan kanssa. Haavan/ihon suora kosketus (avatun) ruiskun kanssa saattaa johtaa bakteerikontaminaatioon, jolloin haava voi tulehtua. Hunajan antibakteerisen suojan ansiosta tulehtumisriskiä voidaan pitää hyvin vähäisenä.
- Kostuta haava 0,9-prosenttisella NaCl-liuoksella ennen Revamil®-haavageelin levittämistä. Revamil®-geelin käyttö kuivaan haavaan saattaa heikentää tuotteen tehoa ja hidastaa haavan paranemista.
- Älä käytä tuotetta yhtäjaksoisesti pitempään kuin 30 päivän ajan. Yli 30 päivän yhtäjaksoinen käyttö saattaa aiheuttaa potilaalle epämukavuutta, kuten ihoärsytystä ja/tai lievää kipua.
- Revamil® Single Dose -kertapakkauksessa on yksi annos tuotetta. Tuotteen aliannostus saattaa heikentää tuotteen tehoa ja hidastaa haavan paranemista.
- Älä käytä samaa ruiskua useille potilaille. Tällöin bakteerit voivat levitä ristikontaminaation kautta ja haava voi tulehtua. Hunajan antibakteerisen suojan ansiosta tulehtumisriskiä voidaan pitää hyvin vähäisenä.
- Revamil® Single Dose -annosruiskua ei saa steriloida uudelleen gammasäteilyllä. Jos käytetty ruisku steriloidaan uudelleen gammasäteilyllä, tuote voi kontaminoitua ja haava tulehtua.
- Käytettyä ruiskua ei saa käyttää uudelleen. Ruiskun uudelleenkäyttö saattaa heikentää hunajan tehoa, tuote voi kontaminoitua ja haava tulehtua.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Tämä saattaa heikentää tuotteen tehoa ja aiheuttaa potilaalle epämukavuutta.

Säilytys
Säilytä 10 °C – 30 °C: n lämpötilassa.

Bruksanvisning Revamil®

Produkt
Revamil® endosförpackning, hydrofil sårgel
2 g honung för sårbehandling

Produktbeskrivning
Revamil® sårgel består av ren honung som har producerats under kontrollerade förhållanden. Den 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 honungsenzymer, bl.a. glukosoxidas. Tack vare den höga sockerkoncentrationen blandar sig en del av sårvätskan med Revamil® och bildar ett täckande lager som förstärker sårförbandets antibakteriella verkan. Produkten har en renande effekt eftersom den fuktiga sårmiljön som skapas främjar debridering av såret.

Applicering
1. Rengör såret innan Revamil® sårgel appliceras.
2. Ta av kapsylen på sprutan.
3. Applicera Revamil® sårgel genom att långsamt trycka in kolven på sprutan.
4. Applicera ett tunt lager Revamil® sårgel på det sekundära sårförband som såret ska täckas med.
5. Revamil® sårgel kan också appliceras direkt på såret och sedan täckas av ett semiocklusivt sårförband.
6. Fäst det sekundära sårförbandet på sedvanligt sätt.
7. Beroende på sårtypen ska du upprepa behandlingen varje eller varannan dag.

Indikationer
Revamil® sårgel kan användas till kroniska sår (trycksår, olika sorters ulcera), infekterade sår, akuta sår, operationssår och sår efter strålbehandling, lättare (första och andra gradens) brännsår.

Kontraindikationer
Använd inte produkten om patienten är allergisk eller överkänslig mot honung. En allergisk reaktion eller överkänslighet kan leda till rodnad, irritation och eventuellt lätt smärta i huden eller såret.

Biverkningar
- De första minuterna efter appliceringen kan produkten svida något. Den svidande effekten beror förmodligen på honungens låga pH-värde och höga osmolaritet. Det påverkar inte produktens effekt.
- Om oväntade biverkningar uppträder efter att produkten använts ska du ta kontakt med din husläkare eller tillverkaren. Biverkningar kan leda till obehag för patienten.

Försiktighetsåtgärder
- Om honungen har kristalliserats, lägg sprutan i varmt vatten i tre minuter. Se till att det vita locket sitter fast ordentligt på sprutan när den sänks ned i vatten. Kristallisering är en naturlig process och påverkar inte produktens säkerhet eller prestanda.
- Om honung läcker från innerförpackningen får produkten inte användas. Läckage kan kontaminera produkten med bakterier, vilket kan leda till sårinfektion. På grund av honungens antibakteriella skydd anses risken för sårinfektion mycket liten.
- Använd inte produkten om sprutan är skadad. Produkten kan kontamineras med bakterier, vilket kan leda till sårinfektion. På grund av honungens antibakteriella skydd anses risken för sårinfektion mycket liten.
- Se till att sprutan inte kommer i direktkontakt med sårytan. Direktkontakt mellan såret/huden och (den öppna) sprutan kan leda till kontaminering med bakterier och sårinfektion. På grund av honungens antibakteriella skydd anses risken för sårinfektion mycket liten.
- Fukta såret med koksaltlösning (0,9 % NaCl) innan Revamil® appliceras. Om Revamil® sårgel appliceras på ett torrt sår kan det leda till minskad effekt och längsammare sårläkning.
- Använd inte denna produkt i mer än 30 dagar i följd. Behandling i mer än 30 dagar i följd kan leda till obehag för patienten såsom irritation och/eller lätt smärta.
- Revamil® endosförpackning innehåller endast en dos per spruta. Underdosering av produkten kan leda till minskad effekt och längsammare sårläkning.
- Behandla inte olika patienter med samma spruta. Det kan leda till korskontaminering av bakterier och sårinfektion. På grund av honungens antibakteriella skydd anses risken för sårinfektion mycket liten.
- En Revamil® endosspruta får inte omsteriliseras med gammastrålning. Omsterilisering med gammastrålning av en spruta som redan har använts kan leda till kontaminering av produkten och sårinfektion.
- Sprutor som har använts får inte återanvändas. Återanvändning av en spruta kan leda till att honungens effekt minskar, kontaminering av produkten och sårinfektion.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Det kan leda till minskad effekt och obehag för patienten.

Förvaring
Förvaras vid 10 °C – 30 °C.

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

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

Dispèositivo medico / Medical device

10°C 30°C CE 0344

Distributeur / Distributor / Verteiler / Distributore / Distribuidor / Distribútor / Forgalmazó / Distribütör / Distributør / Dystrybutor / Distribütör / Jakelija:

NL: BiologiQ, Apeldoorn – www.biologiq.nl
IT: Bfactory Italia s.r.l., Poggio Rusco (MN) – 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 Welte
AT: Focusmed-Beyer KG, Salzburg – www.focusmed.at
PT: Batist Medical, Matosinhos
UK: Oswell Penda Pharmaceuticals, Oswestry Shropshire
DE: ROGG Verbandstoffe GmbH & Co. KG, Fahrenzhausen
FI: Latua Group Oy, Helsinki

B02/0922