



Gebrauchsanweisung
mavena B12 AKUT GEL
MEDIZINPRODUKT

HINWEISE

mavena B12 Akut Gel ist für die topische Behandlung akuter Hautveränderungen bei Neurodermitis (atopischer Dermatitis) indiziert. mavena B12 Akut Gel schützt die oberflächliche Schicht der Epidermis, die infolge von Prozessen der Neurodermitis entzündet ist. Der Funktionsstoff ist Vitamin B12. Es bindet überschüssiges Stickstoffmonoxid, das durch die Entzündung entsteht, und mindert dessen negative Auswirkungen. Dadurch wird ein günstiges Umfeld für die physiologische Wiederherstellung der geschädigten Haut geschaffen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Eine dünne Schicht des Gels auf die betroffenen Bereiche auftragen, leicht einmassieren. Die Behandlung kann mehrmals täglich wiederholt werden.

WARNHINWEISE

Die rosa Färbung des Gels ist durch das Vitamin B12 bedingt. Da es sich um ein wasserlösliches Vitamin handelt, sind eventuelle Verfärbungen von Kleidungsstücken durch Waschen in der Waschmaschine bei 30°C entfernbar. Bei Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten mit reichlich Wasser spülen. Bei einer Temperatur zwischen 5°C und 25°C lagern, nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden. Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Achten Sie darauf, die Tube nach jedem Gebrauch zu verschliessen. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das unversehrte, korrekt gelagerte Produkt. Die Verpackung nach Gebrauch im Abfall entsorgen. Wenn die Behandlung länger als 30 Tage dauert, ist es ratsam, einen Dermatologen aufzusuchen. Kinder unter 2 Jahren, schwangere Frauen und stillende Mütter sollten mavena B12 Akut Gel wegen fehlender unterstützender Daten nur nach Rücksprache mit einem Arzt verwenden. Sollte die Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, sollte das Gel nicht im Bereich der Brust aufgetragen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die durchgeführten Biokompatibilitätsstudien haben keine Kontraindikationen aufzeigt. Vitamin B12 (Cyanocobalamin) enthält Kobalt. Nicht verwenden, wenn eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen dieses Element oder einen oder mehrere der anderen Inhaltsstoffe bekannt ist. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von mavena B12 Akut Gel ist geboten, wenn eine Überempfindlichkeit (Kontaktallergie) gegen Nickel vorliegt.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Alle Erscheinungen, die auf die Verwendung des Produktes zurückzuführen sind, müssen dem Hersteller gemeldet werden.

PACKUNGEN

Tuben zu 100 ml, 50 ml



Istruzioni per l'uso
mavena B12 GEL ACUTO
DISPOSITIVO MEDICO

INDICAZIONI

mavena B12 Gel Acuto è indicato per il trattamento topico di alterazioni acute della pelle in caso di dermatite atopica. mavena B12 Gel Acuto protegge lo strato superficiale dell'epidermide infiammata a seguito di processi di dermatite atopica. La sostanza funzionale è la vitamina B12 che, legandosi all'eccesso di monossido di azoto generato dalla infiammazione, ne riduce gli effetti negativi stabilendo un ambiente favorevole al ripristino fisiologico della cute danneggiata.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare, con un leggero massaggio, uno strato sottile di gel sulla zona interessata. Il trattamento può essere ripetuto più volte al giorno.

PRECAUZIONI/AVVERTENZE

Il colore rosa del gel è dovuto alla vitamina B12. Trattandosi di una vitamina idrosolubile, eventuali macchie su capi di vestiario possono essere rimosse con lavaggio a 30°C. In caso di contatto con occhi o mucose sciacquare con abbondante acqua. Conservare a temperatura compresa tra 5°C e 25°C, non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non usare se la confezione è danneggiata. Avere cura di chiudere il tubo dopo ogni utilizzo. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. In caso di durata del trattamento superiore a 30 giorni, si consiglia di consultare un dermatologo. I bambini di età inferiore ai 2 anni, le donne incinte e le madri che allattano, a causa della mancanza di dati a supporto, dovrebbero usare mavena B12 Gel Acuto solo dopo aver consultato un medico. Se l'applicazione è necessaria durante l'allattamento, il gel non deve essere applicato intorno alla zona del seno.

CONTROINDICAZIONI

Gli studi di biocompatibilità eseguiti non hanno evidenziato controindicazioni. La vitamina B12 (cianocobalamina) contiene Cobalto, non usare in caso di allergia o ipersensibilità nota a questo elemento o ad uno o più degli altri componenti. È richiesta particolare prudenza nell'uso di mavena B12 Gel Acuto se si presenta una ipersensibilità al nichel (allergia da contatto).

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono stati rilevati effetti indesiderati. Eventuali fenomeni attribuibili all'uso del prodotto, devono essere riferiti al fabbricante.

CONFEZIONE

Tubo da 100 ml, 50 ml



Mode d'emploi
mavena B12 GEL AIGU
DISPOSITIF MÉDICAL

INDICATIONS

mavena B12 Gel Aigu est indiqué pour le traitement topique des altérations cutanées aiguës en cas de dermatite atopique. mavena B12 Gel Aigu protège la couche superficielle de l'épiderme enflammé suite aux processus de dermatite atopique. L'agent fonctionnel est la vitamine B12 qui, en se liant à l'excès de monoxyde d'azote généré par l'inflammation, réduit ses effets négatifs en établissant un environnement favorable à la restauration physiologique de la peau endommagée.

CONSEILS D'UTILISATION

Appliquer une fine couche de gel sur les zones affectées, en massant légèrement. Le traitement peut être répété plusieurs fois par jour.

MISES EN GARDE

La couleur rose du mavena gel est due à la vitamine B12. Comme il s'agit d'une vitamine hydrosoluble, les taches éventuelles sur les vêtements peuvent être éliminées par un lavage en machine à 30°C. En cas de contact avec les yeux ou les muqueuses, rincer abondamment à l'eau. Garder à une température comprise entre 5°C et 25°C, ne pas utiliser au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Veillez à bien fermer le tube après chaque utilisation. La date de péremption se réfère au produit intact, correctement stocké. Mettre l'emballage dans la poubelle après utilisation. Si le traitement dure plus de 30 jours, il est conseillé de consulter un dermatologue. Les enfants de moins de 2 ans, les femmes enceintes et les mamans qui allaitent ne doivent utiliser mavena B12 Gel Aigu qu'après avoir consulté un médecin, ceci en raison du manque de données justificatives. Si l'utilisation du produit s'avère nécessaire pendant la période d'allaitement, le gel ne doit pas être appliqué au niveau des seins.

CONTRE-INDICATIONS

Les études de biocompatibilité réalisées n'ont pas révélé de contre-indications. La vitamine B12 (cyanocobalamine) contient du cobalt. Ne pas utiliser si une allergie ou une hypersensibilité à cet élément ou à un ou plusieurs des autres ingrédients est connue. Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation du mavena B12 Gel Aigu si vous présentez une hypersensibilité au nickel (allergie de contact).

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été constaté. Tout phénomène relatif à l'utilisation du produit doit être signalé au fabricant.

EMBALLAGES

Tubes à 100 ml, 50 ml



Instructions for use
mavena B12 ACUTE GEL
MEDICAL DEVICE

INDICATION

mavena B12 Acute Gel is indicated for the topical treatment of acute skin alterations in the event of atopic dermatitis. mavena B12 Acute Gel protects the superficial layer of the epidermis that becomes inflamed as a result of atopic dermatitis processes. The functional substance is vitamin B12 which, on binding to the excess nitrogen monoxide generated by the inflammation, reduces the negative effects by establishing an environment conducive to the physiological restoration of damaged skin.

DOSE, METHOD AND TIME OF ADMINISTRATION

Lightly massage a thin layer of gel onto the affected area. The treatment can be repeated several times a day.

PRECAUTIONS / WARNINGS

The pink colour of the gel is due to vitamin B12. As it is a water-soluble vitamin, any stains on garments can be removed by washing at 30°C. In the event of contact with eyes or mucous membranes, rinse with plenty of water. Store at a temperature between 5°C and 25°C, do not use beyond the expiry date indicated on the package. Keep out of the reach of children. Do not use if package is damaged. Take care to close the tube after each use. The expiry date refers to the intact product that has been properly stored. Do not disperse the container into the environment after use. If the duration of treatment exceeds 30 days, a dermatologist should be consulted. Children under 2 years of age, pregnant women and nursing mothers should only use mavena B12 Acute Gel after consulting a doctor, due to lack of supporting data. If application is necessary during breastfeeding, the gel should not be applied around the breast area.

CONTRAINDICATIONS

Biocompatibility studies have not shown any contraindications. Vitamin B12 (cyanocobalamin) contains cobalt: do not use in the event of a known allergy or hypersensitivity to this element or to one or more of the other components. Particular caution is required when using mavena B12 Acute Gel in the case of nickel hypersensitivity (contact allergy).

SIDE EFFECTS

No undesirable effects have been detected. Any phenomena attributable to the use of the product must be reported to the manufacturer.

PACKAGING

Tubes of 100 ml, 50 ml

Návod k použití mavēna B12 AKUT GEL ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

INDIKACE

mavēna B12 Akut Gel je určen pro lokální léčbu akutních změn na kůži při atopické dermatitidě. mavēna B12 Akut Gel chrání povrchovou vrstvu kůže zanechanou z důvodu probíhajících procesů atopické dermatitidy. Účinnou látkou přípravku je vitamín B12, který snižuje negativní projevy zánětu, jelikož se váže na oxid dusnatý, který se v něm vytváří v nadbytečném množství, a tím nastoluje příznivé prostředí pro fyziologickou obnovu poškozené kůže.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB A DOBA APLIKACE

Na postižené místo jemně vmasírujte tenkou vrstvu naneseného gelu. Aplikaci možno opakovat vícekrát za den.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Růžové zbarvení gelu je způsobeno vitamínem B12. Vzhledem k tomu, že se jedná o vitamín rozpustný ve vodě, případné zašpinění oděvu může být odstraněno vypráním při teplotě 30°C. V případě kontaktu přípravku s očima nebo sliznicemi postižené místo opláchněte dostatečným množstvím vody. Přípravek uchovávejte při teplotě od 5°C do 25°C a mimo dosah dětí a nepoužívejte jej po uplynutí doby expirace vyznačené na obalu, nebo je-li balení poškozené. Po každém použití přípravku zkontrolujte důkladně uzavření tuby. Datum použitelnosti se týká řádně uchovávaného přípravku v neporušeném obalu. Po vypotřebování přípravku obalem neznečišťujte okolní prostředí. V případě ošetřování delšího než 30 dní se poraďte se svým dermatologem. Děti ve věku do 2 let, těhotné ženy a kojící matky by měly mavēna B12 Akut Gel používat jen po poradě se svým lékařem vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici příslušné údaje. Pokud by bylo nutné přípravek používat během kojení, vyhněte se partii kolem prsou.

KONTRAINDIKACE

Provedené studie biokompatibility neprokázaly žádné kontraindikace. Vitamín B12 (kyanokobalamin) obsahuje kobalt, proto přípravek nepoužívejte, pokud trpíte alergiemi nebo přecitlivělostí na tento chemický prvek nebo na některou z jeho pomocných látek. Zvláštní pozornost věnujte používání přípravku mavēna B12 Akut Gel, pokud dojde ke kontaktní alergii nebo přecitlivělosti na nikl.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné nežádoucí účinky nebyly dosud zjištěny. O případných projevech způsobených používáním tohoto přípravku musí být výrobce ihned vyrozuměn.

BALENÍ

Tuba 100 ml, 50 ml

Návod na použitie mavēna B12 AKUT GEL ZDRAVOTNÍČKA POMÔČKA

INDIKÁCIE

mavēna B12 Akut Gel je indikovaný na lokálnu liečbu akútnych zmien na koži pri atopickej dermatitíde. mavēna B12 Akut Gel chráni povrchovú vrstvu kože zapálenú z dôsledku procesov atopickej dermatitídy. Účinná látka je vitamín B12, ktorý sa viaže na prebytok oxidu dusnatého vytvoreného zápalom, redukuje jeho negatívne prejavy a vytvára priaznivé prostredie pre fyziologickú obnovu poškodenej pokožky.

ODPORÚČANÉ MNOŽSTVO A SPÔSOB POUŽITIA

Tenú vrstvu gélu aplikovať ľahkým vmasírovaním na postihnuté miesto. Aplikáciu možno opakovat viackrát za deň.

UPOZORNENIE

Růžová farba gélu je spôsobená vitamínom B12. Keďže ide o vo vode rozpustný vitamín, prípadné škvrny na oblečení sa môžu odstrániť praním pri 30°C. V prípade kontaktu s očami alebo sliznicou opláchnite dostatočným množstvom vody. Uchovávejte pri teplote medzi 5°C a 25°C, nepoužívajte do dátume spotreby, uvedenom na balení. Uchovávejte mimo dosahu detí. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Po každom použití tubu dobre uzavrite. Dátum spotreby sa vzťahuje na nepoškodený produkt, správne uskladnený. Obal po použití vyhodte do smetného koša alebo zbernej nádoby. Ak liečba trvá dlhšie ako 30 dní, je vhodné poradiť sa s dermatológom. Deti mladšie ako 2 roky, tehotné ženy a dojčiacie matky by mali mavēna B12 Akut Gel používať iba po konzultácii s lekárom, pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje. Ak je počas dojčenia aplikácia nevyhnutná, gél sa nesmie aplikovať na oblasť prs.

KONTRAINDIKÁCIE

Výkonané štúdie biokompatibility neodhalili žiadne kontraindikácie. Vitamín B12 (kyanokobalamin) obsahuje kobalt, nepoužívajte v prípade alergie alebo známej precitlivčenosti na tento prvok, alebo na jednu, alebo viac iných zložiek. Pri používaní prípravku mavēna B12 Akut Gel je potrebná osobitná opatnosť v prípade precitlivčenosti na nikel (kontaktná alergia).

NEŽIADUCE ÚČINKY

Neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky. Akékoľvek prípadné prejavy, ktoré je možné pripísať použitiu produktu, treba oznámiť výrobcovi.

BALENIE

Tuba 100 ml, 50 ml


INHALTSSTOFFE / INGREDIENTI / INGRÉDIENTS / INGREDIENTS / SLOŽENÍ/ ZLOŽENIE


**Funktionsstoff / Sostenza funzionale / Agent fonctionnel /
Functional substance / Účinná látka / Účinná látka**
Cyanocobalamin 0.7 mg/g (Vitamin B12 / Vitamina B12 / Vitamine B12 /
Vitamin B12 / Vitamín B12 / Vitamín B12)


**Sonstige Bestandteile / Eccipienti / Autres composants /
Other ingredients / Pomocné látky / Pomocné látky**
Aqua, Dexpanthenol, Hydroxyethylcellulose, Glycerin, Niacinamide,
Citric Acid, Sodium Hydroxide, Polysorbate 20, Polyaminopropyl
Biguanide, Oleuropeinyl Glucoside, Rosmarinyl Glucoside.

 **Hersteller / Fabricante / Fabricant / Manufacturer /
Výrobce / Výrobca**
Mavēna Health Care Italia srl, Via Caradosso 18, I-20123 Milan


**Vertrieb / Distribuzione / Distributeur / Distributor /
Distributor / Distribúcia**
Mavēna International AG, Bösch 67, CH-6331 Hünenberg

 Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung / Consultare le
istruzioni per l'uso / Consulter le mode d'emploi / Consult
instructions for use / Prostudujte si návod k použití /
Prečítajte si návod

 Lotnummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Lot number /
Číslo šarže / Číslo šarže

 Verbrauchen bis / Utilizzare entro / Utiliser avant /
Use by / Spotřebujte do / Spotreba do

 Lagertemperatur / Condizioni di conservazione /
Température de stockage / Storage conditions /
Podmienky pro uchování / Podmienky skladovania

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Do not use if package is damaged
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

Stand der Information: Juni 2020 / Informativa aggiornata: giugno 2020 /
Mise à jour de l'information: juin 2020 / Updated information note: June
2020 / Aktualizace: červen 2020 / Aktualizácia pokynov: jún 2020

