

Gebruiksaanwijzing Revamil®

Product

Revamil® single dose, hydrofielie 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. Afhankeijk 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.
- Moeten 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 er honing uit de binnenverpakking lekt, mag het product niet worden gebruikt. Door lekkage kan het product verontreinigt 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 verontreinigt 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 achtereenvolgend aanbrengen. Behandeling gedurende meer dan 30 dagen achtereenvolgend 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.

Bewaarsomstandigheden

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

- 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® - Hydrofielie 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. Glucose-Oxidase. Durch 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 Zerschulben langsam eindrücken, wird das Revamil® Wundgel herausdosiert.
4. Verteilen Sie eine dünne Schicht Revamil® Wundgel auf dem 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 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

- 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 Halbarkeitsdatums 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 quotidien 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 aiguës, 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

- 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.

