

| | | |
|---------------------------------|---|------------------------------|
| Product | Market specific name | General name |
| | InfectoDell | InfectoDell |
| Markets | Markets | InfectoPharm ID |
| | SI | 571601319G08 |
| Graphic | Graphic | Date created |
| | JaWi | 30.06.2021 |
| | Revision | Date Revision created |
| Technical | 06 | 07.07.2022 |
| | File | Project |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Print file <input type="checkbox"/> Mock-up <input type="checkbox"/> Draft <input type="checkbox"/> Study | PM-220108 |
| Specification | Dimensions (LxWxH) | |
| - | 594 x 120 mm | |
| Font | Minimal font size / font size | |
| Arial | 6 Pt / 9,6 - 10,5 pt | |
| Nominal filling quantity | Pharma-Code | |
| - | - | |
| Supplier | Supplier ID | |
| D.O.G. (Beyvers) | - | |
| Printing colours | <input checked="" type="checkbox"/> black | |



POMEMBNE INFORMACIJE O VARNI UPORABI

Uporabljajte previdno:

Medicinski pripomoček INFECTODELL vsebuje raztopino kalijevega hidroksida (kavstične pepelike) in lahko ob napačni uporabi učinkuje jedko.

- **Ni za oralno uporabo!**
- Medicinski pripomoček shranjujte nedosegljivo otrokom. Stekleničko shranjujte nedosegljivo otrokom tudi med uporabo.
- Medicinskega pripomočka INFECTODELL ne uporabljajte pri dojenčkih in majhnih otrocih, starih manj kot 2 leti.
- Preprečite vsakršen stik z očmi! Po vsaki uporabi si umijte roke. **Če medicinski pripomoček INFECTODELL po nesreči pride v oko, ga takoj 15 minut spirajte z obilico vode in poiščite zdravniško pomoč.** Takoj pojdite k zdravniku in mu pokažite ta navodila za uporabo.
- Preprečite stik raztopine z zdravo kožo ali sluznico, da ne povzroči draženja.

Počakajte, da se raztopina dobro posuši, da se ne razširi na zdravo kožo. **Po koži in sluznici razlito tekočino takoj 15 minut spirajte pod tekočo vodo.**

- **V primeru zaužitja:** Sperite usta in spijte veliko vode. NE izzovite bruhanja. Takoj pokličite zdravnika.
- V primeru prevelikega odmerka ali prepogoste uporabe se lahko pojavi boleče vnetje kože. Zato upoštevajte navodila za uporabo „Kako uporabljati INFECTODELL“.
- Preprečite stik raztopine z oblačili, blagom ali prtom.
- Če se medicinski pripomoček INFECTODELL polije, tekočino popivnjajte z vpojno papirno brisačo in prizadeti predel takoj spirajte z obilico vode.
- Če se lopatica zatakne v ustju stekleničke, zamenjajte izdelek v lekarni, kjer ste ga kupili. Ne poskušajte sami na silo izvleči lopatico iz stekleničke. Na ta način preprečite možnost izlitja raztopine, kar lahko povzroči kavstične opekline.

Spoštovana bolnica, spoštovani bolnik, spoštovani starši!

Prosimo vas, da pozorno preberete ta navodila za uporabo. Seznanili se boste s pomembnimi informacijami v zvezi s tem, na kaj morate paziti pri uporabi tega medicinskega pripomočka. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Navodilo za uporabo

INFECTODELL®

raztopina za uporabo na koži, ki je okužena z moluski

Sestava

1 ml INFECTODELL-a vsebuje 50 mg kalijevega hidroksida.

Pomožne snovi: prečiščena voda.

1 pakiranje vsebuje 2 ml raztopine za nanos na kožo. Zamašek stekleničke je opremljen s plastično lopatico za nanos raztopine.

KAJ JE INFECTODELL IN ZA KAJ SE UPORABLJA?

INFECTODELL se uporablja na koži za odstranjevanje moluskov oz. kožnih lezij, ki jih povzroča virus (Molluscum contagiosum).

INFECTODELL povzroči razkroj z virusom napadenih celic in s tem obrambo kože na mestu, ki je okuženo z moluski. Zdravljenje povzroči manjše, neboleče vnetje. Ko se vnetje pozdravi, se pozdravijo tudi moluski.

Bodite posebno pozorni: INFECTODELL ni primeren za zdravljenje običajnih bradavic (Verrucae). Če niste prepričani, ali so se vam oziroma vašemu otroku pojavili moluski ali običajne bradavice, se pred uporabo INFECTODELL-a posvetujte z zdravnikom.

NA KAJ MORATE PAZITI PRED UPORABO INFECTODELL-a?

INFECTODELL-a ne smete uporabiti:

- v bližini oči
- na že vnetih moluskih

- na sluznici (področje ust ali genitalij), na odprtih ranah ali na opraskani koži
- za zdravljenje običajnih bradavic, starostnih bradavic, na materinih znamenjih ter na kurjih očesih in drugi poroženeli koži
- **pri dojenčkih in otrocih, starih manj kot 2 leti**
- pri znanem nagnjenju k pretiranemu brazgotinjenju (hipertrofične brazgotine, keloidi)
- pri osebah s prirojenim ali pridobljenim slabim imunskim sistemom (npr. okužba s HIV oziroma zdravljenje z zdravili, ki slabijo imunski sistem), saj v zvezi s tem doslej še ni zadostnih izkušenj pri omenjenih bolnikih.

Posebna previdnost pri uporabi INFECTODELL-a je potrebna:

- pri moluskih na dojki v času dojenja.
- Pazite, da dojenček ne pride v stik z dojko, na kateri zdravite moluske.
- pri pacientih z atopičnim ekcemom

(nevrodermatitis). INFECTODELL-a ne smete uporabljati v akutnem stadiju atopičnega ekcema. Posvetujte se z zdravnikom, če je območje prizadeto z moluski in dermatitisom.

Uporaba drugih zdravil

Doslej niso znani medsebojni vplivi z drugimi zdravili. A kljub temu zaradi varnosti hkrati ne uporabljajte INFECTODELL-a in zdravila na istem mestu na koži.

KAKO UPORABLJATI INFECTODELL? INFECTODELL vedno uporabljajte v skladu s temi navodili. Če ste negotovi se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje

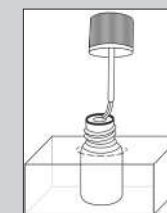
Dvakrat dnevno s pomočjo lopatice nanesite manjšo količino INFECTODELL-a točno na molusk in počakajte, da se raztopina posuši. Posebej prirejena lopatica omogoča nanos zadostne količine raztopine. Na ta način zaščitimo zdravo kožo okoli moluska.

Tako pravilno nanesete INFECTODELL 1. Kaj morate storiti pred prvo uporabo?

- Datum prve uporabe zabeležite na škatli. INFECTODELL lahko po odprtju uporabljate še štiri tedne.
- Pri vsaki uporabi poskrbite, da je prizadeti predel zelo dobro osvetljen.

2. Lopatico dobro pomočite v INFECTODELL

- **Steklenička z INFECTODELL- om mora stati na trdni in ravni podlagi nedosegljivo otrokom.**
- Škatlo lahko uporabite kot stojalo: vtisnite perforacijo in položite stekleničko v odprtino.
- Odprite pokrov, ki je zaščiten pred posegi otrok (stisnite in hkrati obrnite na levo).
- Steklenička je opremljena z zaščitnim vložkom z majhno plastično cevko. Na ta način se odvedna tekočina izloči z



lopatice medtem, ko lopatico izvlečemo iz stekleničke.

3. INFECTODELL nanesite na molusk

- Vse moluske pomočite s plosko stranjo lopatice in počakajte, da se raztopina posuši. Ko ste pomočili 1 do 3 moluske, lopatico ponovno namočite v INFECTODELL. Če na molusku ni več mogoče videti kapljice raztopine (v velikosti peščenega zrna), je potrebno ponovno namočiti lopatico in ponovno pomočiti molusk.
- Po uporabi pokrov z lopatico ponovno privijte.
- INFECTODELL mora biti med shranjevanjem vedno trdno zaprt. Shranjujte nedosegljivo otrokom!
- **Raztopino nanesite vsak dan**
- Raztopino INFECTODELL nanesite na moluske **dvakrat dnevno**, kot je



| | | |
|--------------------------|---|-----------------------|
| Product | Market specific name | General name |
| | InfectoDell | InfectoDell |
| Markets | SI | InfectoPharm ID |
| | | 571601319G08 |
| Graphic | Graphic | Date created |
| | JaWi | 30.06.2021 |
| | Revision | Date Revision created |
| Technical | 06 | 07.07.2022 |
| | File | Project |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Print file <input type="checkbox"/> Mock-up <input type="checkbox"/> Draft <input type="checkbox"/> Study | PM-220108 |
| | Specification | Dimensions (LxWxH) |
| | - | 594 x 120 mm |
| Font | Minimal font size / font size | |
| Arial | 6 Pt / 9,6 - 10,5 pt | |
| Nominal filling quantity | Pharma-Code | |
| - | - | |
| Supplier | Supplier ID | |
| D.O.G. (Beyvers) | - | |
| Printing colours | <input checked="" type="checkbox"/> black | |

opisano v korakih 2 in 3. Najbolje je, da to opravite zjutraj in zvečer.

5. Konec uporabe

- INFECTODELL prenehajte uporabljati, ko se pokaže vnetje, ker to pomeni, da se molusk celi. Vnetje prepoznate potem, da je molusk najmanj 12 ur nenehno pordel.



- Raztopino prenehajte uporabljati po 14 dneh, četudi ni prišlo do vnetja. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo svetoval o nadaljnjih postopkih.

6. Počakajte na ozdravitev moluska

- Vnetje pomeni, da se vaše telo spopada z moluskom. Potrpežljivo počakajte na ozdravitev moluska. Na vnete moluske INFECTODELL-a ne nanašajte več!



MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Če INFECTODELL uporabljate v skladu z navodili, ga telo dobro prenaša. Vendar pa ima lahko INFECTODELL, kot vsi drugi preparati za zdravljenje obolenj, tudi neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosto:

Kratkotrajno draženje kože, predvsem pordelost in rahle pekoče bolečine na mestu nanosa. To se pojavi takoj po uporabi INFECTODELL-a in praviloma izgine po nekaj minutah. Intenzivnost pekoče bolečine je odvisna od občutljivosti kože in količine nanosene raztopine. Zato upoštevajte navodila za uporabo in INFECTODELL nanašajte v manjših količinah.

Začasne vnetne reakcije z rdečico, srbečico in otekline na mestu moluska. To je normalno in vodi k ozdravitvi moluska. Pri tem lahko pride do mrtvine dela kože, ki se zdravi.

Občasni:

Začasno zmanjšanje ali povečanje kožne pigmentacije (hipo- in hiperpigmentacija).

Redki:

Brazgotinjenje. Tveganje brazgotinjenja je največje, če moluske dodatno še praskate ali iztiskate.

Nepoznana frekvenca

Bolečina, razjeda in luščenje kože na mestu uporabe. Okoli moluskov se lahko se pojavita ekcem oz. izpuščaj. Te kožne reakcije nakazujejo, da se telo bojuje proti virusom, ki povzročajo moluske. Te reakcije sicer niso specifično povezane z delovanjem INFECTODELL-a, bolj so povezane z obrambnimi mehanizmi, ki potekajo v telesu. Če ste negotovi o pojavu katerekoli kožne reakcije, ki se lahko pojavi med ali po zdravljenju, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v teh navodilih, prenehajte uporabljati INFECTODELL in se posvetujte

z zdravnikom. Zdravnik se lahko odloči za nadaljnje ukrepe zdravljenja.

KAKO SE INFECTODELL SHRANJUJE? INFECTODELL hranite nedosegljivo otrokom! Stekleničko trdno zaprite!

Po prvem odprtju je raztopina uporabna še štiri tedne. Na ovojnino zapišite, kdaj ste odprli stekleničko.

Po navedenem datumu tega izdelka ne uporabljajte več.

Proizvajalec:

HÄLSA Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Str. 5, D-23562 Lübeck, Nemčija

Nosilec licence:

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str.1 D-64646 Heppenheim, Nemčija
Za vse morebitne dodatne informacije o tem izdelku se lahko obrnete na distributerja: SALUS, Veletrgovina, d.o.o., Litostrojska cesta 46 A, 1000 Ljubljana

Datum zadnje revizije: junij 2022.



POMEMBNE INFORMACIJE O MOLUSKIH

Spoštovani bolniki, spoštovani starši!

Vi ali vaš otrok trpi zaradi moluskov. Te majhne zatrdline na koži se znanstveno imenujejo Molluscum contagiosum. Da bi se lahko učinkovito spopadli s temi pojavi na koži, vam želimo podati še nekaj osnovnih informacij.

Zakaj nastanejo moluski?

Moluski so nalezljivo obolenje zunanje plasti kože (epidermis), ki jih povzroča virus (virus Molluscum contagiosum). Običajne bradavice, rtaste bradavice, pecljate bradavice, ploščate bradavice,

bradavice na podplatih ali trnaste bradavice (Verrucae) povzročajo drugi virusi, tako imenovani papiloma virusi. Zato so moluski in običajne bradavice, kljub podobnim imenom, povsem različni obolenji.

Kako se moluski prenašajo?

Praviloma se moluski prenašajo z neposrednim stikom s človeka na človeka. Tekočina, ki vsebuje virus, se iz moluska razlije skozi drobne poškodbe kože (praske in podobno) na zgornjo plast kože in čez 2 do 7 tednov nastanejo novi moluski. Redkeje se virusi prenašajo posredno, če več ljudi uporablja ista oblačila, brisače in robčke.

Na katere higienske ukrepe morate biti pozorni?

Izogibajte se praskanju moluska, ki se

zdravi, in ga ne iztiskajte. Tako se infekcija ne bo prenesla na druge dele telesa ali druge ljudi. Krpic in gobic za umivanje in brisač ne uporabljajte skupaj z drugimi ljudmi. Otroci, ki imajo moluske, naj se ne kopajo skupaj z drugimi otroci.

Ali lahko obiščete plavalni bazen, če imate moluske?

Če imate vi oziroma vaš otrok le nekaj moluskov in uporabljate le svojo brisačo, strokovnjaki obiska plavalnega bazena ne odsvetujejo. Otroci ali odrasli z več moluski naj se iz obzirnosti do drugih obiskovalcev izogibajo plavanja v plavalnem bazenu.

Ali je treba moluske vedno zdraviti?

Moluski so neškodljivo obolenje in izginejo same od sebe, če imate le dovolj

potrpljenja. Vendar pa lahko traja več mesecev, preden izginejo, saj se zaradi praskanja le širijo. To lahko traja tudi dve leti. Še zlasti pri bolnikih s kožnimi boleznimi so lahko moluski zelo vztrajni, saj se na oboleli koži zelo razširijo. Moluski so lahko zelo moteči na pogled, še posebej, če se pojavijo na obrazu.

Zato je bolje, da se moluskov znebite čim prej, še preden se močno razširijo. Pri tem vam bo pomagala raztopina INFECTODELL. Moluski so pozdravljeni praviloma po njihovem vnetju oziroma vnetju kože okoli njih. Ko opazite vnetja, prenehajte uporabljati raztopino INFECTODELL, saj zdravljenje ni več potrebno.

Hitro ozdravitev vam želi



571601319G08