

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, da sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinprodukts beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

mavena

Gebrauchsanweisung B₁₂ AKUT Gel

Was ist in mavena B₁₂ AKUT Gel enthalten?

Funktionsstoff: 1g Gel enthält 0,7mg Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂).

Sonstige Bestandteile: Aqua, Hydroxyethylcellulose, Panthenol, Glycerin, Niacinamide, Polyaminoethyl Biguanide, Polysorbate, Rosmarinyl Glucoside, Oleuropeinyl Glucoside, Citric Acid, Sodium Hydroxid

Was ist mavena B₁₂ AKUT Gel und wann wird es angewendet?

mavena B₁₂ AKUT Gel ist ein Medizinprodukt in Gelform für die äusserliche Behandlung von akuten Hautveränderungen bei Atopischer Dermatitis (Neurodermitis). Es enthält den Funktionsstoff Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂), der entzündungsfördernde Substanzen wie Stickoxid (NO) in den obersten Hautschichten blockieren und so den Grad der Entzündung verringern kann.

mavena B₁₂ Akut Gel enthält kein Kortison und kann deswegen ohne die damit verbundenen Risiken angewendet werden.

Ohne Kortison, Parabene, Duftstoffe und Farbstoffe.

Wann darf mavena B₁₂ AKUT Gel nicht angewendet werden?

Bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere der Inhaltsstoffe von **mavena B₁₂ AKUT Gel** darf das Präparat nicht angewendet werden. Nicht einnehmen.

Wann ist bei der Anwendung von mavena B₁₂ AKUT Gel Vorsicht geboten?

Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen zu befolgen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von **mavena B₁₂ AKUT Gel** ist erforderlich, wenn Sie eine Überempfindlichkeit (Kontaktallergie) gegen Nickel aufweisen. Hier sind auch weitere Überempfindlichkeiten möglich, wie z.B. gegen Kobalt, das sich im Vitamin B₁₂ befindet.

Anwendungen bei Säuglingen unter 4 Wochen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf mavena B₁₂ AKUT Gel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Der Funktionsstoff in **mavena B₁₂ AKUT Gel** ist das natürlich vorkommende Vitamin B₁₂. Dennoch sollten Sie das Präparat während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Sollte die Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, dürfen Sie das **mavena B₁₂ AKUT Gel** nicht im Bereich der Brust auftragen.

Wie verwenden Sie mavena B₁₂ AKUT Gel?

mavena B₁₂ AKUT Gel wird je nach Bedarf mehrmals täglich angewendet. Das Gel dünn (ca. 2mg pro cm², dies entspricht in etwa der Grösse eines Reiskorns) auf die betroffenen Hautstellen auftragen und leicht einmassieren.

Die Behandlung mit **mavena B₁₂ AKUT Gel** sollte so lange wie nötig durchgeführt werden. Aufgrund der bekannten Eigenschaften des Funktionsstoffes ist davon auszugehen, dass auch

eine längere Behandlungsdauer ohne besondere Vorsichtsmassnahmen möglich ist. Halten Sie sich an die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Medizinprodukt wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche unerwünschten Wirkungen kann mavena B₁₂ AKUT Gel haben?

Mögliche unerwünschte Wirkungen sind seltene lokale Reaktionen am Ort der Behandlung ($\geq 1/10\ 000 - 1/1000$), wie Hautreizungen (Rötungen, Juckreiz, Brennen). Diese sind vorübergehender Natur und müssen nicht zwangsläufig mit der Anwendung von **mavena B₁₂ AKUT Gel** in ursächlichem Zusammenhang stehen. Obwohl solche Hautreizungen sich auch unter fortgesetzter Anwendung von **mavena B₁₂ AKUT Gel** wieder zurückbilden können, wird eine Unterbrechung der Behandlung empfohlen, weil in seltenen Fällen eine Allergie auf den Funktionsstoff oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe von **mavena B₁₂ AKUT Gel** vorliegen kann.

Wenn Sie unerwünschte Wirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Die rosa Färbung des **mavena B₁₂ AKUT Gels** ist durch den Funktionsstoff Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) bedingt. Da es sich um ein wasserlösliches Vitamin handelt, sind eventuelle Verfärbungen von Kleidungsstücken normalerweise rückstandsfrei durch Waschen in der Waschmaschine ab 30°C entferbar. Dennoch sollten Sie das **mavena B₁₂ AKUT Gel** nach dem Auftragen in die Haut einziehen lassen, bevor Sie die Kleidung wieder anziehen.

Vor Wärme geschützt bei Temperaturen zwischen 5°C und 25°C und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Medizinprodukt darf nur bis zu dem auf der Falzprägung der Tube bezeichneten Datum verwendet werden. Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

Wo erhalten Sie mavena B₁₂ AKUT Gel? Welche Packungen sind erhältlich?

Mavena **mavena B₁₂ AKUT Gel** ist in Tuben zu 50ml und 100ml rezeptfrei in Apotheken erhältlich.

Hersteller

Mavena Health Care Italia srl, Via Caradosso 18, I-20123 Mailand

Vertrieb

Mavena International AG, Bösch 67, CH-6331 Hünenberg

Stand der Information: Juni 2017



Per favore legga attentamente le seguenti istruzioni per l'uso perché contengono importanti informazioni riguardanti tutto ciò a cui deve prestare attenzione usando questo dispositivo medico. Per eventuali dubbi o domande si rivolga al suo medico o farmacista.

mavena

Istruzioni per l'uso B₁₂ Gel ACUTO

Cosa contiene mavena B₁₂ Gel ACUTO?

Substanza funzionale: 1g Gel contiene 0,7mg cianocobalamina (Vitamina B₁₂).

Altri componenti: Aqua, Hydroxyethylcellulose, Panthenol, Glycerin, Niacinamide, Polyaminopropyl Biguanide, Polysorbate, Rosmarinyl Glucoside, Oleuropeinyl Glucoside, Citric Acid, Sodium Hydroxid

Che cos'è e quando si usa?

mavena B₁₂ Gel ACUTO è un dispositivo medico in gel per il trattamento esterno di alterazioni acute della pelle in caso di dermatite atopica (neurodermatite). Contiene la sostanza funzionale cianocobalamina (Vitamina B₁₂) che può bloccare le sostanze pro-infiammatorie come monossido di azoto (NO) negli strati cutanei superiori e ridurre così il grado d'infiammazione. **mavena B₁₂ Gel ACUTO** non contiene cortisone e quindi può essere utilizzato senza correre i rischi connessi.

Senza cortisone, parabeni, profumo e coloranti.

Quando non si può usare mavena B₁₂ Gel ACUTO?

In caso di nota ipersensibilità ad uno dei componenti di **mavena B₁₂ Gel ACUTO**, il preparato non deve essere utilizzato. Non ingerire.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di mavena B₁₂ Gel ACUTO?

Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni.

E' richiesta particolare prudenza nell'uso di **mavena B₁₂ Gel ACUTO** se si presenta una ipersensibilità al nichel (allergia da contatto). Sono poi possibili ulteriori fenomeni di ipersensibilità, come per esempio al cobalto, che è presente nella Vitamina B₁₂.

Nel caso di neonati sotto le 4 settimane il prodotto va usato dopo avere consultato il suo medico, poiché non si dispone di sufficienti esperienze al riguardo.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare mavena B₁₂ Gel ACUTO durante la gravidanza o l'allattamento?

La sostanza funzionale contenuta in **mavena B₁₂ Gel ACUTO** è la Vitamina B₁₂ presente in natura. Tuttavia, durante la gravidanza o l'allattamento dovrebbe usare il preparato solo dopo avere consultato il suo medico, poiché non si dispone di sufficienti esperienze al riguardo.

Se durante l'allattamento fosse necessario fare uso del preparato, il **mavena B₁₂ Gel ACUTO** non deve essere applicato nella zona del seno.

Come usare mavena B₁₂ Gel ACUTO?

mavena B₁₂ Gel ACUTO si usa più volte al giorno secondo il bisogno. Applicare un sottile strato di gel (ca. 2mg per cm², corrispondente pressappoco alla grandezza di un chicco di riso) sulle parti della pelle affetta e massaggiare leggermente.

Il trattamento con **mavena B₁₂ Gel ACUTO** dovrebbe essere eseguito per tutto il tempo necessario. Date le caratteristiche note della sostanza funzionale si presuppone che sia possibile anche una durata prolungata del trattamento senza particolari precauzioni.

Attenersi alla posologia indicata in queste istruzioni per l'uso. Se ritiene che l'azione del dispositivo medico sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti indesiderati può avere mavena B₁₂ Gel ACUTO?

Effetti indesiderati possibili sono rare reazioni locali nel luogo del trattamento (≥ 1/10 000–1/1000), come irritazioni cutanee (arrossamenti, prurito, bruciore). Queste sono di natura passeggera e non sono necessariamente in relazione con l'uso di **mavena B₁₂ Gel ACUTO**. Sebbene tali irritazioni cutanee possano regredire anche continuando l'uso di **mavena B₁₂ Gel ACUTO** si consiglia di sospendere il trattamento poiché in rari casi potrebbe essere presente un'allergia alla sostanza funzionale o ad un altro componente di **mavena B₁₂ Gel ACUTO**. Se osserva effetti indesiderati qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

La colorazione rosa di **mavena B₁₂ Gel ACUTO** è dovuta alla sostanza funzionale cianocobalamina (Vitamina B₁₂). Trattandosi di una vitamina idrosolubile, eventuali macchie su capi di vestiario normalmente possono essere rimosse completamente con lavaggio in lavatrice ad almeno 30°C. Tuttavia dopo l'applicazione è meglio lasciare penetrare il **mavena B₁₂ Gel ACUTO** nella pelle prima di rimettersi i vestiti. Conservare lontano da fonti di calore a temperatura compresa tra 5°C ed i 25°C e al di fuori della portata dei bambini. Questo dispositivo medico deve essere usato soltanto fino alla data indicata riportata sul tubo. Da utilizzare entro 6 mesi della prima apertura.

Dov'è reperibile mavena B₁₂ Gel ACUTO? Quali confezioni sono disponibili?

mavena B₁₂ Gel ACUTO è disponibile in tubi da 50ml e 100ml nelle farmacie senza ricetta medica.

Fabbricante

Mavena Health Care Italia srl, Via Caradosso 18, I-20123 Milano

Distribuzione

Mavena International AG, Bösch 67, CH-6331 Hünenberg

Informativa aggiornata: giugno 2017



Veillez lire attentivement le mode d'emploi suivant, car il contient des renseignements importants à observer lors de l'utilisation de ce dispositif médical. Pour de plus amples renseignements, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

mavena

Mode d'emploi B₁₂ Gel AIGU

Que contient mavena B₁₂ Gel AIGU?

Agent fonctionnel: 1g de Gel contient 0.7mg de cyanocobalamine (Vitamine B₁₂).

Autres composants: Aqua, Hydroxyethylcellulose, Panthenol, Glycerin, Niacinamide, Polyaminopropyl Biguanide, Polysorbate, Rosmarinyl Glucoside, Oleuropeinyl Glucoside, Citric Acid, Sodium Hydroxide

Qu'est-ce que mavena B₁₂ Gel AIGU et quand doit-il être utilisé?

mavena B₁₂ Gel AIGU est un dispositif médical sous forme de gel destiné au traitement topique des altérations aiguës de la peau en cas de dermatite atopique (eczéma atopique). Il contient comme agent fonctionnel la cyanocobalamine (Vitamine B₁₂), capable de bloquer des substances inflammatoires telles que le monoxyde d'azote (NO) dans les couches supérieures de la peau et il est donc en mesure de réduire le degré d'inflammation. **mavena B₁₂ Gel AIGU** ne contient pas de cortisone et peut donc être utilisé sans courir les risques qui y sont associés. Sans cortisone, parabènes, parfum et colorants.

Quand mavena B₁₂ Gel AIGU ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas employer le produit en cas d'hypersensibilité connue à l'un ou plusieurs des composants de **mavena B₁₂ Gel AIGU**. Ne pas avaler.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de mavena B₁₂ Gel AIGU?

Aucune précaution particulière n'est requise en cas d'utilisation conforme du produit. Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation de **mavena B₁₂ Gel AIGU** si vous présentez une hypersensibilité au nickel (allergie de contact). D'autres hypersensibilités sont aussi possibles, comme au cobalt présent dans la Vitamine B₁₂. Chez des nourrissons de moins de quatre semaines, la préparation ne doit être utilisée que sur avis du médecin, car on ne dispose pas d'une expérience suffisante en la matière. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

mavena B₁₂ Gel AIGU peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'agent fonctionnel de **mavena B₁₂ Gel AIGU** est la Vitamine B₁₂ qui existe à l'état naturel. Néanmoins, vous ne devriez utiliser la préparation pendant la grossesse et la période d'allaitement que sur avis favorable de votre médecin, car on ne dispose pas d'une expérience suffisante en la matière.

Si l'utilisation du produit s'avère nécessaire pendant la période d'allaitement, vous ne devez pas l'appliquer au niveau des seins.

Comment utiliser mavena B₁₂ Gel AIGU?

mavena B₁₂ Gel AIGU est appliqué plusieurs fois par jour, selon les besoins. Appliquer le gel en couche mince (env. 2mg par cm², ce qui correspond à peu près à la taille d'un grain de riz) sur la peau affectée et faire pénétrer par léger massage.

Le traitement avec **mavena B₁₂ Gel AIGU** doit être poursuivi aussi longtemps que nécessaire. Les propriétés connues de l'agent fonctionnel permettent de supposer que le traitement peut être maintenu sur une durée prolongée sans précautions particulières.

Veillez vous conformer à la posologie figurant dans ce mode d'emploi. Si vous estimez que l'efficacité du dispositif médical est trop faible ou trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets indésirables mavena B₁₂ Gel AIGU peut-il provoquer?

Les effets indésirables possibles sont de rares réactions locales aux endroits traités (≥ 1/10 000 – 1/1000), comme des irritations cutanées (rougeurs, démangeaisons, sensations de brûlure). Ces effets sont passagers et n'ont pas nécessairement un rapport de cause à effet avec l'utilisation de **mavena B₁₂ Gel AIGU**. Bien que de telles irritations cutanées puissent disparaître durant la suite du traitement avec **mavena B₁₂ Gel AIGU**, il est recommandé d'interrompre le traitement, car il pourrait s'agir d'un rare cas d'allergie à l'agent fonctionnel ou à un autre composant de **mavena B₁₂ Gel AIGU**. Si vous remarquez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés ci-dessus, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

La couleur rose de **mavena B₁₂ Gel AIGU** est due à l'agent fonctionnel, la cyanocobalamine (Vitamine B₁₂). Comme il s'agit d'une vitamine hydro-soluble, les taches sur les vêtements sont normalement éliminées par un lavage en machine à partir de 30°C. Il est cependant préférable que vous laissiez pénétrer le **mavena B₁₂ Gel AIGU** après l'application sur la peau avant de remettre vos vêtements. Garder à l'abri de la chaleur à une température comprise entre 5°C et 25°C et tenir hors de portée des enfants. Ce dispositif médical ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant sur le tube. A utiliser dans les 6 mois après ouverture.

Où obtenez-vous mavena B₁₂ Gel AIGU? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

mavena B₁₂ Gel AIGU est disponible en tubes de 50ml et 100ml, en pharmacies, sans ordonnance médicale.

Fabricant

Mavena Health Care Italia srl, Via Caradosso 18, I-20123 Milan

Distributeur

Mavena International AG, Bösch 67, CH-6331 Hünenberg

Mise à jour de l'information: juin 2017

