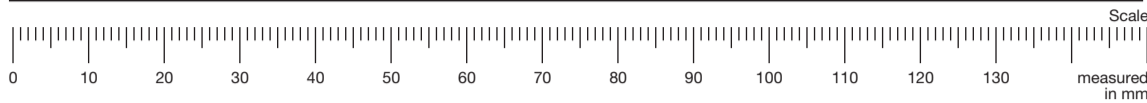


| | | | |
|---|----------------------------------|------------------------|----------------------|
| Keim GmbH Rheinstrasse 1-5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Strasse 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10 | Job No.: me279143 | Created at: 13.06.2016 | Operator: lw |
| | Size: 280 x 300 mm (w.x.h) | 1. AC: 17.06.2016 lw | 5. AC: 12.07.2016 lw |
| | MN 59241 DM Code 381 | 2. AC: 22.06.2016 lw | 6. AC: |
| | AM 23450 MZ/AZ 0000 | 3. AC: 24.06.2016 lw | 7. AC: |
| | Typestyle: Helvetica Neue Lt Std | 4. AC: 08.07.2016 lw | 8. AC: |
| Contractubex Intensivpatches für die Nacht (IP) GA Schweiz | Black Stanz-farbe | | |



| Pharmaceutical | Freigabe | Freigabe nach Korrektur | Neuvorlage nach Korrektur | Datum, Unterschrift |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------|
| Produktmanager | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Forschung u. Entwicklung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Arzneimittelzulassung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Informationsbeauftragter | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Rechtsabteilung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Contractubex®

Narben Intensivpatch für die Nacht



Contractubex® – Narben erfolgreich Vorbeugen und behandeln

Wie entstehen Narben?

Jede Verletzung der Haut führt zu einer Wunde, z. B. infolge eines chirurgischen Eingriffs oder von Verletzungen, wie etwa Schnitte, Stiche, Bisse oder Verbrennungen. Verletzungen der oberen Hautschicht verheilen meist problemlos. Wenn jedoch tiefere Hautschichten verletzt werden, bildet unsere Haut minderwertiges Bindegewebe, um den Einschnitt zu schliessen. So entsteht eine Narbe. Im Idealfall ist die entstandene Narbe glatt, flach und optisch an die umliegende Haut angeglichen. Aber in vielen Fällen kommt es aufgrund der Überproduktion von Bindegewebe zu einer überschüssigen Narbenbildung. Diese „Überproduktion“ von Bindegewebe kann durch verschiedene Faktoren stimuliert werden, einschliesslich eines Ungleichgewichts im Feuchtigkeitshaushalt der betroffenen Haut, wodurch die Narbe zu viel Feuchtigkeit verliert (erhöhter transepidermaler Feuchtigkeitsverlust).

Warum ist es wichtig, die Behandlung direkt nach abgeschlossener Wundheilung bzw. dem Entfernen der Wundfäden zu beginnen?

Die Oberfläche der Wunde schliesst sich 2 bis 3 Wochen nach dem Einschnitt mithilfe von neu gebildetem Gewebe, während der Heilungsprozess in den tieferen Schichten der Haut über Monate fort dauert. Eine frühzeitige Behandlung der frischen Narbe während dieser Phase kann den Heilungsprozess positiv beeinflussen und die übermässige Bildung von Narbengewebe verhindern.

Was ist das Contractubex® Narben Intensivpatch und wozu wird es angewendet?

Das Contractubex® Intensivpatch ist ein innovatives Produkt mit einer dualen Wirkweise. Die Anwendung der Intensivpatches über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten beugt der Bildung erhabener oder farbveränderter Narben vor. Das Intensivpatch schützt ausserdem den empfindlichen Narbenbereich und hilft, Begleiterscheinungen wie Jucken, Brennen und Spannungsgefühl zu lindern. Das hypoallergene Intensivpatch ist weich, dünn und flexibel und für alle Bereiche des Körpers geeignet. Um das bestmögliche Ergebnis – eine kaum sichtbare, unauffällige Narbe – zu erzielen, sollte so bald wie möglich nach abgeschlossener Wundheilung bzw. dem Entfernen der Wundfäden mit der Anwendung begonnen werden. Das Intensivpatch kann auch verwendet werden, um alte Narben, einschliesslich hypertropher Narben und Keloide, flacher, blasser und glatter zu machen.

Wie wirkt das Contractubex® Narben Intensivpatch?

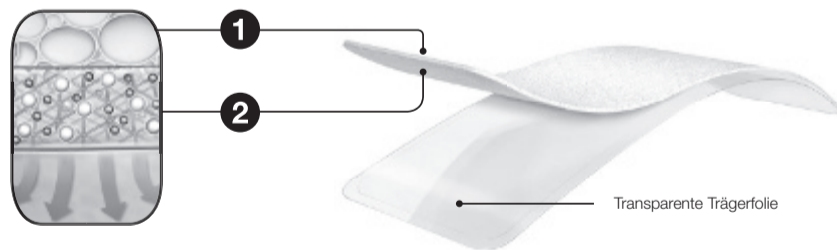
Die zwei Lagen des Intensivpatches bieten eine duale Wirkweise, die die Narbenbildung so reguliert, dass einer übermässigen Narbenbildung vorgebeugt wird. Gleichzeitig wird die Geschmeidigkeit, Farbe und Ebenmässigkeit des neu gebildeten Narbengewebes verbessert.

1 Okklusionseffekt:

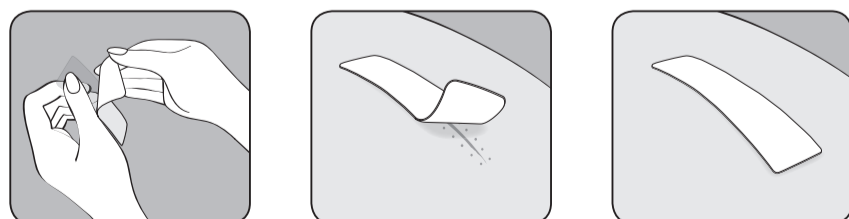
Die weiche, aus Mikro-Luftkissen bestehende obere Lage ist speziell zur Verringerung des transepidermalen Feuchtigkeitsverlustes konzipiert. Sie stellt sicher, dass eine ausgewogene, feuchtigkeitserhaltende Atmosphäre im betroffenen Hautbereich aufrechterhalten wird. Darüber hinaus schützt das weiche Schaummaterial das empfindliche Narbengewebe.

2 Freisetzung von Inhaltsstoffen:

In der aktiven Freisetzungsmatrix der Haftschicht sind die bewährten Contractubex®-Substanzen Cepalin (*Extr. Cepae*) und Allantoin eingebettet. Nach dem Auflegen des Intensivpatches auf die Haut werden diese Substanzen nach und nach über mehrere Stunden freigesetzt. Die duale Wirkweise reguliert die Narbenbildung und verhindert die Entstehung überschüssiger Narben. Das Narbengewebe wird weicher, glatter und elastischer.



Gebrauchsanweisung



- Den Narbenbereich gründlich reinigen und trocknen. Sicherstellen, dass die Wunde vollständig verschlossen und die Haut intakt ist.
- Die Verpackung öffnen und das Contractubex® Intensivpatch für die Nacht herausnehmen.



- Die transparente Trägerfolie auf der Haftseite des Intensivpatches abziehen.
- Berühren der haftenden Oberfläche vor der Anwendung vermeiden.
- Das Intensivpatch so auflegen, dass die Narbe vollständig abgedeckt ist.
- Bei einer kleineren Narbe kann das Intensivpatch mit einer sauberen Schere auf die entsprechende Grösse zugeschnitten werden. Das Intensivpatch vor dem Abziehen der transparenten Trägerfolie zuschneiden.
- Bei grösseren Narben können mehrere Intensivpatches nebeneinander aufgelegt werden.
- Das Intensivpatch sollte mindestens 6 und maximal 12 Stunden über Nacht auf die Narbe aufgelegt werden, wenn der natürliche Regenerierungsprozess der Haut besonders aktiv ist.
- Das Intensivpatch am Morgen entfernen und entsorgen. Das Intensivpatch ist nicht wiederverwendbar.
- Um ein bestmögliches Ergebnis zu erzielen, täglich ein neues Intensivpatch über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten anwenden.

Bitte beachten

- Nicht auf offenen oder chirurgischen Wunden vor Entfernung der Wundfäden anwenden.
- Nicht auf oder in der Nähe von Schleimhautgewebe anwenden.
- Nicht auf entzündeter Haut anwenden.
- Nicht bei Überempfindlichkeit gegenüber Acrylat, Cepalin (*Extr. Cepae*) oder Allantoin anwenden.
- Bei fortwährenden Beschwerden oder Hautreizung, z.B. Erythem (Rötung), Kontaktdermatitis oder Pruritus (Juckreiz), die Behandlung abbrechen und einen Dermatologen oder einen anderen Arzt aufsuchen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Das Intensivpatch nicht nach Ablauf des Verfalldatums anwenden.
- Wenn das Intensivpatch zurechtgeschnitten wurde, muss der nicht benötigte Rest innerhalb von 14 Tagen verwendet werden.
- Nicht bei Kindern unter 3 Jahren anwenden.

Mai 2015

Contractubex®

Cicatrice - Patch Intensif pour la nuit



Contractubex®, pour traiter et empêcher efficacement les cicatrices

Comment les cicatrices apparaissent-elles?

Chaque lésion de la peau provoque une plaie, par exemple à la suite d'une intervention chirurgicale ou d'une blessure comme une coupure, une piqûre, une morsure ou une brûlure. Les blessures de la couche superficielle de la peau guérissent généralement sans problème. Mais lorsque les couches plus profondes sont atteintes, notre peau fabrique un tissu conjonctif de moins bonne qualité afin de refermer l'entaille. C'est ainsi que se forme une cicatrice. Idéalement, la cicatrice qui apparaît est lisse et plate, et elle ressemble au reste de la peau. Mais souvent, une surproduction de tissu conjonctif provoque la formation d'une cicatrice trop importante. Cette surproduction de tissu conjonctif peut être stimulée par différents facteurs, y compris un déséquilibre au niveau de l'hydratation cutanée, ce qui fait que la cicatrice se déshydrate trop (augmentation de la perte d'hydratation transdermique).

Pourquoi est-il important de commencer le traitement tout de suite après que la plaie soit refermée ou que les points de suture soient retirés?

La surface de la plaie se referme au bout de 2 à 3 semaines après l'entaille grâce à la formation d'un nouveau tissu. En revanche, le processus de guérison des couches profondes de la peau perdure pendant plusieurs mois. Un traitement rapide de la cicatrice fraîche pendant cette phase peut avoir un effet positif sur le processus de guérison et empêcher la formation de tissu cicatriciel excessif.

Qu'est-ce que Contractubex® Cicatrice - Patch Intensif et dans quels cas l'utilise-t-on?

Le patch intensif est un produit novateur à double action. L'utilisation du patch intensif pendant une période d'au moins 3 mois empêche la formation d'une cicatrice marquée ou colorée. En outre, le patch intensif protège la zone cicatricielle sensible et aide à soulager les symptômes associés comme les démangeaisons, la brûlure et la sensation de tiraillement. Le patch intensif hypoallergénique est souple, fin et flexible. Il peut être utilisé sur toutes les zones du corps. Afin d'atteindre le meilleur résultat possible (une cicatrice à peine visible qui ne se remarque pas), il faut commencer l'utilisation le plus tôt possible une fois que la plaie est refermée ou que les points de suture sont retirés. Le patch intensif peut aussi être utilisé pour aplanir, éclaircir et lisser les vieilles cicatrices, y compris les cicatrices hypertrophiques et les chéloïdes.

Comment agit Contractubex® Cicatrice - Patch Intensif?

Les deux couches du patch intensif offrent une double action qui régule la formation de la cicatrice afin d'éviter que celle-ci ne se développe trop. En même temps, le patch améliore la souplesse, la couleur et l'homogénéité du nouveau tissu cicatriciel qui se forme.

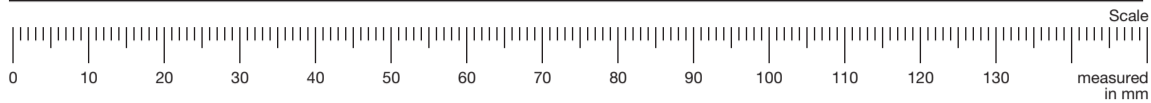
1 Effet occlusif

La couche superficielle souple, constituée de micro-coussins d'air, est spécialement conçue pour diminuer la déshydratation transépidermique. Elle permet de maintenir un climat équilibré et hydraté dans la zone cutanée concernée. De plus, la mousse souple protège le tissu cicatriciel sensible.

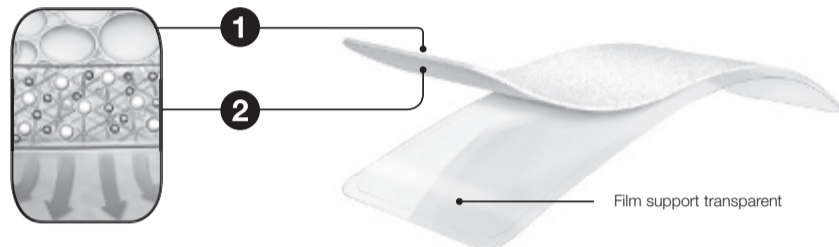
2 Diffusion des ingrédients

La matrice de diffusion active de la couche adhésive du patch intensif contient deux substances qui ont fait leurs preuves, la céphaline (*extractum cepae*) et l'allantoïne. Après avoir appliqué le patch intensif sur la peau, ces substances se diffusent progressivement pendant plusieurs heures. La double action régule la cicatrisation et empêche l'apparition de cicatrices trop importantes. Le tissu cicatriciel est plus souple, plus lisse et plus élastique.

| | | | | |
|---|----------------------------------|------------------------|----------------------|--------|
| Keim GmbH RheinstraÙe 1-5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-StraÙe 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10 | Job No.: me279143 | Created at: 13.06.2016 | Operator: lw | |
| | Size: 280 x 300 mm (w.x.h) | 1. AC: 17.06.2016 lw | 5. AC: 12.07.2016 lw | |
| | MN 59241 | DM Code 381 | 2. AC: 22.06.2016 lw | 6. AC: |
| | AM 23450 | MZ/AZ 0000 | 3. AC: 24.06.2016 lw | 7. AC: |
| | Typestyle: Helvetica Neue Lt Std | | 4. AC: 08.07.2016 lw | 8. AC: |
| Contractubex Intensivpatches für die Nacht (IP) GA Schweiz | Black Stanz- farbe | Type size: 6 pt | | |



| Pharmaceutical | Freigabe | Freigabe nach Korrektur | Neuvorlage nach Korrektur | Datum, Unterschrift |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------|
| Produktmanager | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Forschung u. Entwicklung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Arzneimittelzulassung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Informationsbeauftragter | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Rechtsabteilung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |



Mode d'emploi



- Bien nettoyer et sécher la zone de la cicatrice. S'assurer que la plaie soit complètement refermée et que la peau soit intacte.
- Ouvrir l'emballage et en sortir le Contractubex® Cicatrice - Patch Intensif pour la nuit.
- Retirer le film transparent de la face adhésive.
- Eviter de toucher la surface collante avant l'utilisation.
- Poser le patch intensif de façon à recouvrir entièrement la cicatrice.
- Pour les cicatrices plus petites, on peut découper le patch intensif à la taille souhaitée à l'aide d'une paire de ciseaux propre. Découper le patch intensif avant de retirer le film transparent.
- Pour les grosses cicatrices, on peut poser plusieurs patches intensifs les uns à côté des autres.
- Le patch intensif doit être posé sur la cicatrice durant au moins 6 heures et au maximum 12 heures, pendant la nuit, lorsque le processus de régénération de la peau est particulièrement actif.
- Le lendemain matin, retirer le patch et le jeter. Le patch intensif n'est pas réutilisable.
- Afin d'atteindre le meilleur résultat possible, utiliser tous les jours un nouveau patch intensif pendant au moins 3 mois.

Veillez noter

- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes ou chirurgicales avant d'avoir retiré les points de suture.
- Ne pas utiliser sur ou à côté de muqueuses.
- Ne pas utiliser sur une peau irritée.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'acrylate, à la céphaline (*extractum cepae*) ou à l'allantoïne.
- Si la peau reste irritée ou si les symptômes persistent, par exemple en cas d'érythème (rougeurs), de dermatite de contact ou de prurit (démangeaisons), interrompre le traitement et consulter un dermatologue ou un autre médecin.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le patch intensif après la date d'expiration.
- Si le patch intensif a été découpé, le morceau restant doit être utilisé dans les deux semaines qui suivent.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 3 ans.

Mai 2015

Contractubex®

Cicatrice - Patch Intensivo per la notte



Contractubex® – per la prevenzione e il trattamento efficace delle cicatrici

Come nascono le cicatrici?

Ogni lesione della pelle provoca una ferita, per es. in seguito a un intervento chirurgico o a ferimenti come tagli, punture, morsi o ustioni. Nella maggior parte dei casi i ferimenti dello strato cutaneo superiore guariscono senza complicazioni. Se però vengono lesionati strati cutanei più profondi, la nostra pelle per chiudere il taglio forma un tessuto connettivo di scarsa qualità. Ecco così che nasce una cicatrice. Nei casi ideali la cicatrice che si è formata è liscia e piatta e ha un aspetto simile alla cute circostante. Ma sono molti i casi in cui, per via di un'iperproduzione di tessuto connettivo, si forma una cicatrice spessa. Questa "iperproduzione" di tessuto connettivo può venire stimolata da diversi fattori, tra cui un disturbo dell'equilibrio della pelle interessata, il che porta la cicatrice a una perdita eccessiva di umidità (maggiore perdita di acqua transepidermica).

Perché è importante iniziare il trattamento subito dopo la guarigione della ferita ossia la rimozione dei punti di sutura?

La superficie della ferita si chiude 2-3 settimane dopo il taglio con l'ausilio del nuovo tessuto che si è venuto a formare, mentre il processo di guarigione negli strati più profondi della pelle dura diversi mesi. Un trattamento tempestivo della ferita viva durante questa fase può influenzare positivamente il processo di guarigione e impedire la formazione eccessiva di tessuto cicatriziale.

Che cos'è Contractubex® Cicatrice - Patch Intensivo e per cosa viene utilizzato?

Il Contractubex® Cicatrice - Patch Intensivo è un prodotto innovativo con un doppio effetto. L'applicazione del patch per un periodo di almeno 3 mesi previene la formazione di cicatrici in rilievo o di colore diverso da quello della cute circostante. Il patch protegge inoltre la zona sensibile della cicatrice e aiuta a lenire fenomeni concomitanti come prurito, bruciore e senso di tensione. Il patch ipoallergenico è morbido, sottile e flessibile e adatto per tutte le zone del corpo. Per ottenere il migliore

risultato possibile – ossia una cicatrice poco visibile, che non dia all'occhio –, si dovrebbe iniziare con l'applicazione il prima possibile dopo la guarigione della ferita ossia la rimozione dei punti di sutura. Il patch può venire anche utilizzato per rendere più piatte, incolori e lisce anche cicatrici di vecchia data, incluse cicatrici ipertrofiche e cheloidi.

Come agisce il Contractubex® Cicatrice - Patch Intensivo?

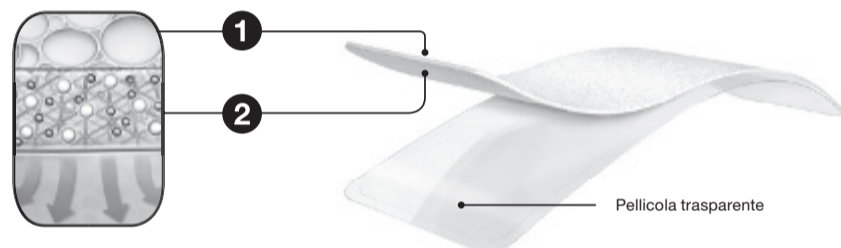
I due strati del patch cicatrice intensivo offrono un doppio effetto che regola la formazione della cicatrice in modo tale da prevenire che si sviluppi in modo eccessivo. Allo stesso tempo vengono migliorati morbidezza, colore e omogeneità del nuovo tessuto cicatriziale che si è formato.

1 Effetto di occlusione

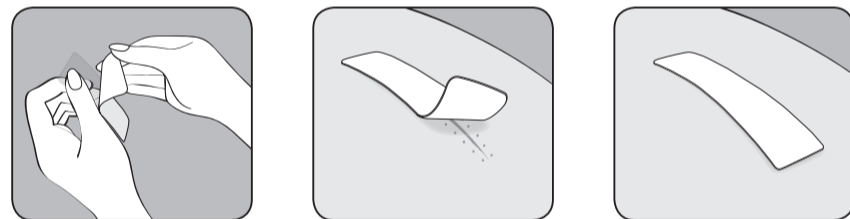
Lo strato superiore morbido composto da piccolissimi cuscinetti d'aria è concepito appositamente per ridurre la perdita di acqua transepidermica. Esso fa sì che nella zona cutanea interessata si mantenga un'atmosfera equilibrata e idratata. Inoltre il morbido materiale protettivo protegge il sensibile tessuto cicatriziale.

2 Liberazione di componenti

Nella matrice di liberazione attiva dello strato aderente sono integrati le affermate sostanze di Contractubex®: cepalin (*extractum cepae*) e allantoina. Dopo l'applicazione del patch cicatrice intensivo sulla pelle, queste sostanze vengono liberate poco per volta per diverse ore. Il doppio effetto regola la formazione della cicatrice e impedisce che si sviluppino cicatrici eccessive. Il tessuto cicatriziale diventa più morbido, liscio ed elastico.



Istruzioni per l'uso



- Pulire a fondo e asciugare la zona della cicatrice. Accertarsi che la ferita sia completamente chiusa e che la pelle sia intatta.
- Aprire la confezione ed estrarre il Contractubex® Cicatrice - Patch Intensivo per la notte.
- Sfilare la pellicola trasparente dal lato adesivo del patch cicatrice intensivo.
- Evitare di toccare la superficie adesiva prima dell'applicazione.
- Applicare il patch in modo tale da coprire completamente la cicatrice.
- In caso di cicatrice piccola il patch cicatrice intensivo può venire tagliato su misura con una forbice pulita. In tal caso tagliare su misura il patch prima di sfilare la pellicola trasparente.
- In caso di cicatrici più grandi si possono applicare più patch l'uno accanto all'altro.
- Si consiglia di lasciare il patch sulla cicatrice per almeno 6 e al massimo 12 ore lungo la notte, quando il processo rigenerativo naturale della pelle è particolarmente attivo.
- Al mattino rimuovere il patch e gettarlo via. Il patch cicatrice intensivo non è riutilizzabile.
- Al fine di ottenere il migliore risultato possibile, applicare ogni giorno un nuovo patch cicatrice intensivo per un periodo di almeno 3 mesi.

Nota bene

- Non applicare il patch su ferite aperte o chirurgiche prima che siano stati rimossi i punti di sutura.
- Non applicare il patch su o nelle vicinanze di tessuti mucosi.
- Non applicare il patch sulla pelle infiammata.
- Non utilizzare il patch in caso di ipersensibilità verso acrilato, cepalin (*extractum cepae*) o allantoina.
- In caso i sintomi persistessero o la pelle si irritasse, per es. in caso di eritema (arrossamento), dermatite da contatto o prurito, interrompere il trattamento e consultare un dermatologo o un medico.
- Conservare il patch al di fuori della portata dei bambini.
- Non utilizzare il patch dopo la data di scadenza.
- Se il patch viene tagliato su misura, il resto deve venire utilizzato entro 14 giorni.
- Non applicare il prodotto su bambini di età inferiore a 3 anni.

Maggio 2015

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100, D-60318 Frankfurt

Vertrieb / Distributo / Distribuzione:
Merz Pharma (Schweiz) AG, 4123 Allschwil

06.16 V01

MN 59241