



Notice d'instruction : DEXERYL® crème

[MD] Dispositif Médical

Que contient DEXERYL® crème ?

Glycérol, vaseline, paraffine liquide, monostéarate de glycérol, acide stéarique, diméthicone, macrogol 600, trolamine, acrylamide/acryloyldiméthyltaurate copolymère, isohexadécane, polysorbate, pentylène glycol, éthylhexylglycérine, carbomère, eau purifiée. Tube de 250 g et 50 g.

Dans quels cas DEXERYL® crème est-elle utilisée ?

Crème de protection cutanée destinée au traitement des signes et symptômes des états de sécheresse cutanée (xérose) notamment dans le cadre de certaines dermatoses (dermatite atopique, ichtyoses...) et des érythèmes induits par radiothérapie. Dès la naissance.

Comment fonctionne DEXERYL® crème ?

De par sa formulation DEXERYL® crème traite les signes et symptômes des états de sécheresse cutanée (xérose) grâce à :

- un **effet filmogène**, assuré par la vaseline et la paraffine qui :
- s'oppose physiquement à l'évaporation et donc à la déshydratation (perte en eau),
- joue un effet barrière vis-à-vis des agressions extérieures ;
- et secondairement un **effet hydratant**, apporté

par le glycérol contribuant au bon équilibre hydrique de la peau.

De par sa formulation DEXERYL® permet également de limiter et prévenir les irritations.

Comment utiliser DEXERYL® crème ?

Crème à usage externe. Appliquer la crème en couche mince sur les zones à traiter une à deux fois par jour, ou plus si nécessaire sans dépasser 6 applications par jour.

Dans quels cas ne faut-il pas utiliser DEXERYL® crème ?

Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des constituants.

En absence de données, il est préférable de ne pas associer avec d'autres produits en application locale.

En cas de doute, demander l'avis à un professionnel de santé.

Instructions particulières d'utilisation et mises en garde :

Ne pas appliquer sur les plaies, les muqueuses et les yeux. Ne pas avaler. Ne pas laisser à la portée des enfants.

En cas d'effets indésirables liés à l'utilisation du produit, consulter un médecin.

Si vous avez des raisons de croire qu'un incident grave est survenu en lien avec l'utilisation du dispositif, veuillez le reporter à l'autorité nationale et au fabricant.

Précautions particulières de conservation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le tube.

Après ouverture, utiliser dans les 6 mois.

Année d'apposition du marquage CE : 2018.

Date de révision de la notice : 01/2023.



Gebrauchsinformation: DEXERYL® Creme

[MD] Medizinprodukt.

Was DEXERYL® Creme enthält

Glycerin, Vaseline, flüssiges Paraffin, Glycerolmonostearat, Stearinsäure, Dimethicon,

Macrogol 600, Trolamin, Acrylamid/
Acryloyldimethyltaurat Copolymer, Isohexadecan,
Polysorbat, Pentylenglykol, Ethylhexylglycerin,
Carbomer, gereinigtes Wasser.
Packungsgrößen: 50 g und 250 g.

Wofür DEXERYL® Creme angewendet wird

Schützende Hautpflegecreme zur Behandlung der Anzeichen und Symptome von Hauttrockenheit (Xerosis), insbesondere bei verschiedenen Hauterkrankungen (z. B. Neurodermitis, Ichthyose,...) und durch Strahlentherapie induzierte Erytheme. Ab Geburt.

Wie DEXERYL® Creme werkt

DEXERYL® Creme wurde für die Behandlung der Anzeichen und Symptome von trockener Haut (Xerosis) entwickelt.

- **Filmbildende Wirkung:** Vaseline und flüssiges Paraffin bilden einen Film, der
 - den Verlust von Feuchtigkeit aus der Haut physikalisch hemmt und damit der Austrocknung vorbeugt
 - und gegen äußere Einflüsse schützt.
- **Feuchtigkeitsspendende Wirkung:** Zusätzlich erhält Glycerin das Gleichgewicht der Feuchtigkeit in der Haut.

Dank der speziellen Formulierung verringert DEXERYL® Creme Hautreizungen und beugt ihnen vor.

Wie DEXERYL® Creme anzuwenden ist

Tragen Sie die Creme ein- bis zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien auf oder bei Bedarf auch häufiger, aber nicht mehr als sechsmal pro Tag.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

DEXERYL® Creme darf nicht angewendet werden

bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Bestandteile der Creme.

DEXERYL® möglichst nicht gleichzeitig mit

anderen äußerlich aufzutragenden Produkten anwenden, da hierzu keine Erfahrungen vorliegen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und besondere Hinweise für die Anwendung

Nicht auf Wunden, Schleimhäute und Augen auftragen.

Nicht schlucken.

DEXERYL® für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Informieren Sie Ihren Arzt über unerwünschte Nebenwirkungen. Wenn Sie Grund zu der Annahme haben, dass ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts aufgetreten ist, melden Sie dies bitte Ihrer nationalen Behörde und dem Hersteller.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Sie dürfen DEXERYL® nach dem auf der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2018.

Letzte Überarbeitung der Gebrauchsinformation: 01/2023.



NL

Bijsluiter: DEXERYL® crème.

MD Medisch Hulpmiddel.

Wat bevat DEXERYL® crème ?

Glycerol, witte zachte paraffine, vloeibare paraffine, glycerolmonostearaat, stearinezuur, dimethicon, macrogol 600, trolamine, acrylamide/ acryloyldimethyltauraatcopolymeër, isohexadecaan, polysorbaat, pentyleenglycol, ethylhexylglycerine, carbomeer, gezuiverd water. Tubes van 250 g en 50 g.

Waarvoor wordt DEXERYL® crème gebruikt ?

Huidbeschermingscrème voor het behandelen van de tekenen en symptomen van een droge huid (xerosis) met name bij verschillende ziektes

van de huid (zoals atopische dermatitis, ichthyosis...) en erytheem veroorzaakt door radiotherapie. Vanaf de geboorte.

Hoe werkt DEXERYL® crème ?

DEXERYL® crème is geformuleerd voor het behandelen van tekenen en symptomen van een droge huid (xerosis) :

- het **filmogeen effect** van witte zachte vaseline en vloeibare paraffine;
- remt fysisch de verdamping waardoor uitdroging (waterverlies) wordt voorkomen
- en heeft een barrière-effect tegen externe beschadiging;
- daarnaast helpt het **hydraterend effect** van glycerol de vochtbalans van de huid in stand te houden.

Dankzij zijn formulering vermindert en voorkomt DEXERYL® crème ook irritatie.

Hoe wordt DEXERYL® crème gebruikt ?

Crème uitsluitend voor uitwendig gebruik. Breng één- of tweemaal daags, of vaker indien nodig, maar nooit meer dan 6-maal daags, een dun laagje crème aan op de te behandelen zones van de huid.

Wanneer mag DEXERYL® crème niet worden gebruikt ?

Niet gebruiken bij allergie aan één van de componenten.

Met het oog op het ontbreken van relevante informatie, is het beter de crème niet samen met andere topisch opgebrachte producten te gebruiken. Heeft u nog vragen, raadpleeg dan een deskundige in de gezondheidszorg.

Waarschuwingen en speciale instructies voor gebruik

Niet gebruiken bij allergie aan één van de componenten.

Niet doorslikken.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.



LT

Paciento informacinis lapelis: minkštinamasis kremas DEXERYL®

[MD] Medicinos priemonė

Kas yra kremo DEXERYL® sudėtyje?

Glicerolis, minkštasis baltas parafinas, skystasis parafinas, glicerolio monostearatas, stearino rūgštis, dimetikonas, makrogolis 600, trolaminas, akrilamido/akriloildimetiltaurato kopolimeras, izoheksadekanas, polisorbata, pentilenglikolis, etilheksilglicerolis, karbomeras, išgrynintas vanduo.

250 g ir 50 g tūbelės.

Kam naudojamas kremas DEXERYL®?

Tai apsauginis odos kremas, skirtas gydyti odos sausumo (kserozės) požymius ir simptomus, ypač sergant įvairiomis odos ligomis (tokiomis kaip atopinis dermatitas, ichtiozė...), ir radioterapijos sukeltą eritemą. Tinka nuo.

Kaip kremas DEXERYL® veikia odą?

Kremas DEXERYL® sukurtas odos sausumo (kserozės) požymiams ir simptomams gydyti:

- Minkštojo balto parafino ir skystojo parafino filmogeninis poveikis, kuris:
- fiziškai slopina garavimą, taip užkirsdamas kelią dehidratacijai (vandens netekimui),
- sukuria barjerą, saugantį nuo išorinių pažeidimų;

Vertel een deskundige in de gezondheidszorg over alle ongewenste bijwerkingen. Indien u reden hebt om te geloven dat er een serieus incident gebeurde dat gelinkt is met het gebruik van dit product, rapporteer het dan aan uw nationale autoriteiten en aan de fabrikant.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren :

Bewaren beneden 30 °C.

Niet gebruiken na de op de tube aangegeven uiterste gebruiksdatum.

Eenmaal geopend, gebruik binnen 6 maanden.

Jaar van de CE marking : 2018.

Meest recente update van de bijsluiter : 01/2023.

- Be to, drėkinamasis glicerolio poveikis padeda palaikyti drėgmės pusiausvyrą odoje. Dėka savo sudėties kremas DEXERYL® taip pat mažina ir padeda užkirsti kelią dirginimui.

Kaip naudoti kremą DEXERYL®?

Kremas skirtas tik išoriniam naudojimui. Tepkite ploną kremo sluoksnį ant gydomos odos ploto vieną ar du kartus per dieną, o, jei reikia, ir dažniau, bet ne daugiau kaip 6 kartus per dieną.

Kada negalima naudoti kremo DEXERYL®?

Nenaudokite, jei esate alergiški kuriai nors sudėtyje esančiai medžiagai.

Atsižvelgiant į tai, kad trūksta susijusios informacijos, kremo nereikėtų naudoti kartu su kitais vietiškai naudojamais produktais. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir specialūs naudojimo nurodymai:

Netepkite ant žaizdų, gleivinių ir akių.

Nenurykite.

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Apie bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį pasakykite savo gydytojui.

Jei turite pagrindo manyti, kad įvyko rimtas incidentas, susijęs su šios priemonės naudojimu, praneškite apie tai savo šalies kompetentingai institucijai arba gamintojui.

Laikymo sąlygos:

Nelaikykite aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje.

Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant tūbelės. Po atidarymo sunaudokite per 6 mėnesius.

CE ženklą suteikimo metai 2018.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-01.



HR

Uputa za uporabu: Informacije za korisnika DEXERYL® krema

MD Medicinski proizvod

Što DEXERYL® krema sadrži

Glicerol; bijeli mekani parafin; parafin, tekući; glicerolmonostearat; stearatna kiselina; dimetikon; makrogol 600; trolamin; akrilamid/akriloldimetil taurat kopolimer; izohexadekan; polisorbat; pentilenglikol; etilheksilglicerol; karbomer; pročišćena voda.
Tuba 250 g i 50 g.

Za što se koristi DEXERYL® krema

- Kao zaštitna krema za kožu za liječenje znakova i simptoma suhoće kože (xerosis) osobito kod različitih bolesti kože (kao što je atopijski dermatitis, ihtioza...) i eritema uzrokovanog radioterapijom. Od rođenja.

Kako DEXERYL® krema djeluje na kožu

DEXERYL® krema je formulirana za liječenje znakova i simptoma suhoće kože (xerosis):

- Učinak bijelog mekog parafina i tekućeg parafina je stvaranje filma koji:
- fizički inhibira isparavanje i tako sprječava dehidraciju (gubitak vode)
- ima učinak prepreke protiv vanjskih oštećenja.
- Osim toga, hidrirajući učinak glicerola pomaže u održavanju ravnoteže vlage u koži. Zbog svoje formulacije DEXERYL® krema također smanjuje i pomaže u sprječavanju iritacije.

Kako koristiti DEXERYL® kremu

Krema je samo za vanjsku uporabu.
Primijenite tanki sloj kreme na područje kože koje se liječi jednom ili dva puta dnevno, ili češće ako je potrebno, ali nikada više od 6 puta dnevno.

Kada ne koristiti DEXERYL® kremu

Nemojte primijeniti ako ste alergični na bilo koji od sastojaka.

Obzirom na nedostatak relevantnih podataka bolje je ne koristiti kremu zajedno s drugim proizvodima koji se primjenjuju na kožu.

Ako niste sigurni, obratite se zdravstvenom radniku za savjet.

Upozorenja i posebne upute za uporabu

Nemojte primijeniti na rane, sluznice i oči.
Ne gutati.

Čuvati izvan dohvata djece.

Obavijestite svog zdravstvenog radnika o bilo kojem štetnom događaju.

Ako imate razloga vjerovati kako se dogodio ozbiljan štetan događaj povezan s primjenom ovog proizvoda, molimo prijavite to nacionalnom nadležnom tijelu i proizvođaču.

Posebne mjere čuvanja:

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na tubi.

Nakon otvaranja, iskoristiti u roku od 6 mjeseci.

Godina CE oznake: 2018.

Uputa za uporabu je posljednji put revidirana: 01/2023.



CE 0459



PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavalur - France

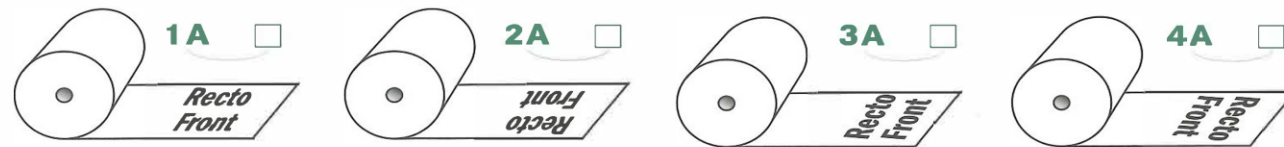


Pierre Fabre

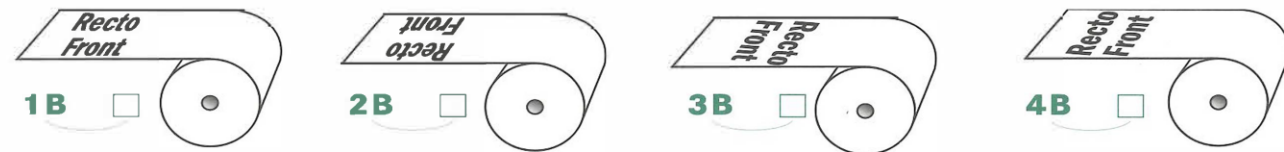
334957NP/334941NB

SENS DE DÉROULEMENT / UNWINDING DIRECTION

RECTO intérieur / FRONT inside



RECTO extérieur / FRONT outside



TYPE DE PLIAGE / TYPE OF FOLDING

- ☐ Type de pliage accepté (un modèle validé à nous retourner)
Type of folding accepted (an approved sample to be returned signed) ☐
- ☐ Type de pliage refusé (nouveau pliage à nous proposer)
Type of folding refused - New sample to be submitted ☐

ATTENTION !

- La signature de ce *bon à tirer*, engage votre responsabilité et entraîne également l'acceptation
- du sens de déroulement (cocher la case correspondante ci-dessus)
 - du type de pliage
 - de la présence de la référence
 - de la vérification du spot de lecture et du code à barres
 - de la vérification des textes et dimensions
 - du diamètre mandrin
 - du diamètre bobine

MMP PACKETIS n'est pas responsable des éventuelles omissions ou erreurs non signalées.

IMPORTANT !

By signing this "proof acceptance sheet", you agree to the printing of the product in reference as well as to :

- the unwinding direction (tick the corresponding box above)
- the folding type
- the presence of the reference
- the verification of the bar code and cutting spot
- the verification of the text and dimensions
- the core diameter
- the reel diameter

MMP PACKETIS cannot be held responsible for any omissions or errors which have not been indicated.

☐ Bon à tirer accepté

☐ Bon à tirer refusé

→ Nouveau bon à tirer à soumettre.

Date - Signature

☐ "Proof" accepted

☐ "Proof" refused

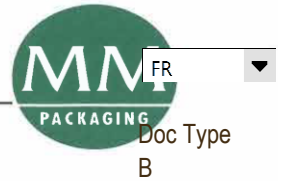
→ New print acceptance sheet to be submitted.



- Toute demande de modification du bon à tirer entraînera une nouvelle soumission d'un bon à tirer après corrections. Toutes modifications doivent être portées de façon très explicite •

Any request for modification will entail the submission of a new proof after corrections. All modifications must be clearly indicated •

MMP PACKETIS SAS



Pierre Fabre Medicament Production SAS
Parc Industriel De La Chartreuse
81106 Castres Cedex
France

A l'attention de A.CONGOST

Cher client

Nous vous prions de trouver ci-joint l'épreuve dont vous avez bien voulu nous confier la réalisation.

Edition N° :

Nom du produit : PROS DEXER 50DM NP CEE1
Nature : Not. double collée pliée

Code Client : 10026

Date: 24/05/2023

Code produit Client: 334957
Code produit MMP : FG0053005-010-01

ID : 01

N° Cde client :

N° Cde MMP :

Couleurs : R: P Black, V: P Black,

Format ouvert : Coupe : 210
Format ouvert : Laize : 314

Format livré : Coupe : 26,5
Format livré : Laize : 157

Façonnage : PZ1 - <3P>8V
Papier : P040

Vos références techniques :

Spécification : SQFAH0040 V1

Plans :

Dans l'attente de vos observations ou de votre BON A TIRER accompagné éventuellement de la validation du type de pliage,

Service PAO / MMP PACKETIS
85, avenue Maryse Bastié - F-16340 L'ISLE D'ESPAGNAC - FRANCE
Contacts
PAO : Tél. : (33) 05 45 95 72 18 Mail : pao.ie@mmp-packaging.com Fax : (33) 05 45 95 71 87
Commercial : Tél. : (33) 05 45 95 99 31 Fax : (33) 05 45 38 22 93

MMP Packetis SAS au capital de 1 676 836,20 E- R.C.S. ANGOULEME B 403 221 930 - NAF 1721 B - SIRET : 403 221 930 000 23 - TVA FR 45 403 221 930

Pour le service PAO



IMPRIM'VERT®

DRS1006-02