

## Dermatix®-siliconengel voor de preventie van littekens bij pas genezen wonden en voor de behandeling van opvallende, onrijpe littekens.

### Wat is Dermatix® gel?

Dermatix® is een transparante, sneldrogende gel die de vochtbalans in de huid helpt handhaven en tegelijkertijd gebruikt kan worden om littekens als gevolg van operaties, brandwonden en ander letsel mee te behandelen. Het is aangetoond dat Dermatix® littekens vlakker, zachter en gladder maakt, pijn, jeuk en ongemak van littekens verlicht, en eventueel optredende roodheid vermindert. Dermatix® gel is overal op de huid makkelijk aan te brengen, met inbegrip van het gezicht, gewrichten en gewrichtsholten en het droogt snel, waarbij de gel een onzichtbare laag vormt.

Dermatix® wordt gemaakt van dezelfde elementaire lange polymeerketens als siliconenpleister en is verkrijgbaar in een tube. De gel bevat polysiloxaan en is verkrijgbaar in tubes van 6 g, 15 g of 60 g.\*

### Waar wordt Dermatix® gel voor gebruikt?

Dermatix® wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van keloïden en hypertrofische littekens (bv. littekens als gevolg van algemene operatieve ingrepen, verwondingen en brandwonden). De gel wordt bij voorkeur gebruikt net nadat de wond genezen is en de huid weer gesloten is. De gel kan ook worden gebruikt voor opvallende, rode, onrijpe littekens die nog aan het genezen zijn en vaak nog tot twee jaar nadat de wond dicht is.

### Hoe moet Dermatix® gel worden gebruikt?

Verwijder het dopje en knip het puntje van de tube af (voor de 60 g tube, enkel de afsluitfolie verwijderen). Was het aangedane gebied en dep het droog. Dermatix® mag alleen op schone, droge huid worden aangebracht. Masseer voorzichtig een kleine hoeveelheid gel op het litteken. Als u te veel gel aanbrengt, veeg dit dan voorzichtig met een doekje weg om vlekken in de kleding te voorkomen. Nadat de gel is opgedroogd, kan er make-up over worden aangebracht. Breng de gel één keer 's ochtends en één keer 's avonds aan gedurende minimaal twee maanden; bij hardnekkige littekens kan echter een voortzetting van de behandeling nodig zijn. Dermatix® is ook geschikt voor gebruik bij kinderen.

### Wanneer mag Dermatix® gel niet worden gebruikt?

- Dermatix® mag niet worden aangebracht op open, nog niet genezen wonden.
- Dermatix® mag niet in aanraking komen met slijmvlies of te dicht bij de ogen worden aangebracht.
- Dermatix® mag niet worden aangebracht over andere huidbehandelingen zonder voorafgaand overleg met uw arts.

### Bestaat de mogelijkheid van ongewenste effecten door het gebruik van Dermatix® gel?

In zeldzame gevallen kan de gel roodheid, pijn of irritatie van de huid veroorzaken. Als u zich over deze of over andere bijwerkingen zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### Hoe moet Dermatix® worden bewaard?

- Buiten bereik van kinderen houden.
- Bewaar de gel bij een temperatuur onder de 25°C en uit de buurt van warmtebronnen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum (📅) die vermeld staat op de verpakking.

### Nadere informatie

Uw arts of apotheker kan u meer informatie over Dermatix® geven. Gebruiksaanwijzingen zijn voor het laatst herzien: 07/2023

\* In sommige landen zijn niet alle verpakkingsgrootten verkrijgbaar.



**Hanson Medical, Inc., Kingston, WA 98346, USA**



**Rottapharm S.p.A., Via Valosa di Sopra, 9 - 20900 Monza, Italy**



**Mylan Ireland Limited, Northern Cross, Dublin 17, Ireland**

**Distributor Netherlands:** Mylan Healthcare B.V., Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen

**Distributor Belgium & Luxembourg:** Viatrix, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

OS-072-0  
17064



Medisch hulpmiddel



## Dermatix®-Gel de silicone pour la prévention des cicatrices de plaies récemment cicatrisées et pour la réduction des cicatrices proéminentes immatures

### Qu'est-ce que Dermatix® Gel ?

Dermatix® est un gel transparent, séchant rapidement, qui contribue à maintenir l'équilibre hydrique de la peau, pour traiter les cicatrices qui résultent d'interventions chirurgicales, de brûlures et de plaies consécutives à des blessures. Il a été démontré que Dermatix® aplaît, adoucit et rend plus lisses les cicatrices. Le gel s'avère soulager la douleur, les démangeaisons et l'inconfort qu'elles provoquent et réduire les rougeurs associées. Dermatix® s'applique facilement sur toutes les surfaces cutanées, incluant le visage, les articulations et les lignes de flexion, et sèche rapidement pour former un film invisible.

Dermatix®, fabriqué avec les mêmes polymères à chaîne longue que ceux utilisés pour les plaques de gel de silicone est disponible en tube. Il contient du polysiloxane. Le gel est disponible en tubes de 6 g, 15 g et 60 g.\*

### Dans quels cas utiliser le gel Dermatix®?

Dermatix® est utilisé pour le traitement et la prévention des cicatrices chéloïdes et hypertrophiques (telles que celles dues aux interventions chirurgicales, aux plaies traumatiques et aux brûlures), idéalement juste après que la plaie ait récemment cicatrisé et que la surface de la peau soit reconstituée. Il peut aussi être utilisé pour les cicatrices proéminentes rouges immatures qui cicatrisent toujours activement, souvent jusqu'à deux ans après la fermeture de la plaie.

### Comment utiliser le gel Dermatix®?

Enlever le bouchon du tube puis couper l'extrémité fermée du tube (pour le tube de 60 g, simplement enlever la feuille de protection). Nettoyez la région cutanée à traiter et séchez-la en la tamponnant. Dermatix® doit être appliqué uniquement sur de la peau propre et sèche. Massez doucement une petite quantité de gel sur la cicatrice. Si vous appliquez une quantité trop importante de gel, essuyez doucement l'excédent à l'aide d'un papier-mouchoir, afin d'éviter de tacher vos vêtements. Lorsqu'il est sec, Dermatix® peut être recouvert de produits cosmétiques. Appliquez le gel une fois le matin et une fois le soir pendant une période minimale d'au moins deux mois. Cependant, pour les cicatrices difficiles, une période de traitement supplémentaire peut être nécessaire. Dermatix® peut aussi être employé chez l'enfant.

### Quand le gel Dermatix® ne doit-il pas être utilisé ?

- Dermatix® ne doit pas être appliqué sur des plaies ouvertes non cicatrisées.
- Dermatix® ne doit pas être appliqué à proximité des yeux ou sur les muqueuses.
- Dermatix® ne doit pas être appliqué sur d'autres traitements de la peau sans l'avis de votre médecin.

### Existe-t-il des effets indésirables possibles du gel Dermatix®?

Dans de cas rares, le gel peut provoquer une rougeur, une douleur ou une irritation cutanées. Si l'apparition de ces effets ou d'autres effets indésirables vous inquiètent, consultez votre pharmacien ou votre médecin.

### Comment conserver Dermatix®?

- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C et à l'abri des sources de chaleur.
- Ne pas dépasser la date d'expiration (📅) figurant sur l'emballage extérieur.

### Informations supplémentaires

Vous pouvez obtenir de plus amples informations à propos de Dermatix® auprès de votre pharmacien ou de votre médecin.

Instructions d'utilisation ont été révisées pour la dernière fois: 07/2023

\* Ces présentations ne sont pas toutes disponibles dans chaque pays.



**Hanson Medical, Inc., Kingston, WA 98346, USA**



**Rottapharm S.p.A., Via Valosa di Sopra, 9 - 20900 Monza, Italy**



**Mylan Ireland Limited, Northern Cross, Dublin 17, Ireland**

**Distribué en Belgique et Luxembourg par : Viatris,  
Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart**

OS-072-0  
17064



Dispositif médical



**VIATRIS**

## Dermatix®-Topisches Silikon Gel zur Vorbeugung von Narben bei frisch verheilten Wunden und zur Rückbildung auffälliger neuer Narben

### Was ist Dermatix® Gel?

Dermatix® ist ein transparentes, schnell trocknendes Silikon Gel, das den Feuchtigkeitshaushalt der Haut im Gleichgewicht hält. Gleichzeitig werden Narben infolge von Operationen, Verbrennungen und anderen Verletzungen behandelt. Narben werden durch die Behandlung mit Dermatix® sichtbar flacher, weicher und glatter. Schmerzen, Juckreiz und Beschwerden in Verbindung mit Narben werden gelindert und narbenbedingte Rötungen verblassen. Dermatix® Gel lässt sich überall auf der Haut mühelos auftragen (auch im Gesicht, auf den Gelenken und an faltigen Stellen) und trocknet schnell zu einem unsichtbaren Schutzfilm ein.

Bei der Entwicklung von Dermatix® wurden die gleichen langkettigen Polymere eingesetzt, die auch bei Silikon-Gel-Folien verwendet werden. Dermatix® Gel enthält Polysiloxan und ist in Tuben zu 6 g, 15 g und 60 g erhältlich.\*

### Wofür wird Dermatix® Gel angewendet?

Dermatix® dient der Behandlung und Vorbeugung von Narbenwülsten (Keloiden) und Narbenwucherungen u.a. nach chirurgischen Eingriffen, nach Verbrennungen oder bei Verletzungsbedingten Wunden, und wird im Idealfall sofort nach Abschluss der Wundheilung und bei intakter/geschlossener Hautoberfläche angewendet. Es kann auch eingesetzt werden für heilende Narben die auffällig rot und frisch sind; oft bis zu 2 Jahren nach Wundschließung.

### Wie ist Dermatix® Gel anzuwenden?

Bitte entfernen Sie bei der 60 g Tube vor der ersten Anwendung die Folie von der Tubenöffnung, bei den kleineren Tubengrößen schneiden Sie bitte vorsichtig die Tubenspitze ab. Reinigen Sie die zu behandelnde Hautstelle und tupfen Sie diese anschließend trocken. Dermatix® sollte nur auf saubere, trockene Haut aufgetragen werden. Massieren Sie vorsichtig eine kleine Menge Dermatix® Gel in die Narbe ein. Bitte entfernen Sie Gelreste mit einem Tuch, um eine Verfärbung der Kleidung zu vermeiden. Sobald die Dermatix®-Schicht getrocknet ist, können Sie Kosmetika verwenden. Tragen Sie Dermatix® einmal am Morgen und einmal am Abend auf für mindestens 2 Monate; für schwierige Narben jedoch, kann eine weitere Behandlung erforderlich sein. Dermatix® ist auch bei Kindern anwendbar.

### Was muss bei der Anwendung von Dermatix® beachtet werden?

- Dermatix® sollte nicht auf offene oder frische Wunden aufgetragen werden.
- Dermatix® sollte nicht in Augennähe oder auf Schleimhäute aufgetragen werden.
- Dermatix® sollte nicht auf vorbehandelte Haut aufgetragen werden, ohne dass Sie vorher Ihren Arzt befragen.

### Welche Nebenwirkungen sind möglich?

In seltenen Fällen kann das Gel Rötungen, Schmerzen oder Hautirritationen verursachen. Wenn die aufgeführten Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen Sie beeinträchtigen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Wie ist Dermatix® aufzubewahren?

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Unter 25 °C lagern und von Hitzequellen fernhalten.
- Verwenden Sie das Gel nicht nach dem auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum (📅).

### Weitere Informationen

Weitere Informationen über Dermatix® erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsanweisung zuletzt überarbeitet: 07/2023

\* Nicht alle Darreichungsformen sind in allen Ländern erhältlich.



**Hanson Medical, Inc., Kingston, WA 98346, USA**



Rottapharm S.p.A., Via Valosa di Sopra, 9 - 20900 Monza, Italy



Mylan Ireland Limited, Northern Cross, Dublin 17, Ireland

**Distributor for Belgium and Luxembourg:** Viatris,  
Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

OS-072-0  
17064



Medizinprodukt



**VIATRIS**

## Dermatix®-Topical silicone gel for scar prevention in freshly healed wounds and reduction of prominent immature scars.

### What is Dermatix® gel?

Dermatix® is a clear quick-drying gel that helps maintain the skin's moisture balance, whilst treating scars resulting from surgery, burns, and other injuries. Dermatix® has been shown to flatten, soften and smooth scars, relieve the pain, itching and discomfort of scars as well as reduce any associated redness. Dermatix® gel is easily applied to all areas of the skin, including the face, joints and flexures, and dries quickly to form an invisible "sheet".

Dermatix®, made using the same basic long chain polymers as silicone gel sheeting, is available in a tube. The gel, containing polysiloxane, is available in tubes of 6 g, 15 g and 60 g.\*

### What is Dermatix® gel used for?

Dermatix® is used for the treatment and prevention of keloids and hypertrophic scars (such as those resulting from general surgical procedures, trauma wounds and burns), ideally used just after the wound has freshly healed and the skin surface becomes intact. It may also be used for prominent red immature scars that are actively healing; often up to two years post wound closure.

### How should Dermatix® gel be used?

Remove the tube cap and cut the tip (for the 60 g tube, just remove the foil cover). Wash the affected area and pat dry since Dermatix® should only be applied to clean, dry skin. Gently massage a small amount of gel into the scar. If you apply too much gently wipe away any excess with a tissue in order to avoid staining of clothing. Once dry, Dermatix® may be covered with cosmetic blush. Apply once in the morning and once at night for a minimum period of at least two months; for difficult scars however, further treatment may be required. Dermatix® can also be used on children.

### When should Dermatix® gel not be used?

- Dermatix® should not be applied to unhealed open wounds.
- Dermatix® should not be placed in contact with mucous membranes, or applied too close to the eyes.
- Dermatix® should not be applied over other skin treatments without the advice of your doctor.

### Are there any possible unwanted effects of Dermatix® gel?

Rarely, the gel may cause redness, pain or irritation to the skin. If you are concerned about these or any other unwanted effects, consult your pharmacist or doctor.

### How should Dermatix® be stored?

- Keep out of the reach of children.
- Store below 25 °C and away from heat sources.
- Do not use after the expiry date (M) printed on the pack.

### Further information

You can get more information about Dermatix® from your pharmacist or doctor. Instructions for use were last revised: 07/2023

\* Not all countries supply all presentations.



**Hanson Medical, Inc., Kingston, WA 98346, USA**



**Rottapharm S.p.A., Via Valosa di Sopra, 9 - 20900 Monza, Italy**



**Mylan Ireland Limited, Northern Cross, Dublin 17, Ireland**

**Distributor in UK:** Viatrix UK Healthcare Ltd., 20 Station Close, Potters Bar, England, EN6 1TL

**Distributor in Ireland:** Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13

OS-072-0  
17064



Medical device



**VIATRIS**

| SPECIFICATION BOX: Leaflet       |                                                |
|----------------------------------|------------------------------------------------|
| MANUFACTURER: Meda Pharma S.p.A. | COLOURS USED:                                  |
| PRODUCT: Dermatix Silicon Gel    | <div></div> Black                              |
| MATERIAL-NO.: 17064              |                                                |
| MFS-NO.: OS-072-0                |                                                |
|                                  | COUNTRY: EU UK                                 |
|                                  | LANGUAGE: Dutch / French /<br>German / English |
| PACK SIZE: 92 x 214 mm           | CORRECTION: 3.                                 |
| FONT SIZE: 7,25 pt / 7,5 pt      | DATE: 08.08.2023                               |