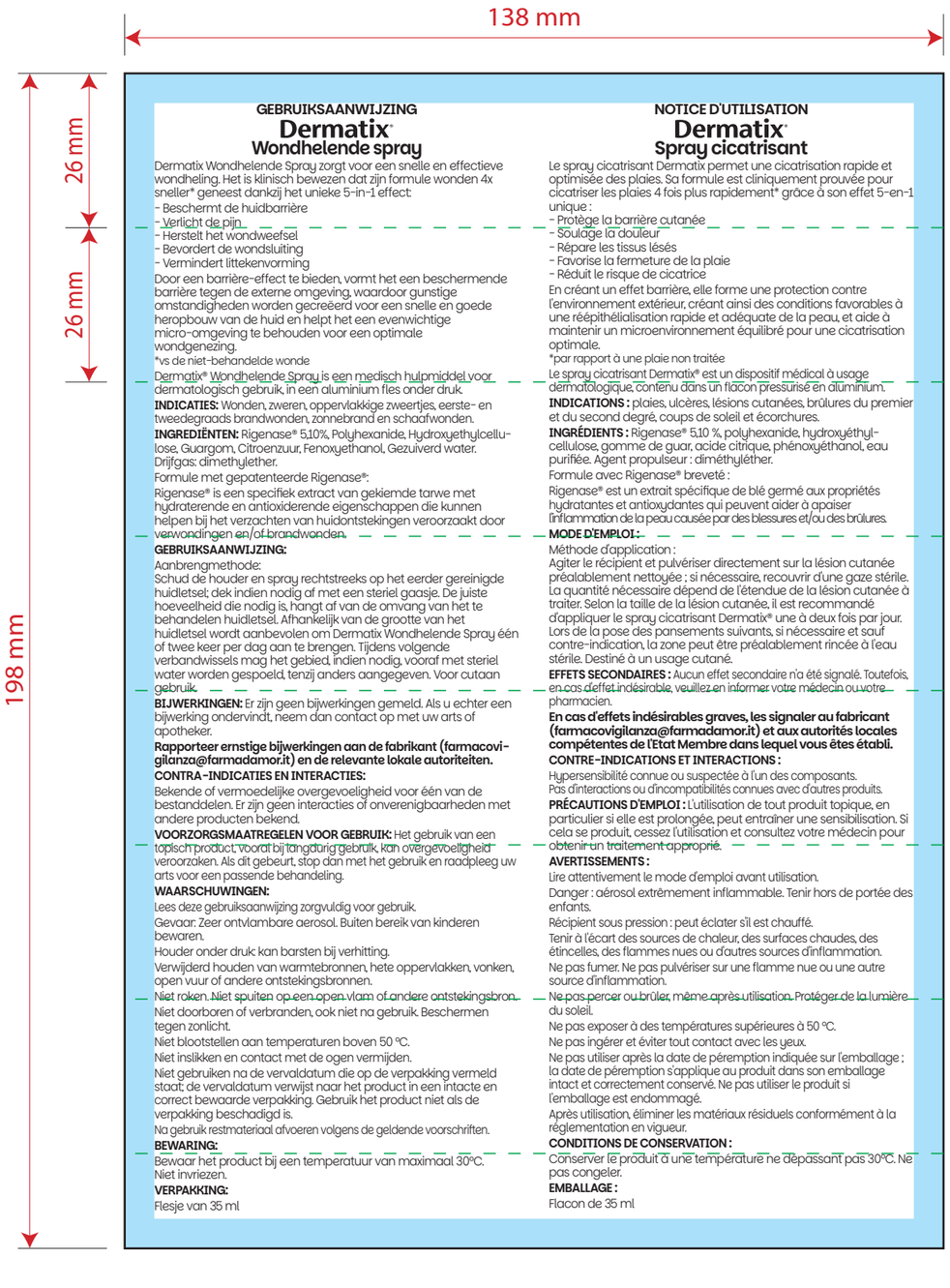
BIOFARMA			
DIECUT	PRODUCT **SCHEMA PIEGA 138X198/26**		
DIMENSION OPEN (mm) **138X198**	DIMENSION FOLDED (mm) **138X26**	CODE **138X198/26**	SCALE **1.1**
COLORS	TECHNICAL COLORS **Cutline - Fold - Dimension and info - No text area**		
PAPER **USOMANO**	GRAMMAGE gr. m² **60**		

Draft	Date
0	**10/03/2026**

"internal fold dimensions are for reference only"



GEBRUIKSAANWIJZING

Dermatix®
Wondhelende spray

Dermatix Wondhelende Spray zorgt voor een snelle en effectieve wondheling. Het is klinisch bewezen dat zijn formule wonden 4x sneller* geneest dankzij het unieke 5-in-1 effect:
- Beschermt de huidbarrière
- Verlicht de pijn
- Herstelt het wondweefsel
- Bevordert de wondsluiting
- Vermindert littekenvorming

Door een barrière-effect te bieden, vormt het een beschermende barrière tegen de externe omgeving, waardoor gunstige omstandigheden worden gecreëerd voor een snelle en goede heropbouw van de huid en helpt het een evenwichtige micro-omgeving te behouden voor een optimale wondgenezing.
*vs de niet-behandelde wonde

Dermatix® Wondhelende Spray is een medisch hulpmiddel voor dermatologisch gebruik, in een aluminium fles onder druk.

INDICATIES: Wonden, zweren, oppervlakkige zweertjes, eerste- en tweedegraads brandwonden, zonnebrand en schaafwonden.

INGREDIËNTEN: Rigenase® 5,10%, Polyhexanide, Hydroxyethylcellulose, Guargom, Citroenzuur, Fenoxyethanol, Gezuiverd water. Drijfgas: dimethylether.

Formule met gepatenteerde Rigenase®:

Rigenase® is een specifiek extract van gekiemde tarwe met hydraterende en antioxiderende eigenschappen die kunnen helpen bij het verzachten van huidontstekingen veroorzaakt door verwondingen en/of brandwonden.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Aanbrengmethode:
Schud de houder en spray rechtstreeks op het eerder gereinigde huidletsel; dek indien nodig af met een steriel gaasje. De juiste hoeveelheid die nodig is, hangt af van de omvang van het te behandelen huidletsel. Afhankelijk van de grootte van het huidletsel wordt aanbevolen om Dermatix Wondhelende Spray één of twee keer per dag aan te brengen. Tijdens volgende verbandwissels mag het gebied, indien nodig, vooraf met steriel water worden gespoeld, tenzij anders aangegeven. Voor cutaan gebruik.

BIJWERKINGEN: Er zijn geen bijwerkingen gemeld. Als u echter een bijwerking ondervindt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Rapporteer ernstige bijwerkingen aan de fabrikant (farmacovigilanza@farmadamor.it) en de relevante lokale autoriteiten.

CONTRA-INDICATIES EN INTERACTIES:

Bekende of vermoedelijke overgevoeligheid voor één van de bestanddelen. Er zijn geen interacties of onverenigbaarheden met andere producten bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK: Het gebruik van een topisch product, vooral bij langdurig gebruik, kan overgevoeligheid veroorzaken. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik en raadpleeg uw arts voor een passende behandeling.

WAARSCHUWINGEN:

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor gebruik.
Gevaar: Zeer ontvlambare aerosol. Buiten bereik van kinderen bewaren.
Houder onder druk: kan barsten bij verhitting.
Verwijderd houden van warmtebronnen, hete oppervlakken, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.
Niet roken. Niet spuiten op een open vlam of andere ontstekingsbron.
Niet doorboren of verbranden, ook niet na gebruik. Beschermen tegen zonlicht.
Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C.
Niet inslikken en contact met de ogen vermijden.
Niet gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat; de vervaldatum verwijst naar het product in een intacte en correct bewaarde verpakking. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
Na gebruik restmateriaal afvoeren volgens de geldende voorschriften.

BEWARING:

Bewaar het product bij een temperatuur van maximaal 30°C.
Niet invriezen.

VERPAKKING:

Flesje van 35 ml

NOTICE D'UTILISATION

Dermatix®
Spray cicatrisant

Le spray cicatrisant Dermatix permet une cicatrisation rapide et optimisée des plaies. Sa formule est cliniquement prouvée pour cicatriser les plaies 4 fois plus rapidement* grâce à son effet 5-en-1 unique :
- Protège la barrière cutanée
- Soulage la douleur
- Répare les tissus lésés
- Favorise la fermeture de la plaie
- Réduit le risque de cicatrice

En créant un effet barrière, elle forme une protection contre l'environnement extérieur, créant ainsi des conditions favorables à une réépithélialisation rapide et adéquate de la peau, et aide à maintenir un microenvironnement équilibré pour une cicatrisation optimale.
*par rapport à une plaie non traitée

Le spray cicatrisant Dermatix® est un dispositif médical à usage dermatologique, contenu dans un flacon pressurisé en aluminium.

INDICATIONS : plaies, ulcères, lésions cutanées, brûlures du premier et du second degré, coups de soleil et écorchures.

INGRÉDIENTS : Rigenase® 5,10 %, polyhexanide, hydroxyéthylcellulose, gomme de guar, acide citrique, phénoxyéthanol, eau purifiée. Agent propulseur : diméthyléther.

Formule avec Rigenase® brevetée :

Rigenase® est un extrait spécifique de blé germé aux propriétés hydratantes et antioxydantes qui peuvent aider à apaiser l'inflammation de la peau causée par des blessures et/ou des brûlures.

MODE D'EMPLOI :

Méthode d'application :
Agiter le récipient et pulvériser directement sur la lésion cutanée préalablement nettoyée ; si nécessaire, recouvrir d'une gaze stérile. La quantité nécessaire dépend de l'étendue de la lésion cutanée à traiter. Selon la taille de la lésion cutanée, il est recommandé d'appliquer le spray cicatrisant Dermatix® une à deux fois par jour. Lors de la pose des pansements suivants, si nécessaire et sauf contre-indication, la zone peut être préalablement rincée à l'eau stérile. Destiné à un usage cutané.

EFFETS SECONDAIRES : Aucun effet secondaire n'a été signalé. Toutefois, en cas d'effet indésirable, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'effets indésirables graves, les signaler au fabricant (farmacovigilanza@farmadamor.it) et aux autorités locales compétentes de l'État Membre dans lequel vous êtes établi.

CONTRE-INDICATIONS ET INTERACTIONS :

Hypersensibilité connue ou suspectée à l'un des composants.
Pas d'interactions ou d'incompatibilités connues avec d'autres produits.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : L'utilisation de tout produit topique, en particulier si elle est prolongée, peut entraîner une sensibilisation. Si cela se produit, cessez l'utilisation et consultez votre médecin pour obtenir un traitement approprié.

AVERTISSEMENTS :

Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation.
Danger : aérosol extrêmement inflammable. Tenir hors de portée des enfants.
Récipient sous pression : peut éclater s'il est chauffé.
Tenir à l'écart des sources de chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues ou d'autres sources d'inflammation.
Ne pas fumer. Ne pas pulvériser sur une flamme nue ou une autre source d'inflammation.
Ne pas percer ou brûler, même après utilisation. Protéger de la lumière du soleil.
Ne pas exposer à des températures supérieures à 50 °C.
Ne pas ingérer et éviter tout contact avec les yeux.
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage ; la date de péremption s'applique au produit dans son emballage intact et correctement conservé. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
Après utilisation, éliminer les matériaux résiduels conformément à la réglementation en vigueur.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conserver le produit à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler.

EMBALLAGE :

Flacon de 35 ml

PACKUNGSBEILAGE

Dermatix®
Wundheilendes Spray

Dermatix Wundheilungsspray sorgt für eine schnelle und effektive Wundheilung. Seine Formel heilt Wunden klinisch erwiesen 4x schneller* dank seiner einzigartigen 5-in-1-Effekt:
- Schützt die Hautbarriere
- Lindert Schmerzen
- Repariert das Wundgewebe
- Fördert den Wundverschluss
- Verringert das Narbenrisiko

Durch seine Barrierewirkung schützt es vor der äußeren Umgebung, schafft günstige Bedingungen für eine schnelle und ordnungsgemäße Reepithelisierung der Haut und trägt zur Aufrechterhaltung einer ausgewogenen Mikroumgebung für eine optimale Wundheilung bei.
*im Vergleich zur unbehandelten Wunde

Dermatix® Wundheilungsspray ist ein Medizinprodukt zur dermatologischen Anwendung in einer mit Druck beaufschlagten Aluminiumflasche.

INDIKATIONEN: Wunden, Geschwüre, Entzündungen, Verbrennungen ersten und zweiten Grades, Sonnenbrand und Abschürfungen.

INHALTSTOFFE: Rigenase® 5,10 %, Polyhexanid, Hydroxyethylcellulose, Guarkernmehl, Zitronensäure, Phenoxyethanol, gereinigtes Wasser. Treibmittel: Dimethylether.

Formel mit patentierte Rigenase®:

Rigenase® ist ein spezieller Weizenkeimextrakt mit feuchtigkeitsspendenden und antioxidativen Eigenschaften die zur Linderung von Hautentzündungen beitragen können, die durch Verletzungen und/oder Verbrennungen verursacht wurden.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG:

Anwendungsmethode:
Den Behälter schütteln und direkt auf die zuvor gereinigte Hautverletzung sprühen; gegebenenfalls mit sterilem Mull abdecken. Die benötigte Menge hängt von der Größe der zu behandelnden Hautverletzung ab. Je nach Größe der Hautverletzung empfiehlt es sich, Dermatix Wundheilungsspray ein- bis zweimal täglich aufzusprühen. Bei nachfolgenden Verbandswechseln kann die Stelle, falls erforderlich und nicht kontraindiziert, vorab mit sterilem Wasser gespült werden. Zur Anwendung auf der Haut.

NEBENWIRKUNGEN: Es wurden keine Nebenwirkungen gemeldet. Wenn Sie jedoch eine unerwünschte Wirkung verspüren, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.

Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen sind diese dem Hersteller (farmacovigilanza@farmadamor.it) und den zuständigen Behörden vor Ort zu melden.

KONTRAINDIKATIONEN UND WECHSELWIRKUNGEN: Bekannte oder vermutete Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile. Keine Wechselwirkungen oder Unverträglichkeiten mit anderen Produkten bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG: Die Anwendung eines jeden topischen Produkts, insbesondere über längere Zeit, kann zu einer Sensibilisierung führen. Sollte dies der Fall sein, brechen Sie die Einnahme ab und konsultieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt für eine angemessene Behandlung.

WARNHINWEISE: Lesen Sie vor der Anwendung die beiliegende Gebrauchanweisung sorgfältig durch.
Gefahr: Hochentzündliches Aerosol. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Behälter steht unter Druck: kann bei Erwärmung bersten.
Von Wärmequellen, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernhalten.
Nicht rauchen. Nicht auf eine offene Flamme oder eine andere Zündquelle sprühen.
Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Vor Sonnenlicht schützen.
Keinen Temperaturen über 50 °C aussetzen.
Nicht verschlucken und Kontakt mit den Augen vermeiden.
Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in ungeöffneter und ordnungsgemäß gelagerter Verpackung. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Die Verpackung nach Gebrauch nicht in die Umwelt entsorgen.
Reststoffe nach Gebrauch entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.

AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN:

Lagern Sie das Produkt bei einer Temperatur von nicht mehr als 30 °C. Nicht einfrieren.

VERPACKUNG:

35-ml-Flasche

Farmaceutici Damor S.p.A.
Via E. Scaglione, 27 Napels / Naples / Neapel
Fax: +39 081 7405172
e-mail: damor@farmadamor.it

COOPER CONSUMER HEALTH BE NV
Gaston Crommenlaan 8, 9050 Gent - België/Belgique/Belgien
COOPER CONSUMER HEALTH NL B.V.
Verrijn Stuartweg 60 1112 AX Diemen - Nederland

CV60800

Herzieningsdatum gebruiksaanwijzing: november 2025
Date de révision du mode d'emploi : novembre 2025
Datum der Überarbeitung der Gebrauchanweisung: November 2025

CE 0425 MD

BESCHRIJVING SYMBOLEN
DESCRIPTION DES SYMBOLES
SYMBOLBESCHREIBUNG

	Conformiteitsmarkering overeenkomstig de Europese richtlijnen inzake spuitbussen Marquage de conformité aux directives européennes relatives aux aérosols Kennzeichnung der Konformität mit den europäischen Richtlinien für Aerosole
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consulter le mode d'emploi Gebrauchanweisung beachten
	Waarschuwing Attention Achtung
2 °C 30 °C	Temperatuurgrens Limite de température Temperaturbegrenzung
	Extreem ontvlambaar Extrêmement inflammable Extrem entflammbar
LOT	Batchcode Code de lot Chargen-Code
	Uiterste gebruiksdatum Date limite d'utilisation Verfallsdatum
	Fabrikant Fabricant Hersteller
	Verdeler Distributeur Händler
UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie Identifiant unique du dispositif Einmalige Produktkennung
MD	Medisch hulpmiddel Dispositif médical Medizinprodukt
CE	Europese conformiteitsbeoordelingsprocedure voor medische hulpmiddelen Procédure d'évaluation de la conformité européenne relative aux dispositifs médicaux Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte

Gooi de verpakking na gebruik niet weg in het milieu.
Ne pas jeter l'emballage dans l'environnement après utilisation.
Die Verpackung nach Gebrauch nicht in die Umwelt entsorgen.

B-AD agency
Duocité B - Allée de la Mandallaz
74370 Metz-Tessy
France
Office: +33 (0)4 50 05 39 43
contact@b-ad.fr

Date: 31/03/2026
Operator: RA
ID Client: COOPER
B-ad Number: ARTDMT00141 B-ad Version: V1

Description:	DERMATIX_WOUND_HEALING_SPRAY_IFU_BE
Component Type:	NA
Site Barcode/ DataMatrix	NA
CCH ART Number:	ART-DMT-00141
Vendor Job No.	NA
Countries:	BE
Language	NL FR DE
MA No.:	NA
Barcode Info	NA
Packing Site/Printer:	NA
SKU Number:	5800388
New Supplier Code:	NA
Superseded Supplier Code:	NA
Printing Information:	N/A

Software: AI Size: 138 x 198 mmm Min FontSize: 5,6 pt
Keyline: BIOFARMA SCHEMA PIEGHE 138X198_26
Number of Colors: 1t

Process colors	PMS	Tech. description
Black		Cut Crease Info

Signature: Date:
Last Name, First Name: