

פייס איט ג'ל – הנחיות שימוש

מהו פייס איט ג'ל?

פייס איט ג'ל מהווה אמצעי חדש וידידותי לטיפול בעור בעייתי כתוצאה מחטטת (אקנה) אשר לעיתים מכונה גם "חצקונים" או "פצעי בגרות". החטטת (אקנה) היא בעיית העור הנפוצה ביותר רוב האוכלוסייה סובלת ממנה לפחות פעם אחת במהלך תקופת החיים. חטטת נפוצה (Acne Vulgaris) קלה עד בינונית מאופיינת בחטטים, "נקודות שחורות" ופצעים מוגלתיים (בשפה העממית "חצקונים").

פייס איט ג'ל מורכב בעיקר מ- zinc-hyaluronate: קומפלוקס hyaluronate חדש ומוגן בפנטן, שהנו מרכיב חיוני של העור הממלא תפקיד חשוב בשמירה על שלמותו והתחדשותו. קומפלוקס ה- zinc-hyaluronate מפגין יתרונות נוספים מעבר ליצירת המיקרו-סביבה החיונית להתחדשות העור; הוא גם מונע ממיקרואורגניזמים מלהגיע לשכבה הפגועה של העור (על-ידי מגע ישיר או חשיפה לאוויר). מסייע בהפחתת כאב ומונע דלקת ברקמה. ג'ל מכליל גם Carbomer (חומר יוצר ג'ל), Potassium Sorbate (חומר משמר) ומים. ניקונו המיקרוביולוגי של החומר עומד בתקנות הרוקחים האירופאיות (European Pharmacopoeia).

תכונות הריפוי המוכחות של הפייס איט ג'ל ויכולתו לעכב יצירת צלקות מסייעות בשיקום העור הפגוע והשבתו למצבו ומראהו הבריא המוקרי.

פייס איט ג'ל הוא ג'ל שקוף, חסר ריח, מוכן לשימוש אשר אינו מכתיים את העור, את הבגדים או את מעעי המיטה.

כיצד להשתמש בפייס איט ג'ל?

פייס איט ג'ל מיועד לשימוש מקומי בלבד!

יש לנקות בעדינות את העור ולמרוח פייס איט ג'ל על איזור העור הפגוע פעמיים ביום (יש לעטות את החומר בעדינות עד לספיגה מושלמת בעור, כדי למנוע הצטברות שאריות חומר יבש על-גבי העור).

שאלות נפוצות בנושא השימוש בפייס איט ג'ל:

האם ניתן להשתמש בתכשירי עור או בתכשירים לשימוש פנימי במהלך השימוש בפייס איט ג'ל?

לא ידוע על השפעות גומלין כלשהן בין פייס איט ג'ל לבין תרופות אחרות, לכן ניתן לטול תרופות אחרות, אך יש להתייעץ עם רופא טרם תחילת שימוש בתכשיר חדש לשימוש חיצוני.

האם מותר להשתמש במייק-אפ במהלך השימוש בפייס איט ג'ל? מותר להשתמש במייק-אפ מייד לאחר החדרת הפייס איט ג'ל לעור. בעת קניית איפור ותכשירים לטיפול העור יש להקפיד לרכוש רק מוצרים המסומנים בתוויות "נטול חומרי ריח" (fragrance-free), "אינו גורם לקומדונים" (non-comedogenic) ו"אינו גורם לאקנה" (non-acnegenic).

האם יש צורך להשתמש בקרם לחות?

לא, יתרה מזאת: לפייס איט ג'ל אפקט לחות המבוסס על מרכיב ה- hyaluronate, שהינו אחת מהמולקולות הידועות ביותר ביכולת ספיחת מים. אפקט הלחות מועיל למטופלים הסובלים מעור יבש בנוסף לפצעי בגרות.

האם יש צורך באמצעי הגנה מפני השמש?

פייס איט ג'ל אינו גורם לרגישות לאור וניתן להשתמש בו ללא חשש במשך שעות היום.

האם מותר להשתזף או לשהות בחדר שמש כאשר משתמשים בפייס איט ג'ל?

במידה ורופא העור ממליץ על חשיפה לשמש (שיזוף או שהייה בחדר שמש) כאמצעי אפשרי לריפוי פצעי בגרות, ניתן להמשיך להשתמש בפייס איט ג'ל, מכיוון שהתכשיר אינו גורם לרגישות לאור (אולם יש לוודא שאינך משתמש/ת בתכשיר אחר לטיפול עורי או לבליעה הגורם לרגישות לאור).

מהן תופעות הלוואי של פייס איט ג'ל?

בתחילת השימוש בתכשיר עלול להופיע לעיתים אודם קל חולף או תחושת צריבה. במידה ומופיעים תסמינים בלתי צפויים אחרים, יש להתייעץ עם רופא.

מתי אסור להשתמש בפייס איט ג'ל?

אסור להשתמש בפייס איט ג'ל אם קיימת רגישות יתר ידועה לאחד ממרכיבי התכשיר או לחלבוני עופות.

לא קיימת מגבלה אחרת כלשהי לגבי השימוש בפייס איט ג'ל.

הוראות אחרות:

יש לאחסן את התכשיר באריזה המקורית, בטווח טמפרטורה בין 5-30°C. יש להרחיק את התכשיר מהישג ידם של ילדים.

טרם שימוש ראשון יש לוודא שמכסה השפופרת חתום ושלם.

יש לשטוף היטב את המכסה לאחר כל שימוש.

יש להימנע ממגע עם העיניים למרות שלא צפוי נזק לעיניך. במקרה של

מגע בטעות עם העיניים יש לשטוף היטב במים חמימים.

יש למונע מגע ישיר בין קצה השפופרת לבין הפצעים. במהלך השימוש, יש

למנוע אפשרות כלשהי של זיהום מיקרוביאלי או שפית חומר מיותרת.

התכשיר משווק במיכל רב-פעמי (multidose), אך הוא מיועד לאדם אחד בלבד.

אין להשתמש בתכשיר לאחר תאריך התפוגה.

תאריך הכנה/עדכון העלון: אפריל 2010

היצרן: Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungary

היבואן: תרימה חברה למסחר (1961) בע"מ, מעברות 40230, 074-7141147

ברישון משרד הבריאות מספר: 3470005

פנטן אירופי EP 413016

CE 0483

LOT



100198010

מערבות 40230
תוצרי רפואה ישראלים
מערבות בע"מ

פייס איט ג'ל – إرشادات الإستعمال

מהו פייס איט ג'ל?

ישקל פייס איט ג'ל וסילה جدیدة وودية لعلاج مشاكل الجلد نتيجة الطغح الدملي (Acne) والمعروف أحياناً بإسم "حبوب" أو "حب الشباب". الطغح الدملي (Acne) هي مشكلة الجلد الأكثر شيوعاً وأغلب الأفراد يعانون منها على الأقل مرة واحدة خلال مرحلة الحياة. يتميز حب الشباب الشائع (Acne Vulgaris) الخفيف حتى المتوسط ببثور "نقاط سوداء" وجروح متقيحة (بالفهوم الشعبي "حبوب").

يتركب فبيس إيت جل بالأساس من zinc-hyaluronate: مركب hyaluronate مبتكر ومحمي ببراءة إختراع، هو مركب حيوي للجلد يؤدي دوراً هاماً بالحفاظ على سلامته وتجده.

هذا المركب zinc-hyaluronate يُظهر خصائص إضافية عدا تشكيله بيئة مجهريّة الضرورية لتجدد الجلد؛ هو أيضاً يمنع العضويات المجهريّة من الوصول إلى الطبقة المصابة من الجلد (عن طريق التماس المباشر أو التعرض للهواء)، كما يساعد أيضاً في تخفيف الألم ويمنع الإلتهاب في التسيج. يحتوي الجل أيضاً Carbomer (مادة تشكل الجل)، بوتاسيوم سوريات (مادةحافظة) وماء. إن نقاوة الجل من الأحياء الدقيقة تستوفي شروط أنظمة الصيدلة الأوروبية (European Pharmacopoeia).

إن صفات الإشفاء الأكيدة لـ فبيس إيت جل وقدرته على تأخير تشكل الندبات تساعد على ترميم الجلد المصاب وإعادته إلى وضعه ومظهره الأصلي السليم.

فبيس إيت جل هو جل شفاف، عديم الرائحة، جاهز للإستعمال لا يترك بقعاً على الجلد، الملابس أو شراشف الفراش.

كيفية إستعمال فبيس إيت جل؟

فبيس إيت جل مخصص للإستعمال الموضعي فقط!

يجب تنظيف الجلد بلطف ومن ثم دهن فبيس إيت جل على منطقة الجلد المصابة مرتين في اليوم (يجب تدليك المادة بلطف حتى الإمتصاص الكامل من الجلد وذلك من أجل منع تراكم بقايا مادة جافة على سطح الجلد).

أسئلة شائعة حول موضوع إستعمال فبيس إيت جل:

هل يمكن إستعمال مستحضرات جلدية أو مستحضرات للإستعمال الداخلي خلال إستعمال فبيس إيت جل؟

لا يُعرف عن أية تأثيرات متبادلة بين فبيس إيت جل وبين أدوية أخرى، لذلك بالإمكان تناول أدوية أخرى، لكن يجب إستشارة الطبيب قبل بدء إستعمال أي مستحضر جديد للإستعمال الخارجي.

هل يُسمح بإستعمال مواد التجميل خلال إستعمال فبيس إيت جل؟

يُسمح بإستعمال مواد التجميل حالاً بعد دهن المستحضر وتغلغله إلى داخل الجلد.

يجب الحرص فقط على شراء مواد التجميل ومستحضرات العناية بالجلد المعلمة بملصقات "خال من المواد بلطف حتى الإمتصاص الكامل من الجلد وذلك من أجل منع تراكم بثور سوداء" (non-comedogenic) و"لا يسبب حدوث حب شباب" (non-acnegenic).

هل هناك حاجة لإستعمال كريم مرطب؟

لا، فضلاً عن ذلك: لـ فبيس إيت جل أثراً مرطّباً على أساس المركب هياالورونات، الذي يعتبر واحداً من أكثر الجزيئات المعروفة في قدرتها على إمتصاص الماء. كما أن التأثير المرطب يفيد المعالجين الذين يعانون من جلد جاف إضافة لحب الشباب.

هل هناك حاجة بإستعمال وسائل وقاية من الشمس؟

فبيس إيت جل لا يسبب حساسية للضوء ويمكن إستعماله دون خوف خلال ساعات اليوم.

هل يُسمح بالتعرض للشمس أو البقاء في غرفة مشمسة عند إستعمال فبيس إيت جل؟

في حالة توصية طبيب الجلد بالتعرض للشمس (تشمس أو البقاء في غرفة مشمسة) كوسيلة ممكنة لشفاء حب الشباب، يمكن الإستمرار بإستعمال فبيس إيت جل، لأن المستحضر لا يسبب حساسية للضوء (لكن يجب التأكد من أنك لا تستعمل/ي مستحضر آخر لمعالجة الجلد أو للبلع الذي يسبب حساسية للضوء).

ما هي التأثيرات الجانبية لـ فبيس إيت جل؟

عند بدء إستعمال المستحضر يمكن أن يظهر أحياناً إحمرار خفيف عابر أو شعور بالحرق.

أما في حالة ظهور أعراض غير متوقعة، يجب إستشارة الطبيب.

مُتي يمنع إستعمال فبيس إيت جل؟

يُمنع إستعمال فبيس إيت جل في حالة وجود حساسية زائدة معروفة لأحد مركبات المستحضر أو لبروتينات الطيور.

لا يوجد أي قيد آخر بخصوص إستعمال فبيس إيت جل.

تعليمات أخرى:

يجب تخزين المستحضر في العلبة الأصلية، بدرجة حرارة تتراوح ما بين 5 - 30 درجة مئوية.

يجب إبعاد المستحضر عن متناول أيدي الأطفال.

قبل الإستعمال الأول يجب التأكد من أن غطاء الأنبوية مختوم وسليم.

يجب إغلاق الغطاء جيداً بعد كل إستعمال.

يجب الإمتناع عن تماس الدواء بالعينين بالرغم من أنه من غير المرتقب حدوث ضرر لعينيك.

في حالة حدوث ذلك خطأ، يجب شطفهما جيداً بالماء الدافئ.

يجب منع التماس المباشر بين طرف الأنبوية وبين البثور.

خلال الإستعمال، يجب تلافي أية إمكانية لحدوث تلوث جراثيمي أو إنسكاب جل زيادةً عن الحاجة.

يسوق المستحضر ضمن وعاء متعدد الإستعمال (multidose)، لكنه مخصص لشخص واحد فقط.

لا يجوز إستعمال المستحضر بعد إنتهاء تاريخ صلاحيته.

تاريخ التحضير/ تنقيح النشرة: نيسان 2010

المنتج: Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungary

المستورد:

شركة تريما للتجارة (1961) م.ض.، معبروت 40230،

هاتف: 074-7141147

بترخيص من وزارة الصحة رقم: 2470005

ماركة مسجلة أوروبية EP 413016

CE 0483

LOT



100198010

معبروت 40230
الصناعات الإسرائيلية للأدوية
معبروت، م.ض.

INSTRUCTIONS FOR USE - FACE IT GEL

WHAT IS FACE IT GEL?

FACE IT gel represents a new, skin and consumer-friendly approach in the management of problem skin due to acne, which people often refer to as pimples or spots. It is the most common dermatological condition affecting nearly all people once in his/her lifetime. The mild-to-moderate form of acne vulgaris is characterised by blackheads, whiteheads, and small pimples.

FACE IT gel is composed principally of zinc-hyaluronate, a new, patented complex of hyaluronate, an essential constituent of the skin responsible for its integrity and regeneration. The zinc-hyaluronate complex has additional benefits, besides providing the necessary microenvironment for the skin regeneration to start, it also prevents microorganisms from the environment (airborne and contact origin) from reaching the compromised skin surface and also assists in reducing pain and tissue inflammation. It also contains carbomer (gel forming agent), potassium sorbate (preservative), water for injections, and its microbiological cleanliness meets the requirements of The European Pharmacopoeia.

The established wound-healing properties of FACE IT gel and its benefits in reducing scar formation help to restore the compromised skin to its natural condition and appearance.

FACE IT gel is clear, odourless, provided in a ready-to-use form, that does not stain skin, clothes and bed linen.

HOW TO USE FACE IT GEL?

FACE IT gel is for topical use only!

After cleansing gently rub FACE IT gel into the affected skin area twice daily (rub gently until completely absorbed to avoid dried remnants of the gel on the skin).

Other, frequently asked use-related questions:

Can other skin or internal products be taken while using FACE IT gel in acne?

Since no interaction is known between FACE IT gel and any other medication, you can take any oral medicine, but please, consult a healthcare professional before starting any new topical preparation.

What about wearing make-up while using FACE IT gel?

You can wear make-up, as soon as FACE IT gel has been rubbed into the skin. Please note, when buying make-ups, skin care products, be sure the labels say "fragrance-free", "non-comedogenic" or "non-acnegenic".

Is there any need to use a moisturizer?

No, on the contrary, FACE IT gel has a moisturizing effect based on its hyaluronan component which is one of the most hydrated biomolecule known. The moisturizing effect will benefit of acne patients suffering from dry skin.

What about any special protective measures when going to the sun?
FACE IT gel causes no photosensitivity, you can use it day-time without any fear.

What about sunbathing or using solarium while using FACE IT gel?

If your skin care specialist suggests that your acne may get better from sunbathing or using solarium, you can use FACE IT gel concomitantly, because it does not cause photosensitivity (but be sure no other skin or internal products are used with known photosensitization effect).

WHAT UNDESIRABLE EFFECTS MAY FACE IT GEL HAVE?

The following symptoms may occasionally occur at the beginning of use: mild, transient redness or burning sensations. Consult a healthcare professional if any other unexpected symptom occurs.

WHEN NOT TO USE FACE IT GEL?

You should not use FACE IT gel if you have a known hypersensitivity to any of the ingredients of FACE IT gel or avian (rooster) proteins.

There is no other restriction in relation with the use of FACE IT gel.

MISCELLANEOUS INSTRUCTIONS:

Store between 5°C and 30°C, in the original package.

Keep out of reach and sight of children.

Before first use check that the seal is intact.

Close tightly after each use.

Avoid contact with the eyes though it is unlikely that it will do any harm to your eyes. Should an accidental contact occur, rinse thoroughly with warm water.

The tip of the tube should not come into contact with the affected skin surface and care should be taken during use to avoid any other forms of possible microbial contamination or spoilage.

Marketed in multidose container, but the device is intended for one patient only.

Do not use after the expiry date.

DATE OF PREPARATION/UPDATE OF THE LEAFLET: April 2010

Manufacturer:

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungary

Importer: Trima Marketing (1961) Ltd., Maabarot 40230, Tel.: 074-7141147

Ministry of Health registration No.: 3470005

European patent: EP 413016

CE 0483



Maabarot 40230
Israel Pharmaceutical Products
Maabarot Ltd.

TRIMA

100198010

ГЕЛЬ ФЕЙС ИТ - УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЧТО ТАКОЕ ГЕЛЬ ФЕЙС ИТ?

Гель Фейс ИТ представляет собой новый безвредный подход в лечении проблематичной кожи при угревой сыпи (акне), называемой иногда прыщами или юношескими угрями. Угревая сыпь (акне) - самая распространенная дерматологическая проблема, с которой большинство людей сталкивается хотя бы один раз в жизни. Для обыкновенных угрей (*acne vulgaris*) легкой и средней степени тяжести характерно наличие высыпаний, черных точек и гнойных ран ("прыщей").

Гель Фейс ИТ состоит, в основном, из гиалуроната цинка - нового запатентованного комплекса гиалуроната, важного компонента кожи, ответственного за сохранение ее целостности и регенерации. Кроме обеспечения микросреды, необходимой для запуска процесса регенерации кожи, комплекс гиалуроната цинка обладает рядом других достоинств, он предотвращает оседание микроорганизмов на поверхности поврежденной кожи (при прямом контакте или при взаимодействии с воздухом), способствует купированию боли и предотвращает воспаление тканей. Гель также содержит карбомер (гелеобразующее вещество), сорбат калия (консервант) и воду. Его микробиологическая чистота соответствует критериям Европейской Фармакопеи (European Pharmacopoeia).

Доказанные ранозаживляющие свойства геля Фейс ИТ и его способность уменьшать образование рубцов способствуют восстановлению поврежденной кожи до прежнего здорового состояния и внешнего вида.

Гель Фейс ИТ - прозрачен, не обладает запахом, продается в готовой к употреблению форме, не оставляет пятен на коже, одежде или постельном белье.

КАК ПРИМЕНЯТЬ ГЕЛЬ ФЕЙС ИТ?

Гель Фейс ИТ предназначен исключительно для наружного применения!

Следует осторожно очистить кожу и втирать гель Фейс ИТ в пораженный участок дважды в день (осторожно втирать гель до полного впитывания, во избежание скопления на коже сухого остатка).

Часто задаваемые вопросы по применению геля Фейс ИТ:

Можно ли применять другие дерматологические средства или препараты для внутреннего употребления во время применения геля Фейс ИТ?

Поскольку неизвестно о каком-либо взаимодействии между гелем Фейс ИТ и другими лекарственными средствами, возможен прием других препаратов, однако, следует проконсультироваться с врачом прежде, чем приступать к лечению новым препаратом для наружного применения.

Можно ли применять декоративную косметику при лечении гелем Фейс ИТ?

Можно наносить косметику, как только гель Фейс ИТ впитается в кожу. Покупая косметическое средство и средство ухода за кожей, убедитесь, что на этикетке указано, что средство не содержит ароматизаторов, не способствует образованию комедонов и акне.

Есть ли необходимость в применении увлажняющего крема?

Нет, более того, гель Фейс ИТ обладает увлажняющим эффектом благодаря его компоненту, гиалуронату, молекула которого известна как присоединяющая наибольшее количество воды. Увлажняющий эффект полезен пациентам, у которых акне сочетается с сухостью кожи.

Есть ли необходимость в применении солнцезащитных средств?

Гель Фейс ИТ не обладает фоточувствительными свойствами, его можно без опасения применять в дневное время.

Можно ли загорать или посещать солярий во время применения геля Фейс ИТ?

Если дерматолог рекомендует в качестве возможного средства излечения юношеских угрей пребывание на солнце (прием солнечных ванн или пребывание в солярии), Вы можете продолжать применять гель Фейс ИТ, поскольку препарат не обладает фоточувствительными свойствами (однако, следует удостовериться, что Вы не применяете другой препарат для наружного лечения кожи или для внутреннего применения, который повышает чувствительность к свету).

КАКОВЫ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ГЕЛЯ ФЕЙС ИТ?

В начале применения препарата иногда могут появиться следующие явления: легкое проходящее покраснение или ощущение жжения. Проконсультируйтесь с врачом, если появились другие неожиданные симптомы.

В КАКИХ СЛУЧАЯХ НЕ СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ГЕЛЬ ФЕЙС ИТ?

Не применяйте гель Фейс ИТ при повышенной чувствительности к одному из его компонентов или белкам куриного мяса.

Нет иных ограничений в применении геля Фейс ИТ.

ПРОЧИЕ УКАЗАНИЯ:

Следует хранить препарат в оригинальной упаковке при температуре от 5°C до 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Перед первым применением убедитесь, что колпачок тубы опечатан и не поврежден. После каждого применения следует плотно закрывать колпачок.

Несмотря на предполагаемую безвредность препарата для глаз, избегайте контакта препарата с глазами. В случае непреднамеренного контакта препарата с глазами следует тщательно промыть глаза теплой водой.

В процессе применения избегайте непосредственного контакта кончика тубы с поврежденной кожей. Следует предотвращать любую возможность микробного инфицирования или нанесения избыточного количества препарата.

Препарат продается в упаковке для многократного применения, однако она предназначена только для индивидуального пользования. Не применяйте препарат после истечения срока годности.

Дата подготовки/правки инструкции: апрель 2010

Производитель: Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungary

Импортер: Trima Marketing (1961) Ltd., Maabarot 40230, Tel.: 074-7141147

Лицензия Министерства здравоохранения №: 3470005

Европейский патент: EP 413016

CE 0483



Maabarot 40230
Israel Pharmaceutical Products
Maabarot Ltd.

TRIMA

100198010