

Drogi Pacjencie!

Proszę zapoznać się uważnie z treścią ulotki, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące stosowania produktu medycznego. W przypadku pytań, prosimy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób użycia

Maść Mavena B12® (poprzednia nazwa: Regividerm®)

Skład

1 g maści zawiera 0,7 mg Cyanocobalaminy (Witamina B12);

Pozostałe składniki: Persea Gratissima Oil, Methyl Glucose Sesquistearate, Aqua Purificata, Potassium Sorbate, Citric Acid

Dostępność opakowania

Maść Mavena B12® dostępna jest w tubkach po 25 g i 100 g.



Wytwórca / Podmiot odpowiedzialny

Regeneratio Pharma GmbH
Franzstraße 1 A
D - 42857 Remscheid

Sprzedaż / dystrybucja

Mavena Health Care Polska
Pharma & Beauty Center
PB Center s.c.
ul. Naramowicka 47/104
PL 61-622 Poznań
tel. 61-671 2650
www.mavena.pl

W jakim celu stosuje się maść

Maść Mavena B12® przeznaczona jest do zewnętrznego stosowania przy łuszczycy (psoriasis) oraz atopowym zapaleniu skóry (neurodermitis).

Przeciwwskazania

Kiedy nie stosować maści Mavena B12®

Maści Mavena B12® nie należy stosować w przypadku stwierdzenia nadwrażliwości na cyanocobalaminę (witamina B12) lub na jakikolwiek inny składnik wyrobu medycznego.

Maść Mavena B12® należy stosować dopiero po konsultacji z lekarzem

Proszę zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu Maści Mavena B12® w okolicach ran otwartych oraz w przypadku bakteryjnych zapaleń skóry (maść należy stosować w większych odstępach czasu lub w mniejszych ilościach oraz pod kontrolą lekarza).

MAVENA

DERMA VITAMIN B₁₂ LINE

Przy ciągłym używaniu maści Mavena B12® mogą powracać podrażnienia skóry, wówczas zaleca się przerwanie stosowania, maści, ponieważ w rzadkich przypadkach może występować nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze maści Mavena B12®.

Ciąża i karmienie piersią

Substancją czynną w maści Mavena B12® jest naturalnie występująca witamina B12. W trakcie przeprowadzania badań klinicznych stosowanie maści Mavena B12® nie prowadziło do podwyższonych ilości witaminy B12 we krwi. Niemniej jednak w czasie ciąży i karmienia piersią zaleca się przed zastosowaniem preparatu poradzić się lekarza, ponieważ brak jest wystarczającego doświadczenia klinicznego na temat stosowania preparatu w czasie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli stosowanie preparatu byłoby konieczne w czasie karmienia piersią, nie należy nakładać maści w okolicy piersi, a ponadto należy unikać, aby niemowlę nie miało kontaktu z partiami ciała, na które została nałożona maść.

Stosowanie maści u dzieci i ludzi starszych

U osób poniżej 1 roku życia oraz w wieku powyżej 70 lat maść należy stosować tylko po konsultacji z lekarzem, gdyż brak jest wystarczającego doświadczenia klinicznego na temat stosowania preparatu u osób w tym wieku.



Środki ostrożności i wskazówki

Środki ostrożności, jakich należy przestrzegać

Zaczerwienienia skóry i/lub swędzenie miejsc na skórze po zastosowaniu maści Mavena B12® mogą wskazywać na nadwrażliwość na substancję czynną lub inny składnik maści Mavena B12®. W takim przypadku należy przerwać stosowanie maści Mavena B12® i zasięgnąć porady lekarza.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci

Na co jeszcze należy zwracać uwagę

Nakładać maść omijając okolice oczu.

Z uwagi na składnik maści Mavena B12® (jakim jest substancja pomocnicza - olej z awokado) maść nie jest przeznaczona do stosowania na skórę owłosioną głowy.

Różowe zabarwienie maści Mavena B12® spowodowane jest substancją czynną, którą jest rozpuszczalna w wodzie witamina B12. Ewentualne przebarwienia na ubraniach można usunąć podczas prania (w pralce) w temp. od 30°C. Po naniesieniu maści na skórę, a przed ponownym założeniem ubrania, należy pozostawić maść do wchłonięcia.

Przy stosowaniu maści Mavena B12® w obszarze genitaliów i odbytu (z uwagi na składnik maści, jakim jest olej z awokado) i przy jednoczesnym używaniu prezerwatyw lateksowych może dojść do zmniejszenia wytrzymałości prezerwatywy, a tym samym do pogorszenia zabezpieczenia, jakie stanowi prezerwatywa.

Interakcje z innymi lekami

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Dawkowanie, sposób i długość kuracji

W jakiej ilości i jak często stosować Maść Mavena B12®

Maść Mavena B12® należy nanieść cienką warstwą (ca. 2 mg/ cm², co odpowiada wielkości ziarenka ryżu) na zmienione chorobowo miejsca na skórze i lekko wmasować. Stosować raz lub dwa razy dziennie.

W przypadku naniesienia większej ilości maści niż zalecana, nadmiar maści należy wytrzeć chusteczką.

Maść Mavena B12® (ze względu na tłustą konsystencję) nie jest przeznaczona do stosowania na skórę owłosioną głowy.

W czasie ciąży i karmienia przed zastosowaniem maści Mavena B12® zaleca się zasięgnięcie porady lekarza.

Jak długo stosować Maść Mavena B12®

Stosowanie maści Mavena B12® powinno być kontynuowane tak długo, jak to będzie konieczne. Do dnia dzisiejszego znane są doświadczenia kliniczne w stosowaniu maści Mavena B12® przy łuszczycy do 16 tygodni oraz przy stopowym zapaleniu skóry do 12 tygodni, jednak z uwagi na znane właściwości substancji czynnej, można przyjąć, że możliwe jest także dłuższe używanie maści bez zastosowania szczególnych środków ostrożności.

Skutki uboczne

Jakie działania niepożądane mogą wystąpić w czasie stosowania maści Mavena B12® i jak należy postępować w razie ich wystąpienia

W czasie stosowania maści Mavena B12® mogą sporadycznie wystąpić podrażnienia skóry (zaczerwienienie, swędzenie). Są one przejściowe i niekoniecznie muszą mieć związek ze stosowaniem maści Mavena B12®.

Przy ciągłym stosowaniu maści Mavena B12® mogą powracać podrażnienia skóry, wówczas zaleca się przerwanie stosowania maści, gdyż w rzadkich przypadkach występować może nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze maści Mavena B12®. Przy dotkliwych lub utrzymujących się dolegliwościach prosimy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku zaobserwowania objawów niepożądanych nieopisanych w niniejszej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

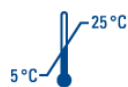
Wskazówki i dane dotyczące terminu ważności wyrobu medycznego



Nie stosować preparatu po upływie terminu ważności podanego na tubce. Preparat należy zużyć w ciągu 4 tygodni od otwarcia opakowania.



Nr partii oraz termin ważności produktu: data umieszczona na zgrzewce tubki.



Nie przechowywać w temperaturach poniżej 5°C oraz powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci

Wyrób medyczny klasy IIa

(zgodnie z dyrektywą 93/42EWG dot. Wyrobów medycznych załącznik IX, reguła 4)