

LEVORAG

EMULGEL

CE
1936

it LEVORAG EMULGEL

per il trattamento delle ragadi anali.

Destinazione d'uso: Il dispositivo medico LEVORAG – EmulGel viene utilizzato per il trattamento sintomatico e asintomatico delle ragadi anali.

Descrizione: Il dispositivo medico LEVORAG – EmulGel è costituito da una crema gel in tubetti monodose da 3,5ml con applicatore incorporato. Il dispositivo ha proprietà emollienti, lubrificanti, filmogene, lenitive e protettive. Il dispositivo crea un film sulle ragadi anali che consente di preservare un microambiente protetto dai microrganismi esterni. La parte oleosa della formulazione contribuisce a lubrificare la zona interessata al trattamento, facilitando l'espulsione fecale e prevenendo pertanto la formazione di ulteriori microlesioni. Il dispositivo contribuisce ad alleviare il dolore defecatorio, a prevenire la formazione di ulteriori ragadi, a proteggere la zona trattata creando un ambiente favorevole alla guarigione delle ragadi e sfavorevole all'attaccamento batterico. I principi di origine naturale contenuti contribuiscono ad un rapido benessere ed al ripristino delle condizioni fisiologiche ottimali. Non contiene: cortisone, lidocaina, profumo, coloranti e nichel.

Controindicazioni: Non utilizzare in caso di ipersensibilità accertata verso uno o più componenti del prodotto. Qualora dovessero verificarsi reazioni inaspettate interrompere il trattamento e rivolgersi al medico. Non applicare il dispositivo in zone trattate contemporaneamente con altre pomate o disinfettanti. L'utilizzo improprio del dispositivo può determinare una ritardata riparazione tissutale impedendo il fisiologico processo di guarigione. Si sconsiglia l'utilizzo su pazienti affetti da:

- Stipsi espulsiva con necessità di straining prolungato o manovre manuali durante l'evacuazione.
- Presenza di incontinenza fecale.

Istruzioni per l'uso e posologia: Detergere accuratamente la zona da trattare, si consiglia l'uso di Delicin salviette igienizzanti.

1. Rimuovere il tappo situato all'estremità dell'applicatore,
2. afferrare il tubetto come rappresentato,
3. introdurre delicatamente l'applicatore nell'orifizio anale, **evitando di inserire completamente la cannula**, premere a fondo il serbatoio per erogare l'intero contenuto del tubetto.

Un contenitore monodose serve per un'applicazione. Applicare due volte al giorno, per almeno 20 gg, consecutivi, salvo diversa indicazione del medico, preferibilmente mattino e sera, possibilmente dopo l'evacuazione dei feci.

Smaltimento: Smaltire i contenitori dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.

Avvertenze e Precauzioni d'uso: In caso di reazioni indesiderate, sospendere il trattamento e consultare il medico. Evitare l'utilizzo di disinfettanti perché intervengono negativamente sul processo di cicatrizzazione. Attualmente non sono conosciute controindicazioni all'utilizzo dei componenti contenuti in LEVORAG – EmulGel in gravidanza o allattamento, cautelarmente se ne consiglia l'utilizzo sotto diretto controllo del medico. Evitare il contatto con gli occhi. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Se i disturbi persistono dopo il trattamento, si consiglia di consultare il medico.

Conservazione e data di scadenza: Tenere il prodotto in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore. La data di scadenza è indicata sulla scatola e su ogni singolo monodose, non utilizzare il prodotto oltre la data indicata.

Spiegazione dei simboli: Vedi fondo della scatola.

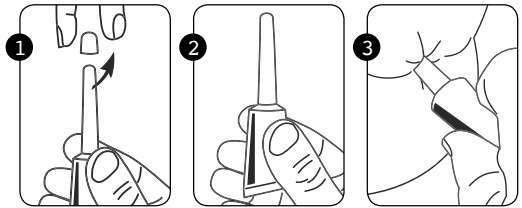
en LEVORAG EMULGEL

for the treatment of anal fissures.

Intended use: The medical device LEVORAG – EmulGel is used for the symptomatic and asymptomatic treatment of anal fissures.

Description: The medical device LEVORAG – EmulGel consists of a gel cream in 3.5ml single-dose tubes with built-in applicator. The device provides emollient, lubricating, film-forming, soothing and protective properties. The device creates a film over the anal fissures making it possible to maintain a microenvironment protected from external microorganisms. The oily part of the formulation helps to lubricate the area being treated by facilitating the expulsion of faeces and thus preventing the formation of further microlesions. The device helps relieve pain upon defecation, prevent the formation of further fissures, and protect the treated area by creating an environment that is conducive to healing of fissures and non-conductive to bacterial attachment. The natural ingredients it contains contribute to a rapid well-being and recovery of optimal physiological conditions. It contains no cortisone, lidocaine, fragrance, dyes, or nickel.

Contraindications: Do not use in the case of known hypersensitivity to any component of the product. If you experience unexpected reactions stop treatment and consult a doctor. Do not apply the device to areas treated simultaneously with other ointments or disinfectants. Improper use of the device may result in delayed tissue repair by preventing the physiological healing process. It is not recommended for use in patients with:



- Expulsive constipation requiring prolonged straining or manual manoeuvring during evacuation.

- Presence of faecal incontinence.

Instructions for use and dosage: Thoroughly clean the area to be treated; the use of Delicin disinfecting wipes is recommended.

1. Remove the cap on the end of the applicator;
2. grip the tube as shown,
3. insert the applicator gently into the anal orifice, **taking care not to fully insert the cannula**, and press the container thoroughly to dispense the entire contents of the tube.

A single-dose container is for one application. Apply twice a day, for at least 20 consecutive days, unless otherwise advised by your doctor; preferably morning and evening, if possible after bowel movements.

Disposal: Dispose of the containers after use in conformity with the current laws and regulations.

Warnings and precautions for use: In the event of adverse reactions, stop treatment and consult your doctor. Avoid the use of disinfectants because they have a negative effect on the wound healing process. Currently there is no evidence of any contraindications for the use of any of the components of LEVORAG – EmulGel during pregnancy or breast-feeding. However, for caution's sake it is recommended for use under the direct supervision of your physician. Avoid contact with eyes. Keep out of the reach of children. If symptoms persist after treatment, please consult your doctor.

Storage and expiry date: Store in a cool, dry place, away from heat sources.

The expiry date is stated on the box and on each individual single-dose, do not use the product after the indicated date.

Explanation of symbols: See bottom of box.

de LEVORAG EMULGEL

für die Behandlung von Analfissuren (Rhagaden).

Anwendungsgebiet: Das Medizinprodukt LEVORAG – EmulGel wird für die symptomatische und asymptomatische Behandlung von Analfissuren verwendet.

Beschreibung: Das Medizinprodukt LEVORAG – EmulGel besteht aus einem Creme Gel in Einzellutten mit je 3,5 ml und integriertem Applikator. Das Produkt wirkt emulgierend, schmierend, filmbildend, lindern und schützend. Das Produkt bildet einen Film über den Analfissuren, sodass eine vor externen Mikroorganismen geschützte Mikroumgebung aufrechterhalten werden kann. Der ölige Anteil der Formel trägt zur Schmierung des behandelten Bereichs bei, wodurch der Durchtritt des Stuhls erleichtert und der Entstehung weiterer Mikroschädigungen vorgebeugt wird. Das Produkt trägt zur Milderung der Defäkationsschmerzen, der Verbeugung gegen weitere Rhagaden und dem Schutz des behandelten Bereichs bei, indem günstige Bedingungen für die Heilung der Fissur geschaffen werden und zugleich der Bakterienbesiedlung entgegen gewirkt wird. Die Wirkstoffe natürlichen Ursprungs tragen zur schnellen Genesung und Wiederherstellung des optimalen körperlichen Wohlbefindens bei. Frei von: Kortison, Lidocain, Nickel, Duftund Farbstoffen.

Gegenanzeigen: Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren Inhaltsstoffen. Bei unerwarteten Reaktionen brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt. Das Produkt nicht auf Bereiche auftragen, die gleichzeitig mit anderen Salben oder Desinfektionsmitteln behandelt werden. Unsachgemäße Anwendung kann den Vorgang der Gewebereparatur verzögern und den physiologischen Heilungsprozess verhindern. Unter folgenden Umständen wird von der Anwendung abgeraten:

- Defäkationsstörungen, bei denen langes Pressen oder manuelle Unterstützung der Entleerung erforderlich sind.
- Stuhlinkontinenz.

Hinweise für den Gebrauch und Darreichungsform: Den Anwendungsbereich sorgfältig reinigen; hierzu wird die Verwendung von Delicin Hygienetüchern empfohlen.

1. Deckel am Ende des Applikators abnehmen,
2. die Tube wie in Abb. gezeigt ergreifen, den Applikator sanft in den Analkanal einführen, **wobei die Applikator Tülle nicht ganz eingeführt werden darf**, und den gesamten Inhalt der Tube ausdrücken.

Die Einzellute sind jeweils nur für eine Anwendung. Ohne anderslautende Anweisung des Arztes: zweimal pro Tag über mindestens 20 Tage ununterbrochen anwenden, vorzugsweise morgens und abends, möglichst nach der Stuhlentleerung.

Entsorgung: Die leeren Behälter nach Gebrauch entsprechend den gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Bei Nebenwirkungen die Behandlung

abrechnen und den Arzt konsultieren. Die Verwendung von Desinfektionsmitteln ist zu vermeiden, da diese sich negativ auf den Heilungsprozess auswirken. Derzeit gibt es keinerlei Hinweise auf Kontraindikationen für die Verwendung der Komponenten von LEVORAG – EmuGel während der Schwangerschaft oder Stillzeit. Die Anwendung von LEVORAG – EmuGel sollte nach Anweisung und Kontrolle ihres behandelnden Arztes erfolgen. Berührung mit den Augen vermeiden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sollten die Beschwerden nach der Behandlung anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Lagerung und Verfalldatum: Das Produkt kühl, trocken und vor Wärmequellen geschützt lagern. Das Verfalldatum ist auf dem Umkarton und jeder Einzeltube angegeben. Nach Ablauf darf das Produkt nicht mehr angewendet werden.

Erklärung der verwendeten Symbole: Siehe Schachtelboden.

fr LEVORAG^{EMUGEL}

pour le traitement des fissures anales.

Indications: Le dispositif médical LEVORAG – EmuGel est indiqué pour le traitement symptomatique et asymptomatique des fissures anales.

Description: Le dispositif médical LEVORAG – EmuGel est constitué d'un gel-crème en tubes monodoses de 3,5 ml pourvus d'appliqueur. Le dispositif possède des propriétés émoulineuses, lubrifiantes, filmogènes, apaisantes et protectrices. Le dispositif crée un film sur les fissures anales qui permet de préserver un microenvironnement protégé des microorganismes externes. La partie huileuse de la formulation contribue à la lubrification de la zone à traiter, facilitant l'expulsion des selles et empêchant la formation d'autres micro-lésions. Le dispositif médical contribue à apaiser les douleurs provoquées par la défécation, à prévenir la formation d'autres fissures anales, à protéger la zone traitée créant un environnement favorable pour la guérison des fissures anales et défavorable à la prolifération bactérienne. Les principes actifs contenus, d'origine naturelle, procurent une rapide sensation de bien-être et contribuent à la réinstaurer des conditions physiologiques optimales. Ne contient pas de cortisone, lidocaïne, parfum, colorants ou nickel.

Contre-indications: Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants du produit. En cas de réactions inattendues, interrompre le traitement et consulter un médecin. Ne pas appliquer sur des zones traitées concomitamment avec d'autres pommades ou désinfectants. L'utilisation impropre du dispositif peut déterminer un retard de la réparation des tissus, inhibant le processus physiologique de guérison. L'utilisation est déconseillée chez les patients atteints de:

- Constipation/dévacuation nécessitant un effort prolongé ou une manœuvre manuelle durant la défécation.
- Présence d'incontinence fécale.

Mode d'emploi et posologie: Bien nettoyer la zone à traiter ; il est conseillé d'utiliser les lingettes désinfectantes Deliclin.

1. Retirer le bouchon situé à l'extrémité de l'appliqueur;
2. saisir le tube comme indiqué;
3. introduire délicatement l'appliqueur dans l'anus, **évitant d'introduire entièrement la canule**, comprimer le réservoir pour expulser tout le contenu du tube.

Un tube monodose sert pour une application. Appliquer deux fois par jour, pendant au moins 20 jours consécutifs, sauf en cas d'indications diverses du médecin, de préférence le matin ou le soir; si possible après l'évacuation des selles.

Mise au rebut: Éliminer le tube après l'emploi selon les lois en vigueur.

Mise en garde et précautions d'emploi: En cas de réactions indésirables, suspendre le traitement et consulter le médecin. Éviter l'emploi de désinfectants, car ils interviennent négativement sur le processus de cicatrisation. Grossesse et allaitement: actuellement aucune contre-indication connue aux composants contenus dans LEVORAG – EmuGel, pour précaution il est conseillé d'utiliser sous surveillance médicale directe. Éviter le contact avec les yeux. Tenir hors de la portée des enfants. Si les troubles persistent après le traitement, il est conseillé de consulter le médecin.

Conservation et date de péremption: Conserver le produit dans un lieu frais et sec, loin de toute source de chaleur. La date de péremption est indiquée sur la boîte et sur chaque tube monodose; ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.

Explication des symboles: Voir au fond de la boîte.

es LEVORAG^{EMUGEL}

para el tratamiento de las fisuras anales.

Uso previsto: El dispositivo médico LEVORAG – EmuGel se utiliza para el tratamiento sintomático y asintomático de las fisuras anales.

Descripción: El dispositivo médico LEVORAG – EmuGel se compone de una cremalga en tubos monodosis de 3,5 ml con aplicador incorporado. El dispositivo tiene propiedades emolientes, lubricantes, filmogénicas, lenitivas y protectoras. El dispositivo crea una película sobre las fisuras anales que permite mantener un microambiente protegido de los microorganismos externos. La parte oleosa de la formulación contribuye a lubricar la zona afectada, facilitando la expulsión fecal y previniendo la formación de nuevas microlesiones. El dispositivo contribuye a aliviar el dolor defecatorio, a prevenir la formación de nuevas fisuras y a proteger la zona tratada, creando un ambiente favorable para la curación de las fisuras y desfavorable para el arraigo bacteriano. Los principios de origen natural que contiene contribuyen a un rápido bienestar y al restablecimiento de las condiciones fisiológicas óptimas. No contiene: cortisona, lidocaína, perfume, colorantes o níquel.

Contraindicaciones: No usar en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes

del producto. En caso de que se produzcan reacciones inesperadas, interrumpir el tratamiento y consultar al médico. No aplicar el dispositivo en zonas tratadas simultáneamente con otras pomadas o desinfectantes. El uso inadecuado del dispositivo puede provocar un retraso en la reparación del tejido, impidiendo el proceso fisiológico de curación. No se recomienda el uso en pacientes con:

- Estreñimiento expulsivo con necesidad de esfuerzo prolongado o de operaciones manuales durante la Evacuación.
- Presencia de incontinencia fecal.

Instrucciones de uso y posología: Limpiar cuidadosamente la zona que se va a tratar. Se recomienda el uso de toallitas higiénicas Deliclin.

1. Retirar el tapón del extremo del aplicador;
2. sujetar el tubo como se indica;
3. introducir con cuidado el aplicador en el orificio anal, **evitando introducir completamente la cánula**, presionar a fondo el depósito para suministrar el contenido completo del tubo.

Un tubo monodosis sirve para una aplicación. Aplicar dos veces al día, como mínimo durante 20 días consecutivos, a menos que el médico indique lo contrario, preferiblemente por la mañana y por la noche, a ser posible tras la evacuación de las heces.

Eliminación: Después del uso, eliminar los tubos de conformidad con la legislación vigente.

Advertencias y precauciones de uso: En caso de reacciones adversas, suspender el tratamiento y consultar al médico. Evitar el uso de desinfectantes, ya que interviene negativamente en el proceso de cicatrización. Embarazo y lactancia: actualmente no se conocen contraindicaciones a las componentes contenidas en LEVORAG – EmuGel, de forma cautelativa se aconseja el uso bajo un directo control médico. Evitar el contacto con los ojos. Mantener fuera del alcance de los niños. Si las molestias persisten tras el tratamiento, se recomienda consultar al médico.

Conservación y fecha de caducidad: Guardar el producto en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes de calor. La fecha de caducidad se indica en la caja y en cada tubo monodosis. No usar el producto después de la fecha indicada.

da LEVORAG^{EMUGEL}

Explicación de los símbolos: Véase la parte inferior de la caja.

til behandling af sår i endetarmsåbningen (analfissur).

Tilsgætt brug: Den medicinske enhed LEVORAG – EmuGel anvendes til behandling af symptomatisk og asymptomatisk af analfissurer.

Beskrivelse: Den medicinske enhed LEVORAG – EmuGel består af en gelcreme i tuber på 3,5 ml med indbygget applicator. Produktet indeholder lindrende, smørende, filmdannende, beroligende ingredienser med beskyttende egenskaber. Produktet danner en film over analfissurerne, og gør det muligt at opretholde et mikromiljø, der er beskyttet mod mikroorganismer. Formuleringens olierede del medvirker til at smøre det område, der er i behandling ved at lette afgang af fæces, hvorved dannelse af yderligere mikrolesjoner undgås. Produktet hjælper med at lindre smerte ved afføring, forhindrer dannelse af yderligere fissurer og beskytter det behandlede område ved at danne et miljø, som er gunstigt for helingen af fissurer og ikke-gunstigt for bakterieforankring. Produktets naturlige ingredienser bidrager til hurtigt velbefindende og restitution af optimale fysiologiske tilstande. Produktet indeholder ikke cortison, lidocain, lidocain, stoffetoffer, farvestoffer eller nikkel.

Kontraindikationer: Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed for nogen af produktets indholdsstoffer. Hvis du oplever uventede reaktioner, skal behandlingen stoppes og lægen kontaktes. Gelcremen må ikke anvendes på områder, der samtidigt behandles med andre salver eller desinfektionsmidler. Hvis produktet anvendes forkert, kan det forsinke heling af vævet idet den fysiologiske helingsproces hindres. Produktet anbefales ikke til brug hos patienter med:

- Ekspulsiv forstoppelse, der kræver længerevarende anstrengelse eller manuel medvirken til tømning.
- Forekomst af fækal incontinens.

Brugsanvisning og dosering: Rengør grundigt det område, der skal behandles. Det anbefales at bruge Deliclin-desinficerende servietter:

1. Fjern hæften fra applicatoren,
2. tag fat i tuben, som vist,
3. indfør forsigtigt applicatoren i analåbningen. **Pas på ikke at indsætte hele applicatoren**, og tryk godt på beholderen tuben for at tømme hele dens indhold. Hver tube er til engangsbrug. LEVORAG-EmuGel anvendes to gange dagligt i mindst 20 på hinanden følgende dage, medmindre lægen har tilrådet andet. Anvendes fortrinnsvis morgen og aften og helst efter afføring.

Bortskaffelse: Kassér beholderne efter brug i henhold til gældende love og bestemmelser: **Advarsler og forholdsregler for brug:** I tilfælde af bivirkninger stoppes behandlingen, og lægen kontaktes. Undgå brug af desinfektionsmidler, da de har en negativ effekt på sårhelingsprocessen. Der findes for tiden ingen kendte for anvendelse af nogen af komponenterne i LEVORAG-EmuGel ved graviditet eller amning. Det anbefales dog for en sikkerheds skyld at brug af produktet sker i samråd med din læge. Undgå øjenkontakt. Holdes uden for børns rækkevidde. Hvis symptomerne vedvarer efter behandling, kontaktes lægen.

Opbevaring og udløbsdato: Skal opbevares et køligt og tørt sted, væk fra varmekilder. Udløbsdatoen er angivet på æsken og på hver enkelt dosering. Produktet må ikke anvendes efter den angivne dato.

Symbolforklaring: Se bunden af æsken.

