

Ectokrem

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed zastosowaniem Ectokrem prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami. Należy zachować niniejszą ulotkę gdyż zawiera ona ważne informacje. W razie wątpliwości dotyczących sposobu użytkowania preparatu należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub dystrybutorem.

1. Co to jest Ectokrem i jakie ma zastosowanie.

Ectokrem ma postać białego kremu niezawierającego sterydów. Przeznaczony jest do objawowego leczenia oraz łagodzenia zaczerwienienia i świądu występującego w przebiegu różnego typu dermatoz zapalnych, takich jak atopowe zapalenie skóry (AZS), kontaktowe zapalenie skóry czy popromienne zapalenie skóry. Ectokrem jest wyrobem medycznym zawierającym ektoinę (Ectoin®), naturalnie występującą w przyrodzie cząsteczkę o działaniu ochraniającym komórki, która ma właściwości zmniejszające stan zapalny oraz stabilizujące błony komórkowe. Krem jest skuteczny i bezpieczny jako monoterapia w leczeniu łagodnej do umiarkowanej postaci atopowego zapalenia skóry. Może być stosowany do leczenia zaostrzeń choroby, w tym w połączeniu z miejscowymi kortykosteroidami. Ectokrem jest więc skutecznym preparatem do stosowania samodzielnie lub jako terapia pomocnicza u pacjentów z łagodną do umiarkowanej postaci AZS. Skuteczność kremu jest potwierdzona klinicznie. Ectokrem łagodzi podrażnioną i uszkodzoną skórę, zmniejszając reakcje zapalne oraz wspierając procesy regeneracji. Proaktywne leczenie atopowego zapalenia skóry w stanie podostym możliwe jest dzięki stabilizacji bariery skórnej i właściwościom ochronnym kremu. Ectokrem redukuje suchość skóry zwiększając jej nawilżenie, tym samym wygładzając skórę. Preparat łagodzi objawy, takie jak swędzenie i zaczerwienienie skóry. Ectokrem redukuje zaczerwienienie i odruch drapania skóry atopowej. Poprzez zwiększenie nawilżenia naprawia uszkodzoną barierę skórną. Ectokrem chroni system odpornościowy skóry i zapobiega uszkodzeniu oraz starzeniu się skóry powodowanym przez promieniowanie UVA. Ectokrem zwiększa elastyczność skóry i redukuje głębokość zmarszczek.

2. Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Preparatu nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na ektoinę lub którykolwiek ze składników kremu. W przypadku pojawienia się reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać stosowanie kremu. Preparat nie powinien być stosowany na zainfekowaną skórę. W celu zachowania higieny, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez jedną osobę. Stosować miejscowo na powierzchnię skóry. Po otwarciu tuby nie stosować kremu dłużej niż 3 miesiące. Krem należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

3. Co należy wiedzieć przed użyciem Ectokrem.

Ectokrem może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z kortykosteroidami i inhibitorami kalcyneuryny zgodnie z zaleceniami lekarza. Po zastosowaniu kremu Ectokrem należy odczekać co najmniej 15 minut przed użyciem innych, zalecanych preparatów miejscowych. Nie zaleca się łączenia Ectokrem z innymi miejscowo stosowanymi preparatami ze względu na brak odpowiednich badań.

4. Sposób użycia.

Ectokrem należy stosować zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania. O ile lekarz nie zaleci inaczej, krem Ectokrem należy delikatnie wmasować w skórę objętą zmianą dwa razy dziennie lub tak często, jak to potrzebne. W przypadku pogorszenia się stanu skóry używania Ectokrem lub kiedy działanie kremu jest za słabe mimo długotrwałego, należy zaprzestać jego stosowania i skonsultować się z lekarzem.

5. Możliwe działania niepożądane.

Ectokrem jest dobrze tolerowanym preparatem. Nie są znane żadne działania niepożądane, które występowałyby regularnie lub utrzymywały się długotrwałe po zastosowaniu. W pojedynczych przypadkach odnotowano wystąpienie krótkotrwałego odczucia pieczenia. Jeżeli użytkownik zauważy jakiegokolwiek działania niepożądane, które mogłyby mieć związek z użyciem kremu Ectokrem, należy poinformować o nich lekarza, farmaceutę lub dystrybutora. Jeżeli stan zapalny skóry będzie się utrzymywał lub ulegnie pogorszeniu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

6. Przechowywanie.

Termin ważności preparatu umieszczony jest na pudełku oraz na opakowaniu bezpośrednim produktu. Nie należy stosować po upływie terminu ważności. Należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.

7. Informacje dodatkowe.

Nie wszystkie składniki wypełniające preparatu Ectokrem zostały dokładnie zbadane pod kątem bezpieczeństwa podczas ciąży i karmienia piersią. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania preparatu Ectokrem podczas ciąży i karmienia piersią. Ectokrem jest przeznaczony do długotrwałego/codziennego stosowania. Nie zawiera barwników, substancji zapachowych, konserwantów, olejów mineralnych, parabenów i emulgatorów.

Ectokrem szybko się wchłania i nie ma tłustej konsystencji.

Ectokrem można stosować u niemowląt i dzieci.

W przypadku problemów z samodzielną aplikacją preparatu, należy skorzystać z pomocy osób trzecich.

8. Zawartość opakowania.

Tuba aluminiowa z kremem o poj. 30 ml

Skład: ektoina (Ectoin®), woda, utwardzona lecytyna, ceramid-3, skwalan, olej z owoców *Olea europaea*, trigliceryd kaprylowo-kaprynowy, masło shea, wosk ryżowy, karbomer, guma ksantanowa, karbomer sodowy, ekstrakt z kwiatu/łiścia/ptączka *Cardiospermum halicacabum*, glicyna, alanina, glikol pentylenowy, glikol butylenowy, hydroksyetyloceluloza, gliceryna, kwas hydroksyfenylopropamidobenzoesowy.

9. Wytwórca:

 bitop AG
Stockumer Str. 28,
58453 Witten, Niemcy

 0197







10. Dystrybutor:



Solinea Sp. z o.o. Sp.K.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn, Polska

Stan informacji: 07.2021

11. Objaśnienie symboli użytych na opakowaniu produktu:

	Wytwórca
	Termin ważności
	Należy postępować zgodnie z instrukcją
	Temperatura przechowywania
	Znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej
	Ważność po otwarciu
	Numer partii