

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

Read this package insert carefully.
It is entirely before using this medicine

Biafine Cream

Composition:
Each 100 g of cream contains:
Triethanolamine (Triolamine) 0,67g

Inactive ingredients:
Ethylene Glycol (Sveatara), Stearic Acid, Cetyl Palmitate, Solid Paraffin, Light Liquid Paraffin, Perhydrostearate (Squidolane), Amodor Oil, Propylene Glycol, Ainate of Trolamine and of sodium, Potassium Sorbate, Methylparaben Sodium, Propylparaben Sodium, Perfume, Purified Water.

Therapeutic activity:
Soothes burns, sunburns, sores and wounds.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.
Do not use this medicine in case of dermatitis resulting from food or medicinal allergies.
Do not use this medicine on bleeding wounds.

Warnings:
Do not use this medicine for a prolonged period of time without consulting a doctor.
Do not use this medicine without consulting a doctor if you are pregnant or breastfeeding.

Drug interactions:
If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions.

Side effects:
In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of treatment with this medicine, for example: a transient feeling of discomfort or pain.

Side effects that require special attention:
Severe irritation - refer to the attending doctor.
In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Adverse reactions and drug interactions in children and infants:

Parents must inform the attending doctor about any side effects, as well as any additional medicine being taken by the child!

Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:
See Explanation for the Patient further in this leaflet.

Attention:

This medicine is intended for external use only.
Avoid contact with mucous membranes.
In case dressing is needed, it is advisable to use a sterile dressing since the preparation does not contain any antiseptic substance.

Directions for use:

See the Explanation for the Patient further in this leaflet.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.

Avoid poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have used an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Store between 5-25°C.
Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.
Do not store different medications in the same package.

License number: 067.13.28323.00

Manufacturer: Janssen-Cilag, Val-de-Reuil, France.

Registration Holder: J-C Health Care Ltd., Kibbutz Shefayim 60390, Israel.

EXPLANATION FOR THE PATIENT – INSTRUCTIONS FOR USE

In case of burns:
Apply a one-half centimeter layer of Biafine on and around the affected area. Reapply the cream regularly in order to maintain a fixed amount on the affected area.

Note: In case of burns - cool immediately with cold running water on the burn for 10 minutes, then apply a thick layer of the cream. In case of deep or extensive burns - medical treatment needs to be received.

Skin wounds:

Generally, a thick layer should be applied on and around the wound without rubbing. Maintain a thick layer until the wound forms a scab. A physician may recommend a suitable dressing.

If a dressing is required (burns and skin wounds):

Apply a thick layer of Biafine on and around the affected area, cover with a moist dressing or a non-absorbent dressing in order to keep it from absorbing the cream.

Secondary reactions after radiation therapy (erythema, dry or moist desquamation, "hardening of the skin", etc., with or without pain):
Do not apply Biafine 3-4 hours prior to a radiation session.
Apply Biafine immediately following the first radiation session.

When the skin is not damaged: If there are no medical instructions - apply Biafine three times a day.

When the skin is cracked (most desquamated), non-infected wounds: Apply Biafine according to the instructions for treating wounds. If the wound is large, disinfest it before applying Biafine.
A physician may recommend a suitable dressing.

Note:
Sometimes three applications a day are not sufficient. In such cases, the doctor may recommend an additional two applications a day, one after you wake up in the morning, if you do not have a session that morning (if you do have a session scheduled for that same day, do not apply Biafine) and another at night before bedtime.

The format of this leaflet has been determined by the Ministry of Health and its content has been examined and approved in November 2008.

Информационный листок для пациента в соответствии с Правилами фармацевтики (Препараты) - 1986
Перед приемом лекарства внимательно прочтите всю прилагаемую информацию

“БИАФИН” Мазь

Состав:
100 г крема содержит:
Триэтаноламин (Триоламин) 0,67г

Пассивные компоненты:
Этиленгликоль (Свеатара), Стеарат Кислоты, Цетиловый Алкоголь, Легкий Жидкий Парафин, Пергидростеариновая Кислота, Амодорол, Пропиленгликоль, Ацилат Тетраэтиламина и натрия, Калийная Сорбиновая Кислота, Метилпарабен Натрия, Пропилпарабен Натрия, Парфюм, Очищенная Вода.

Терапевтическое действие:
Успокаивает ожоги, солнечные ожоги, язвы и раны.

Когда не следует пользоваться препаратом?

Препаратом не следует пользоваться при повышенной чувствительности к любому из его компонентов.
Препаратом не следует пользоваться при дерматите, вызываемом пшеницей или лекарственной алергией.
Не следует наносить препарат на кровоточащие раны.

Меры предосторожности:

Не следует пользоваться препаратом в течение длительного времени, не последовательно с врачом, и одновременно с другими препаратами, прописанными лечащим врачом, начиная с момента использования препарата.

Взаимодействие с другими препаратами:

Если вы принимаете другие лекарства или недавно закончили курс лечения другим препаратом, то сообщите об этом врачу. Таким образом вы сможете предотвратить возможный риск или снизить эффективность лечения, которые могут быть вызваны взаимодействием лекарств друг с другом.

Побочные явления:

Кроме желаемого эффекта препарат может оказывать негативное побочное действие, например временное неприятное ощущение или боль.

Побочные явления, требующие особого внимания:

Сильное раздражение - следует обратиться к врачу.
Если у вас появляются побочные явления, которые не описаны в этом информационном листке, либо в случае изменения общего состояния здоровья следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Побочные явления и взаимодействие с другими препаратами у детей и младенцев:

Родители должны сообщить лечащему врачу о любых побочных явлениях и дополнительных лекарственных препаратах, принимаемых ребенком!

Рекомендуемая доза, если врачом не предписано иное:

Смотрите прилагаемые инструкции для пациента.
Вниманию:
Препарат предназначен только для наружного использования. Избегайте контакта со слизистыми оболочками.
Если нужна повязка, рекомендуется использовать стерильную повязку, поскольку мазь не содержит антисептических препаратов.

Способ применения

Смотрите прилагаемые ниже "Инструкции для пациента"

Как можно способствовать успеху лечения?

Следует выполнять полный курс лечения, предписанный врачом.

Избегайте отравления!

Это препарат, как и любое другое лекарство, нужно хранить в защищенном месте, не доступном для детей и/или младенцев. Это поможет избежать случайного отравления. Если вы превысили рекомендуемую дозу или ребенок случайно проглотил препарат, следует немедленно обратиться в приемное отделение больницы и привезти с собой оригинальную упаковку от лекарства.

Не вызывайте рвоту, не получив на это четких указаний врача!
Не принимайте лекарства в темноте! При каждом использовании препарата внимательно прочтите этикетку и проверьте дозировку. Если вы обычно читаете в очках, то не забудьте надеть их.

Хранение: Хранить при температуре 5-25°C.
Срок годности любого лекарства ограничен даже при правильном хранении в оригинальной упаковке. Обратите внимание на дату истечения срока годности препарата! При возникновении любых сомнений проконсультируйтесь с фармацевтом.
Не храните разные лекарства в одной и той же упаковке.

Номер регистрационной лицензии на лекарственный препарат: 067.13.28323.00

Производитель: "Нюсен Сипат", Франция, Валь-де-Рей

Владелец регистрационной: "Джей-Си Хелс Кеар Лтд.", Израиль 60390, Киббуц Шейфайм.

Инструкции для пациента способ применения

При ожогах:

Нанести "Биафин" тонким слоем на пораженную область и вокруг нее. Следует регулярно наносить мазь, чтобы на пораженной области всегда было необходимое количество препарата.

Примечание: в случае ожога следует немедленно охладить пораженную область проточной водой в течение 10 минут, после чего нанести толстый слой мази. При глубоких или обширных ожогах необходимо обратиться за медицинской помощью.

При ранах на коже:

Обычно рекомендуются нанести толстый слой препарата на пораженную область и вокруг нее, а затем закрыть ее влажной или неабсорбирующей повязкой, чтобы мазь не испарялась.

Если нужна повязка (при ожогах и ранах на коже):

Рекомендуется нанести толстый слой препарата на пораженную область и вокруг нее, а затем закрыть ее влажной или неабсорбирующей повязкой, чтобы мазь не испарялась.

Побочные явления при облучении (покраснение кожи, зуд или влажное шелушение, затвердевание кожи и т.д., сопровождающиеся болевыми ощущениями либо нет):
Не следует использовать "Биафин" за 3-4 часа до сеанса облучения. Нанесите препарат сразу же после первого сеанса.

При отсутствии поражения кожи: если врачом не предписано иное, наносите "Биафин" три раза в день.

При образовании трещин (влажное шелушение) и неинфицированных ран: использовать "Биафин" в соответствии с указаниями по лечению ран. При большой площади поражения перед нанесением препарата следует продезинфицировать пораженный участок. Врач может рекомендовать подходящую повязку.

Примечание: иногда Трекреазового нанесения препарата в день оказывается недостаточно. В этих случаях врач может рекомендовать использовать его еще два раза: один раз утром после подъема, если на этот день у вас не запланирован сеанс облучения (в противном случае не следует пользоваться мазью), а вторым вечером перед сном.

Формат этого информационного листа установлен Министерством здравоохранения, а содержание проверено и утверждено в ноябре 2008 года.