

# Actinica<sup>®</sup>

## Lotion



### Gebrauchsanweisung

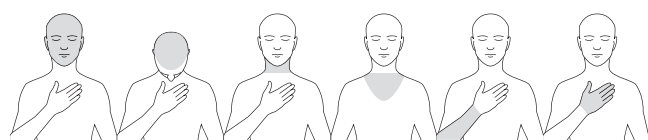
#### Medizinprodukt zur Prävention von verschiedenen Formen des hellen Hautkrebs bei Risikopatienten (Immunsupprimierte)

#### Wirkung

In einer zweijährigen Studie mit immunsupprimierten Hochrisikopatienten (Organtransplantierte) für hellen Hautkrebs erwies sich Actinica Lotion als effizient in der Prävention von Aktinischen Keratosen und Plattenepithelkarzinomen. Actinica Lotion schützt sowohl vor UVB- als auch vor UVA-Strahlen. Es enthält photostabile Breitbandfilter und ist wasserresistent. Actinica Lotion hydratisiert und pflegt Ihre Haut. Da die Lotion frei von Duftstoffen und herkömmlichen PEG-Emulgatoren ist, ist sie gut verträglich und kann auch auf sehr empfindlicher Haut angewendet werden.

#### Anwendung und Dosierungsanweisung

Actinica Lotion ganzjährig jeden Morgen vor dem ersten Aufenthalt an der Sonne auf die nicht bedeckten Hautpartien reichlich auftragen und gleichmässig verteilen. Auch Lichtschutzmittel mit hohen Lichtschutzfaktoren bieten keinen vollständigen Schutz vor UV-Strahlen. Actinica Lotion vor der Anwendung von Kosmetikprodukten auftragen (lassen Sie Actinica Lotion einige Minuten in die Haut einziehen). Nach längerem Wasserkontakt oder starkem Schwitzen erneut auftragen. Direkten Sonnenkontakt meiden und schützende Kleidung tragen. Die Hautoberfläche variiert; folgende Tabelle gibt eine ungefähre Angabe bezüglich der benötigten Dosierung. Geringere Auftragsmengen reduzieren die Schutzleistung.



Gesicht ≥ 2 Hübe  
Kopfhaut ≥ 1 Hub  
Hals ≥ 1 Hub  
Dekolleté ≥ 1 Hub  
Pro Unterarm ≥ 2 Hübe  
Pro Handrücken ≥ 1 Hub

Für eine optimale Verteilung und ein angenehmes Hautgefühl kann erst ein Hub z. B. im Gesicht verteilt werden und nach 5–10 Minuten der zweite Hub. Achten Sie darauf, dass zwischen der ersten und zweiten Anwendung nicht mehr als 10–15 Minuten vergehen.

Die Angabe über die Applikationsmenge für das Gesicht, die Kopfhaut etc. kann als Anhaltspunkt für die benötigte Dosierung weiterer Hautstellen herangezogen werden. Zu Beginn benötigt der Dispenser mehrere Hübe, um die Lotion anzusaugen, die ersten Hübe liefern noch keine volle Dosierung. Langsam pumpen, um die volle Dosierung zu erhalten.

#### Gegenanzeigen

Nebenwirkungen, die durch einen der Bestandteile von Actinica Lotion ausgelöst werden, können nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie Hautirritationen, Ausschlag oder sonnenbrandähnliche Reaktionen an sich beobachten, können dies Anzeichen für eine Nebenwirkung sein, und Sie sollten ein anderes Produkt verwenden.

Achten Sie darauf, die Augen beim Auftragen der Lotion auszusparen. Schützen Sie diesen Bereich stattdessen durch eine hochwertige Sonnenbrille mit UV-Schutz, da Actinica Lotion bei direktem Kontakt mit den Augen ein Brennen hervorrufen kann. Falls die Lotion in die Augen gelangt, gründlich mit viel Wasser ausspülen.

#### Anwendung zusammen mit Mückenschutzmitteln

Wenn Actinica Lotion zusammen mit Mückenschutzmitteln verwendet wird, muss Actinica Lotion zuerst aufgetragen werden. Warten Sie ca. 20 Minuten, bevor Sie das Mückenschutzmittel benutzen. Bitte beachten Sie, dass die Schutzwirkung von Actinica Lotion in diesem Fall vermindert sein kann.

#### Besondere Hinweise

Die in Actinica Lotion enthaltenen Lichtschutzfilter können zu Verfärbungen von Kleidungsstücken, Kunststoffen und weiteren Materialien, wie z.B. Schwimmbadfolien, führen. Wir empfehlen deshalb, Actinica Lotion nicht direkt vor dem Anziehen aufzutragen.

**Zusammensetzung:** Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine, Ethylhexyl Triazone, Isoamyl p-Methoxycinnamate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Methylene bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Propylparaben, Methylparaben, Excipients

#### Packungsgrößen:

Actinica Lotion: **80 g, 30 g SPF 50+ UVA**



Medizinprodukt Klasse I

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel.



Nach Anbruch 12 Monate haltbar.



#### Hersteller:

Laboratoires Galderma, Z.I. Montdésir, 74540 Alby-sur-Chéran, France  
Vertrieb für Österreich: Galderma Austria GmbH, Gertrude-Fröhlich-Sandner-Str. 3, A-1100 Wien  
Vertrieb für Deutschland: Galderma Laboratorium GmbH, Toulouser Allee 23a 40211 Düsseldorf  
Vertrieb für die Schweiz: Galderma SA, Zugerstrasse 8, CH-6330 Cham  
Datum der letzten Überarbeitung: 20/02/2020

### Mode d'emploi

#### Produit médical pour la prévention de différentes formes du cancer de la peau non mélanocytaire chez les patients à risque (immunosupprimés)

#### Effet

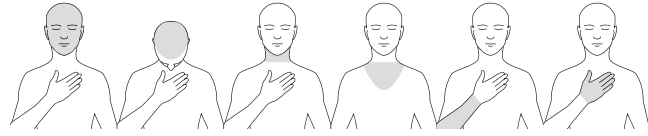
Dans une étude de deux ans menée sur des patients immunosupprimés à haut risque (ayant subi une greffe d'organes) pour le cancer de la peau non mélanome. Actinica Lotion s'est avéré efficace dans la prévention des kératoses actiniques et des carcinomes épidermoïdes.

Actinica Lotion protège non seulement contre les rayons UVB, mais également contre les rayons UVA. Actinica Lotion contient des filtres à large spectre photostables et résiste à l'eau.

Actinica Lotion hydrate et entretient la peau. Etant donné que la lotion est exempte de parfums et d'émulsifiants PEG traditionnels, elle est bien tolérée et peut être également utilisée sur une peau très sensible.

#### Utilisation et doses recommandées

Toute l'année appliquez généreusement Actinica chaque matin sur toutes les parties du corps découvertes pendant la journée. Utilisez Actinica avant l'utilisation d'autres produits cosmétiques (laissez pénétrer Actinica dans la peau pendant quelques minutes). Renouveler l'application particulièrement en cas d'exposition prolongée, après un contact prolongé avec l'eau ou une forte transpiration. Eviter le contact direct avec le soleil et porter des vêtements protecteurs. La surface cutanée varie d'un individu à l'autre; le tableau ci-après fournit le nombre approximatif de doses (= pressions) nécessaires. La protection peut être diminuée par l'utilisation d'une quantité moindre.



Visage ≥ 2 pressions  
Cuir chevelu ≥ 1 pression  
Cou ≥ 1 pression  
Décolleté ≥ 1 pression  
Par avant-bras ≥ 2 pressions  
Dos de la main ≥ 1 pression

Pour assurer une répartition optimale et une sensation agréable sur la peau, on peut par exemple d'abord étaler une pression sur le visage et une seconde pression au bout de 5 à 10 minutes. Veillez à ce que pas plus de 10 à 15 minutes ne s'écoulent entre la première et la seconde utilisation.

Les quantités applicables sur le visage, le cuir chevelu etc., telles qu'indiquées ci-dessus, peuvent servir de référence pour évaluer les doses nécessaires à d'autres zones cutanées.

Au début, il convient d'actionner plusieurs fois la pompe, dans le but d'aspirer la lotion; les premières pressions ne fournissent pas encore de doses complètes. Pompez lentement, afin d'obtenir une dose complète.

#### Effets indésirables

La survenue d'un effet indésirable en réaction à l'un des ingrédients de Actinica Lotion ne peut être exclue. Des irritations, des éruptions cutanées ou des réactions comparables à un coup de soleil après une brève exposition au soleil peuvent être la manifestation d'un effet secondaire indésirable, auquel cas le traitement doit être interrompu. Demandez conseil à votre pharmacien ou médecin. Éviter tout contact avec les yeux et portez des lunettes de soleil avec une protection anti-UV. Un contact direct de Actinica Lotion avec les yeux peut provoquer une sensation de brûlure. Dans ce cas, rincer abondamment à l'eau.

### D/A/CH

#### Utilisation avec une protection anti-moustique

Lorsque Actinica Lotion est utilisé avec des protections anti-moustique, il est indispensable de commencer par appliquer Actinica Lotion. Attendez ensuite environ 20 minutes avant d'utiliser la protection anti-moustique. Attention toutefois: la protection d'Actinica Lotion peut, dans ce cas précis, perdre en intensité.

#### Considérations particulières

Les filtres UV contenus dans Actinica Lotion sont susceptibles de décolorer les vêtements, les matières synthétiques, ainsi que d'autres matériaux tels que p. ex. les feuilles de revêtement pour piscines. Il est donc déconseillé d'appliquer Actinica Lotion juste avant de s'habiller.

**Composition:** Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine, Ethylhexyl Triazone, Isoamyl p-Methoxycinnamate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Methylene bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Propylparaben, Methylparaben, Excipients

#### Conditionnements:

Actinica Lotion: 80 g, 30 g SPF 50+ **UVA**



Dispositif médical classe I

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.



Après 1ère ouverture: à utiliser dans les 12 mois.



#### Fabricant:

Laboratoires Galderma, Z.I. Montdésir, 74540 Alby-sur-Chéran, France  
Distribution en France: GALDERMA INTERNATIONAL, Tour Europlaza - La Défense 4 20, Avenue André Prothin, F-92927 La Défense Cedex  
Distribution en Suisse: Galderma SA, Zugerstrasse 8, CH-6330 Cham  
Date de la dernière révision: 20/02/2020

### Istruzioni per l'uso

#### Proprietà

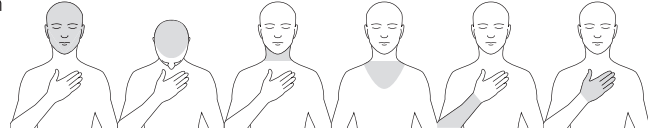
Uno studio durato due anni e condotto su pazienti immunodepressi (trapiantati) particolarmente predisposti allo sviluppo di tumori della pelle non melanocitici ha dimostrato l'efficacia di Actinica Lotion nella prevenzione della cheratosi actinica e del carcinoma a cellule squamose.

Actinica Lotion protegge sia dai raggi UVB che dai raggi UVA, contiene filtri fotostabili ad ampio spettro ed è impermeabile.

Actinica Lotion presenta inoltre proprietà idratanti per una migliore cura della pelle. L'assenza di profumo e dei convenzionali emulsionanti PEG assicura una buona tollerabilità della lozione e la possibilità, pertanto, di utilizzarla persino su pelli altamente sensibili.

#### Istruzioni per l'uso e il dosaggio

Applichi ogni mattina ed tutto l'anno una quantità abbondante di Actinica su tutte le zone cutanee che durante il giorno sono esposte al sole. Usi Actinica prima di applicare altri prodotti cosmetici (lasci penetrare Actinica nella pelle per alcuni minuti). Ripetere l'applicazione dopo un contatto prolungato con l'acqua o in presenza di forte sudorazione. Evitare l'esposizione diretta al sole ed indossare un abbigliamento protettivo. La superficie cutanea varia da persona a persona; la tabella seguente fornisce un'indicazione di massima sul dosaggio da utilizzare. L'uso di una minore quantità di prodotto può diminuire l'efficacia protettiva.



Viso ≥ 2 pompate  
Cuoiu capelluto ≥ 1 pompata  
Collo ≥ 1 pompata  
Scollatura ≥ 1 pompata  
Avambraccio ≥ 2 pompate  
Dorso della mano ≥ 1 pompata

Per una distribuzione ottimale del prodotto e una sensazione gradevole sulla pelle, applicare sul viso una prima dose di prodotto e ripetere l'applicazione dopo 5–10 minuti. Attenzione: non lasciar passare più di 10–15 minuti tra le due applicazioni. Le indicazioni relative alla quantità di prodotto da applicare sul viso, sul cuoiu capelluto ecc. possono fornire lo spunto per determinare la dose necessaria per altre zone cutanee.

All'inizio è necessario premere più volte il dispenser per erogare la lozione, le prime erogazioni non forniscono tuttavia il dosaggio pieno. Premere lentamente per ottenere il dosaggio pieno.

#### Limitazioni all'uso

Non è possibile escludere reazioni avverse a uno dei componenti di Actinica Lotion. Qualora, dopo una breve esposizione al sole, si manifestassero irritazioni, un'eruzione cutanea o una reazione simile a una scottatura solare, ciò indicherebbe che il prodotto genera effetti indesiderati. In tal caso, il trattamento va interrotto. Evitare ogni contatto con gli occhi e portare occhiali da sole con una protezione anti-UV, poiché Actinica Lotion potrebbe causare una sensazione di bruciore in caso di contatto diretto con gli occhi. In tal caso risciacquare gli occhi con abbondante acqua.

#### Utilizzo in combinazione con prodotti antizanzare

Se si utilizza Actinica Lotion in combinazione con un prodotto antizanzare, applicare prima Actinica Lotion. Attendere circa 20 minuti prima di applicare il prodotto antizanzare. In questo caso, la protezione offerta da Actinica Lotion potrebbe essere ridotta.

#### Considerazioni speciali

I filtri fotoprotettori dei raggi UV contenuti in Actinica Lotion possono macchiare indumenti, materie plastiche e altri materiali, come p.es. i film di rivestimento delle piscine. Si consiglia pertanto di non applicare Actinica Lotion immediatamente prima di vestirsi.

**Composizione:** Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine, Ethylhexyl Triazone, Isoamyl p-Methoxycinnamate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Methylene bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Propylparaben, Methylparaben, Excipients

#### Confezioni

Actinica Lotion: 80 g, 30 g SPF 50+ **UVA**



Dispositivo medico classe I

E possibile che non tutte le confezioni siano disponibili in commercio.



Utilizzare entro 12 mesi dopo la prima apertura.



#### Fabbricante:

Laboratoires Galderma, Z.I. Montdésir, 74540 Alby-sur-Chéran, France  
Distribuzione in Svizzera: Galderma SA, Zugerstrasse 8, CH-6330 Cham  
Data dell'ultima revisione: 20/02/2020

### Instruction for use

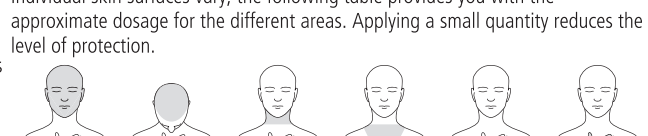
#### Properties

In a 2 year study in immunosuppressed patients (organ transplanted patients) highly susceptible to the development of non melanoma skin cancer Actinica Lotion proved to be effective in the prevention of actinic keratosis and squamous cell carcinoma. Actinica Lotion protects from both UVB and UVA rays. It contains photostable broad spectrum filters and is waterproof.

Actinica Lotion has also hydrating properties for better skin conditioning. The absence of fragrance and conventional PEG emulsifiers ensures that the lotion is well tolerated, so that it can even be used on highly sensitive skins.

#### Instructions on application and dosage

Use Actinica Lotion throughout the year applying liberally every morning to sun exposed skin areas. Apply Actinica before applying other cosmetic products (allow Actinica to be absorbed into the skin for a few minutes first). Reapply following longer periods in the water or if you have been sweating heavily. Avoid exposure to direct sunlight and wear protective clothing. Individual skin surfaces vary; the following table provides you with the approximate dosage for the different areas. Applying a small quantity reduces the level of protection.



Face ≥ 2 pumps  
Scalp ≥ 1 pump  
Neck ≥ 1 pump  
Décolletage ≥ 1 pump  
Each Forearm ≥ 2 pumps  
Back of Each Hand ≥ 1 pump

### Galderma Laboratories

Product code: P28061-1  
Product description: ACTINICA LOT 80  
Market: EUR  
Article: Leaflet  
Flat size: 180x498,75  
Fold size: 180x26,25

Font size: 8 pt  
Pharmacode: 2123

GRAPHIC DESIGNER: Guillaume ANDRÉ  
INDUSTRIALIZATION DEPARTMENT  
LABORATOIRES GALDERMA - Z.I. Galderma - 74540 ALBY-SUR-CHÉRAN - FRANCE



### Printing Colors

PMS 432U

DIELINES

For optimum distribution and a pleasant skin feel you may apply larger doses in two applications, e.g. one pump and the second pump 5–10 minutes later. Make sure that between the first and second applications you leave no longer than 10–15 minutes.

The information regarding the application amounts for the face, head, etc. can be used as a reference point for the dosage required for other areas of skin. To begin with the dispenser has to be pumped several times for the lotion to be drawn up and the first emissions do not comprise a full dose. Pump slowly in order to receive the full dose.

#### Restrictions in usage

An adverse reaction to one of the ingredients of Actinica Lotion cannot be ruled out. If irritation, a skin rash or a reaction similar to sunburn occurs after only brief exposure to the sun, an unwanted side effect may be apparent in which case the product should be changed.

Take care to avoid the eyes and use good sunglasses providing UV protection for this area since Actinica Lotion may cause a burning sensation on direct contact with the eyes. Rinse with liberal amounts of water in case it gets in the eyes.

#### Usage in conjunction with mosquito repellents

If Actinica Lotion is used in conjunction with a mosquito repellent, Actinica Lotion is to be applied first. Wait approximately 20 minutes before applying the mosquito repellent. It should be noted that the protection afforded by Actinica Lotion could be diminished in this case.

#### Special considerations

The UV filters contained in the product may lead to discolouration of clothing, synthetic materials and other materials such as the film covering for swimming pools. We therefore recommend that you do not apply Actinica Lotion immediately before dressing.

**Composition:** Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine, Ethylhexyl Triazone, Isoamyl p-Methoxycinnamate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Methylene bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Propylparaben, Methylparaben, Excipients

#### Pack sizes

Actinica Lotion: 80 g, 30 g SPF 50+ **UVA**

**CE** Medical device class I

Not all pack sizes might be available commercially.

**12M** To be used within 12 months upon opening.



Manufacturer: Laboratoires Galderma, Z.I. Montdésir, 74540 Alby-sur-Chéran, France

Distribution: Galderma (UK) Ltd., Meridien House, 69–71 Clarendon Road, Watford, Herts, WD17 1DS, UK

Date of the latest revision: 20/02/2020

#### Gebruiksaanwijzing

**Medisch hulpmiddel ter preventie van bepaalde vormen van niet-melanome huidkanker bij risicopatiënten (immunosuppressie)**

#### Werking

In een 2 jaar durende studie bij hoogrisico patiënten met immunosuppressie (patiënten met orgaantransplantatie) voor de preventie van niet- melanome huidkanker heeft Actinica Lotion bewezen effectief te zijn in het voorkomen van actinische keratose en van het plaveiselcelcarcinoom.

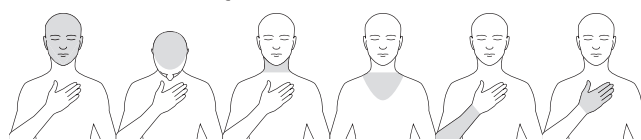
Actinica Lotion beschermt tegen zowel UVA- en UVB- stralen. Het bevat breed spectrum fotostabiele filters en is waterbestendig.

Actinica Lotion heeft ook hydraterende eigenschappen en verzorgt uw huid. Het ontbreken van geurstoffen en van conventionele PEG emulgatoren zorgt ervoor dat de lotion goed wordt verdragen, zodat het ook kan worden gebruikt op zeer gevoelige huid.

#### Gebruik en dosering

De best mogelijke bescherming wordt verkregen door Actinica iedere ochtend royaal aan te brengen op elk deel van de huid die overdag aan de zon wordt blootgesteld. Breng Actinica aan voordat u andere cosmetische producten aanbrengt (geef Actinica een paar minuten de tijd om in de huid te trekken). Breng Actinica lotion opnieuw aan als u langere perioden in water bent geweest of als u hevig heeft gezweet. Draag beschermende kleding en vermijd zoveel mogelijk direct zonlicht.

Het huidoppervlak verschilt per persoon; de volgende tabel geeft bij benadering de benodigde dosering. Het beschermingsniveau kan verminderen wanneer een kleinere hoeveelheid wordt gebruikt.



Gezicht ≥ 2 pompen, Hoofdhuid ≥ 1 pompen, Hals ≥ 1 pompen, Decolleté ≥ 1 pompen, Per onderarm ≥ 2 pompen, Per handrug ≥ 1 pompen

Voor een optimale verdeling en een aangenaam huidgevoel, kan de dosering bijvoorbeeld in twee keer worden aangebracht, door na de eerste dosering 5–10 minuten te wachten voor de tweede dosering. Let erop dat tussen de eerste en de tweede keer aanbrengen niet meer dan 10–15 minuten tijd verstrijkt. De aangegeven doseringen voor het gezicht, de hoofdhuid, etc. kunnen als referentie dienen voor de benodigde dosering op verdere delen van de huid. Bij het eerste gebruik moet de pomp meerdere malen worden ingedrukt om de lotion in het pompsysteem te zuigen. De eerste dosis levert nog geen volledige dosering. Houd de pomp zo rechtop als mogelijk en pomp langzaam om een volledige dosering te verkrijgen.

#### Contra-indicaties

Een allergische reactie op één van de bestanddelen van Actinica Lotion kan niet worden uitgesloten. Als irritatie, huiduitslag of zonnebrandverschijnselen na slechts een korte blootstelling aan de zon zich voordoen, kan dit een teken zijn van een ongewenste bijwerking. In dit geval dient u een ander product te gebruiken. Vermijd zorgvuldig het contact met de ogen en gebruik een goede zonnebril, omdat Actinica Lotion een branderig gevoel kan veroorzaken bij rechtstreeks contact met de ogen. In het geval het toch in de ogen komt, overvloedig met water spelen.

#### Gebruik in combinatie met muggenbeschermingsmiddelen

Als Actinica Lotion wordt gebruikt in combinatie met een muggenbeschermingsmiddel, dient de zonnebrandlotion het eerst aangebracht te worden. Wacht ongeveer 20 minuten voordat u het muggenbeschermingsmiddel aanbrengt. Houd er rekening mee dat in combinatie met deze middelen de bescherming door Actinica Lotion verminderd kan zijn.

#### Bijzondere aanwijzingen

De UV filters in Actinica Lotion kunnen leiden tot verkleuring van kleding, kunststoffen en andere materialen, zoals de folie die voor zwembaden wordt gebruikt. Wij raden daarom aan Actinica Lotion niet direct voor het aankleden aan te brengen.

**Samenstelling:** Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl, Triazine, Ethylhexyl Triazone, Isoamyl p-Methoxycinnamate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Methylene bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Propylparaben, Methylparaben, Hulpstoffen

#### Verpakkingsgrootten

**Actinica Lotion:** 80 g, 30 g SPF 50+ **UVA**

**CE** Medisch hulpmiddel klasse 1

Mogelijkerwijs zijn niet alle verpakkingsgrootten in de handel verkrijgbaar.

**12M** Na opening 12 maand houdbaar.



Fabrikant: Laboratoires Galderma, Z.I. Montdésir, 74540 Alby-sur-Chéran, France

Distributeur voor de Benelux landen:

**Galderma Benelux B.V.**

Groothandelsgebouw Weena 723

unit C7.082 / C7.079

NL-3013 AM Rotterdam

Kievitplein 20 C 12

B-2018 Antwerpen

Datum laatste revisie: 20/02/2020

#### Návod na použitie

**Zdravotnícka pomôcka slúžiaca ako prevencia rôznych foriem rakoviny kože u rizikových pacientov (imunosuprimovaných).**

#### Vlastnosti

V rámci dvojročného výskumu zameraného na imunosuprimovaných pacientov (s orgánovými transplantátmi), ktorí sú vysoko náchylní na tvorbu nemelanómovej rakoviny kože (aktinická keratóza, bazocelulárny karcinóm a spinocelulárny karcinóm) preukázala Actinica Lotion schopnosť účinnej prevencie aktinickej keratózy a spinocelulárneho karcinómu. Actinica Lotion chráni pred slnečným žiarením typu UVB aj UVA. Obsahuje fotostabilné a širokospektrálne filtre a je odolný voči vode. Actinica Lotion má tiež hydratačné vlastnosti, ktoré pomáhajú zlepšiť stav kože. Lipozomálne lócia nie je parfumované a neobsahuje bežné PEG emulgátory, čo zaisťuje dobrú znášanlivosť a možnosť aplikovania aj na veľmi citlivú kožu.

#### Používanie a dávkovanie:

Počas celého roku nanášajte Actinica Lotion každé ráno pred pobytom na slnku, rovnomerne a v dostatočnom množstve na kožu, ktorá bude vystavená UV žiareniu a nebude chránená odevom. Ani prípravky s vysokým ochranným faktorom neposkytujú absolútnu ochranu pred UV žiarením. Actinica Lotion nanášajte pred aplikáciou iného kozmetického produktu (nechajte Actinica Lotion niekoľko minút dobre vstrebáť). Po dlhšom kontakte s vodou alebo pri silnom potení natieranie opakujte. Noste ochranný odev a vyhýbajte sa priamemu slnečnému žiareniu.

Plocha kože jednotlivých častí tela sa líši. Nasledovná tabuľka udáva približné dávkovacie množstvá (stlačenia dávkovača). Nanášanie zníženého množstva redukuje ochranný účinok.



Tvar ≥ 2 stlačenia, Temeno hlavy ≥ 1 stlačenie, Krk ≥ 1 stlačenie, Dekolt ≥ 1 stlačenie, Predlaktie ≥ 2 stlačenia, Chrbát ruky ≥ 1 stlačenie

Pre optimálne rozotrenie a príjemný pocit na koži sa odporúča rozotrieť prvú dávku na tvári a po 5-10 min. rozotrieť dávku druhú. Uistite sa, že medzi prvým a druhým nanášaním neuplynie doba dlhšia ako 10-15 min. Dávkovacie údaje pre tvár, temeno atď. možno použiť ako príklad na stanovenie potrebného dávkovania pre ostatné časti tela.

Na začiatku je potrebné dávkovač viackrát stlačiť, aby došlo k nasatiu lócia a preto prvé stlačenia neobsahujú plné dávky. Dávkovač treba držať kolmo a pomaly stláčať, aby sa dostavili plné dávky.

#### Obmedzenia

Výskyt nežiaducich reakcií na niektorú zo zložiek lipozomálneho lócia Actinica Lotion nie je možné vylúčiť. Ak dôjde po krátkom pôsobení slnečných lúčov k podráždeniu pleti, výskytu kožnej vyrážky alebo reakcii pripomínajúcej spálenie od slnka, ide zrejme o nežiaduci vedľajší účinok a je nutné použiť iný ochranný prostriedok. Vyvarujte sa aplikácii v oblasti očí a ako ochranu použite kvalitné slnečné okuliare. Ak príde Actinica Lotion do priameho kontaktu s očami, môže spôsobiť pálenie. V prípade, že sa vám prípravok dostane do očí, vypláchnite ich dostatočným množstvom vody!

#### Použitie v kombinácii s repelentami

V prípade, že sa Actinica Lotion používa súčasne s ochrannými prostriedkami pred hmyzom, treba ako prvý nanášať Actinica Lotion; ochrana pred slnkom sa môže oslabiť.

#### Zvláštne upozornenia

Prípravky chrániace pred slnkom môžu v kombinácii s vonkajšími faktormi viesť k trvalým zmenám farby niektorých materiálov ako napríklad textílií, syntetických materiálov a i. Z tohto dôvodu je vhodné obliecť sa až potom, ako bol prípravok Actinica Lotion celkom absorbovaný do pokožky. Zloženie: Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine, Ethylhexyl Triazone, Isoamyl p-Methoxycinnamate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Methylene bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Propylparaben, Methylparaben, Excipients

#### Veľkosť balenia

Actinica Lotion 80 g, 30 g SPF 50+ **UVA**

**CE** Zdravotnícka pomôcka triedy I

Niektoré veľkosti balenia nemusia byť dostupné.

**12M** Spotrebovať do 12 mesiacov od otvorenia

Výrobca: Laboratoires Galderma, Z.I. Montdésir, 74540 Alby-sur-Chéran, France

Kontakt v SR:

Galderma-Spirig Česká a Slovenská republika a.s.

Nobelova 28 - SK-831 02 Bratislava

Tel: +421 2 4910 90 11 - www.spirig.sk

Dátum poslednej revízie textu: 20/02/2020

#### Návod k použití

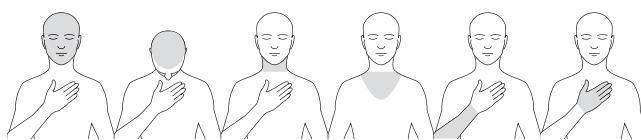
**Zdravotnícký prostriedek sloužící jako prevence různých forem rakoviny kůže u rizikových pacientů (imunosuprimovaných).**

#### Vlastnosti

V rámci dvouletého výzkumu zaměřeného na imunosuprimované pacienty (po orgánových transplantacích), kteří jsou vysoce náchylní ke vzniku nemelanomové rakoviny kůže (aktinická keratóza, bazocelulární karcinóm a spinocelulární karcinóm) prokázal Actinica Lotion schopnost účinné prevence aktinické keratózy a spinocelulárního karcinómu. Actinica Lotion chrání před slunečním zářením typu UVB i UVA. Obsahuje fotostabilní a širokospektrální filtry a je odolný vůči vodě. Actinica Lotion má také hydratační vlastnosti, které pomáhají zlepšit stav kůže. Lipozomální lócia není parfumované a neobsahuje běžné PEG emulgátory, což zajišťuje dobrou snášenlivost a možnosti aplikace i na velmi citlivou kůži.

#### Používání a dávkování:

V průběhu celého roku nanášejte Actinica Lotion každé ráno před pobytom na slunci, rovnoměrně a v dostatečném množství na kůži, která bude vystavena UV záření a nebude chráněná oděvem. Ani přípravky s vysokým ochranným faktorem neposkytují absolutní ochranu před UV zářením. Actinica Lotion nanášejte před aplikací jiného kosmetického produktu (nechejte Actinica Lotion několik minut dobře vstřebat). Po delším kontaktu s vodou nebo při silném pocení nátěr zopakujte. Noste ochranný odev a vyhýbejte se přímému slunečnímu záření. Plocha kůže jednotlivých částí těla se liší. Následující tabulka udává přibližné dávkovací množství (stlačení dávkovače). Nanášení nižšího množství redukuje ochranný účinek.



Tvář ≥ 2 stlačení, Temeno hlavy ≥ 1 stlačení, Krk ≥ 1 stlačení, Dekolt ≥ 1 stlačení, Předloktí ≥ 2 stlačení, Hřbet ruky ≥ 1 stlačení

Pro optimální rozetření a příjemný pocit na kůži se doporučuje rozetřít první dávku na tváři a po 5-10 min. rozetřít dávku druhou. Ujistěte se, že mezi prvním a druhým nanášením neuplyne doba delší než 10-15 min. Dávkovací údaje pro tvář, temeno atd. lze použít jako příklad pro stanovení potřebného dávkování pro ostatní části těla.

Na začátku je nutné dávkovač vícekrát stlačit, aby došlo k nasatí lócia, a proto první stlačení neobsahují plné dávky. Dávkovač je nutné držet kolmo a pomalu stlačovat, aby se dostavily plné dávky.

#### Omezení

Výskyt nežádoucích reakcií na některou ze složek lipozomálního lócia Actinica Lotion není možné vyloučit. Jestliže dojde po krátkém působení slunečních paprsků k podráždění pleti, výskytu kožní vyrážky nebo reakci připomínající spálení od slunce, jde zřejmě o nežádoucí vedlejší účinek a je nutné použít jiný ochranný prostředek.

Vyvarujte se aplikaci v oblasti očí a jako ochranu použijte kvalitní sluneční brýle. Pokud se dostane Actinica Lotion do přímého kontaktu s očima, může způsobit pálení. V případě, že se vám přípravek dostane do očí, vypláchněte je dostatečným množstvím vody!

#### Použití v kombinaci s repelenty

V případě, že se Actinica Lotion používá současně s ochrannými prostředky chránícími před hmyzem, je třeba nanášet jako první Actinica Lotion; ochrana před sluncem se může oslabit.

#### Zvláštní upozornění

Prípravky, ktoré chrání pred slncom môžu v kombinaci s vnějšími faktory vést k trvalým zmenám barvy niektorých materiálů jako například textílií, syntetických materiálů aj. Z tohto důvodu je vhodné obliecť se až potom, co byl přípravek Actinica Lotion zcela absorbovaný do pokožky. Složení: Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine, Ethylhexyl Triazone, Isoamyl p-Methoxycinnamate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Methylene bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Propylparaben, Methylparaben, Excipients

#### Velikost balení

Actinica Lotion 80 g, 30 g SPF 50+ **UVA**

**CE** Zdravotnícký prostředek třídy I

Některé velikosti balení nemusí být dostupné.

**12M** Spotřebovat do 12 měsíců od otevření

Výrobce: Laboratoires Galderma, Z.I. Montdésir, 74540 Alby-sur-Chéran, France

Kontakt v ČR:

Galderma-Spirig Česká a Slovenská republika a.s.

Nobelova 28 - SK-831 02 Bratislava

Tel: +421 2 4910 90 11 - www.spirig.cz

Distributor v ČR:

MOVIANTO Česká republika, s.r.o.

Podolí 78e

CZ-664 03 Podolí u Brna

Datum poslední revize textu: 20/02/2020

<b>Galderma Laboratories</b> Product code: P28061-1 Product description: ACTINICA LOT 80 Market: EUR Article: Leaflet Flat size: 180x498,75 Font size: 8 pt Fold size: 180x26,25 Pharmaco: 2123	<b>Printing Colors</b> PMS 432U
GALDERMA	DELINES