

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, da sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinprodukts beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

# mavena

## Gebrauchsanweisung

### B<sub>12</sub> Salbe

#### Was ist in mavena B<sub>12</sub> Salbe enthalten?

**Funktionsstoff:** 1g Salbe enthält 0.7mg Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>).

**Sonstige Bestandteile:** Aqua, Persea gratissima (Avocado) Oil, Persea gratissima (Avocado) Oil Unsaponifiables, Glycerin, Hydroxyethyl Urea, Dipolyhydroxystearate, Salvia Hispanica (Chia) Seed Oil, Hydrogenated Vegetable Oil, Hydrogenated Castor Oil, Magnesium Sulfate, Magnesium Stearate, Zanthoxylum Bungeanum Fruit Extract, Sodium Chlorid, Polysorbate, Polyaminopropyl Biguanide

#### Was ist mavena B<sub>12</sub> Salbe und wann wird sie angewendet?

**mavena B<sub>12</sub> Salbe** ist ein Medizinprodukt in Salbenform für die äusserliche Behandlung der entzündlichen und schuppigen Haut bei Psoriasis (Schuppenflechte). Sie enthält den Funktionsstoff Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>), der entzündungsfördernde Substanzen wie Stickstoffmonoxid (NO) in den obersten Hautschichten blockieren und so den Grad der Entzündung verringern kann. In Verbindung mit mehrfach ungesättigten (Omega-3) Fettsäuren, Polyphenolen und natürlichen Feuchthaltefaktoren wird die Barrierefunktion der Haut stabilisiert, was zur Linderung der Hautrötung und des Juckreizes führt und die gesteigerte Neubildung von Hautzellen verringert.

Ohne Kortison, Parabene, Duftstoffe und Farbstoffe.

#### Wann darf mavena B<sub>12</sub> Salbe nicht angewendet werden?

Bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere der Inhaltsstoffe von **mavena B<sub>12</sub> Salbe** darf das Präparat nicht angewendet werden. Nicht einnehmen. Nicht mit Schleimhäuten, Wunden bzw. offenen Hautpartien in Berührung bringen.

#### Wann ist bei der Anwendung von mavena B<sub>12</sub> Salbe Vorsicht geboten?

Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen zu befolgen. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von **mavena B<sub>12</sub> Salbe** ist erforderlich, wenn Sie eine Überempfindlichkeit (Kontaktallergie) gegen Nickel aufweisen. Hier sind auch weitere Überempfindlichkeiten möglich, wie z.B. gegen Kobalt, das sich im Vitamin B<sub>12</sub> befindet. Weiterhin können bei Vorliegen von Unverträglichkeiten gegenüber Nüssen, Kiwis, Bananen oder Latex Überempfindlichkeiten gegen Avocadoöl (Latex-Fruchtsyndrom) bestehen.

Anwendungen bei Säuglingen unter 4 Wochen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden!

#### Darf mavena B<sub>12</sub> Salbe während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Der Funktionsstoff in **mavena B<sub>12</sub> Salbe** ist das natürlich vorkommende Vitamin B<sub>12</sub>. Dennoch sollten Sie das Präparat während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Sollte die Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, dürfen Sie die Salbe nicht im Bereich der Brust auftragen.

#### Wie verwenden Sie mavena B<sub>12</sub> Salbe?

**mavena B<sub>12</sub> Salbe** wird nach Bedarf mehrmals täglich angewendet, die empfohlene Menge ist in der folgenden Tabelle aufgezeigt. Mit der Fingerendglied-Einheit (Finger Tip Unit, FTU<sup>\*</sup>), die einem Salbenstrang von 0,5cm Dicke von der Fingerendgliedkuppe bis zur Falte über dem ersten Fingergelenk des Zeigefingers eines Erwachsenen mit ca. 0.5g entspricht, kann ein Hautareal eingesalbt werden, das ca. 2 Handflächen entspricht. Die erforderlichen Mengen sind altersabhängig; so benötigt man für einen Säugling mit 6 Monaten für das ausreichende Einsalben eines Beines inklusive Fuss 1.5 FTU, für einen Fünfjährigen schon 3 FTU und für einen Erwachsenen 8 FTU, siehe Tabelle:

Körperteil



Alter	Fingerendglied-Einheiten (FTU)*				
3-6 Monate	1	1	1.5	1	1.5
1-2 Jahre	1.5	1.5	2	2	3
3-5 Jahre	1.5	2	3	3	3.5
6-10 Jahre	2	2.5	4.5	3.5	5
Erwachsene	2.5	4	8	7	7

\*Nach Long CC und Finlay AY, Clin Exp Dermatol 1991

Die Behandlung mit **mavena B<sub>12</sub> Salbe** sollte so lange wie nötig durchgeführt werden. Aufgrund der bekannten Eigenschaften des Funktionsstoffes ist davon auszugehen, dass auch eine längere Behandlungsdauer ohne besondere Vorsichtsmassnahmen möglich ist.

Halten Sie sich an die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Medizinprodukt wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### Welche unerwünschten Wirkungen kann mavena B<sub>12</sub> Salbe haben?

Mögliche unerwünschte Wirkungen sind seltene lokale Reaktionen am Ort der Behandlung (≥ 1/10 000– 1/1000), wie Hautreizungen (Rötungen, Juckreiz, Brennen). Diese sind vorübergehender Natur und müssen nicht zwangsläufig mit der Anwendung von **mavena B<sub>12</sub> Salbe** in ursächlichem Zusammenhang stehen. Obwohl solche Hautreizungen sich auch unter fortgesetzter Anwendung von **mavena B<sub>12</sub> Salbe** wieder zurückbilden können, wird eine Unterbrechung der Behandlung empfohlen, weil in seltenen Fällen eine Allergie auf den Funktionsstoff oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe von **mavena B<sub>12</sub> Salbe** vorliegen kann.

Wenn Sie unerwünschte Wirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

#### Was ist ferner zu beachten?

Die rosa Färbung der **mavena B<sub>12</sub> Salbe** ist durch den Funktionsstoff Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>) bedingt. Da es sich um ein wasserlösliches Vitamin handelt, sind eventuelle Verfärbungen von Kleidungsstücken normalerweise rückstandsfrei durch Waschen in der Waschmaschine ab 30°C entfernbar. Dennoch sollten Sie die Salbe nach dem Auftragen in die Haut einziehen lassen, bevor Sie die Kleidung wieder anziehen. Wenn Sie die Salbe im Genital- oder Analbereich anwenden, sollten Sie bedenken, dass die Anwesenheit von Avocadoöl in der Salbe die Reißfestigkeit und damit die Sicherheit von Latex-Kondomen beeinträchtigt.

Vor Wärme geschützt bei Temperaturen zwischen 5°C und 25°C und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Dieses Medizinprodukt darf nur bis zu dem auf der Falzprägung der Tube bezeichneten Datum verwendet werden. Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

#### Wo erhalten Sie mavena B<sub>12</sub> Salbe? Welche Packungen sind erhältlich?

**mavena B<sub>12</sub> Salbe** ist in Tuben zu 50ml, 100ml und 200ml rezeptfrei in Apotheken erhältlich.

#### Hersteller

**Mavena Health Care Italia srl**, Via Caradosso 18, I-20123 Mailand

#### Vertrieb

**Mavena International AG**, Bösch 67, CH-6331 Hünenberg

Stand der Information: März 2019

Per favore legga attentamente le seguenti istruzioni per l'uso perché contengono importanti informazioni riguardanti tutto ciò a cui deve prestare attenzione usando questo dispositivo medico. Per eventuali dubbi o domande si rivolga al suo medico o farmacista.

# mavena

## Istruzioni per l'uso

### B<sub>12</sub> Pomata

#### Cosa contiene mavena B<sub>12</sub> Pomata?

**Sostanza funzionale:** 1g Pomata contiene 0.7mg cianocobalamin (Vitamina B<sub>12</sub>).

**Altri componenti:** Aqua, Persea gratissima (Avocado) Oil, Persea gratissima (Avocado) Oil Unsaponifiables, Glycerin, Hydroxyethyl Urea, Dipolyhydroxystearate, Salvia Hispanica (Chia) Seed Oil, Hydrogenated Vegetable Oil, Hydrogenated Castor Oil, Magnesium Sulfate, Magnesium Stearate, Zanthoxylum Bungeanum Fruit Extract, Sodium Chlorid, Polysorbate, Polyaminopropyl Biguanide

#### Che cos'è mavena B<sub>12</sub> Pomata e quando si usa?

**mavena B<sub>12</sub> Pomata** è un dispositivo medico in pomata per il trattamento topico della pelle infiammata e squamosa nel caso della psoriasi. Contiene la sostanza funzionale cianocobalamin (Vitamina B<sub>12</sub>) che può bloccare le sostanze pro-infiammatorie, come monossido di azoto (NO) negli strati cutanei superiori e ridurre così il grado d'infiammazione. In combinazione con acidi grassi polinsaturi (Omega-3), polifenoli e fattori idratanti naturali, la funzione di barriera della pelle (barriera cutanea) viene stabilizzata, con conseguente attenuazione di prurito ed arrossamento.

Senza cortisone, parabeni, profumo e coloranti.

#### Quando non si può usare mavena B<sub>12</sub> Pomata?

In caso di nota ipersensibilità ad uno dei componenti di **mavena B<sub>12</sub> Pomata**, il preparato non deve essere utilizzato. Non ingerire. Evitare il contatto con le mucose, ferite o pelle lesa.

#### Quando è richiesta prudenza nell'uso di mavena B<sub>12</sub> Pomata?

Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni. E' richiesta particolare prudenza nell'uso di **mavena B<sub>12</sub> Pomata** se si presenta una ipersensibilità al nichel (allergia da contatto). Sono poi possibili ulteriori fenomeni di ipersensibilità, come per esempio al cobalto, che è presente nella Vitamina B<sub>12</sub>. Inoltre fenomeni di ipersensibilità si possono manifestare in caso di intolleranze, per esempio a noci, kiwi, banana o lattice, all'olio di avocado (sindrome lattice-frutta). Nel caso di neonati sotto le 4 settimane il prodotto va usato dopo avere consultato il suo medico, poiché non si dispone di sufficienti esperienze al riguardo. Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

#### Si può usare mavena B<sub>12</sub> Pomata durante la gravidanza o l'allattamento?

La sostanza funzionale contenuta in **mavena B<sub>12</sub> Pomata** è la Vitamina B<sub>12</sub> presente in natura. Tuttavia, durante la gravidanza o l'allattamento dovrebbe usare il preparato solo dopo avere consultato il suo medico, poiché non si dispone di sufficienti esperienze al riguardo.

Se durante l'allattamento fosse necessario fare uso del preparato, la pomata non deve essere applicata nella zona del seno.

#### Come usare mavena B<sub>12</sub> Pomata?

**mavena B<sub>12</sub> Pomata** va applicata più volte al giorno, nelle quantità specificate nella tabella seguente. Con l'unità polpastrello (Finger Tip Unit, FTU<sup>\*</sup>), che corrisponde ad un filo di pomata dello spessore di 0,5cm dalla punta del dito sino alla piega della prima falange corrispondente ad una quantità di circa 0,5g, si può applicare su una superficie di pelle, che corrisponde a circa 2 palmi. Le quantità necessarie dipendono dall'età, quindi per un bambino di 6 mesi per una adeguata applicazione su una gamba inclusiva anche del piede sarà necessario 1.5 FTU, per un bambino di cinque anni serviranno 3 FTU e per un adulto 8 FTU:



Parte del corpo

Età	Viso e collo	Braccio e mano	Gamba e piede	Torace (davanti)	Schiena e glutei
3-6 mesi	1	1	1.5	1	1.5
1-2 anni	1.5	1.5	2	2	3
3-5 anni	1.5	2	3	3	3.5
6-10 anni	2	2.5	4.5	3.5	5
Adulti	2.5	4	8	7	7

\*da Long CC e Finlay AY, Clin Exp Dermatol 1991

Il trattamento con **mavena B<sub>12</sub> Pomata** dovrebbe essere eseguito per tutto il tempo necessario. Date le caratteristiche note della sostanza funzionale si presuppone che sia possibile anche una durata prolungata del trattamento senza particolari precauzioni. Attenti alla posologia indicata in queste istruzioni per l'uso. Se ritiene che l'azione del dispositivo medico sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

#### Quali effetti indesiderati può avere mavena B<sub>12</sub> Pomata?

Effetti indesiderati possibili sono rare reazioni locali nel luogo del trattamento (≥ 1/10 000-1/1000), come irritazioni cutanee (arrossamenti, prurito, bruciore). Queste sono di natura passeggera e non sono necessariamente in relazione con l'uso di **mavena B<sub>12</sub> Pomata**. Sebbene tali irritazioni cutanee possano regredire anche continuando l'uso di **mavena B<sub>12</sub> Pomata**, si consiglia di sospendere il trattamento poiché in rari casi potrebbe essere presente un'allergia alla sostanza funzionale o ad un altro componente di **mavena B<sub>12</sub> Pomata**. Se osserva effetti indesiderati qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

#### Di che altro occorre tener conto?

La colorazione rosa di **mavena B<sub>12</sub> Pomata** è dovuta alla sostanza funzionale cianocobalamina (Vitamina B<sub>12</sub>). Trattandosi di una vitamina idrosolubile, eventuali macchie su capi di vestiario normalmente possono essere rimosse completamente con lavaggio in lavatrice ad almeno 30°C. Tuttavia dopo l'applicazione è meglio lasciare penetrare la pomata nella pelle prima di rimettersi i vestiti.

Quando si applica la pomata nella zona genitale o anale, a causa della presenza di olio di avocado nella composizione può portare una riduzione della resistenza alla trazione e compromettere sicurezza di preservativi in lattice.

Conservare lontano da fonti di calore a temperatura compresa tra 5°C ed i 25°C e al di fuori della portata dei bambini.

Questo dispositivo medico deve essere usato soltanto fino alla data indicata riportata sul tubo. Da utilizzare entro 6 mesi della prima apertura.

#### Dov'è reperibile mavena B<sub>12</sub> Pomata? Quali confezioni sono disponibili?

**mavena B<sub>12</sub> Pomata** è disponibile in tubi da 50ml, 100ml e 200ml nelle farmacie senza ricetta medica.

#### Fabbricante

**Mavena Health Care Italia srl**, Via Caradosso 18, I-20123 Milano

#### Distribuzione

**Mavena International AG**, Bösch 67, CH-6331 Hünenberg

Informativa aggiornata: marzo 2019



Veillez lire attentivement le mode d'emploi suivant, car il contient des renseignements importants à observer lors de l'utilisation de ce dispositif médical. Pour de plus amples renseignements, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

**mavena**

## Mode d'emploi B<sub>12</sub> Pommade

#### Que contient mavena B<sub>12</sub> Pommade?

**Agent fonctionnel:** 1g de Pommade contient 0.7mg de cyanocobalamine (Vitamine B<sub>12</sub>).

**Autres composants:** Aqua, Persea gratissima (Avocado) Oil, Persea gratissima (Avocado) Oil Unsaponifiables, Glycerin, Hydroxyethyl Urea, Dipolyhydroxystearate, Salvia Hispanica (Chia) Seed Oil, Hydrogenated Vegetable Oil, Hydrogenated Castor Oil, Magnesium Sulfate, Magnesium Stearate, Zanthoxylum Bungeanum Fruit Extract, Sodium Chlorid, Polysorbate, Polyaminopropyl Biguanide

#### Qu'est-ce que mavena B<sub>12</sub> Pommade et quand doit-elle être utilisée?

**mavena B<sub>12</sub> Pommade** est un dispositif médical sous forme d'onguent pour le traitement topique de la peau squameuse et enflammée en cas de psoriasis. Elle contient comme agent fonctionnel la cyanocobalamine (Vitamine B<sub>12</sub>), capable de bloquer des substances inflammatoires telles que le monoxyde d'azote (NO) dans les couches supérieures de la peau et elle est donc en mesure de réduire le degré d'inflammation. En combinaison avec des acides gras polyinsaturés (Oméga-3), des polyphénols et des facteurs naturels d'hydratation, la fonction barrière de la peau est stabilisée, ce qui entraîne une diminution du prurit et des rougeurs cutanées.

Sans cortisone, parabènes, parfum et colorants.

#### Quand mavena B<sub>12</sub> Pommade ne doit-elle pas être utilisée?

Ne pas employer le produit en cas d'hypersensibilité connue à l'un ou plusieurs des composants de **mavena B<sub>12</sub> Pommade**.

Ne pas avaler. Éviter tout contact avec les muqueuses, des blessures ou des plaies ouvertes.

#### Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de mavena B<sub>12</sub> Pommade?

Aucune précaution particulière n'est requise en cas d'utilisation conforme du produit.

Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation de **mavena B<sub>12</sub> Pommade** si vous présentez une hypersensibilité au nickel (allergie de contact). D'autres hypersensibilités sont aussi possibles, comme au cobalt présent dans la Vitamine B<sub>12</sub>. Il faut aussi souligner qu'en cas d'hypersensibilité aux noix, kiwi, banane ou latex, des réactions peuvent survenir même avec de l'huile d'avocat (syndrome latex-fruits). Chez des nourrissons de moins de quatre semaines, la préparation ne doit être utilisée que sur avis du médecin, car on ne dispose pas d'une expérience suffisante en la matière.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

#### mavena B<sub>12</sub> Pommade peut-elle être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'agent fonctionnel de **mavena B<sub>12</sub> Pommade** est la Vitamine B<sub>12</sub> qui existe à l'état naturel. Néanmoins, vous ne devriez utiliser la préparation pendant la grossesse et la période d'allaitement que sur avis favorable de votre médecin, car on ne dispose pas d'une expérience suffisante en la matière. Si l'utilisation du produit s'avère nécessaire pendant la période d'allaitement, vous ne devez pas l'appliquer au niveau des seins.

#### Comment utiliser mavena B<sub>12</sub> Pommade?

**mavena B<sub>12</sub> Pommade** s'applique plusieurs fois par jour en fonction des besoins et selon les quantités indiquées dans le tableau suivant. Avec une unité phalange (Finger Tip Unit, FTU\*) qui correspond à un trait de pommade d'une épaisseur de 0,5cm déposé sur la longueur de la dernière phalange de l'index d'un adulte, soit environ 0,5g, une surface de peau équivalente à deux paumes de main peut être traitée. Les quantités nécessaires dépendent de l'âge. Ainsi pour couvrir une jambe, le pied compris, on aura besoin de 1,5 FTU chez un enfant de 6 mois, de 3 FTU chez un enfant de 5 ans et de 8 FTU chez un adulte. Voir tableau ci-joint:

Partie du corps

Âge	Visage et nuque	Bras et main	Jambe et pied	Thorax (devant)	Dos et fesses
3-6 mois	1	1	1.5	1	1.5
1-2 ans	1.5	1.5	2	2	3
3-5 ans	1.5	2	3	3	3.5
6-10 ans	2	2.5	4.5	3.5	5
Adultes	2.5	4	8	7	7

\*de Long CC et Finlay AY, Clin Exp Dermatol 1991

Le traitement avec **mavena B<sub>12</sub> Pommade** doit être poursuivi aussi longtemps que nécessaire. Les propriétés connues de l'agent fonctionnel permettent de supposer que le traitement peut être maintenu sur une durée prolongée sans précautions particulières. Veillez vous conformer à la posologie figurant dans ce mode d'emploi. Si vous estimez que l'efficacité du dispositif médical est trop faible ou trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Quels effets indésirables mavena B<sub>12</sub> Pommade peut-elle provoquer?

Les effets indésirables possibles sont de rares réactions locales aux endroits traités (≥ 1/10 000-1/1000), comme des irritations cutanées (rougeurs, démangeaisons, sensations de brûlure). Ces effets sont passagers et n'ont pas nécessairement un rapport de cause à effet avec l'utilisation de **mavena B<sub>12</sub> Pommade**. Bien que de telles irritations cutanées puissent disparaître durant la suite du traitement avec **mavena B<sub>12</sub> Pommade**, il est recommandé d'interrompre le traitement, car il pourrait s'agir d'un rare cas d'allergie à l'agent fonctionnel ou à un autre composant de **mavena B<sub>12</sub> Pommade**. Si vous remarquez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés ci-dessus, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### À quoi faut-il encore faire attention?

La couleur rose de **mavena B<sub>12</sub> Pommade** est due à l'agent fonctionnel, la cyanocobalamine (Vitamine B<sub>12</sub>). Comme il s'agit d'une vitamine hydrosoluble, les taches sur les vêtements sont normalement éliminées par un lavage en machine à partir de 30°C. Il est cependant préférable que vous laissiez pénétrer la pommade après l'application sur la peau avant de remettre vos vêtements. Lors de l'application de la pommade dans la région génitale ou anale, l'huile d'avocat peut conduire à une réduction de la résistance à la traction et donc compromettre la sécurité des préservatifs en latex. Garder à l'abri de la chaleur à une température comprise entre 5°C et 25°C et tenir hors de portée des enfants. Ce dispositif médical ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant sur le tube. À utiliser dans les 6 mois après ouverture.

#### Où obtenez-vous mavena B<sub>12</sub> Pommade? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

**mavena B<sub>12</sub> Pommade** est disponible en tubes de 50ml, 100ml et 200ml, en pharmacies, sans ordonnance médicale.

#### Fabricant

**Mavena Health Care Italia srl**, Via Caradosso 18, I-20123 Milan

#### Distributeur

**Mavena International AG**, Bösch 67, CH-6331 Hünenberg

Mise à jour de l'information: mars 2019

