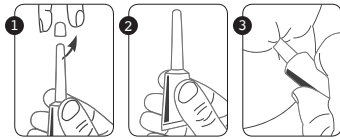


LEVORAG

EMULGEL

CE
1936



TUBO TUBE	TAPPO CAP	ASTUCCIO CARTON	FOGLIETTO LEAFLET	INNER ASTUCCIO INNER CARTON
LDPE 4	PP 5	PAP 21	PAP 22	PAP 21
RACCOLTA PLASTICA PLASTIC DISPOSAL		RACCOLTA CARTA PAPER DISPOSAL		

Verifica le disposizioni del tuo Comune
Check your Local regulations

it LEVORAG EMULGEL

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. I principi di origine naturale contenuti nella formula del LEVORAG contribuiscono ad alleviare i sintomi legati alle ragadi anali, quali dolore e prurito e aiutano la riparazione dell'epitelio della mucosa, portando ad uno stato di benessere ed al ripristino delle condizioni fisiologiche ottimali. Grazie all'azione filmogena, LEVORAG preserva la ragade da microambiente batterico presente a livello della lesione, inibendo l'adesione batterica sull'area trattata. 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. Grazie all'azione antiossidante protettiva, inoltre, LEVORAG contribuisce ad inibire la progressione del danno tissutale e ad alleviare i sintomi ad esso connessi. **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 Deliclin Soap.

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 mattina e sera, possibilmente dopo l'evacuazione delle feci. Non utilizzare in modo continuativo oltre i 30 giorni. Il dispositivo è destinato alla popolazione adulta. **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, cautelativamente 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.

fr LEVORAG EMULGEL

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

Description: Le dispositif médical LEVORAG – EmulGel est constitué d'un gel-crème en tubes monodose de 3,5 ml pourvus d'applicateur. Le dispositif possède des propriétés émollientes, lubrifiantes, filmogènes, apaisantes et protectrices. Les principes d'origine naturelle contenus dans la formule de LEVORAG aident à soulager les symptômes liés aux fissures anales, tels que la douleur et les démangeaisons et aident à réparer l'épithélium de la muqueuse, conduisant à un état de bien-être et à la restauration de conditions physiologiques optimales. Grâce à son action qui génère un film, LEVORAG préserve la fissure du microenvironnement bactérien présent au niveau de la lésion, inhibant l'adhésion bactérienne à la zone traitée. La partie huileuse de la formulation aide à lubrifier la zone impliquée dans le traitement, facilitant l'expulsion fécale et empêchant ainsi la formation de nouvelles microlésions. De plus, grâce à son action antioxydante et protectrice, LEVORAG aide à inhiber la progression des lésions tissulaires et à atténuer les symptômes qui y sont associés. **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 pomades ou désinfectants. L'utilisation improprie 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 d'évacuation 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 le Deliclin Soap.

1. Retirer le bouchon situé à l'extrémité de l'applicateur,
2. saisir le tube comme indiqué,
3. introduire délicatement l'applicateur 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. Ne pas utiliser en continu au-delà de 30 jours. L'appareil est destiné à la population adulte. **Mise au rebut:** Eliminer 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 cicatrization. **Grossesse et allaitement:** actuellement aucune contre-indication connue aux composants contenus dans LEVORAG – EmulGel, 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.

de LEVORAG EMULGEL

Anwendungsgebiet: Das Medizinprodukt LEVORAG – EmulGel wird für die symptomatische und asymptotische Behandlung von Analfissuren verwendet. **Beschreibung:** Das Medizinprodukt LEVORAG – EmulGel besteht aus einem Creme Gel in Einzeltuben mit je 3,5 ml und integriertem Applikator. Das Produkt wirkt emulgierend, schmierend, filmbildend, lindernd und schützend. Die in der LEVORAG-Formel enthaltenen Prinzipien natürlichen Ursprungs tragen dazu bei, die Symptome von Analfissuren, wie Schmerzen und Juckreiz, zu lindern und die Wiederherstellung des Schleimhautepithels zu unterstützen, was zu einem Zustand des Wohlbefindens und der Wiederherstellung optimaler physiologischer Bedingungen führt. Dank seiner filmbildenden Wirkung schützt LEVORAG die Fissur vor der bakteriellen Mikroumgebung, die auf der Ebene der Läsion vorhanden ist, und hemmt die Adhäsion von Bakterien an der behandelten Stelle. Der ölige Teil der Formulierung trägt dazu bei, den behandelten Bereich zu schmieren, die Ausscheidung von Fäkalien zu erleichtern und so die Bildung weiterer Mikroläsionen zu verhindern. Dank seiner schützenden antioxidativen Wirkung trägt LEVORAG auch dazu bei, das Fortschreiten von Gewebeschäden zu hemmen und die damit verbundenen Symptome zu lindern. **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 Deliclin Soap.
1. Deckel am Ende des Applikators abnehmen,
 2. die Tube wie in Abb gezeigt ergreifen,
 3. den Applikator sanft in den Analkanal einführen, **wobei die Applikator Tülle nicht ganz eingeführt werden darf**, und den gesamten Inhalt der Tube ausdrücken.

Die Einzeltube dient 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. Nicht länger als 30 Tage ununterbrochen anwenden. Das Produkt ist für die erwachsene Bevölkerung bestimmt. **Entsorgung:** Die leeren Behälter nach Gebrauch entsprechend den gesetzlichen Vorschriften entsorgen. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Bei Nebenwirkungen die Behandlung abbrechen 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 – EmulGel während der Schwangerschaft oder Stillzeit. Die Anwendung von LEVORAG – EmulGel 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 Verfallsdatum:** Das Produkt kühl, trocken und vor Wärmequellen geschützt lagern. Das Verfallsdatum ist auf dem Umkarton und jeder Einzeltube angegeben. Nach Ablauf darf das Produkt nicht mehr angewendet werden. **Erklärung der verwendeten Symbole:** Siehe Schachtelboden.

Bedoeld gebruik: Het medische hulpmiddel LEVORAG – EmulGel wordt gebruikt voor de symptomatische en asymptotische behandeling van anale kloven. **Beschrijving:** Het medische hulpmiddel LEVORAG – EmulGel bestaat uit een gelcrème in afzonderlijk gedoseerde tubes van 3,5ml met ingebouwde applicator. De principes van natuurlijke oorsprong in de formule LEVORAG helpen de symptomen van anale fissuren, zoals pijn en jeuk, te verlichten en helpen het herstel van het slijmvliesepitheel, wat leidt tot een staat van welzijn en het herstel van optimale fysiologische omstandigheden. Dankzij de filmvormende werking beschermt LEVORAG de fissuur tegen de bacteriële micro-omgeving ter hoogte van de laesie, waardoor de bacteriële hechting aan de behandelde zone wordt verhinderd. Het olieachtige deel van de formulering draagt bij tot het smeren van de behandelde zone, waardoor de fecale uitwerpselen gemakkelijker worden uitgescheiden en aldus de vorming van nieuwe microlaesies wordt voorkomen. Dankzij zijn beschermende antioxiderende werking helpt LEVORAG ook de voortgang van weefselschade af te remmen en de daarmee samenhangende symptomen te verlichten. **Het bevat geen cortisone, lidocaïne, geurstof, kleurstof of nikkel.** **Contra-indicaties:** Niet gebruiken bij bekende hypergevoeligheid aan een onderdeel van het product. Als u onverwacht reacties ervaart, stopt u de behandeling en raadpleegt u een arts. Pas het hulpmiddel niet toe op zones die tegelijkertijd worden behandeld met zalven of desinfectiemiddelen. Onaangepast gebruik van het hulpmiddel kan leiden tot langzamere weefselherstel omdat dit het fysiologische genezingsproces verhindert. **Het is niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met:**

- Expulsieve constipatie die langdurige inspanning of handmatige manoeuvres vereist tijdens de evacuatie.
- Aanwezigheid van fecale incontinentie.

Gebruik - en doseringsinstructies: Maak de zone die u wilt behandelen grondig schoon. Hierbij is het gebruik van Deliclin Soap aanbevolen.

1. Verwijder het dopje aan het uiteinde van de applicator;
2. grijp de tube vast zoals afgebeeld;
3. voeg de applicator zacht in de anale holte in en **let er hierbij op dat u de canule niet volledig invoegt**, en duw sterk op de container om de volledige inhoud van de tube leeg te maken.

Een container met één dosis is bedoeld voor één toepassing. Twee keer per dag aanbrengen gedurende ten minste 20 opeenvolgende dagen, tenzij uw arts het anders aanbeveelt, bij voorkeur 's ochtends en 's avonds, indien mogelijk na darmbewegingen. Niet langer dan 30 dagen ononderbroken gebruiken. Het product is bestemd voor volwassenen. **Verwijdering:** Verwijder de containers na gebruik in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving.

Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik: Als u bijwerkingen ervaart, stopt u de behandeling en raadpleegt u een arts. Vermijd het gebruik van desinfectiemiddelen, aangezien ze een negatief effect op het wondhelingsproces hebben. Op dit moment is er geen bewijs voor contra-indicaties voor het gebruik van een van de componenten van LEVORAG tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Als voorzorgsmaatregel is het aanbevolen het middel onder direct toezicht van uw arts te gebruiken. Vermijd contact met de ogen. Buiten het bereik van kinderen houden. Als de symptomen na de behandeling blijven optreden, raadpleegt u uw arts. Niet gebruiken als de oorspronkelijke verpakking geopend of beschadigd is. **Bewaring en vervaldatum:** Op een koele, droge plaats bewaren, uit de buurt van warmtebronnen. De vervaldatum wordt op de doos en op elke afzonderlijke dosis vermeld. Gebruik het product niet na de aangegeven datum. **Verklaring van symbolen:** Zie de onderzijde van de doos.

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

Descripción: El dispositivo médico LEVORAG - EmulGel se compone de una crema-gel en tubos monodosis de 3,5 ml con aplicador incorporado. El dispositivo tiene propiedades emolientes, lubricantes, filmógenas, lenitivas y protectoras. La fórmula del LEVORAG contiene principios de origen natural que contribuyen a aliviar los síntomas asociados a las fisuras anales, como dolor y prurito, y a reparar el epitelio de la mucosa. Esto lleva a un estado de bienestar y al restablecimiento de las condiciones fisiológicas óptimas. Gracias a su acción filmógena, LEVORAG preserva la fisura del microambiente bacteriano presente a nivel de la lesión, inhibiendo el arraigo bacteriano a la zona tratada. La parte oleosa de la formulación contribuye a lubricar la zona afectada, facilitando la expulsión fecal y previniendo la formación de nuevas microlesiones. Además, gracias a la acción antioxidante protectora, LEVORAG contribuye a inhibir la progresión del daño tisular y a aliviar los síntomas asociados a él. **No contiene: cortisone, 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 Deliclin Soap.

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. No utilizar de forma continua durante más de 30 días. El dispositivo está destinado a la población adulta. **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 intervienen negativamente en el proceso de cicatrización. **Embarazo y lactancia:** actualmente no se conocen contraindicaciones a las componentes contenidas en LEVORAG – EmulGel, 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. **Explicación de los símbolos:** Véase la parte inferior de la caja.

Utilização prevista: O dispositivo médico LEVORAG - EmulGel é utilizado para o tratamento sintomático e assintomático de fissuras anais. **Descrição:** O dispositivo médico LEVORAG - EmulGel consiste num creme de gel em tubos de dose única de 3,5 ml com aplicador incorporado. O dispositivo possui propriedades emolientes, lubrificantes, formadoras de película, suavizantes e protetoras. Os princípios de origem natural contidos na fórmula de LEVORAG ajudam a aliviar os sintomas relacionados com as fissuras anais, como a dor e o prurido, e ajudam a reparar o epitélio da mucosa, conduzindo a um estado de bem-estar e ao restabelecimento de condições fisiológicas óptimas. Graças à sua ação filmógena, LEVORAG preserva a fissura do microambiente bacteriano presente ao nível da lesão, inibindo a adesão bacteriana à área tratada. A parte oleosa da formulação ajuda a lubrificar a área envolvida no tratamento, facilitando a expulsão fecal e evitando assim a formação de novas microlesões. Além disso, graças à ação protetora antioxidante, LEVORAG ajuda a inibir a progressão do dano tecidual e a aliviar os sintomas associados a ele.

Não contém cortisone, lidocaína, fragrância, corantes, ou níquel.

Contraindicaciones: Não utilize em caso de hipersensibilidade conhecida a qualquer componente do produto. Em caso de reações inesperadas, interrompa o tratamento e consulte um médico. Não aplique o dispositivo em áreas tratadas simultaneamente com outras pomadas ou desinfectantes. A utilização inadequada do dispositivo pode resultar em atraso na reparação dos tecidos, impedindo o processo de cura fisiológica. **Não é recomendada a sua utilização em pacientes com:**

- Obstipação expulsiva que exija esforço prolongado ou manobras manuais durante a evacuação.
- Presença de incontinência fecal.

Instruções de utilização e dosagem: Limpe cuidadosamente a área a tratar; recomenda-se a utilização de Deliclin Soap.

1. Retire a tampa na extremidade do aplicador;
2. agarre o tubo como se mostra,
3. insira o aplicador suavemente no orificio anal, **tendo o cuidado de não inserir completamente a cánula**, e prima bem o recipiente para dispensar todo o conteúdo do tubo.

Um recipiente de dose única é para uma aplicação. Aplique duas vezes por dia, durante pelo menos 20 dias consecutivos, salvo indicação em contrário do seu médico, de preferência de manhã e à noite, se possível após movimentos intestinais. Não use continuamente além de 30 dias. O dispositivo destina-se à população adulta. **Eliminação:** Elimine os recipientes após utilização em conformidade com as leis e regulamentos em vigor. **Avisos e precauções de utilização:** Em caso de reações adversas, interrompa o tratamento e consulte o seu médico. Evite a utilização de desinfectantes porque têm um efeito negativo no processo de cura da ferida. Atualmente não existem provas de quaisquer contraindicaciones para a utilização de qualquer dos componentes do LEVORAG - EmulGel durante a gravidez ou a amamentação. No entanto, por precaução, recomenda-se a sua utilização sob a supervisão direta do seu médico. Evite o contacto com os olhos. Mantenha fora do alcance das crianças. Se os sintomas persistirem após o tratamento, consulte o seu médico. **Armazenamento e data de validade:** Armazene em local fresco e seco, longe de fontes de calor. A data de validade é indicada na caixa e em cada dose individual, não utilize o produto após a data indicada. **Explicação de símbolos:** Veja o fundo da caixa.