

facsimile foglietto illustrativo

1



**KELO-COTE®
SPRAY**

Spray per cicatrici

Kelo-cote® Spray è uno spray a base di gel di silicone, leggero e auto asciugante per il trattamento delle cicatrici. Kelo-cote® Spray asciuga rapidamente formando una pellicola elastica, permeabile ai gas e impermeabile all'acqua. Kelo-cote® Spray aderisce allo strato corneo (lo strato più esterno delle cellule morte della pelle) formando una barriera protettiva alle aggressioni chimiche, fisiche e microbiche dell'area cicatriziale e permettendone l'idratazione. Si crea così un ambiente che permette alla cicatrice di maturare normalizzando i cicli di sintesi del collagene, migliorando anche l'aspetto estetico della cicatrice.

I gel di silicone sono utili in presenza di processi di cicatrizzazione anomali, cicatrici ipertrofiche e cheloidi. Il gel al silicone può essere usato come terapia di prima linea nel trattamento iniziale delle cicatrici e nella prevenzione delle cicatrici ipertrofiche e dei cheloidi.

Kelo-cote® Spray può essere applicato su articolazioni, pieghe cutanee, zone pilifere e su cicatrici estese come quelle causate da ustioni o gravi traumi.

Indicazioni:

Kelo-cote® Spray è indicato per il trattamento delle cicatrici ipertrofiche, sia recenti che di vecchia data e dei cheloidi, causate da operazioni chirurgiche, traumi, ferite e ustioni.

Istruzioni per l'uso:

- Agitare il contenitore prima dell'uso.
- Assicurarsi che la zona interessata sia pulita e asciutta.
- Rimuovere il cappuccio dal contenitore
- Tenere il contenitore ad una distanza di 15-20 cm dalla zona da trattare.
- Erogare il prodotto per tutta la lunghezza della cicatrice, con un movimento ampio e leggero.
- Applicare Kelo-cote® Spray in uno strato sottile e uniforme avendo cura di non lasciare parti non trattate nella zona interessata.
- Lasciare asciugare all'aria prima di applicare prodotti solari o indossare indumenti compressivi.
- Kelo-cote® Spray dovrebbe asciugare in 2-3 minuti. La presenza di gocciolamenti indica che Kelo-cote® Spray è stato erogato in quantità eccessiva. Rimuovere delicatamente la quantità in eccesso e lasciar asciugare.

Per un buon risultato Kelo-cote® Spray deve essere applicato due volte al giorno per 90 giorni e può essere applicato prima di indossare indumenti compressivi o prima di applicare prodotti solari.

La durata minima di trattamento consigliata è di 60-90 giorni. Le cicatrici estese e quelle di vecchia data potrebbero richiedere un trattamento prolungato, se non si nota alcun miglioramento dopo i primi 90 giorni di utilizzo si consiglia di continuare l'uso.

Precauzioni:

Kelo-cote® Spray contiene gas infiammabili che favoriscono l'emissione del silicone.

- Estremamente infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore.
- Non vaporizzare sulla fiamma o su materiale incandescente.
- Tenere lontano dal fuoco.
- Non fumare durante l'uso del prodotto.
- Contenitore pressurizzato: proteggere dalla luce diretta e non esporre a temperature superiori a 50°C/120°F.
- Non perforare o bruciare il contenitore, anche dopo l'uso.

• Non inalare Kelo-cote® Spray.

Non usare Kelo-cote® Spray vicino a occhi, naso o bocca. Evitare il contatto diretto con mucose, ustioni di terzo grado e ferite aperte. Kelo-cote® può macchiare gli indumenti se non completamente asciutto.

Solo per uso esterno. In caso di irritazione, interrompere l'uso del prodotto e consultare il medico. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura inferiore a 25° C/77° F. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza (EXP) indicata sul contenitore. Il numero di lotto è stampato sul fondo del contenitore.

Ingredienti: Butano, Pentano, Polissilossani, Biossido di Silicio.

Contenuto: 50ml & 100ml

www.kelocote.it



Rappresentante Autorizzato del Dispositivo Alliance Pharma S.r.l. Viale Restelli 5, 20124 Milano, Italy

Fabbricante:

Advanced Bio-Technologies, Inc 4830 West Kennedy Blvd, Suite 600, Tampa, Florida 33609 USA

Brevetto statunitense 5,741,509

Brevetto Eur. N. 1439866, 1409034

*Mustoe TA et al. Plast Reconstructive Surg 2002; 110:560-71