

קלו-קוט תרסיס הינו תרסיס ג'ל סיליקון קל-משקל

המתייבש מאליו, לטיפול בצלקות.

קלו-קוט תרסיס מתייבש במהירות ויוצר יריעה; שכבת היריעה של ג'ל הסיליקון חדירה לאוויר, גמישה ועמידה במים.

קלו-קוט תרסיס נקשר לשכבה הקרנית) השכבה החיצונית של תאי העור המתים (ויוצר מחסום הגנתי כנגד חדירה כימית, פיסיקלית ומיקרוביאלית לאזור הצלקת תוך כדי סיוע בהידרציה) לחלוח. (תהליך זה מאפשר יצירת סביבה מתאימה להבשלת הצלקת על ידי הפחתה בייצור הקולגן ושיפור המראה הפיסיולוגי והקוסמטי של הצלקת. גלים מסיליקון הראו יעילות בטיפול בצלקות חריגות מסוג של צלקות היפרטרופיות וקלואידים. בהמלצות קליניות בינלאומיות לטיפול בצלקות משנת 2002 נאמר "ג'ל סיליקון צריך להיות הקו הראשון בטיפול ראשוני בצלקות ובמניעת צלקות היפרטרופיות וקלואידים* ". ניתן להשתמש בקלו-קוט תרסיס על מפרקים, אזורי כיפוף, אזורים שעירים ואזורי צלקת נרחבים כגון אלו הנגרמים מכוויות או מטרומה חמורה.

ייעוד המוצר:

קלו-קוט תרסיס מיועד לטיפול בצלקות ישנות וחדשות, כולל צלקות היפרטרופיות וקלואידים, הנגרמות כתוצאה מניתוחים, טראומה, פצעים וכוויות.

הוראות שימוש

- נער היטב את המיכל לפני השימוש.
- וודא שהאזור המיועד לטיפול הינו נקי ויבש.
- הסר את המכסה מהמיכל.
- החזק את המיכל במרחק 15-20 ס"מ מהשטח המיועד לטיפול.
- רסס לאורך הצלקת בתנועת ריסוס קלה.
- יש לרסס קלו-קוט תרסיס בשכבת ציפוי דקה מאוד ואחידה

על האזור המיועד לטיפול וללא חורים או מרווחים.
•המתן עד ליבוש באוויר לפני כיסוי האזור בקרם הגנה או כיסויי לחץ.
•קלו-קוט תרסיס אמור להתייבש תוך 2-3 דקות.
במידה והתרסיס מטפטף או נוזל) באזור שטופל,
סימן שריססת כמות גדולה מדי. הסר בעדינות את העודף והנח לתהליך הייבוש להימשך.
להשפעה מרבית יש לרסס קלו-קוט תרסיס פעמיים ביום למשך 90 ימים.

ניתן לרסס מתחת לכיסויי לחץ וקרם הגנה.
משך הטיפול המינימלי המומלץ הינו 60-90 ימים. יתכן ויידרשו יותר מ 90 ימים על מנת להגיע ליעילות המרבית בטיפול בצלקות ישנות וגדולות. שימוש ממושך מומלץ במידה ורואים שיפור מתמשך.

זהירות

•קלו-קוט תרסיס מכיל גזים דליקים המסייעים בהולכת הסיליקון.
•דליק מאוד. יש להרחיק מחום.
•אין לרסס על להבה גלויה או על חומר לוהט.
•יש להרחיק ממקורות הצתה.
•אין לעשן בזמן השימוש במוצר.
•מיכל לחץ: יש להגן מפני שמש ואין לחשוף 50°C. לטמפרטורות מעל
•אין לנקב או לשרוף את המיכל, גם לאחר השימוש.
•אין לשאוף את קלו-קוט תרסיס.
אין להשתמש בקלו-קוט תרסיס בקרבת העיניים, האף או הפה.
יש להימנע ממגע ישיר עם רקמות ריריות, כוויות מדרגה שלישית ופצעים פתוחים.
לשימוש חיצוני בלבד.
במידה ומופיע גירוי, יש להפסיק את השימוש ולהיוועץ ברופא.

יש לאחסן את המוצר הרחק מהישג ידם של ילדים.

- 250C. יש לאחסן מתחת ל

המודפס על (EXP) אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה
המיכל.

מספר האצווה מודפס על תחתית המיכל.

רכיבים

Butane, Pentane, Polysiloxanes, Silicon Dioxide

מס' רישום אמ"ר 2140001 :

יצרן:

אדוונסד ביו-טכנולוג'יס, סוואני, ארה"ב.

בעל הרישום:

מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

טל 02-5893939

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר.

על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

* Mustoe TA et al. Plast Reconstructive Surg

2002; 110:560-71

פברואר 2012

كيلو -كوت بخاخ هو بخاخ جل سليكون خفيف -الوزن يجف تلقائياً ,

لعلاج الندوب.

كيلو -كوت بخاخ يجف سريعاً ويُشكل مُلاءة؛ طبقة المُلاءة من جل

السليكون نفاذة للهواء) تتنفس , (لينة وصامدة بالماء.

كيلو -كوت بخاخ يرتبط بالطبقة المُنقرّنة) الطبقة الخارجية لخلايا الجلد

المينة (ويكوّن حاجزاً وقائياً ضد تغلغل كيميائي, فيزيائي وجرثومي

لمنطقة الندبة بينما يساعد على التّميه) ترطيب . (هذه العملية تُمكن

تشكيل بيئة ملائمة لنضوج الندبة من خلال تقليص إنتاج الكولاجين

وتحسين المظهر الفزيولوجي والتجميلي للندبة.

الجِلّات من السليكون أظهرت نجاعة في علاج الندوب الشاذة من نوع

لقد قيل بالتوصيات السريرية (keloids). ندوب ضَخامية وجُدريّة

الدولية عام ٢٠٠٢ لعلاج الندوب" يجب أن يكون جل السليكون الخط

الأول لعلاج أولي للندوب ولمنع ندوب ضَخامية وجُدريّة* ".

يُمكن استعمال كيلو -كوت بخاخ على المفاصل, مناطق انثناء) طي,(

مناطق مع شعر ومناطق ندوب واسعة مثل التي تتسبب من الحروق أو

الصدمة الحادة.

الغاية من المنتج:

كيلو -كوت بخاخ مخصص لعلاج الندوب القديمة والجديدة, بما في ذلك

ندوب ضَخامية وجُدريّة, التي تتسبب نتيجة عمليّات جراحية, صدمة,

جروح وحروق.

تعليمات الاستعمال

• خُصّن/ي جيداً الوعاء قبل الاستعمال.

• تحقق/ي من أن المنطقة المعدة للعلاج نظيفة وجافة.

• إنزع/ي الغطاء من الوعاء.

• ٢٠ سم من المساحة المعدة للعلاج • - .أمسك/ي الوعاء على بعد ١٥

• رُشّ/ي على طول الندبة بحركات رش خفيفة.

• يجب رش كيلو -كوت بخاخ بطبقة تغطية رقيقة جداً ومتجانسة

على المنطقة المخصصة للعلاج, بدون ثقوب أو فسحات.

• إنتظر/ي تجفيفه في الهواء قبل تغطية المنطقة بكريم وقاية أو

بضمادات ضَغُط.

٣ دقائق. في حال كان • - بخاخ كيلو -كوت يُفترض أن يجف خلال ٢

البخاخ بقطر أو يسيل) بالمنطقة المصابة, (فإن هذا علامة على أنك
قمت برش كمية أكثر من اللازم. أزيل/ي بلطف الفائض ودع/ي
عملية الجفاف تستمر.

للتأثير الأقصى يجب رش كيلو -كوت بخاخ مرتين في اليوم لمدة ٩٠ يوماً.
يمكن رشه تحت ضغوطات الضَّعْف وكريم الوقاية.

٩٠ يوماً. من المحتمل - الحد الأدنى لفترة العلاج الموصى بها هو ٦٠
أن تكون هنالك حاجة لأكثر من ٩٠ يوماً من أجل الحصول على
النجاعة القصوى بعلاج الندوب القديمة والكبيرة. يوصى باستعمال
متواصل في حال ورأيت تحسن مستمر.

تحذيرات

كيلو -كوت بخاخ يحتوي على غازات مشتعلة التي تساعد على نقل
السليكون.

• قابل جداً للاشتعال. يجب إبعاده عن الحر.

• لا يجوز رشه على لهية مكشوفة أو على مادة ملتهبة.

• يجب إبعاده عن مصادر الإشعال.

• لا يجوز التدخين أثناء استعمال المستحضر.

• وعاء ضغط: يجب وقايته من أشعة الشمس ولا يجوز تعريضه

لدرجات حرارة أعلى من ٥٠ درجة مئوية.

• لا يجوز ثقب أو حرق الوعاء, حتى بعد الاستعمال.

• لا يجوز استنشاق كيلو -كوت بخاخ.

لا يجوز استعمال كيلو -كوت بخاخ بمقربة من العينين, الأنف أو الفم.

يجب تفادي ملامسة مباشرة مع أنسجة مخاطية, حروق بدرجة ثالثة
وجروح مفتوحة.

للاستعمال الخارجي فقط.

في حال وظهر تهيج يجب التوقف عن الاستعمال واستشارة الطبيب.

يجب تخزين المستحضر بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

يجب التخزين ما دون ٢٥ درجة مئوية.

المُدُون أسفل (EXP) لا يجوز الاستعمال بعد تاريخ انتهاء الصلاحية
الوعاء.

المركبات

Butane, Pentane, Polysiloxanes, Silicon Dioxide

رقم تسجيل الجهيزة الطبية : ٢١٤٠٠٠١

المنتج:

أدقانسد بيو -تكنولوجيايس ,سواني ,الولايات المتحدة.

صاحب التسجيل:

مختبرات رافا م.ض ,ص.ب. ٤٠٥ , القدس ٩١٠٠٣٠١

٠٢ -تليفون ٥٨٩٣٩٣٩

للتبسيط وتسهيل القراءة ,تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور.

بالرغم من ذلك ,الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

*Mustoe TA et al. Plast Reconstructive Surg 2002;

110:560-71

شباط ٢٠١٢

Kelo-cote® Spray is a lightweight, self-drying silicone gel spray for the treatment of scars. Kelo-cote® Spray rapidly dries to form a sheet; this Silicone Gel Sheet layer is gas permeable, flexible and waterproof.

Kelo-cote® Spray binds to the stratum corneum (the outer layer of dead skin cells) forming a protective barrier against chemical, physical and microbial invasion of the scar site while assisting with hydration. This creates an environment which allows the scar to mature through reduced collagen synthesis cycles, and improves the physiological and cosmetic appearance of the scar.

Silicone gels have been shown to be effective in treating abnormal scarring in the form of hypertrophic scars and keloids. The 2002 International Clinical Recommendations on Scar Management recommended “silicone gel should be the first line of treatment in the initial management of scars and in the prevention of hypertrophic scars and keloids.”*

Kelo-cote® Spray can be used on joints, flexures, hairy areas and large area scars such as those caused from burns or major trauma.

Intended use

Kelo-cote® Spray is intended for the management of old and new scars, including hypertrophic and keloid scars, resulting from general surgical procedures, trauma, wounds and burns.

Directions for use

- Shake the can well before use.
- Ensure that the affected area is clean and dry.
- Remove cap from the can.
- Hold the can 15-20 cm from surface to be treated.

- Spray along the length of the scar in a light sweeping motion.
- Kelo-cote® Spray should be applied in a very thin, even coating with no holes or gaps on the affected area.
- Allow to air dry before covering with sunscreen or pressure garments.
- Kelo-cote® Spray should dry in 2-3 minutes. If the Kelo-cote® Spray is pooling, dripping or running you have sprayed too much. Gently remove the excess and allow the drying process to continue.

Kelo-cote® Spray should be applied twice daily for 90 days for maximum effect.

Can be applied under pressure garments and sunscreen.

Recommended minimum treatment time is 60–90 days.

It may take longer than 90 days for older and larger scars to achieve full benefit. Extended use is recommended if continued improvement is seen.

Caution

- Kelo-cote® Spray contains flammable gases to help deliver the silicone.
- Extremely Flammable. Keep away from heat.
- Do not spray on open flame or incandescent material.
- Keep away from sources of ignition.
- Do not smoke while using the product.
- Pressurized container: Protect from sunlight and do not expose to temperatures exceeding 50°C.
- Do not pierce or burn can, even after use.
- Do not inhale Kelo-cote® Spray.

Do not use Kelo-cote® Spray near the eyes, nose or mouth.

Avoid direct contact with mucous membranes, third

degree burns and open wounds.

For external use only. If irritation occurs, discontinue use and consult your physician. Keep this product out of the reach of children.

Store below 25°C.

Do not use after the expiration (EXP) date printed on the can .

The lot number is printed on the bottom of the can.

Ingredients

Butane, Pentane, Polysiloxanes, Silicon Dioxide

Medical device registration number: 2140001

Manufacturer:

Advanced Bio-Technologies, Inc.

Suwanee, GA 30024, USA

www.kelocote.com

US Patent 5,741,509

International Patents

Registration holder:

Rafa Laboratories Ltd., P.O.Box 405, Jerusalem

9100301 Tel. 02-5893939

*Mustoe TA et al. Plast Reconstructive Surg 2002;

110:560-71

February 2012

Kelo-cote Spray PIL PB0214-05