

memethol®

Bariyer Sprey Kullanım Kılavuzu



2 2 9 2

Doküman No/Basım Tarihi/Revizyon No:

KK01/08.10.2018/02

Not: Ürünü kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyunuz.

İçindekiler: (1R,2S,5R)-2-isopropyl-5-methylcyclohexanol, sodium hydrogen carbonate, 7-(dimethylamino)phenothiazin-3-ylidene]- dimethylazanium; chloride, 1,2-propanediol, purified water.

Kullanım Amacı

MemeThol Bariyer Sprey hemoroid ve anal fissür hastalarının semptomatik şikayetlerini azaltmak ve ortadan kaldırmak üzere tasarlanmıştır.

Kimler Kullanabilir

Ürünü hemoroid ve anal fissür problemi yaşayan yetişkinler semptomatik şikayetlerini azaltmak ve ortadan kaldırmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonları

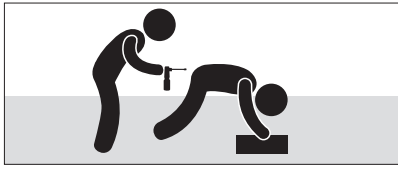
- MemeThol, hemoroidin en önemli semptomları olan ağrı ve kaşıntıyı non-farmakolojik bir yol izleyerek gidermektedir.
- Tedavi süresince günden güne hemoroid memelerinin küçülmesi beklenmektedir.
- MemeThol, derinin en dış katmanında mekanik bariyer oluşturarak tahriş görmüş anal bölgeyi mikrobiyal etmenlere karşı korumaktadır.
- Bariyer tabaka oluşumu sayesinde ürünün epidermiste kalması sağlanmaktadır.
- Ürün pH'ı anal bölge ile uyumludur.
- MemeThol kullanımı ile hemoroid ve anal fissür hastasının ağrı, kaşıntı, şişlik ve hijyen problemlerinin giderilmesi hedeflenmekte, kişinin günlük yaşam kalitesine dönüşmesi sağlanmaktadır.

Kontrendikasyonları

- Sadece hemoroid ve/veya anal fissür olduğu **teşhis edilmiş** hastalar tarafından kullanılmalıdır, rektum prolapsusu, anorektal varis vb. hastaları kullanmamalıdır.
- Sadece hemoroid kaynaklı ağrılarda kullanılmalıdır, anorektal apse hastalarının ağrılarında iyileşme gözlenmeyebilir.
- Hamileler, emzikli bayanlar ve 15 yaş altı çocuklar kullanamaz.
- MemeThol'ü kullanmaya başlamadan önce tüm hemoroid için kullanılan ilaç, merhem, sprej vb. ürünlerin kullanımı bırakılmalı, bırakıldıktan en az **24 saat** sonra MemeThol kullanımına başlanmalı ve MemeThol tedavisi boyunca anal bölgeye başka hiçbir ürün uygulanmamalıdır.
- MemeThol kullanmadan önce her seferinde mutlaka **ÇALKALANMALIDIR**. Eğer çalkalamayı unutup kullanırsanız üründen istediğiniz sonucu alamayabilirsiniz.
- Beklenmeyen bir kontrendikasyon oluşması durumunda lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanım Şekli

- 1) Ürünü kullanmadan önce uygulanacak anal bölgenin temiz ve kuru olmasını sağlayınız.
 - 2) Ürünü kutusundan çıkarıp, şişeyi en az 5-10 saniye **MUTLAKA ÇALKALAYINIZ**.
 - 3) Ürünü uygulamak için tam olarak anal bölgeye denk getirebileceğiniz bir pozisyon alınız.
- a) Kişi kendisi uygulayabilir.



b) Bir yardımcı kişi aracılığı ile de uygulanabilir.

Not: Her durumda şişe dik tutulmalıdır.

- 4) Şişenin ucundaki gagayı yukarı doğru çevirerek, anal bölgenin tam üstüne denk gelecek şekilde 8 kere spreyleyiniz. Genital bölgelere gelmesini engelleyiniz. (MemeThol'ü anal bölgedeki sorunlu alana en yakın şekilde uygulayınız.)
- 5) Spreyleme işleminden sonra ürünün akmaması ve genital bölgelere gelmemesi için 1-2 dakika oturur pozisyonda beklemeniz tavsiye edilir.
- 6) 1-2 dakika beklendikten sonra çamaşırlarınızı giyebilirsiniz.
- 7) Çamaşırlarınızı hemen giymeyen durumda ürün çamaşırlarınızda leke bırakabilir.
- 8) Anal bölge dışında bir yere bulaşma oldu ise bulaşmış yerleri bol su ile yıkayınız.
- 9) Ürünün günde bir defa anlatılan şekilde, şişe bitene kadar aramadan uygulanması çok önemlidir. Arada 1 gün dahi uygulanmaması durumunda tedaviden istenilen sonuç alınmayabilir.
- 10) Önemli olan, MemeThol'ün 24 saatte bir kullanılması olmakla birlikte, yatmadan 1-2 saat önce uygulanması tavsiye edilmektedir. Böylelikle ürünün anal bölgede daha uzun süre kalması sağlanabilmektedir.
- 11) MemeThol kullandıktan hemen sonra MemeThol'ün içindeki etken maddenin verdiği soğuk hissi ağız veya acı olarak nitelendirilmektedir ve oluşabilecek yanma hissi ise MemeThol uygulamasında beklenen bir sonuçtur. Bu her hasta yaşadığı bir süreçtir. Ancak kişilerin acı ve ağrı eşikleri, ayrıca hemoroid dereceleri farklı olduğu için bu hassasiyetler bazı kişilerde daha az, bazı kişilerde daha fazla hissedilebilmektedir. Bu yanma hissi kişiden kişiye değişmekle beraber 30 dakika ile 4-5 saat arasında sürebilir.

Uygulama Sıklığı

- Ürünü günde bir defa kullanınız. (1x8 fis)
- MemeThol'ü her gün (24 saatte bir defa Pozoloji: 1x8 fis) mutlaka gün ara vermeden uygulayınız. Gün ara verdiğiniz zaman semptomatik tedavi istenilen sonucu vermeyebilir.
- Şikayetlerinizin ürün şişesi bitenle iyileşmesi durumunda, bölgenin tedavisi için şişe bitene kadar günde bir defa kullanmaya devam ediniz.
- 1. ve 2. evre hemoroid hastalarından genellikle 1 şişe MemeThol kullanımı yeterli olacaktır.
- 3. ve 4. evre hemoroid ve anal fissür hastaları 2 şişe MemeThol kullanımlıdır. (2 şişe ürün kullanımı arasında gün boşluğu olmamalıdır.)
- 1. ve 2. evre hastaların 1 şişe kullanımından sonra ve 3. ve 4. evre hastaların 2 şişe kullanımından sonra, 20-30 gün arasında bölgenin iyileşme süreci devam etmektedir. Tam sonucun görülmesi için bu sürenin sona ermesi beklenmelidir. Bu süre tamamlandıktan sonra, gereksinim duyulması halinde; 1. ve 2. evre hastalar 2. şişe, 3. ve 4. evre hastalar 3. şişe kullanımına geçebilirler.

Kullanım Uyarıları

- Şişe her kullanımdan önce mutlaka **ÇALKALANMALIDIR**.
- Şişe bitene kadar her gün tarif edilen şekilde ve miktarda **ARA VERMEDEN** kullanılmalıdır.
- Hamileler, emzikli bayanlar ve 15 yaş altı çocuklar kullanamaz.

Güvenlik Uyarıları

- MemeThol Bariyer Spreyi;
- Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- İçmeyiniz.
- Elinize, gözünüze, ağzınıza bulaştırmayınız.
- Elinize, gözünüze, ağzınıza vb. bulaşması halinde veya ürünü anal bölgeden uzaklaştırmak isterseniz hemen bol su ile yıkayınız.
- Eşyalarınıza ve giysilerinize bulaştırmayınız.
- Ürün şişesinin yere düşmesi durumunda oluşabilecek

herhangi bir kontaminasyonun engellenmesi amacı ile ürün şişesi su ile yıkanmalıdır. Ancak bu işlem sırasında şişe içerisine su girmemesine dikkat edilmesi gerekmektedir.

Yanlış Kullanılabilecek Adımlar ve Sonuçları

- Elinize, gözünüze, ağzınıza vb. bulaşması durumunda bulaşan yerde yanma hissi yaşanabilir. Hemen bol su ile yıkayınız.
- Tavsiye edilen kullanım şekline uyulmaması veya sprej miktarından fazla kullanılması halinde kaşıntı veya deride tahriş yapabilir.
- Ürünün yanlış kullanılması durumunda lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

• BUZDOLABINA KOYMAYINIZ, ÜRÜN BOZULABİLİR. İlk Kullanımda Dikkat Edilmesi Gerekenler

İlk kullanımdan önce mutlaka kullanım kılavuzu okunmalıdır. Uygulamadan önce ve uygulama sırasında uyarıları dikkate alınız. Ürünü ilk kullanımdan sonra alerji oluşması durumunda **kullanmayı kesiniz**.

Saklama Koşulları

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız.
- Doğrudan ışığa ve ısıya maruz bırakmayınız.
- Tavsiye edilen saklama sıcaklığı **25-40°C**dir.
- Kutusunda muhafaza ediniz. Buzdolabında saklamayınız.

Yan Etkiler

- Ürün içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjisi olan kişilerde kullanılmamalıdır.
- Ürünün bilinen herhangi bir yan etkisi bulunmamaktadır. Ancak kullanım esnasında güvenlik ve kullanım uyarılarına (ürünün çalkalanmaması, ürünün fazla uygulanması) uyulmaması durumunda, içindeki etken maddeye karşı alerji oluşması, aşırı sıcak havalarda uygulanması, kişinin kendi deri hassasiyeti veya tahaliği olması durumlarında kızarıklık, tahriş, kaşıntı, deri renginde değişiklik, kabuk bağlama, deri dökülmesi gibi belirtiler oluşabilir. Ürün kullanımı kesildikten sonra bu belirtilerin geçmesi beklenmektedir. Bazı vakalarda memelerin küçülmesi yerine daha fazla büyümesi ve kanamanın artması durumları oluşabilir. Bu durumlar su rahatsızlık verecek düzeyde ise MemeThol kullanımını kesiniz; değil ise kullanıma devam etmeniz önerilmektedir. MemeThol Bariyer Spreyi kortizon vb. hormon ve paraben türevlerini içermez. Cilde dost olduğu analizlerle tespit edilmiştir.

Beklenmeyen bir yan etki görülmesi durumunda lütfen **doktorunuza veya eczacınıza** danışınız. Ürün imhası gerektiği durumlarda, evsel atık olarak imha edilebilir. İmha işlemi sırasında cilde temas etmesi durumunda, temas eden bölge bol su ile yıkanmalıdır. Bu kullanım kılavuzu EN 62366-1:2015'e göre hazırlanmıştır. Ürün ile ilgili soru, görüş ve önerilerinizi **info@almediko.com** adresine mail ile iletebilir veya **www.memethol.com.tr** adresinden iletişim formunu doldurabilirsiniz ve **Sıkça Sorulan Sorular** bölümünü inceleyebilirsiniz. Değerli paylaşımlarınız firmamız için önemlidir.

- Steril değildir
- Paket hasar görmüşse kullanmayınız
- Saklama sıcaklığı limitleri
- Kullanım kılavuzuna bakınız
- Dikkat, kullanmak için talimatları okuyunuz
- 93/42/EEC nolu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği gerekliliklerine uygundur
- Üretici firma
- Üretim tarihi
- Son kullanma tarihi
- Seri numarası

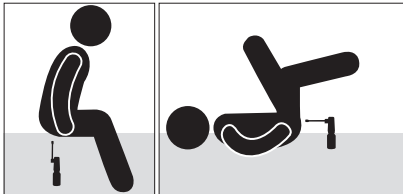
almediko

Almediko Sağlık Ürünleri

1420 Sok. No: 108/203 Konak - İzmir

info@almediko.com

www.almediko.com • www.memethol.com.tr



memethol®

Barrier Spray Instructions for Use



2 2 9 2

Document No/Issue Date/Revision No:
KK01/08.10.2018/02

Note: Read this instructions for use carefully before using the product.

Ingredients: (1R,2S,5R)-2-isopropyl-5-methylcyclohexanol, sodium hydrogen carbonate, 7-(dimethylamino) phenothiaz- in-3-ylidene]- dimethylazanium; chloride, 1,2-propanediol, purified water.

Intended Use

MemeThol Barrier Spray is designed to reduce and eliminate the symptomatic complaints of hemorrhoids and anal fissure patients.

Who Can Use

The product can be used by adults suffering from hemorrhoids and anal fissure problems. Pregnant, lactating women and children under the age of 15 can not use.

Indications

- MemeThol resolves the most common symptoms of hemorrhoids such as pain and itching by a non-pharmacological way.
- During treatment, it is expected that the hemorrhoids swelling will shrink from day to day.
- MemeThol protects the irritated anal area against microbial agents by creating a mechanical barrier at the outermost layer of the skin.
- Barrier layer formation allows the product to remain in epidermis.
- The pH of the product is compatible with the anal area.
- With the use of MemeThol, it is targeted to eliminate pain, itching, swelling and hygiene problems of hemorrhoids and anal fissure patients, and it is ensured that the person returns to a normal daily quality of life.

Contraindications

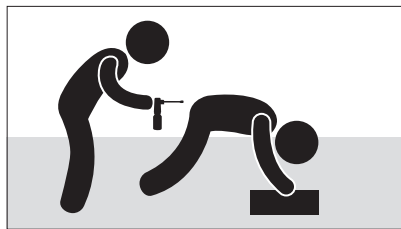
- Should be used by patients **diagnosed** only with hemorrhoids and/or anal fissures. Patients with rectum prolapse and anorectal varices etc. can not use.
- Should be used only for pain due to hemorrhoids, relief of pain in patients with anorectal abscess may not be seen.
- Pregnant, lactating women and children under the age of 15 can not use.
- Before starting to use MemeThol, all medicines, ointments, sprays, etc used for hemorrhoids should be discontinued. The use of MemeThol should be started at least **24 hours** after discontinuing, and no other products should be applied to the anal area during the complete treatment.
- Before using MemeThol, the bottle **MUST BE SHAKEN WELL** before every use. If you forget to shake it, you may not get the expected result from the product.
- In case of any unexpected contraindication, please consult your doctor or pharmacist.

Usage

- 1) Ensure that the anal area is clean and dry before using the product.
 - 2) Remove the bottle from the box and **SHAKE** the bottle for at least 5-10 seconds.
 - 3) To apply the product, take a position to be able to exactly spray at the anal area.
- a) The person can apply by himself/herself.



b) Can also be used with the help of another person



Note: In any case, the bottle should be kept upright.

- 4) By turning the nozzle on top of the bottle upwards, and ensuring to spray exactly on the anal area, spray 8 times. Prevent contact with the genital area. (MemeThol must be used in a way closest to the diseased area at anal region.)
- 5) After spraying, it is advisable to wait for 1-2 minutes in the sitting position, so that the product does not flow and does not reach the genital area.
- 6) After waiting 1-2 minutes, you can wear your clothes.
- 7) If you wear your clothes immediately, the product may cause stains on your clothes.
- 8) If any area of your body except anal region is contaminated with the product, wash these contaminated areas with plenty of water.
- 9) It is important to use the product once a day as advised, without break until the bottle is completely depleted. If not applied even for 1 day, the desired result may not be obtained with the treatment.
- 10) Importantly, along with using MemeThol once 24 hours a day, it is advisable to use 1-2 hours before bedtime. Thus allowing the product to remain in contact with the anal area for a longer time.
- 11) Immediately after using MemeThol, the cold sensation given by the active ingredients in MemeThol is characterized as pain or ache and a possible burning sensation is expected to be observed as a result of using MemeThol. This is observed in every patient. However, because the pain and ache thresholds of the people, as well as the hemorrhoids stages are different, these sensitivities may be less in some people and more in some people. This burning sensation may continue from 30 minutes to 4-5 hours, and differs from person to person.

Frequency of Usage

- Use the product once a day. (1x8 Spray)
- Apply MemeThol every day (Posology: 1x8 Spray once every 24 hours) without interruption. If stopped for a day, symptomatic treatment may not give the desired result.
- If your complaints improve before the product bottle is depleted, continue to use the bottle once a day until the bottle is depleted for treatment of the area.
- The use of 1 bottle of MemeThol will usually suffice for 1st and 2nd stage hemorrhoids patients.
- 3rd and 4th stage hemorrhoids and anal fissure patients should use 2 bottles of MemeThol. (There should not be a day interval between the using of 2 bottles.)
- After the use of 1 bottle of the 1st and 2nd stage patients and 2 bottles of the 3rd and 4th stage patients, the process of healing in the area continues for 20-30 days. The result can be seen after this time is completed. After this period is completed, if required: 1st and 2nd stage patients may use 2nd bottle, 3rd and 4th stage patients may use 3rd bottle.

Handling Precautions

- The bottle **MUST BE SHAKEN** before every use.
- Until the depletion of the bottle, it must be used in the advised method and quantity **WITHOUT SKIPPING A DOSE**.
- Pregnant, lactating women and children under the age of 15 can not use.

Safety Precautions

- Keep out of the reach of children.
- Do not drink.
- Do not contaminate your hands, eyes, mouth.
- In case of contamination of your hands, eyes, mouth etc. or if you want to remove the product from the anal area, immediately wash with plenty of water.
- Do not contaminate your clothes and belongings.
- In case the product falls down, the product should be washed with water for the purpose of preventing any contamination that may

occur. However, care must be taken not to allow water to enter the bottle during this process.

Steps that May be Used Incorrectly and Results

- In case of contamination of hands, eyes, mouth, etc. it may cause a burning sensation in the place of contamination. Immediately wash with plenty of water.
- The product may cause irritation or itching in the case of non-compliance to recommended use or spraying more excessive than specified amount.
- If the product is used incorrectly, please consult your doctor or pharmacist.

• DO NOT STORE IN REFRIGERATOR, THE PRODUCT MAY DETERIORATE.

Precautions for First Use

The instructions for use must be read well before first use. All precautions must be considered before and during application. Stop using the product in case of occurring allergy after first use.

Storage Conditions

- Keep out of the reach of children.
- Do not expose to direct light or heat.
- The recommended storage temperature is 25-40°C.
- Store in its box. Do not store in the refrigerator.

Side Effects

- Should not be used by people who are allergic to any of the ingredients of the product.

There are no known side effects of the product. However, if the safety and usage instructions (in case such that the product is not shaken well, product is used excessively) are not followed during use, and also in case of person has any allergies towards the active ingredients in the product, application of the product in extreme hot weather, person has own skin sensitiveness or disease; redness, irritation, itching, skin color change, scabbing and skin rash may be occurred. It is expected that these symptoms are disappeared after the use of the product is stopped.

In some cases, the hemorrhoids swelling may grow bigger instead of reducing in size and sometimes increased bleeding may be occurred. If these conditions are at an uncomfortable level to you, stop using MemeThol; if not, it is recommended to continue usage. MemeThol Barrier Spray does not contain hormones such as cortisone and paraben derivatives. It is determined to be skin friendly through analysis. In case of an unexpected side effect, please consult your **doctor or pharmacist**. Product can be disposed as a household waste, where necessary. In case of contact with skin during disposal, the contact area should be washed with plenty of water. This user manual has been prepared in accordance with EN 62366-1: 2015.

You may send your questions, comments and suggestions about the product by email to info@almediko.com or fill out the contact form at www.memethol.com and you can review the **Frequently Asked Questions** section. Your valuable sharing is important for our company.



Non-sterile



Do not use if package is damaged



Temperature limit



Consult instructions for use



Caution



Complies with requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Batch code

almediko

Almediko Health Care

1420 Sok. No. 108/203 Konak - İzmir/ Türkiye
info@almediko.com - www.almediko.com - www.memethol.com