

## MUSTELA® - STELATOPIA® INTENSE

### Notice - à lire attentivement.

Veuillez lire attentivement ces informations avant de commencer à utiliser Stelatoxia® Intense. GARDEZ CETTE NOTICE ! Elle contient des informations importantes. Si vous avez des questions sur Stelatoxia® Intense, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou aux Laboratoires Expanscience.

### Qu'est ce que Stelatoxia® Intense et dans quels cas est-il utilisé ?

Stelatoxia® Intense est une crème blanche sans cortisone destinée à traiter les symptômes et à soulager les rougeurs et démangeaisons cutanées liées à divers types de dermatoses inflammatoires dont la dermatite atopique.

Stelatoxia® Intense est un dispositif médical contenant de l'Éctoin, une molécule naturelle qui protège les cellules, qui aide à calmer l'inflammation et à stabiliser les membranes. La crème peut être utilisée de manière efficace et en toute sécurité en monothérapie pour le traitement symptomatique d'une dermatite atopique de stade léger à modéré. Elle peut être utilisée pour le traitement symptomatique des poussées aiguës. Convient aux nourrissons et aux enfants.

### Mises en garde et précautions

- La crème ne doit pas être appliquée en cas d'hypersensibilité à l'Éctoin ou à l'un des autres composants. En cas de réactions allergiques, arrêtez immédiatement l'application.
- Ne pas appliquer sur une peau infectée.
- Pour des raisons d'hygiène, ce produit ne doit être utilisé que par une seule personne.
- Uniquement pour application cutanée locale.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser plus de 3 mois après la première ouverture.

### Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Stelatoxia® Intense

Stelatoxia® Intense peut être utilisé seul ou en association avec des corticoïdes et des inhibiteurs de la calcineurine, selon la prescription de votre médecin. Attendre au moins 15 minutes après l'application de Stelatoxia® Intense pour utiliser le traitement local recommandé. Aucune étude n'a été menée sur les interactions avec d'autres traitements locaux. Par conséquent l'association avec d'autres traitements locaux n'est pas recommandée.

### Comment utiliser Stelatoxia® Intense

Utilisez toujours Stelatoxia® Intense conformément à la présente notice. Sauf prescription contraire du professionnel de santé auquel vous vous êtes adressé(e), Stelatoxia® Intense peut être appliqué 2 fois par jour ou en fonction des besoins. Faire pénétrer la crème en massant doucement la peau irritée. Si l'état de la peau se détériore pendant le traitement ou s'il ne s'améliore pas même après une utilisation prolongée, arrêtez le traitement et consultez votre médecin ou pharmacien.

### Effets indésirables possibles de Stelatoxia® Intense

Stelatoxia® Intense est bien toléré. Aucun effet indésirable récurrent ou permanent n'est actuellement connu. Dans quelques rares cas, une sensation de brûlure passagère et locale a été observée. Veuillez informer votre médecin, pharmacien ou Laboratoires Expanscience si vous remarquez des effets indésirables liés à l'utilisation de Stelatoxia® Intense. Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin ou pharmacien.

### Comment conserver Stelatoxia® Intense

La date de péremption de Stelatoxia® Intense est imprimée sur l'emballage et sur le flacon distributeur. Stelatoxia® Intense ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Conserver Stelatoxia® Intense entre 2°C et 25°C.

### Informations complémentaires

Tous les composants secondaires de Stelatoxia® Intense n'ont pas fait l'objet d'études approfondies visant à évaluer

leur innocuité pendant la grossesse et l'allaitement. À défaut de données suffisantes, l'utilisation de Stelatoxia® Intense pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée. Les enfants et les patients adultes qui ne peuvent pas appliquer Stelatoxia® Intense seuls doivent être aidés pendant l'application de Stelatoxia® Intense.

**Contenu de Stelatoxia® Intense**  
30 ml en tube aluminium.

## MUSTELA® - STELATOPIA® INTENSE

### Gebrauchsanweisung – bitte aufmerksam lesen.

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Stelatoxia® Intense beginnen. WERFEN SIE DIESE PACKUNGSBEILAGE NICHT WEG! Sie enthält wichtige Informationen. Wenn Sie Fragen zu Stelatoxia® Intense haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder AN Laboratoires Expanscience.

### Was ist Stelatoxia® Intense und wofür wird es angewendet?

Stelatoxia® Intense ist eine weißliche, steroidfreie Creme für die symptomatische Behandlung und Linderung von Hautrötungen und Juckreiz, die bei verschiedenen Formen entzündlicher Dermatosen auftreten, einschließlich der atopischen Dermatitis.

Stelatoxia® Intense ist ein Medizinprodukt, das Éctoin enthält, ein natürliches zellschützendes Molekül mit entzündungsreduzierenden und Membran-stabilisierenden Eigenschaften. Die Creme ist wirksam und sicher als Monotherapie für die Behandlung der Symptome der leichten bis mittelschweren atopischen Dermatitis. Sie kann zur Symptombehandlung von akuten Krankheitsschüben verwendet werden. Für Säuglinge und Kinder geeignet.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Creme darf im Falle einer Überempfindlichkeit gegenüber Éctoin oder einem der anderen Bestandteile der Creme nicht angewendet werden. Beenden Sie die Anwendung sofort, wenn allergische Reaktionen auftreten.
- Nicht auf infizierter Haut verwenden.
- Um eine sichere Hygiene zu gewährleisten, sollte dieses Produkt nur von einer Person verwendet werden.
- Das Produkt darf nur für die topische Anwendung auf der Haut verwendet werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nach dem Öffnen nicht länger als 3 Monate verwenden.

### Was sollten Sie vor der Anwendung von Stelatoxia® Intense beachten?

Stelatoxia® Intense kann allein oder in Kombination mit Kortikosteroiden und Calcineurin-Hemmern verwendet werden, wie von Ihrem Arzt verordnet. Warten Sie mindestens 15 Minuten nach der Anwendung von Stelatoxia® Intense, bevor Sie die empfohlene topische Behandlung anwenden. Die Anwendung zusammen mit anderen topischen Behandlungen wurde nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.

### Wie ist Stelatoxia® Intense anzuwenden?

Wenden Sie Stelatoxia® Intense immer gemäß dieser Gebrauchsanweisung an. Wenn von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, sollte Stelatoxia® Intense zweimal täglich oder so häufig wie erforderlich auf den betroffenen Hautpartien einmassiert werden. Wenn es während der Behandlung zu einer Verschlechterung des Hautzustands kommt oder dieser sich auch nach einer Langzeitbehandlung nicht verbessert, sollten Sie die Behandlung absetzen und sich an Ihren Arzt wenden.

### Mögliche Nebenwirkungen von Stelatoxia® Intense

Stelatoxia® Intense wird gut vertragen. Bis heute sind keine regelmäßig auftretenden oder anhaltenden Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen ist es für kurze Zeit zu einem brennenden Gefühl auf der Haut gekommen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Laboroires Expanscience, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die mit der Anwendung von Stelatopia® Intense in Verbindung stehen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn die Erkrankung weiter besteht oder sich verschlechtert.

#### Wie ist Stelatopia® Intense aufzubewahren?

Das Verfallsdatum von Stelatopia® Intense ist auf der Verpackung sowie auf dem Produkt selbst aufgedruckt. Sie dürfen Stelatopia® Intense nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Bitte bewahren Sie Stelatopia® Intense bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 25 °C auf.

#### Weitere Informationen

Nicht alle geringfügigen Bestandteile von Stelatopia® Intense sind im Hinblick auf die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit umfassend untersucht worden. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung von Stelatopia® Intense während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Kindern und Patienten, die Stelatopia® Intense nicht allein anwenden können, sollte beim Auftragen von Stelatopia® Intense geholfen werden.

#### Inhalt von Stelatopia® Intense

30 ml in einer Aluminiumtube.

### MUSTELA® - STELATOPIA® INTENSE

#### Gebruiksaanwijzingen – aandachtig lezen.

Lees deze informatie aandachtig voordat u Stelatopia® Intense gebruikt. **BEWAAR GOED DEZE BIJSLUITER!** Deze bevat belangrijke informatie. Indien u vragen heeft over Stelatopia® Intense, vraag dan om meer informatie aan uw arts, apotheker of aan Laboratorium Expanscience.

#### Wat is Stelatopia® Intense en waar wordt het voor gebruikt?

Stelatopia® Intense is een witte crème zonder cortisone bestemd voor het behandelen van de symptomen en het verzachten van rode uitslag en een jeukende huid die verband houden met verschillende soorten inflammatoire dermatosen, waaronder atopische dermatitis. Stelatopia® Intense is een medisch hulpmiddel dat Ectoïne bevat, een natuurlijke molecule die de cellen beschermt, de ontsteking helpt te kalmeren en de membranen te stabiliseren. De crème kan efficiënt en veilig worden gebruikt in monotherapie voor de symptomatische behandeling van een atopische dermatitis in een licht tot matig ernstig stadium. De crème kan worden gebruikt voor de symptomatische behandeling van acute aanvallen. Geschikt voor zuigelingen en kinderen.

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De crème mag niet worden gebruikt in geval van overgevoeligheid voor Ectoïne of één van de andere bestanddelen. Stop onmiddellijk met de toepassing in geval van allergische reacties.
- Niet toepassen op een geïnfecteerde huid.
- Om hygiënische redenen mag dit product maar door één persoon worden gebruikt.
- Uitsluitend voor uitwendig gebruik op de huid.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Na het openen niet langer dan 3 maanden gebruiken.

#### Wat moet u weten voordat u Stelatopia® Intense gebruikt?

Stelatopia® Intense kan alleen of in combinatie met corticosteroiden en calcineurineremmers worden gebruikt, zoals voorgeschreven door uw dokter. Wacht na het aanbrengen van Stelatopia® Intense minstens 15 minuten alvorens de aanbevolen plaatselijke behandeling toe te passen. Het gebruik met andere topische behandelingen is niet onderzocht en wordt daarom niet aanbevolen.

#### Hoe moet u Stelatopia® Intense gebruiken?

Gebruik Stelatopia® Intense altijd volgens deze bijsluiter. Behalve in geval van een andersluidend voorschrift van uw zorgverlener kan Stelatopia® Intense 2 keer per dag worden toegepast of naargelang uw behoeften. Laat de crème intrekken door zacht de geïrriteerde huid te masseren. Als de staat van de huid verergert tijdens de behandeling of als deze niet verbetert zelfs na een langdurig gebruik, stop dan de behandeling en neem contact op met uw arts of apotheker.

#### Mogelijke bijwerkingen van Stelatopia® Intense

Stelatopia® Intense wordt goed verdragen. Er is op dit moment geen enkele terugkerende of permanente bijwerking bekend.

In enkele uitzonderlijke gevallen werd een tijdelijk en plaatselijk branderig gevoel geconstateerd. Informeer uw arts, apotheker of Laboratorium Expanscience als u bijwerkingen opmerkt in verband met het gebruik van Stelatopia® Intense. Neem contact op met uw arts of apotheker als de symptomen aanhouden of verergeren.

#### Hoe moet u Stelatopia® Intense bewaren?

De uiterste gebruiksdatum van Stelatopia® Intense staat op de verpakking en op de distributiefacçon. Stelatopia® Intense mag niet worden gebruikt na deze uiterste gebruiksdatum. Bewaar Stelatopia® Intense tussen 2°C en 25°C.

#### Aanvullende informatie

Niet alle secundaire bestanddelen van Stelatopia® Intense zijn niet uitgebreid onderzocht om de onschadelijkheid te evalueren tijdens zwangerschap en borstvoeding. Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik van Stelatopia® Intense tijdens zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen. Kinderen en volwassenen die Stelatopia® Intense niet alleen kunnen aanbrengen moeten worden geholpen bij het aanbrengen van Stelatopia® Intense.

#### Inhoud van Stelatopia® Intense

30 ml in aluminium tube.

#### Ingrédients / Bestandteile / Ingrediënten

Ectoïne, Aqua, Hydrogenated Lecithin, Ceramide- 3, Squalane, Olea Europaea Fruit Oil, Caprylic/Capric Triglyceride, Butyrospermum Parkii Butter, Oryza Sativa (Rice) Bran Cera, Carbomer, Xanthan Gum, Sodium Carbomer, Cardiospermum Halicacabum Flower/Leaf/Vine Extract, Glycine, Alanine, Pentylene Glycol, Butylene Glycol, Hydroxyethylcellulose, Glycerine, Hydroxyphenyl Propamidobenzoic Acid

#### Fabricant / Verantwortlicher Hersteller / Fabrikant



bitop AG Stockumer Str. 28,  
58453 Witten, Germany



#### Distributeur | Vertriebshändler | Distributeur

Laboratoires Expanscience - 1 place des Saisons  
92048 Paris La Défense Cedex - France  
[www.mustela.com](http://www.mustela.com)

Date à laquelle ces informations ont été révisées : Janvier 2022 / Stand der Information: Januar 2022 / Datum waarop deze informatie is herzien: januari 2022



Utiliser jusqu'au (Date de péremption) / Verwendbar bis (Verfallsdatum) / Te gebruiken tot (uiterste gebruiksdatum)



Durée d'utilisation après ouverture / Haltbarkeitsdauer nach der Öffnung / Gebruiksduur na opening