

# **Atopicinex Atopic Eczema Treatment Set**

The package leaflet of the medical device



# What is the set used for

Dermatological set for eliminating the symptoms of atopic dermatitis (eczema). Strengthens the skin barrier and helps maintain a healthy skin appearance.

### How does the set work

Dermatological set for eliminating the symptoms of atopic dermatitis (eczema) on the body contains two products. The first product is a dermatological soap with antimicrobial ingredients and natural essential oils with the addition of vitamin E. Thanks to its unique composition, the soap reduces itching and nourishes the skin. It prevents dryness and softens it. The second product is a cream. This cream contains a large amount of essential oils that have an antimicrobial effect on the skin. Both these products help with the recovery of skin affected by atopic dermatitis (eczema).

# Before you start using the medical device

Before you start using the following medical device, first test a small amount of the product on a healthy part of the skin as a test for possible reactions. Especially if you use the products on sensitive areas of the skin. Leave the product on for 24-48 hours before rinsing off. If any reaction occurs, please contact the manufacturer immediately. If you do not have any reaction, apply the medical device as directed. It is essential to use all products of the set exactly as directed and at the suggested frequency. Using the product less frequently than recommended may result in a reduced effect. More frequent use than recommended or prolonged use of the product after the symptoms have subsided will not increase the effectiveness. Such action may cause the effect to decrease over time.

# How is the set used

The set contains two mutually complementary products that are applied in two steps. Use the set once a day. As a first step, use the dermatological moisturising bar by gently washing the affected areas, rinsing and gently drying with a clean towel. In the second step, apply a thin layer of cream to the affected areas of the skin and allow to absorb freely. Do not apply the set after the symptoms have subsided.

# **Bar ingredients**

Sodium palmitate, Sodium cocoate, Wheat germ oil, Gylcerine, Tocopheryl acetate (Vit. E), Lavender oil, Bergamot oiul, Sweet almond oil, Evening primrose oil, Avocado oil, Chamomile oil, Tetrasodium EDTA, Sodium chloride, Sodium etidronate, Purified water

# Cream ingredients

Paraffinum Liquidum, Petrolatum, Cocos nucifera oil, Hydrogenated vegetable oil. Deionised water. Calendula officianalis oil. Nigella sativa oil, Glycerin, Cetyl alcohol. Beeswax, Coleus forskohli extract. Psoralea corylifolia extract. D-alpha-Tocopherol. Berberis vulgaris, Piper nigrum essential oil (Black Pepper), Benzyl Alcohol, Salicylic Acid, Sorbic Acid. Thymus vulgaris (Thyme) essential oil. Acetyl Hexapeptide-1, Citrus aurantium (Neroli) essential oil. Commiphora myrrha (Myrrh) essential oil

#### Important notice

Not intended for children under 3 years of age. Contains salicylic acid. Do not apply the product near the eyes. Do not use on injured skin. If you experience skin irritation, seek medical attention. Before exposing the skin to sunlight, apply sunscreen to the areas where you have used the product. Folliculitis may occur in less than 1% of patients. Product contains trace elements citronella, coumarin, farnesol, geraniol, limonene and linalool. Some patients may experience tingling, burning or itching after application. These sensations usually subside after about 20 minutes, but they do not last longer. If the reaction worsens, wash the product off immediately with soap and water. It is essential to use the product exactly as directed and to maintain the suggested frequency of use.

# Safety and storage

Keep out of reach of children. If swallowed, seek medical attention at the nearest hospital. DO NOT induce vomiting. Carefully close the lid after each use. Do not store in direct sunlight or near heat sources. Do not store at temperatures above 25 C, but do not freeze.

### Manufacturing and distribution

DEVELOPMENT AND LICENSEE: TIRSEL PTY, Ltd, Australia

DISTRIBUTOR: FRANKL PHARMA, info@franklpharma.com, www.franklpharma.com

#### Medical device

Medical device risk class 1: Manufacturer's certificate number: ISO 13485:2016 200330/A/0001/UK issued by URS - UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS, UKAS member authorisation number 0043, IAF member, www.urs-czech.cz, www.urs-certification.co.uk











# Atopicinex Atopische Ekzem Behandlungsset

Beipackzettel des Medizinprodukts



#### Wofür wird das Set verwendet

Dermatologisches Set zur Beseitigung der Symptome der atopischen Dermatitis (Ekzem). Es stärkt die Hautbarriere und hilft, ein gesundes Hautbild zu erhalten.

#### Wie funktioniert das Set

Das dermatologische Set zur Beseitigung der Symptome der atopischen Dermatitis (Ekzem) am Körper enthält zwei Produkte. Das erste Produkt ist eine dermatologische Seife mit antimikrobiellen Inhaltsstoffen und natürlichen ätherischen Ölen mit dem Zusatz von Vitamin E. Dank ihrer einzigartigen Zusammensetzung reduziert die Seife den Juckreiz und pflegt die Haut. Sie beugt Trockenheit vor und macht die Haut geschmeidig. Das zweite Produkt ist eine Creme. Diese Creme enthält eine große Menge an ätherischen Ölen, die eine antimikrobielle Wirkung auf die Haut haben. Beide Produkte helfen bei der Genesung der von atopischer Dermatitis (Ekzem) betroffenen Haut.

#### Bevor Sie das Medizinprodukt benutzen

Bevor Sie mit der Anwendung des folgenden Medizinprodukts beginnen, testen Sie zunächst eine kleine Menge des Produkts auf einer gesunden Hautpartie, um mögliche Reaktionen zu prüfen. Vor allem, wenn Sie die Produkte auf empfindlichen Hautstellen anwenden. Lassen Sie das Produkt 24-48 Stunden einwirken, bevor Sie es abwaschen. Sollte eine Reaktion auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an den Hersteller. Wenn Sie keine Reaktion zeigen, wenden Sie das Medizinprodukt wie vorgeschrieben an. Es ist wichtig, dass Sie alle Produkte des Sets genau nach Anweisung und in der empfohlenen Häufigkeit anwenden. Wenn Sie das Produkt weniger häufig als empfohlen anwenden, kann dies zu einer verminderten Wirkung führen. Eine häufigere Anwendung als empfohlen oder eine längere Anwendung des Produkts nach Abklingen der Symptome erhöht die Wirksamkeit nicht. Solche Maßnahmen können dazu führen, dass die Wirkung mit der Zeit nachlässt.

#### Wie wird das Set verwendet

Das Set enthält zwei sich gegenseitig ergänzende Produkte, die in zwei Schritten aufgetragen werden. Verwenden Sie das Set einmal pro Tag. In einem ersten Schritt verwenden Sie den dermatologischen Feuchtigkeitsriegel, indem Sie die betroffenen Stellen sanft waschen, abspülen und mit einem sauberen Handtuch sanft abtrocknen. Im zweiten Schritt tragen Sie eine dünne Schicht der Creme auf die betroffenen Hautpartien auf und lassen sie gut einziehen. Tragen Sie das Set nicht mehr auf, wenn die Symptome abgeklungen sind.

### Seifenstück Zutaten

Sodium palmitate, Sodium cocoate, Wheat germ oil, Gylcerine, Tocopheryl acetate (Vit. E), Lavender oil, Bergamot oiul, Sweet almond oil, Evening primrose oil, Avocado oil, Chamomile oil, Tetrasodium EDTA, Sodium chloride, Sodium etidronate, Purified water

#### Creme Zutaten

Paraffinum Liquidum, Petrolatum, Cocos nucifera oil, Hydrogenated vegetable oil. Deionised water. Calendula officianalis oil. Nigella sativa oil, Glycerin, Cetyl alcohol. Beeswax, Coleus forskohli extract. Psoralea corylifolia extract. D-alpha-Tocopherol. Berberis vulgaris, Piper nigrum essential oil (Black Pepper), Benzyl Alcohol, Salicylic Acid, Sorbic Acid. Thymus vulgaris (Thyme) essential oil. Acetyl Hexapeptide-1, Citrus aurantium (Neroli) essential oil. Commiphora myrrha (Myrrh) essential oil

# Wichtiger Hinweis

Nicht geeignet für Kinder unter 3 Jahren. Enthält Salicylsäure. Das Produkt nicht in der Nähe der Augen anwenden. Nicht auf verletzter Haut anwenden. Bei Hautreizungen ist ein Arzt aufzusuchen. Bevor Sie die Haut dem Sonnenlicht aussetzen, tragen Sie Sonnenschutzmittel auf die Stellen auf, an denen Sie das Produkt angewendet haben. Eine Follikulitis kann bei weniger als 1 % der Patienten auftreten. Das Produkt enthält die Spurenelemente Citronella, Cumarin, Farnesol, Geraniol, Limonen und Linalool. Bei einigen Patienten kann nach der Anwendung ein Kribbeln, Brennen oder Jucken auftreten. Diese Empfindungen klingen normalerweise nach etwa 20 Minuten ab, halten aber nicht länger an. Sollte sich die Reaktion verschlimmern, waschen Sie das Produkt sofort mit Wasser und Seife ab. Es ist wichtig, das Produkt genau nach Anweisung zu verwenden und die empfohlene Häufigkeit der Anwendung einzuhalten.

#### Sicherheit und Lagerung

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei Verschlucken ärztliche Hilfe im nächstgelegenen Krankenhaus in Anspruch nehmen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Nach jedem Gebrauch den Deckel sorgfältig verschließen. Nicht in direktem Sonnenlicht oder in der Nähe von Wärmequellen lagern. Nicht bei Temperaturen über 25 C lagern, aber nicht einfrieren.

### Produktion und Vertrieb

ENTWICKLUNG UND LIZENZNEHMER: TIRSEL PTY. Ltd, Australien

VERTREIBER: FRANKL PHARMA, info@franklpharma.com, www.franklpharma.com

#### Medizinprodukt

Medizinprodukt Risikoklasse 1: Herstellerzertifikat Nummer: ISO 13485:2016 200330/A/0001/UK ausgestellt von URS - UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS, UKAS Mitglied Autorisierungsnummer 0043, IAF Mitglied, www.urs-czech.cz, www.urs-certification.co.uk











EAN: 8594066389046