

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) - 1986**

Препарат отпускается без рецепта врача

БИАФИН, Крем для нанесения на кожу

Активный ингредиент

Троламин 0.67% w/w
Trolamine 0.67% w/w

Неактивные ингредиенты и аллергены: см. раздел 6 “Дополнительная информация” и раздел 2 “Перед применением препарата”.

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата. Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Применяйте данный препарат в соответствии с указаниями, содержащимися в разделе дозировки данной инструкции. Посоветуйтесь с фармацевтом, если Вы нуждаетесь в дополнительной информации. Обратитесь к врачу, если признаки болезни ухудшатся или не улучшатся.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?

Облегчение поверхностных ожогов, солнечных ожогов и поверхностных ран.

Фармакологическая группа: **Защита кожи** (дерматология).

2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

Не применяйте препарат, если:

- У Вас есть чувствительность (аллергия) к активному веществу или к какому-либо из дополнительных ингредиентов, содержащихся в препарате (см. детали в разделе 6 “Дополнительная информация”).
- У Вас кровоточащая рана (с кровотечением)
- У Вас инфицированная рана.

В случае сомнения важно посоветоваться с Вашим врачом или фармацевтом.

Особые предупреждения относительно применения препарата

Перед применением **Биафина**, крема для нанесения на кожу, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Если у Вас есть ожоги с волдырями или обширный ожог, или если у Вас глубокая или обширная рана, важно проконсультироваться с врачом,

прежде чем наносить какой-либо препарат на рану.

Этот препарат не обеспечивает защиту от солнца.

Этот препарат не следует использовать в качестве крема для ухода за здоровой кожей.

Не наносить вокруг глаз.

Если у Вас есть сомнения, не стесняйтесь проконсультироваться с Вашим врачом или фармацевтом.

Дети

Неактуально.

Взаимодействие / реакции между другими лекарственными средствами и Биафином, кремом для нанесения на кожу

! Если Вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Биафин, крем для нанесения на кожу, и еда и питье.

Неактуально.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что Вы беременны, или пытаетесь забеременеть, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед применением препарата.

Вождение транспортного средства и управление механизмами

Неактуально

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

Биафин, крем для нанесения на кожу, содержит пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат натрия (E 219), пропилпарагидроксибензоат натрия (E 217) и ароматизатор (Yerbatone aroma).

Данный препарат содержит 38 мг пропиленгликоля на дозу 1,65 грамм, и может вызвать раздражение кожи.

Не применяйте данный препаратам младенцам младше 4 недель с открытыми ранами или обширными потрескавшимися или поврежденными участками кожи (ожогами) без предварительного обсуждения этого с Вашим врачом или фармацевтом.

Данный препарат содержит сорбат калия (potassium sorbate) и может вызывать местные реакции кожи (например, контактный дерматит - contact dermatitis).

Данный препарат содержит метилпарагидроксibenзоат натрия и пропилпарагидроксibenзоат натрия и может вызвать аллергические реакции (могут появиться с задержкой).

Данный препарат содержит ароматизатор (Yerbatone aroma), включающий следующие ингредиенты: эфирные масла (deterpened orange, galbanum, deterpened petitgrain, lemongrass), спирты, альдегиды, сложные эфиры, кетоны. Эти вещества могут вызвать аллергические реакции.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ?

Уточните у врача или фармацевта, если Вы не уверены относительно дозировки и режима лечения препаратом.

Принятая дозировка

- **В случае ожогов:**

Нанесите Биафин слоем в полсантиметра на пораженный участок и вокруг него.

Следует регулярно наносить крем, чтобы поддерживать постоянное количество препарата на пораженном участке.

Примечание: в случае ожога охладите пораженную область проточной холодной водой в течение 10 минут, затем нанесите крем. В случае обширных или глубоких ожогов обратитесь за медицинской помощью.

- **Раны на коже:**

Обычно наносят толстый слой препарата на рану и вокруг нее, не втирая.

Следует поддерживать толстый слой препарата, пока рана не покроется коркой. Ваш врач может порекомендовать подходящую повязку.

- **Вторичные реакции после лучевой терапии (эритема, шелушение сухой или влажной кожи, “затверждение кожи”: и т. д., сопровождающиеся болью или безболезненные):**

Не наносите Биафин на кожу за 3-4 часа до лучевой терапии.

Биафин следует нанести сразу после первого сеанса облучения.

- **При отсутствии поражения кожи:**

При отсутствии других рекомендаций врача - наносить Биафин трижды в день.

- **При образовании трещин (влажное шелушение) и неинфицированных ран:**

Следует наносить Биафин согласно принятым инструкциям по лечению ран. Если рана большая, ее следует продезинфицировать перед применением Биафина. Ваш врач может порекомендовать подходящую повязку.

Примечание:

Иногда трехразового применения в день оказывается недостаточно. В этих случаях врач может порекомендовать наносить крем еще два раза в день, один раз - после пробуждения утром, если тем же утром нет сеанса облучения (если у Вас сеанс в тот же день, избегайте применения Биафина), и на ночь перед сном.

Как применять Биафин?

- Для нанесения на кожу.

Применение детьми

Неактуально.

Если Вы применили Биафин, крем для нанесения на кожу, больше, чем требуется

Неактуально.

Если Вы забыли применить Биафин, крем для нанесения на кожу

Неактуально.

Если Вы перестанете применять Биафин, крем для нанесения на кожу

Неактуально.

Не принимайте препараты в темноте! Проверяйте этикетку и дозу каждый раз перед приемом препарата. При необходимости пользуйтесь очками.

Если у Вас имеются дополнительные вопросы относительно применения препарата, посоветуйтесь с врачом или с фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым препаратом, применение препарата Биафин может вызывать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

- После нанесения крема может возникнуть умеренная и проходящая (через 15-30 минут) боль (покалывание).
- Контактная аллергия -редко.
- Очень редкие случаи контактной экземы, требующие немедленного прекращения лечения.
- Присутствие некоторых неактивных веществ может вызвать раздражение кожи или местные реакции кожи (например, контактный дерматит) или аллергические реакции (могут появиться с задержкой).

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным, или если Вы страдаете от побочного явления, не упомянутого в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайта Министерства Здравоохранения (www.health.gov.il) и направляющую на онлайн форму, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или зайдя по ссылке:
<https://sideeffects.health.gov.il>

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.

Не применяйте препарат после истечения срока его годности (Exp. date), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре ниже +25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или бытовой мусор. Спросите Вашего фармацевта, как утилизировать препараты, которые больше не используются. Данные меры помогут сохранить окружающую среду.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- В дополнение к активному веществу препарат также содержит: Ethylene glycol monopalmitostearate, stearic acid, cetyl palmitate, hard paraffin, liquid paraffin, perhydrosqualene, propylene glycol*, avocado oil, sodium trolamine alginate, potassium sorbate*, sodium methyl parahydroxybenzoate* (E 219), sodium propyl parahydroxybenzoate* (E 217), yerbato aroma*, purified water.

*См. раздел 2

- Как выглядит препарат и какво содержимое упаковки:
Данный препарат представляет собой крем для нанесения на кожу.
Тюбики 46.5 грамм, 93 грамма или 186 грамм.

Владелец лицензии:

Джей-Си Хелскэр Лтд, кибуц Шфаим 6099000, Израиль

Производитель:

Джей-Эн-Ти-Эль Консьюмер Хелс (Франция) Эс-Эй-Эс, Валь-де-Рей, Франция

Откорректировано в Июне 2023, в соответствии с указаниями Министерства Здравоохранения.

Регистрационный номер препарата в Государственном Реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения: 067-13-28323