

## RICOSTRUISCE E RIPARA LA BARRIERA CUTANEA

Foglietto illustrativo BIOEPITHELIA® BASE crema 50ml (Rev.4 del 08/02/2022)

Dispositivo Medico **CE** classe I - Innovazione dermatologica brevettata

### LE INFIAMMAZIONI CUTANEE

Le infiammazioni della cute possono avere diversa origine, possono essere provocate da traumi, da patologie e possono interessare la regione del viso e del corpo, sia nell'adulto che nel bambino. La pelle può mostrare segni di infiammazione a causa di escoriazioni, alterazione del processo di cicatrizzazione, a seguito di scottature, eritemi, rasatura o depilazione, dopo anche trattamenti laser. Una infiammazione cutanea può essere anche scatenata a seguito di un'esposizione ad agenti fisici o chimici, come nel caso di vento, freddo, sole, ma a volte anche a seguito dell'utilizzo di prodotti aggressivi per la nostra pelle o prodotti per il make up. Il contatto con tali prodotti o il contatto con sostanze particolarmente aggressive, quali detersivi o prodotti chimici professionali, può generare una reazione infiammatoria. In questo caso parliamo di un'infiammazione acuta con sintomatologia tipo rosore, bruciore, dolore, gonfiore e prurito. Altri fattori che generano infiammazione sono da considerarsi le dermatiti, l'eczema e l'acne.

### LE PROBLEMATICHE DELLE PATOLOGIE CUTANEE

Il processo di riparazione e di guarigione delle patologie cutanee su base infiammatoria, conseguente a diversi fattori e post trattamento della cute lesa, da sempre rappresenta un notevole problema nel campo medico e dermatologico, soprattutto nell'anziano dove la presenza di comorbidità o problemi circolatori rendono molto più difficile il processo di guarigione delle patologie cutanee. A sostegno di tale difficoltà da sempre si sono proposte numerose soluzioni terapeutiche ma non sempre in grado di risolvere il problema in maniera rapida e definitiva, aumentando così notevolmente il disagio del paziente, i tempi di guarigione ed i costi della terapia.

### LA SOLUZIONE BIOEPITHELIA

I Dispositivi Medici della linea Bioepithelia® rappresentano oggi il nuovo approccio terapeutico per il trattamento e cura delle patologie cutanee sia su base infiammatoria e sia per il trattamento della cute lesa, nell'adulto e nel bambino, un nuovo approccio, completamente biologico e vegetale, senza utilizzo di antibiotici, di corticosteroidi, di siliconi, di polimeri di sintesi, di zinco ossido, di acido ialuronico e conservanti. La nostra ricerca scientifica è focalizzata da sempre sullo studio degli estratti vegetali bioattivi e sulla loro sinergia d'azione, per rafforzare e potenziare gli effetti terapeutici a vantaggio delle patologie cutanee. Nasce così una innovativa linea di Dispositivi Medici, di avanzata tecnologia formulativa, con caratteristiche completamente biologiche e vegetali, per ridurre al minimo gli effetti citotossici cellulari e favorire il rapido recupero e la rapida rigenerazione cutanea nel trattamento della cute lesa e non.

Della stessa linea sono disponibili:

**BIOEPITHELIA® PLUS** crema Dispositivo Medico CE 0476 classe IIb per il trattamento della cute lesa.

**BIOEPITHELIA® BASE** crema Dispositivo Medico CE classe I per il trattamento della cute infiammata e di proseguimento post cute lesa.

**BIOEPITHELIA® INTIMA** crema Dispositivo Medico CE classe I per il trattamento delle patologie vulvo-vaginali.

**BIOEPITHELIA® INTIMA AR** crema Dispositivo Medico CE classe I per il trattamento delle patologie ano-rettali.

### 1. MECCANISMO D'AZIONE DEL SUO PRINCIPIO ATTIVO

Il complesso vegetale bioattivo **BIOGR-6**, contenuto nella linea dei Dispositivi Medici Bioepithelia®, in concentrazioni diverse, a seconda dell'attività terapeutica del prodotto, viene ottenuto da coltivazioni biologiche e trattato con un particolare metodo di lavorazione in laboratorio, che gli permette di esprimere tutte le sue numerose proprietà terapeutiche, tra le più significative: quella antinfiammatoria, nutritiva, rigenerante e protettiva. Grazie alla sua composizione naturale, ad elevato valore glucidico in glucosio e fruttosio, completo assetto aminoacidico, presenza di fibre solubili ed insolubili, sali minerali quali: calcio, ferro, fosforo, magnesio, potassio e zinco, proteine, gamma orizanolone, acido gamma aminobutirrico (GABA), esercita sul sito della lesione un'efficace azione antinfiammatoria. Inoltre, grazie alla presenza della fibra insolubile, in elevata concentrazione, forma sulla cute un film proteico e zuccherino che esercita una naturale e fisiologica azione barriera a protezione della cute dall'ambiente circostante, assicurando la giusta idratazione cellulare, favorendo la spontanea rigenerazione cutanea con conseguente riparazione e guarigione nei tempi fisiologici.

I nostri studi di ricerca, condotti su colture cellulari in vitro, dimostrano una totale azione protettiva e isolante della barriera cutanea in fibra vegetale, per circa tre ore anche dopo ripetuti lavaggi.

### 2. INDICAZIONI E DESTINAZIONE D'USO

Bioepithelia® Base crema, è un Dispositivo Medico di classe I, applicato sulla cute, esercita una spiccata azione antinfiammatoria e protettiva, grazie alla sua barriera cutanea vegetale al 100% che isola totalmente la cute infiammata e danneggiata dall'ambiente esterno e da eventuali proliferazioni microbiche, creando così un particolare micro ambiente favorevole per la normale e spontanea rigenerazione e guarigione cutanea. La sua azione risulta particolarmente indicata per tutte le patologie cutanee su base infiammata e pruriginosa, su esiti di cicatrici post chirurgiche e non, radiodermite, dermatite da contatto, dermatite irritativa, dermatite da pannolino, dermatite da sudore, eritema solare, eczema da contatto, ragadi anali, seno, mani e piedi, irritazione delle pieghe sottomammari, nelle micosi interdigitali delle mani e dei piedi, nelle cheiliti angolari, note anche come "boccarole". Particolarmente indicato anche per il trattamento della sintomatologia acuta della psoriasi, nelle pelli intolleranti, reattive, allergiche e atopiche. Bioepithelia® Base crema può essere tranquillamente utilizzato durante la gravidanza e allattamento, nell'adulto, nel bambino e nel neonato.

Bioepithelia® Base crema è realizzato in ottemperanza alla prescrizione della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

### 3. COMPOSIZIONE

Bioepithelia® Base crema ha la seguente composizione: AQUA, BIOGR-6, COCO-CAPRYLATE, SIMMONDSIA CHINENSIS OIL, CETEARYL OLIVATE, SORBITAN OLIVATE, GLYCERIN, GLYCERYL STEARATE, CETYL ALCOHOL, BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER, SQUALANE, SODIUM BENZOATE, POTASSIUM SORBATE, BENZYL ALCOHOL, DEHYDROACETIC ACID, PHYTIC ACID, LONICERA CAPRIFOLIUM FLOWER EXTRACT, LONICERA JAPONICA FLOWER EXTRACT, PARFUM, XANTHAN GUM, TOCOPHEROL.

#### 4. CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Gli studi eseguiti sul prodotto e su un larghissimo numero di utilizzatori non hanno rilevato nessuna controindicazione sull'utilizzo di Bioepithelia® Base crema insieme ad altri trattamenti locali e farmacologici e nessun effetto collaterale è stato ad oggi segnalato dall'utilizzo del prodotto da solo. Tuttavia, si raccomanda di non utilizzare Bioepithelia® Base crema in caso di ipersensibilità nota verso uno dei suoi componenti.

#### 5. AVVERTENZE - CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo medico è esclusivamente indicato per uso esterno.

- Questo dispositivo medico non è sterile
- La sua efficacia è garantita solo se la confezione è integra e il suo sigillo d'apertura non è stato rimosso
- Prima dell'uso controllare l'integrità del prodotto, non utilizzare se la confezione risulta visibilmente danneggiata o aperta
- Evitare l'uso eccessivo ed improprio del prodotto
- Non lasciare aperta la confezione
- Evitare il contatto con gli occhi e non ingerire il prodotto
- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Evitare l'esposizione prolungata del dispositivo medico alla luce solare
- Conservare in luogo fresco ed asciutto lontano da fonti di calore
- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione
- Bioepithelia® Base crema è di norma ben tollerata, nel caso di fenomeni di sensibilizzazione o allergia, interrompere il trattamento e informare il medico o il farmacista
- Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso
- Se il sintomo persiste anche dopo l'adeguato utilizzo di Bioepithelia® Base crema consultare il medico o il farmacista
- Una volta aperto, il Dispositivo Medico non deve essere utilizzato oltre al periodo indicato in etichetta

#### 6. ISTRUZIONI E MODALITÀ D'USO

Detergere bene le mani e l'area da trattare prima dell'utilizzo del Dispositivo Medico. Applicare delicatamente il prodotto sull'area interessata in quantità sufficiente per formare uno strato sottile protettivo. Applicare Bioepithelia® Base crema tre volte al dì, fino alla completa risoluzione del problema. Dopo l'utilizzo, chiudere accuratamente il prodotto e conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore.

#### 7. CONFEZIONE

Bioepithelia Base crema viene erogato dall'utilizzatore grazie al suo pratico tubo che ne compone la confezione di vendita; il prodotto si presenta in tubo PE bianco da 50 ml con tappo flip-top munito di sigillo di inviolabilità prodotto, astuccio di cartone e foglietto informativo interno.

#### 8. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Dopo l'utilizzo, chiudere accuratamente il prodotto e conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore, dai raggi solari, a temperatura ambiente. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

#### 9. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO

Superata la data di scadenza e/o il periodo previsto successivo all'apertura, Bioepithelia® Base crema deve essere smaltito come rifiuto, in accordo alla legislazione vigente secondo le indicazioni fornite dal fabbricante e presenti sulla confezione.




#### 10. USO IMPROPRIO

Dagli studi effettuati su Bioepithelia® Base crema non sono state riscontrate specifiche controindicazioni né fenomeni di allergia o irritazione se il prodotto viene utilizzato secondo quanto riportato nel presente foglietto illustrativo.

#### 11. CLASSIFICAZIONE

Bioepithelia® Base crema è un Dispositivo Medico di classe I conforme alla regola I di cui all'Allegato IX del Regolamento Europeo (MDR) 745/2017.

#### 12. SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA E NEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

	Leggere attentamente le avvertenze
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Periodo di utilizzo dopo l'apertura
	Fabbricante
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso
	Tenere lontano dalla luce
	Limite di temperatura
	Marcatura CE



MADE IN ITALY  
KETHEMA® FARMACEUTICI Srl  
Via Fincato, 5/A Verona  
www.kethema.it



Dispositivo Medico di classe I conforme al  
Regolamento Europeo (MDR) 745/2017