

# EXELYA® 愛尔雅

## INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo è una soluzione superossidata di lavaggio indicata come coadiuvante nel trattamento dell'acne.

Scorrendo sulla lesione, il liquido rimuove meccanicamente i materiali biologici e inerti, riduce la quantità di microrganismi e contribuisce alla formazione di un ambiente umido, agevolando la creazione di un microambiente ideale per consentire all'organismo di mettere in atto il suo processo fisiologico di guarigione.

## MANIPOLAZIONE

Non sono necessarie precauzioni particolari di manipolazione.

## CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato nel suo contenitore originale sigillato a una temperatura compresa tra 5°C e 25°C. Non è infiammabile. Non sono necessarie precauzioni particolari di conservazione.

## STABILITÀ

Prima dell'apertura, la stabilità del dispositivo è garantita fino alla data di scadenza (vedere il mese e l'anno di scadenza riportati sul flacone). Una volta aperto, segnare la data sul flacone nella sezione "Data di apertura". La stabilità della soluzione inutilizzata è garantita per un massimo di 30 giorni dopo l'apertura.

## MODALITÀ D'USO

EXELYA® è pronto all'uso e non necessita né di miscelazione né di diluizione.

Applicare EXELYA® direttamente sull'area interessata:

- Aprire il flacone svitando il tappo.
- Aprire la bustina di plastica contenente la pompa spray tagliandola dal lato superiore.
- Estrarre la pompa spray dalla bustina, tenendola dalla parte del tappo e prestando attenzione a non toccare il tubicino.
- Inserire il tubicino nel flacone.
- Avvitare la pompa spray sul collo del flacone.
- Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta, erogare a vuoto per avviare la pompa, fino a vedere la soluzione nebulizzata.
- Applicare EXELYA® spruzzando direttamente sull'area interessata dalle lesioni, fino a coprirla abbondantemente, lasciare asciugare e ripetere l'applicazione.
- Applicare il trattamento due volte al giorno, la mattina e la sera.
- Non svitare il la pompa spray dopo averla installata; non riapplicare il tappo a vite sul flacone dopo l'installazione della pompa spray.
- Chiudere con l'apposito cappuccio subito dopo l'uso.
- Utilizzare il dispositivo entro 30 giorni dalla prima apertura.

Se il paziente desidera applicare cosmetici sull'area interessata dal trattamento, può procedere soltanto dopo aver lasciato asciugare il prodotto per almeno due minuti dall'applicazione. Se il paziente ha bisogno di radersi, dovrebbe farlo prima di applicare il prodotto.

## AVVERTENZE E ASPETTI IMPORTANTI

Non destinato a iniezione o assunzione per via orale.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Tenere lontano da alimenti e bevande.

Non ingerire, inalare o mettere il dispositivo a contatto con gli occhi.

Non diluire il prodotto prima dell'uso.

Utilizzare il dispositivo entro 30 giorni dalla prima apertura.

Non svitare la pompa spray dopo averla installata; non riapplicare il tappo a vite sul flacone dopo l'installazione della pompa spray.

Chiudere il dispositivo con l'apposito cappuccio subito dopo l'uso.

Conservare il dispositivo medico al riparo dalla luce e dal calore, a una temperatura compresa tra 5°C e 25°C, nella sua scatola di cartone, in un luogo asciutto.

Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o il sigillo di sicurezza è già staccato o rotto.

Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota o sospetta a uno qualsiasi dei componenti del prodotto (acido ipocloroso (HClO), Cl<sub>2</sub> e ione ipoclorito (ClO<sup>-</sup>)). L'utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento non è stato testato.

Potrebbero verificarsi prurito o irritazione locale; l'utilizzo prolungato potrebbe causare sensibilizzazione. In tal caso, interrompere il trattamento e richiedere un consulto medico.

In caso di eventi avversi, interrompere il trattamento e informare il medico.

In caso di acne grave o di preoccupazioni in merito al trattamento, consultare un operatore sanitario.

Laddove l'acne non evidenzia segni di miglioramento, consultare un operatore sanitario.

Utilizzare sempre una soluzione nuova, non riutilizzare la soluzione che è già stata in contatto con le lesioni. Il riutilizzo può causare assenza di efficacia, infezioni, fenomeni di sensibilizzazione/irritazione.

L'utilizzo del prodotto in associazione ad altri dispositivi/farmaci/cosmetici non è stato testato.

Non mettere la parte superiore del flacone o la pompa spray a contatto con il corpo del paziente e/o la medicazione per evitare contaminazione crociata.

## SMALTIMENTO

Smaltire la soluzione in conformità alle disposizioni locali per i medicinali/dispositivi medici scaduti.

## COMPOSIZIONE

Soluzione acquosa superossidata. Contiene acido ipocloroso (HClO).

Utilizzare il dispositivo entro 30 giorni dalla prima apertura.

Conservare il dispositivo medico al riparo dalla luce e dal calore, a una temperatura compresa tra 5°C e 25°C, nella sua scatola di cartone, in un luogo asciutto.

**Data di pubblicazione dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso:**  
Dicembre 2016

## INDICATIONS FOR USE

The device is a super-oxidized cleanser intended to help fight acne.

Through fluid flowing through the lesion, it mechanically removes biologic and inert materials, reduces the amount of microorganisms and contributes to a moist environment, so supporting the creation of an ideal microenvironment, enabling the body to perform its physiological healing process.

## HANDLING

Non special handling precautions are required.

## STORAGE

The device should be stored in its original sealed container between 5°C and 25°C. It is non-flammable. Special storage precautions are not needed.

## STABILITY

Until opened, the stability of the device is assured up to expiration date (see bottle for year and month of expiration). Upon opening, note the date on the bottle in the section "Date Opened". Stability of the unused solution is assured for up to 30 days after opening.

## DIRECTIONS FOR USE

EXELYA® is ready for use with no mixing or dilution required. Apply EXELYA® directly on the affected area:

- Open the bottle by unscrewing the cap.
- Open the plastic sachet containing the spraying cap by cutting the upper side.
- Extract the spraying cap from the sachet, by taking it out from the cap, paying attention not to touch the straw.
- Insert the straw into the bottle.
- Screw the spraying cap on the bottle neck.
- Before using the product for the first time, spray on air to start the pump, till you see a nebulized solution.
- Apply EXELYA® directly on the injured zone, by spraying it, in order to profusely cover the affected area, let it dry, repeat the application.
- Apply the treatment twice a day: in the morning and in the evening.
- Do not unscrew the spraying cap after its installation; do not apply again the screw cap to the bottle after the installation of the spraying cap.
- Close with the overcap just after use.
- Use the device within 30 days after the first opening.

For the treatment administration, if the patient is going to use make up, he/she should do so only after the product is dried for at least two minutes after its application. If the patient has to shave, he/she should do so before the application of the product.

## WARNINGS AND POINTS TO NOTE

Not for injection or consumption.

Keep out of the reach and sight of children.

Keep away from food and beverages.

Do not ingest, inhale or put the device in contact with eyes.

Do not dilute the product before use.

Use the device within 30 days after the first opening.

Do not unscrew the spraying cap after its installation; do not apply again the screw cap to the bottle after the installation of the spraying cap.

Close with the overcap just after use.

Store the medical device protected from light and heat, between 5°C and 25°C, in its carton box, in a dry place.

Do not use the device if the packaging is damaged or if the security sealer is already away or broken.

Do not use the device after the expiry date.

Do not use in case of known or suspected individual hypersensitivity to any component of the product (Hypochlorous acid (HOCl), Cl<sub>2</sub> and Hypochlorite ion (ClO<sup>-</sup>)).

The use in pregnancy and during breastfeeding has not been tested.

Local irritation or itching may occur; with the prolonged use sensitization may happen. In case, stop treatment and ask for medical advice.

In case of adverse events, stop the treatment and inform your physician.

In case of severe acne, or if you have any treatment concerns, consult a health care professional.

If acne does not show signs of healing, consult health care professional.

Always use a fresh solution, do not re-use the solution which have already been in contact with wounds. The re-use can cause lack of efficacy, infection, sensitization/irritation phenomena.

The use of the product in combination with other devices/drugs/cosmetics has not been tested.

Do not put the bottle entrance or the spray cap in contact with the patient body and/or dressing in order to avoid cross-contamination.

Dispose the solution according to the local dispositions for expired medicinal/medical device products.

## COMPOSITION

Super-oxidized water solution. It contains hypochlorous acid (HClO).

Use the device within 30 days after the first opening.

Store the medical device protected from light and heat, between 5°C and 25°C, in its carton box, in a dry place.

**Date of issue of the latest revision of the instruction for use:**  
December 2016

#### 使用范围

本强氧化清洗液有助对抗痤疮。通过流经病变部位的液体，它机械地去除生物和惰性物质，减少微生物的数量并有助于潮湿环境的消毒，从而支持营造理想的微环境，使身体能够完成其生理愈合过程。

#### 处理

不需要特殊处理措施。

#### 存储

本溶液应存储在原装密封容器中，放置于 5°C 至 25°C 的温度中。它不易燃。不需要特殊存储措施。

#### 稳定性

未启用前，溶液的稳定性可确保至有效期（参见瓶上的有效年份和月份）。开启时，在“开启日期”部分记下日期。未启用溶液的稳定性在开启后最长为 30 天。

#### 使用说明

使用爱尔雅时无需混合或稀释。将爱尔雅直接涂抹在相关部位：

- 旋开瓶盖，打开瓶子
- 剪开含喷头的塑料袋上部
- 从塑料袋中取出喷头，注意不要接触吸管
- 将吸管插入瓶中
- 将喷头旋至瓶颈上
- 首次使用前，先向空中喷洒，直至看到雾状溶液喷出
- 将爱尔雅直接喷在痤疮区，以充分覆盖整个区域，待其干燥后，再重复喷洒
- 一日两次，早晚各一次
- 安装完成之后，不要旋转喷头；喷头装好之后，不要再用力按压螺旋帽
- 用完之后盖上塑料帽
- 溶液首次开启后应在 30 天内使用

关于治疗用药，若患者需要化妆，只能在溶液喷涂至少两分钟、待其干燥后再这样做。若患者需要剃须，应在喷涂本产品前完成。

#### 警告和注意事项

不得注射用或服用。

请放在儿童接触和看不到的地方。

请放在远离食品和饮料的地方。

不要吞服、吸取本溶液或接触眼睛。

使用前不要稀释本产品。

溶液首次开启后应在 30 天内使用。

安装完成之后，不要旋转喷头；喷头装好之后，不要再用力按压螺旋帽。

用完之后盖上塑料帽。

请将本瓶装溶液放入纸盒中，存放在 5°C 至 25°C、远离光和热的干燥环境中。

如果本产品包装破损或安全封口没有或破裂，请勿使用。

超过产品的有效期后不得使用。

如果对产品的任何成分（次氯酸 (HClO)、Cl<sub>2</sub> 和次氯酸盐离子 (ClO<sup>-</sup>)）存在已知或可疑过敏，请勿使用。

孕期及哺乳期使用尚未进行过测试。

可能发生局部刺激或瘙痒；长时间使用可能出现过敏。此时，应停止治疗，并寻求医疗意见。

如果出现不良反应，应停止治疗，并告知医生。

如果是严重痤疮，或有任何治疗问题，请咨询健康保健专家。

如果痤疮没有治愈迹象，请咨询健康保健专家。

务必使用新溶液，不要重复使用与伤口接触过的溶液。重复使用可能会导致疗效不佳、感染、过敏/刺激反应。

本产品与其他器械/药品/化妆品一起使用尚未进行过测试。

不要让瓶口或喷头接触患者身体和/或服装，以免交叉污染。

#### 弃置

根据当地有关过期药品/医疗设备的规定，弃置溶液。

#### 成分

强氧化水溶液，含次氯酸 (HClO)。

溶液首次开启后应在 30 天内使用。

请将本瓶装溶液放入纸盒中，存放在 5°C 至 25°C、远离光和热的干燥环境中。

最新版使用说明书的签发日期：2016年12月



Nome o nome commerciale e indirizzo del Fabbricante/

Name or trade name and address of the manufacturer/

制造商的名称或商标名及地址：

APR

Applied Pharma Research SA

Via Corti, 5 - CH-6828 Balerna

Svizzera - Switzerland

www.apr.ch

#### LEGENDA SIMBOLI

#### SYMBOL LEGEND

#### 标志图例



Marchio CE seguito dal numero dell'organismo notificato  
CE mark + Notified Body number  
CE 标识 + 公告号



Consultare le istruzioni per l'uso  
Consult instruction for use  
遵循使用说明



Attenzione  
Caution  
注意



Condizioni di conservazione:  
conservare tra 5°C e 25°C  
Storage conditions: Store  
between 5-25°C  
贮存条件：贮存温度 5-25°C



Tenere al riparo dalla luce solare  
Keep away from sunlight  
避免阳光直射



Conservare in luogo asciutto  
Keep dry  
保持干燥



FRAGILE  
Maneggiare con cura  
Handle with care  
易碎，小心轻放



Fabbricante  
Manufacturer  
制造商



Simbolo indicante il lotto,  
seguito dal numero di lotto  
Symbol indicating the lot,  
followed by lot number  
批次标志及编号



Simbolo seguito dalla data di  
scadenza espressa in AAAA-MM  
Symbol followed by expiry  
date expressed in YYYY-MM  
有效期标志：年-月



Nome della tecnologia  
alla base del prodotto  
Symbol for technology  
platform  
技术平台标志