

GEBRAUCHSANWEISUNG

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, da sie wichtige Informationen enthält, die Sie bei der Anwendung dieses Medizinprodukts beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen oder erkennbarer Verschlechterung des Wundzustandes bitte an Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder Ihre Apotheke.

DERMA-FORTE®



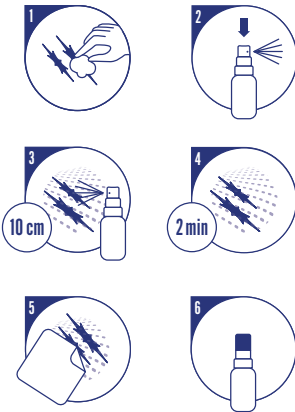
Für eine einfache Handhabung der Sprühflasche ist eine gewisse Flaschengröße notwendig. Aus diesem Grund ist die Flasche mit 7 ml Inhalt teilbefüllt. Dies stellt keinen Mangel dar.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND WIRKUNG

Das Verbandmittel DERMA-FORTE® Spray enthält Chitosan-FH02® in wässriger, pH-hautneutraler Lösung. Das Spray bildet nach Antrocknung einen sauerstoff- und wasserdampfdurchlässigen, dünnen, elastischen, transparenten Film, der sich optimal an jeden Wundgrund anpasst. Der Film wird im Rahmen der üblichen Wundreinigung entfernt oder kann auf der Wunde verbleiben, bis er bei der natürlichen Hauterneuerung abgestoßen wird. In seiner Eigenschaft als Spray eignet sich das Produkt auch für die Behandlung schwer erreichbarer, unebener Wunden.

Chitosan besteht aus den Zuckerbausteinen Glucosamin und N-Acetyl-Glucosamin, welche natürlicherweise auch im menschlichen Körper vorkommen, und verfügt dadurch über eine ausgezeichnete Bioverträglichkeit. Das in DERMA-FORTE® Spray verwendete Chitosan-FH02® wurde in einer speziell für die Anforderungen der Wundheilung benötigten Form aus Garnelenschalen hergestellt. Studien belegen die Wirksamkeit und Verträglichkeit von DERMA-FORTE® Spray.

ANWENDUNG



1. Die Wunde sollte nach derzeitigem Expertenstandard gereinigt werden.
2. Vor dem ersten Gebrauch Sprühkopf ca. 5-mal betätigen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Wenden Sie sich dabei von Personen ab, die das Spray möglicherweise einatmen könnten. Danach ist das System für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.
3. Die Wunde wenn möglich in eine waagerechte Position bringen und gleichmäßig aus ca. 10 cm Abstand mit DERMA-FORTE® Spray besprühen.
4. Den Sprühfilm mindestens zwei Minuten unabgedeckt einwirken lassen.
5. Gegebenenfalls kann die Wunde mit einem geeigneten Sekundärverband abgedeckt werden.
6. Bitte nach Gebrauch die Verschlusskappe wieder aufsetzen, um ein Verkleben des Sprühkopfs zu verhindern.

ZWECKBESTIMMUNG

DERMA-FORTE® Spray ist ein Verbandmittel zur Versorgung und zum Schutz äußerer Wunden.

INDIKATIONEN

Das Verbandmittel DERMA-FORTE® Spray dient zur äußeren, lokalen Behandlung von chronischen Wunden (wie z.B. Ulcus cruris), sekundären Wundheilungsstörungen, akuten Wunden und Brandwunden 1. und 2. Grades.

ANWENDUNGSHÄUFIGKEIT

DERMA-FORTE® Spray kann als primäre Wundauflage bei jedem Verbandwechsel angewendet werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Bei stark exsudierenden und blutenden Wunden kann DERMA-FORTE® Spray seine Wirkung nicht voll

entfalten. Starke Fibrinbeläge und Nekrosen müssen abgetragen werden (Debridement).

VORGESEHENER ANWENDER

DERMA-FORTE® Spray ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal, d.h. Ärzte und Pflegepersonal, Patienten und pflegende Angehörige bestimmt.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

DERMA-FORTE® Spray ist für die Anwendung an erwachsenen Patienten mit chronischen Wunden, sekundären Wundheilungsstörungen, akuten Wunden und Brandwunden 1. und 2. Grades vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

KONTRAINDIKATIONEN

Bisher sind keine Kontraindikationen bekannt.

NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es beim Auftragen zum Verspüren eines vorübergehenden leichten Brennens und zum Auftreten temporärer Hautrötungen kommen.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung laut Indikation sind bisher keine allergischen Reaktionen im Zusammenhang mit DERMA-FORTE® Spray beschrieben worden.

Unverträglichkeitsreaktionen sind jedoch nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN

Wundkontakt mit dem Pumpkopf vermeiden.

Falls die Flasche oder das Pumpsystem beschädigt sind, sollte DERMA-FORTE® Spray vorsichtshalber nicht mehr verwendet werden. Dies gilt auch, wenn der Originalitätsverschluss gebrochen oder beschädigt ist.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Einatmen oder eine orale Aufnahme eines Sprühstoffes sollte immer vermieden werden. Besondere Vorsicht ist bei Anwendern als auch bei Personen geboten, die sich bei der Anwendung des Sprays in unmittelbarer Nähe befinden und bei denen eine Allergie gegen Schalentiere bereits bekannt ist oder vermutet wird.

Nicht in die Augen sprühen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Über die Anwendung von DERMA-FORTE® Spray bei Schwangeren, stillenden Müttern sowie Kindern liegen keine Daten vor.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit ist auf dem Etikett und der Verpackung angegeben.

DERMA-FORTE® Spray bei Raumtemperatur (15 bis 25°C) lagern.

Aufgrund des speziellen Pumpkopfsystems bleibt der Inhalt auch nach Anbruch für den weiteren Gebrauch steril.

Nach Anbruch innerhalb von 12 Wochen aufbrauchen.

HINWEIS ZUR ENTSORGUNG

Das Produkt kann mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Glasflasche und Pumpe vor der Entsorgung nicht voneinander trennen.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMENISSEN

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnissen an die MCM Klosterfrau Vertriebs GmbH und an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de

ZUSAMMENSETZUNG

Sterile Chitosan-Acetat-Lösung 0,75 %.
(Chitosan aus Schalentieren)

Enthält keine Konservierungsmittel.

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pump-Sprühflasche mit 7/12/20 ml Lösung.

Hinweis: Zur einfacheren Handhabung größeres Flaschenvolumen mit Teilbefüllung bei 7 ml.



HERSTELLER

MCM Klosterfrau Vertriebs GmbH
Gereonsmühlengasse 1–11
50670 Köln, Deutschland
www.derma-forte.de



INTERNETSEITE MIT

PATIENTENINFORMATIONEN

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP):
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basis-UDI-DI: 4008617000006000000BBSK

STAND DER GEBRAUCHSANWEISUNG

April 2026

Kennnummer: 26002760

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE



Hersteller



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis: JJJJ-MM



Herstellungsdatum: JJJJ-MM



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten



Sterile Flüssigkeitsbahn durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechnik



Einfaches-Sterilbarriersystem



Temperaturgrenzwerte



Medizinprodukt



eindeutige Produktidentifizierung



Internetseite mit Patienteninformationen