קלו-קוט®
למניעה וטיפול בצלקות

קלו-קוט הינו ג'ל סיליקון קל-משקל המתייבש מאליו, לטיפול בצלקות. קלו-קוט מתייבש במהירות ויוצר יריעה; שכבת היריעה של ג'ל הסיליקון חדירה לאוויר, נמישה ועמידה במים.
קלו-קוט נקשר לשכבה הקרנית (השכבה החיצונית של תאי העור המתים) ויוצר מחסום הנגתי כנגד חדירה כימית, פיסיקלית ומיקרוביאלית לאזור הצלקת תוך כדי סיוע בהידרציה (לחלוח). תהליך זה מאפשר יצירת סביבה מתאימה להבשלת הצלקת על ידי הפחתה בייצור הקולגן ושיפור המראה הפיסיולוגי והקוסמטי של הצלקת.

קלו-קוט הודגם כמשטח, מרכך ומחליק צלקות, מקל על הגרד ועל חוסר הנוחות של צלקות ומפחית שינויי צבע הקשורים לצלקות.

ג'לים מסיליקון הראו יעילות בטיפול בצלקות חריגות מסוג של צלקות היפרטרופיות וקלואידים. בהמלצות קליניות בינלאומיות לטיפול בצלקות משנת 2002 נאמר "ג'ל סיליקון צריך להיות הקו הראשון בטיפול ראשוני בצלקות ובמניעת צלקות היפרטרופיות וקלואידים." *

ניתן להשתמש בקלו-קוט על מפרקים, אזורי כיפוף, אזורים שעירים ואזורי צלקות נרחבים כגון אלו הנגרמים מכוויות או מטראומה חמורה. ניתן להשתמש בקלו-קוט בשילוב עם כיסויי לחץ או אפשרויות טיפול אחרות לצלקות.

ייעוד המוצר:
קלו-קוט נוסחת ג'ל מתקדמת לצלקות מיועד לטיפול בצלקות ישנות וחדשות, כולל צלקות היפרטרופיות וקלואידים, הנגרמות כתוצאה מניתוחים, טראומה, פצעים וכוויות.
קלו-קוט מתאים לשימוש בילדים ואנשים בעלי עור רגיש.

הוראות פתיחה
בשימוש ראשון יש להסיר את הפקק, לגזור במספרים את קצה השפופרת ולסגור בחזרה עם הפקק לאחר השימוש.

הוראות שימוש
- וודא שהאזור המיועד לטיפול הינו נקי ויבש.
- מרח שכבה דקה מאוד של קלו-קוט על האזור והמתן לייבוש.
- מרח קלו-קוט פעמיים ביום על עור נקי ויבש.
- להשפעה מרבית, קלו-קוט ג'ל צריך להיות במגע עם העור במשך 24 שעות ביממה.
- ברגע שהתייבש, ניתן לכסות את קלו-קוט בכיסויי לחץ, קרם הגנה או תכשירים קוסמטיים.

במידה וקלו-קוט לא התייבש לאחר 5-4 דקות, כנראה שהשתמשת ביותר מדי ג'ל. הסר בעדינות את העודף והנח להמתין היבש למשך. משך הטיפול המינימלי המומלץ הינו 90-60 ימים. יתכן ויידרשו יותר מ- 90 ימים על מנת להגיע ליעילות המרבית בטיפול בצלקות ישנות וגדולות. שימוש ממושך מומלץ במידה ורואים שיפור מתמשך.

TD84767B 40764

עצות לייבוש
תהליך הייבוש של קלו-קוט תלוי בהפרשי הטמפרטורות שבין הג'ל והעור. על מנת לקצר את זמן הייבוש באקלים חם, יש לאחסן את קלו-קוט במקרר.

זהירות
יש להימנע ממגע ישיר עם העיניים, רקמות ריריות, כוויות מדרגה שלישית ופצעים פתוחים.
אין להשתמש בקלו-קוט במצבים דרמטולוגיים אשר משבשים את שלמות העור.
קלו-קוט עלול להכתים את הבגדים אם לא התייבש לגמרי.
לשימוש חיצוני בלבד.
במידה ומופיע גירוי, יש להפסיק את השימוש ולהיוועץ ברופא שלך.
יש לאחסן את המוצר הרחק מהישג ידם של ילדים.
יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה (EXP) המודפס על השפופרת.

רכיבים
Polysiloxanes, Silicon Dioxide

מס' רישום אמ"ר: 2140001

יצרן:
אדוונס ביו-טכנולוגיים, טוואני, ארה"ב.

בעל הרישום:
מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301
טל' 02-5893939

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

*Mustoe TA et al. Plast Reconstructive Surg 2002; 110:560-71

פברואר 2012

FDA/CE

KELO-COTE®
Prevention and treatment of scars

Kelo-cote® is a lightweight, self-drying silicone gel for the treatment of scars. Kelo-cote® rapidly dries to form a sheet; this Silicone Gel Sheet layer is gas permeable, flexible and waterproof.
Kelo-cote® forms a bond with the stratum corneum (the outer layer of dead skin cells) forming a protective barrier against chemical, physical and microbial invasion of the scar site while assisting with hydration. This creates an environment which allows the scar to mature through reduced collagen synthesis cycles, and improves the physiological and cosmetic appearance of the scar.

Kelo-cote® has been shown to flatten, soften and smooth scars, relieve the itching and discomfort of scars, as well as reduce the discoloration associated with scars.

Silicone gels have been shown to be effective in treating abnormal scarring in the form of hypertrophic scars, and keloids. The 2002 International Clinical Recommendations on Scar Management recommended "silicone gels should be the first line of treatment in the initial management of scars and in the prevention of hypertrophic scars and keloids."*

Kelo-cote® can be used on joints, flexures, hairy areas and large area scars such as those caused from burns or major trauma. Kelo-cote® can be used in conjunction with pressure garments or other scar therapy options.

Intended use
Kelo-cote® Advanced Formula Scar Gel is intended for the management of old and new scars, including hypertrophic and keloid scars, resulting from surgeries, trauma, wounds and burns.
Kelo-cote® is suitable for use in children and people with sensitive skin.

Directions for opening
On first use remove the cap, cut the tip of the tube using scissors and close with the cap after use.

Directions for use
- Ensure that the affected area is clean and dry.
- Apply Kelo-cote® to the area as a very thin layer and allow to dry.
- Apply Kelo-cote® twice daily on a clean, dry skin.
- For maximum effect, Kelo-cote® should have 24 hour contact with the skin.
- Once dry, Kelo-cote® can be covered with pressure garments, sunscreen or cosmetics.

If Kelo-cote® has not dried within 4–5 minutes, you have probably used too much. Gently remove the excess and allow the drying process to continue.
Recommended minimum treatment time is 60–90 days. It may take longer than 90 days for older and larger scars to achieve full benefit. Extended use is recommended if continued improvement is seen.

Tips for drying
Kelo-cote's® drying process is assisted by the temperature difference between the gel and the skin. To reduce drying time in hotter climates, keep Kelo-cote® in the refrigerator.

Caution
Avoid direct contact with eyes, mucous membranes, third degree burns and open wounds.
Kelo-cote® should not be used on dermatological conditions that disrupt the integrity of the skin.
Kelo-cote® may stain clothing if it is not completely dry.
For external use only.
If irritation occurs, discontinue use and consult your physician.
Keep this product out of the reach of children.
Store below 25ºC.
Do not use after the expiration (EXP) date printed on the tube.

Ingredients
Polysiloxanes, Silicon Dioxide

Medical device registration number: 2140001

Manufacturer:
1ST Advanced Bio-Technologies, Inc.
Suwanee, GA 30024, USA
www.kelocote.com

EU device authorized representative:
Sinclair Pharmaceuticals Ltd, Chester, CH4 9QZ, UK

US Patent 5,741,509
International Patents

Registration holder:
Rafa Laboratories Ltd., P.O.Box 405, Jerusalem 9100301
Tel. 02-5893939

*Mustoe TA et al. Plast Reconstructive Surg 2002; 110:560-71

February 2012

Kelo-cote Gel P.IL PB0214-04

194922
922003-S

كيلو-كوت
صيغة جل متقدمة للندوب

كيلو-كوت هو جل سليكون خفيف-الوزن يجف تلقائيا، لعلاج الندوب. كيلو-كوت يجف سريعًا ويُشكل غلاءة طبقة الملاءة من جل السيليكون نفاذة للهواء (تنفس)، ليّنة ومضادة للماء.
كيلو-كوت يرتبط بالطبقة المُتَقَرِّنة (الطبقة الخارجية خلايا الجلد الميتة) ويكوّن حاجزًا وقائيًا ضد تغلغل كيميائي، فيزيائي وجرثومي لمنطقة الندبة بينما يساعد على التَّنَيُّم (الترطيب). هذه العملية تُمَكِّن تشكيل بيئة ملائمة لنضوج الندبة من خلال تقليص إنتاج الكولاجين ويُحسن المظهر الفسيولوجي والتجميلي للندبة.

ثم عرض كيلو-كوت على أنه مُسطِّح، مُلَيِّن ويُملس الندوب، يخفف من الحكة وعدم الراحة الناتج عن الندوب ويقلل تغيير اللون المرتبط بالندوب.

الجِلّات من السليكون أظهرت نجاعة في علاج الندوب الشاذة من نوع ندوب ضُخامية وجَدرية (Keloids) لقد قبل بالتوصيات السريرية الدولية عام ٢٠٠٢ لعلاج الندوب "يجب أن يكون جل السليكون الخط الأول للعلاج الأولي للندوب ولمنع ندوب ضُخامية وجَدرية." *

يُمكن استعمال كيلو-كوت على المفاصل، مناطق انثناء (طيّ)، مناطق مع شعر ومناطق ندوبية واسعة مثل التي تتسبب من الحروقات أو الصدمة الحادة. يُمكن استعمال كيلو-كوت بالدمج مع ضِمادّات ضَغط أو إمكانيات علاج أخرى للندوب.

الغاية من المنتج:
كيلو-كوت صيغة جل متقدمة للندوب مُخصص لعلاج الندوب القديمة والجديدة، بما في ذلك ندوب ضخامية وجَدرية، التي تتسبب نتيجة عمليّات جراحية، صدمة، جروح وحروق.
كيلو-كوت مناسب للاستعمال لدى الأطفال والأشخاص ذات الجلد الحساس.

تعليمات الفتح
عند الاستعمال الأول يجب نزع الغطاء، والقص بواسطة المقص طرف الأنبوبة ومن ثم الإغلاق من جديد بالغطاء بعد الاستعمال.

تعليمات الاستعمال
- تحقق/ي من أن المنطقة المعدة للعلاج نظيفة وجافّة.
- قُم بتدهين طبقة رقيقة جدًا من كيلو-كوت على المنطقة وانتظر/ي حتى يجف.
- قُم بتدهين كيلو-كوت مرتين في اليوم.
- لتأثير أقصى، كيلو-كوت جل يجب أن يكون ملامسًا للجلد طوال ٢٤ ساعة في اليوم.
- عندما يجف، يمكن تغطية كيلو-كوت بضِمادّات ضَغط، كريم وقاية أو مستحضرات تجميلية.

فيما ولو يجف كيلو-كوت بعد ٤ – ٥ دقائق، كما يبدو استعملت الجِل بكميّة أكثر من اللزوم. أزيل/ي بلطف الناتئ ودع/ي عملية الجفاف تستمر.
الحد الأدنى لفترة العلاج الموصى بها هو ٦٠ – ٩٠ يومًا. من المحتمل أن تكون هنالك حاجة لأكثر من ٩٠ يومًا للحصول على النجاعة القصوى بعلاج الندوب القديمة والكبيرة. يوصى باستعمال متواصل في حال رأيت تحسن مستمر.

نصائح للتجفيف
عملية تجفيف كيلو-كوت متعلقة بفوارق درجات الحرارة التي بين الجل والجلد. للتقليل من مدة التجفيف في طقس حار، يجب حفظ كيلو-كوت في الثلاجة.

تحذيرات
يجب تفادي ملامسة مباشرة مع العينين، أنسجة مخاطية، حروق بدرجة ثالثة وجروح مفتوحة.
لا يجوز استعمال كيلو-كوت في حالات أمراض الجلد التي تشوّش عمل كمال الجلد.
قد يلطخ كيلو-كوت الثياب إذا لم يجف تمامًا.
للاستعمال الخارجي فقط.
في حالة ظهور تهيّج، يجب التوقف عن الاستعمال واستشارة طبيبك.
يجب تخزين المستحضر بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال.
يجب التخزين ما دون ٢٥ درجة مئوية.
لا يجوز الاستعمال بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدوّن على الأنبوبة.

المركبات
Polysiloxanes, Silicon Dioxide

رقم تسجيل الجهيزة الطبيّة: ٢١٤٠٠٠١

المنتج:
أدفانس بيو-تكنولوجيس، سُواني، الولايات المتحدة.

صاحب التسجيل:
مختبرات رافا م.ض، ص.ب. ٤٠٥، القدس ٩١٠٠٣٠١
تليفون ٠٢-٥٨٩٣٩٣٩

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

*Mustoe TA et al. Plast Reconstructive Surg 2002; 110:560-71

شباط ٢٠١٢