

EN **Kolodium forte**



Carefully read the Instructions for Use before using. Keep the Instructions for possible future reference.

Intended purpose: The medical device Kolodium forte is intended for human use for patients with damaged skin (warts, corns, calloused skin) for the gentle removal of hardened, calloused skin, corns and warts by separating the top, mature, horny, fully keratinized layer of the skin by a keratolytic effect.

Ingredients: Alcohol, Acidum lacticum, Acidum salicylicum, Nitrocellulose, Chelidonium extractum fluidum, Thuya Occidentalis Extract, Ricinus Communis Oil, Terebinthinae etheroleum rectificatum, Ethyl Acetate.

Content of active substances in 1g of the device: Terebinthinae etheroleum rectificatum: 1.6 mg, Chelidonium extractum fluidum: 22 mg (prepared from Chelidonium majus herba: 3.58 mg).

The medical device does not contain human blood derivatives.

Characteristics: Kolodium forte is a device in the form of a solution for local use on damaged areas on the skin. It is a slightly green, viscous liquid with a characteristic odor, packaged in a small bottle with a cap, including a spatula.

Kolodium forte contains the following active substances:

Terebinthinae etheroleum rectificatum is used in the device in the amount of 0.16 % (w/w). Clean turpentine from pine resin contains terpenes pinene, camphene and limonene. It has antiseptic effects, supports blood circulation of the tissue, increases the resorption of pathologically altered tissue and supports the creation of granulation tissue.

Chelidonium extractum fluidum is an ethanolic celandine extract (Chelidonium majus). It is used in the amount of 2.2 % (w/w). Celandine contains a high amount of alkaloids (chelidonium, chelidoxanthin). In human medicine, it is used as a means for removing warts. When used externally, alkaloids have anti-microbial and anti-mycosis effects.

The device further contains **kolodium** (a nitrated solution of cellulose mixed with alcohol), **salicylic acid** and **lactic acid**. These ingredients ensure the gentle distraction of the solid, swollen, rough layer of the skin. The other ingredients are of plant origin: **thuja, castor oil**. Thuja contains a number of monoterpenes (thujone, iso thujone, fenchone, sabinene and alpha-pinene) and has tonic effects.

Indications: The device is used to remove hard, calloused skin, warts and corns.

Contraindications: The device cannot be used if the patient is hyper-sensitive to any of the ingredients mentioned. The device cannot be applied onto healthy skin, onto the mucous membrane, onto warts in the genital and rectum areas and onto birthmarks.

Interactions: Interactions of the device are not known.

Adverse Effects: In rare cases, undesirable side effects can include burning in the area of application or irritation can occur when applied onto healthy skin.

Dosage and Method of Application: Apply according to the size of the damaged area, usually 1-3 drops twice per day. It is best applied directly onto the damaged area, using the spatula on the cap. When applying onto a larger area, spread the device evenly. The solution dries quickly after application and creates a white film on the surface of the skin. If the device is being applied onto an area, from which it can quickly be smeared (for example, on the bottom of the foot, etc.), it is possible to cover the area with a band-aid after application. The application is repeated until the calloused skin can be painlessly removed.

Only apply the device onto damaged areas, avoiding contact with healthy skin. Even if the effects are not visible after the first applications, do not increase the quantity or the frequency of the applied device. Visible effects of the device are individual. The effects can be visible after several days.

Before removing the top layer of the tissue, it is best to submerge the area into warm saline water for five minutes beforehand. Dry off and if the tissue does not fall off on its own, carefully file the surface with, for example, pumice. Be careful, as it is possible to transfer a skin disease, for example, of a viral origin (wart). Therefore, use your own hygienic aids.

The recommended time of continuous use should not exceed 10 days. Repeated use on the same area is possible after 5-7 days.

Caution:

- ⚠ Pregnant and nursing women should only use the device after consulting a doctor.
- ⚠ Do not use on children younger than 3; children younger than 15 should use the device under adult supervision.
- ⚠ Patients with diabetes should consult the use of this device with their doctor.
- ⚠ Patients with sensitive skin should use the device carefully and first verify its effect on a small surface of the damaged area for a period of 2-3 days.
- ⚠ Do not use the device in the case of an allergy or a hyper-sensitivity to any of its ingredients.

Storage:

Keep out of the reach of children. Keep in its original package. Close tightly after use and store in a vertical position.



Warning:

- ⚠ The device is flammable!
- ⚠ If accidentally swallowed, drink a large quantity of water. Seek immediate medical attention.
- ⚠ If the device gets into your eyes, rinse eyes under running water. Seek immediate medical attention.
- ⚠ In case of uncertainty regarding the characteristics of the damaged area, consult your doctor.
- ⚠ If you notice any undesirable side effects, consult your doctor.

Packaging: The packaging of Kolodium forte contains a 10 ml solution filled into a small, brown, glass bottle with a cap and spatula. **Disposal:** Return the unused device back to the pharmacy. Dispose of the clean packaging material in the appropriate recycling bin.

Neofyt Ltd., Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice, Czech Republic
e-mail: phyteneo@phyteneo.cz

see packaging for information



Volume: 10 ml

Version C-400-004-09-CZ-R15 of January 15th, 2022

Temperature limit.	Batch number.
Protect from sunlight.	Use by date.
Fragile, handle with care.	Manufacturer.
Catalogue number.	Warning.

HU **Kolodium Forte**



Mielőtt a készítményt használná, figyelmesen olvassa el a használati utasítást. A későbbi használat érdekében a betegtájékoztatót őrizze meg.

Reddeletés: A bőrbeteg páciensek (szemölcs, tyűkszem, elszarusodott bőr) részére készült Kolodium forte orvostechnikai eszköz megkeményedett, elszarusodott bőr, tyűkszemek és szemölcsök kíméletes eltávolítására alkalmas a felső megvastagodott, elszarusodott, teljesen keratinizált hámréteg leválását biztosító ún. keratolitikus hatással.

Összetétel: Alkohol, Acidum lacticum, Acidum salicylicum, Nitrocellulose, Chelidonium extractum fluidum, Thuya Occidentalis Extract, Ricinus Communis Oil, Terebinthinae etheroleum rectificatum, Ethyl Acetate.

Hatóanyag tartalom 1 g készítményben: Terebinthinae etheroleum rectificatum: 1.6 mg, Chelidonium extractum fluidum: 22 mg (Chelidonium majus herbából készítve: 3,58 mg).

Az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz emberi vér származékot.

Jellemzés: A Kolodium Forte készítmény egy oldat, amelyet külsőleg, az érintett bőrfelületen kell alkalmazni. Écszelő kupakkal ellátott palackba csomagolt, jellegzetes illatú, világoszöld viszkózus folyadék.

A Kolodium Forte a következő hatóanyagokat tartalmazza:

Terebinthinae etheroleum rectificatum (terpenolinolaj), a készítmény 0,16%-ban (w/w) tartalmazza. A tisztított fenyőgyantából készült terpenolinolaj pinen, camphen és limonen terpéneket tartalmaz. Antiszeptikus hatású, elősegíti a szövetek vérellátását, fokozza a kórosan megváltozott szövet felszívódását és támogatja a granulációs szövetképződést.

Chelidonium extractum fluidum vérehulló fecskefű (Chelidonium majus) szárából készült etanolos kivonat. A készítmény 2,2%-ban (w/w) tartalmazza. A népi gyógyászatban szemölcseltávolításra használt vérehulló fecskefű nagy mennyiségben tartalmaz alkaloidokat (chelidonium, chelidoxanthin). Az alkaloidok erős használat esetén antibakteriális és gombaölő hatásúak.

Továbbá a készítmény **kololdiumot** (alkohol keverékben nitrált cellulóz oldat), **szalicilsavat** és **tejsavat** tartalmaz. Mindezen összetevők elősegítik a megkeményedett, megvastagodott bőr eltávolítását. További növényi eredetű összetevők: **tuja, ricínuszolaj**. A tonizáló hatású tuja számos monoterpént (thujon, isothujon, fenchon, sabinen és alfa-pinén) tartalmaz.

Javallat: A készítmény megkeményedett, elszarusodott bőr, tyűkszemek és a szemölcsök eltávolítására szolgál.

Ellenjavallat: A készítmény nem alkalmazható, ha a páciens az összetételéül feltüntetett anyagok közül bármelyikre allergiás. A készítmény nem alkalmazható egészséges bőrre és nyálkahártyára, illetve a nemi szervek és a végbél közelében található szemölcsökre, továbbá anyajegyekre sem.

Kölcsönhatások: A készítmény kölcsönhatásai nem ismertek.

Nem kívánatos mellékhatások: Egyedülálló esetekben nem kívánatos mellékhatásként az alkalmazás helyén fellépő égető érzés jelentkezhet, illetve egészséges bőrre történő felvitel esetén irritáció léphet fel.

Adagolás és alkalmazás módja: Az érintett terület mérete függvényében, általában 1-3 csepp naponta kétszer. A kupakon található ecsetelővel vigye fel közvetlenül az érintett felületre. Nagyobb felületen alkalmazva egyenletesen kenje szét a készítményt. Az oldat felvitelét követően az megszárad, és fehér bevonatot képez a felületen.

Ha a készítményt olyan felületre teszi fel, amelyről gyorsan letörődik (pl. lábfej, stb.) az oldat megszáradását követően a felület sebtappasszal fedhető le. Ismétellen kell alkalmazni, amíg az elszarusodott bőr fájdalommentesen el nem távolítható. A készítményt kizárólag az érintett területre vigye fel, ügyeljen rá, hogy a környező egészséges bőrre ne kerüljön. Ha az első alkalmazásokat követően még nem is látható a hatás, ne növelje a készítmény kezelésenként alkalmazott mennyiségét, se a kezelések gyakoriságát. A készítmény hatása egyénenként változó. Elképzelhető, hogy a kifejtett hatás első jelei csak néhány nap múlva jelentkeznek.

A felső szövetréteg eltávolítása előtt merítse az érintett felületet 10 perc asztali sótt tartalmazó meleg vízbe. Szárássa meg, és ha a szövet nem válik le spontán, óvatosan reszelje le a felületét, például talpárpeszélővel. Figyelem, az említtett eljárás során bőrbetegségeket pl. vírusos eredetű szemölcs átvitelére kerülhet sor, ezért csak a saját személyi tisztálkodási eszközeit használja!

A folyamatos használat javasolt időtartama nem haladhatja meg a 10 napot. Ismételt alkalmazásra ugyanazon a helyen, csak 5-7 nap elteltével lehetséges.

Figyelmeztetés:

- ⚠ Terhes vagy szoptató nők a készítményt kizárólag szakorvossal folytatott konzultációt követően használhatják.
- ⚠ 3 év alatti gyermek esetében ne használja, 15 évnél fiatalabb személyek a készítményt felöltött felügyelete mellett használhatják.
- ⚠ Ukorbetegségben szenvedőknek a készítmény alkalmazását megelőzően a kezelőorvossal kell konzultálni.
- ⚠ Érzékeny bőriű személyek a készítmény fokozott körültekintéssel használhatják és a hatását először az érintett felület kis részének 2-3 napig tartó kezelésével ellenőrizhetik le.
- ⚠ Ne használjuk a készítményt bármelyik összetevővel szembeni allergia vagy túlérzékenység esetén.

Tárolás:

Gyermekek kezébe nem kerülhet. Eredeti csomagolásában tárolja. Használat után szorosan zárja vissza és függőleges helyzetben tárolja.



Övintézkedés:

- ⚠ Gyűlékony készítmény!
- ⚠ Véletlenszerű lenyelés esetén igyon nagyobb mennyiségű vizet. Haladéktalanul forduljon orvoshoz.
- ⚠ Szembe jutás esetén folyó vízzel öblítse ki. Haladéktalanul forduljon orvoshoz.
- ⚠ Ha az érintett felület jellegét illetően kétségei támadnának, konzultáljon kezelőorvosával.
- ⚠ Ha bármilyen nem kívánatos mellékhatást észlel, forduljon a kezelőorvosához.

Kiszárazás: A Kolodium Forte készítmény csomagolása 10 ml oldatot tartalmazó barna palack ecsetelős kupakkal. **Ártalmatlanítás:** A fel nem használt készítményt gyógyszerierában adja le. A tiszta csomagolóanyagot a megfelelő szelektív hulladékgyűjtő konténerbe dobja.

Neofyt spol. s r. o., Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice, Cseh Köztársaság
e-mail: phyteneo@phyteneo.cz

az adatok a csomagoláson vannak feltüntetve



Úrtartalom: 10 ml

C-400-004-09-CZ-R15 verzió, 2022. 1. 15

Hőmérsékleti határ.	A tétel száma.
Védje napfénytől.	Felhasználható.
Törékeny, óvatosan kezelje.	Gyártó.
Referenciaszám.	Figyelmeztetés.