

KELO-COTE® Scar Sheets Eyelid

Instructions For Use

KELO-COTE® Scar Sheets Eyelid

Product Description

KELO-COTE® Scar Sheets are for the treatment and prevention of hypertrophic and keloid scars resulting from burns, general surgical procedures, and trauma wounds.

The silicone sheet used in KELO-COTE® Scar Sheets Eyelid is self-adhesive, washable and can be used for long periods of time (up to 21 days with correct care).

Composition: Polyurethane film, Silicones (polysiloxane)

Properties

KELO-COTE® Scar Sheets provide a semi-occlusive layer on top of the skin, which results in increased hydration of the skin (epidermis) that helps scars become flatter, smoother and reduce complaints like persistent redness, "pulling" sensations, itching, restriction of joint movement, discomfort, and cosmetic concerns.

Indications/applications

KELO-COTE® Silicone Scar Sheets are suitable for the treatment and prevention of hypertrophic and keloid scars resulting from trauma / accident scars, surgical scars and burns. KELO-COTE® Silicone Scar Sheets are designed for both old* and new scars. The self-adhesive, washable and reusable sheets help with persistent functional complaints like persistent redness, "pulling" sensations, itching, restriction of joint movement, discomfort and cosmetic concerns caused by the scar.

**Up to 4 years old*

Instructions for use

For an optimum result, it is best to start using KELO-COTE® Scar Sheets immediately after wound closure (after removal of sutures and the disappearance of any scabs). It is recommended to gradually build up the length of application of KELO-COTE® Scar Sheets to a maximum of 23 hours a day. The purpose of building up gradually is to allow the skin to become accustomed to the silicone. For the best possible results, the silicone sheets should be worn for a minimum of 12 to a maximum of 23 hours a day. If necessary, KELO-COTE® Scar Sheets can be cut to the correct size (fig. 1). Ensure that the silicone sheet covers the scar. Ensure good adhesion and durability of the silicone sheet by removing any hair around the scar site. Thoroughly clean and dry the skin before applying the silicone sheet on and around the scar (fig. 2). Remove the protective film from the back of the silicone sheet (fig. 3) and apply silicone sheet to the scar (fig. 4). If necessary, the silicone sheet can be fixed in place with an adhesive or elastic bandage (fig. 5). The skin may be treated with a hydrating cream after removing the silicone sheet.

Care instructions

It is essential to clean KELO-COTE® Scar Sheets properly, on a daily basis. This is necessary to ensure good adhesion. Remove as much dirt as possible with soap and lukewarm water (fig. 6). Rinse the silicone sheet thoroughly under lukewarm running water (fig. 7). After contact with soap and water, the silicone sheet will no longer be adhesive, and it will roll up (fig. 8). Leave the silicone sheet to dry naturally on a clean, dry surface, with the sticky side facing upwards. While drying, the silicone sheet will unroll and its adhesive strength will gradually return. Use the silicone sheet only after it has completely dried. Trim edges of silicone sheets that are no longer adhesive, due to wear and tear.

How long should I use KELO-COTE® Scar Sheets (Eyelid) silicone sheets?

It takes at least 3-6 months for a scar to normalise. Use the KELO-COTE® Scar Sheets as long as the scar is raised, red or causes complaints. Consult a healthcare professional about the duration of therapy.

Duration of use

Each pack of KELO-COTE® Scar Sheets contains one silicone sheet. If used correctly and cared for properly (according to the instructions for use), each pack is sufficient for approximately 21 days of treatment. For long-term therapy, several packs may therefore be necessary.

Special attention and precautions

Suitable for adults, including pregnant and lactating women**, and children over 3 years old. Keep out of reach of children. CHOKING HAZARD only use if the child is unable to gain access to the scar sheet. KELO-COTE® Scar Sheets are only suitable for external use. Use KELO-COTE® Scar Sheets only on healed, closed skin (after removal of sutures and the disappearance of any scabs) and never on open wounds. Never dry the KELO-COTE® Scar Sheets in the sun or near a heat source. Temporarily remove KELO-COTE® Scar Sheets when exercising or swimming. Perspiration or contact with water can cause KELO-COTE® Scar Sheets to detach. Do not use if you are hypersensitive to any of the ingredients. Do not use if the packaging is damaged when you receive the product.

****Ensure the nipple is clean before breastfeeding.**

Side effects

In rare cases, the skin may have a hypersensitive reaction (skin irritation) to silicone treatment. In such cases, stop the treatment until the skin is no longer irritated. Start the treatment again and let the skin slowly get used to the silicone sheet (applying it for an additional hour every day). If the skin problems persist, consult a healthcare professional.

Any incident experienced whilst using this product should be reported to the manufacturer pharmacovigilance@alliancepharma.co.uk.

Serious deterioration of health that has occurred in relation to this product should also be reported to the competent authority of your country.

Storage

The expiry date is printed on the packaging. Store at room temperature and not above 25°C. Do not store in direct heat / sunlight. Do not use if packaging is broken or damaged before use.

KELO-COTE® APÓSITO PÁRPADOS

Instrucciones de uso

KELO-COTE® Apósito Párpados

Descripción del producto

KELO-COTE® Apósito está indicado en el tratamiento y la prevención de las cicatrices hipertróficas y queloides producidas por quemaduras, intervenciones quirúrgicas generales y heridas por traumatismo.

La lámina de silicona utilizada en KELO-COTE® Apósito Párpados es autoadhesiva, lavable y se puede utilizar durante largos periodos de tiempo (hasta 21 días con los cuidados correctos).

Composición: Película de poliuretano y siliconas (polisiloxano).

Propiedades

KELO-COTE® Apósito proporciona una capa semioclusiva sobre la piel, lo que permite una mayor hidratación de esta (epidermis) que ayuda a que las cicatrices se vuelvan más planas, más lisas y a reducir las molestias como el enrojecimiento, la sensación de «tirantez», el picor, la limitación del movimiento de articulaciones, incomodidad y problemas estéticos causados por la cicatriz.

Indicaciones/aplicaciones

KELO-COTE® Apósito está indicado para el tratamiento y la prevención de cicatrices hipertróficas y queloides producidas por traumatismos, accidentes, intervenciones quirúrgicas y quemaduras.

KELO-COTE® Apósito está diseñado tanto para cicatrices recientes como antiguas*. Las láminas de silicona autoadhesivas, lavables y reutilizables ayudan a aliviar molestias como el enrojecimiento, la sensación de «tirantez», el picor, la limitación del movimiento de articulaciones, incomodidad y problemas estéticos causados por la cicatriz.

**Hasta los 4 años*

Instrucciones de uso

Para obtener un resultado óptimo, se recomienda comenzar a utilizar los apósitos para cicatrices KELO-COTE® inmediatamente después del cierre de la herida (tras la retirada de los puntos de sutura y la desaparición de cualquier costra). Se recomienda aumentar gradualmente la duración de la aplicación de los apósitos para cicatrices KELO-COTE® hasta un máximo de 23 horas al día. El objetivo de este aumento gradual es permitir que la piel se acostumbre a la silicona. Para obtener los mejores resultados, el apósito de silicona debe permanecer fijado un mínimo de 12 y un máximo de 23 horas al día. Si es necesario, KELO-COTE® Apósito se puede recortar a la medida adecuada (fig. 1). Asegúrese de que el apósito de silicona cubra la cicatriz. Para garantizar una buena adhesión y durabilidad del apósito de silicona se recomienda eliminar previamente el vello presente alrededor de la cicatriz. Limpie y seque bien la piel antes de aplicar el apósito de silicona sobre la cicatriz y alrededor de la misma (fig. 2). Retire la película protectora de la parte posterior del apósito de silicona (fig. 3) y aplíquelo sobre la cicatriz (fig. 4). En caso necesario, el apósito de silicona puede fijarse con un adhesivo o una venda elástica (fig. 5). Tras retirar el apósito de silicona, se puede aplicar una crema hidratante en la piel.

Instrucciones de cuidado

KELO-COTE® Apósito debe limpiarse adecuadamente todos los días para garantizar una buena adhesión. Elimine la mayor cantidad de suciedad posible con agua tibia y jabón (fig. 6). Enjuague bien el apósito de silicona bajo un chorro de agua tibia (fig. 7). Tras el contacto con agua y jabón, el apósito de silicona dejará de ser adhesivo y se enrollará (fig. 8). Deje secar el apósito de silicona de forma natural sobre una superficie limpia y seca, con la cara adhesiva hacia arriba. Mientras se seca, el apósito de silicona se desenrollará y recuperará gradualmente su fuerza adhesiva. Utilice el apósito de silicona una vez que se haya secado por completo. Recorte los bordes del apósito de silicona que ya no se adhieran a la piel, debido al desgaste.

¿Durante cuánto tiempo debo utilizar KELO-COTE® Apósito (Párpados) para tratar una cicatriz?

Una cicatriz tarda al menos entre 3 y 6 meses en normalizarse. Utilice KELO-COTE® Apósito mientras la cicatriz esté elevada, enrojecida o cause molestias. Consulte a un profesional sanitario sobre la duración del tratamiento.

Duración del uso

Cada envase de KELO-COTE® Apósito contiene una lámina de silicona. Con un uso y cuidado correctos (según las instrucciones de uso), cada envase es suficiente para aproximadamente 21 días de tratamiento. Por lo tanto, para tratamientos a largo plazo, pueden ser necesarios varios envases.



Atención y precauciones especiales

Apto para adultos, incluidas mujeres embarazadas y lactantes**, y niños mayores de tres años. Mantener fuera del alcance de los niños. PELIGRO DE ASFIXIA, utilícese solo cuando se garantice que el niño no tiene la capacidad de retirarlo por sí mismo. KELO-COTE® Apósito únicamente sobre piel cicatrizada y cerrada (tras la retirada de los puntos de sutura y la desaparición de cualquier costra), y nunca sobre heridas abiertas. Nunca seque KELO-COTE® Apósito al sol o cerca de una fuente de calor. Retire temporalmente KELO-COTE® Apósito cuando haga ejercicio o nade. La transpiración o el contacto con el agua pueden provocar el desprendimiento de KELO-COTE® Apósito. No utilice si es hipersensible a alguno de los ingredientes. No utilizar si el embalaje está dañado al recibir el producto.

***Asegúrese de que el pezón esté limpio antes de amamantar.*

Efectos secundarios

En raras ocasiones, la piel puede presentar una reacción de hipersensibilidad (irritación cutánea) al tratamiento con silicona. En estos casos, interrumpa el tratamiento hasta que la piel deje de estar irritada. Reinicie el tratamiento permitiendo que la piel se adapte lentamente al apósito de silicona (aplicándolo durante una hora más cada día). Si los problemas cutáneos persisten, consulte a un profesional sanitario.

Cualquier incidente que se experimente durante el uso de este producto debe notificarse al fabricante pharmacovigilance@alliancepharma.co.uk.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto también debe notificarse a la autoridad competente de su país.

Conservación

La fecha de caducidad está impresa en el embalaje. Conservar a temperatura ambiente y no superior a 25 °C. No conservar en lugares expuestos al calor directo o a la luz solar. No utilizar si el embalaje está roto o dañado antes de su uso.

KELO-COTE® Narbenpflaster (Augenlid)

Produktbeschreibung

KELO-COTE® Narbenpflaster sind zur Prävention und Behandlung von hypertrophen Narben und Keloiden infolge von allgemeinen chirurgischen Eingriffen, Verletzungen und Verbrennungen bestimmt.

Das KELO-COTE® Silikon-Narbenpflaster ist selbsthaftend und waschbar. Es kann über einen längeren Zeitraum (bis zu 21 Tagen bei sachgemäßer Verwendung) angewendet werden.

Zusammensetzung: Polyurethanfolie, Silikone (polysiloxane)

Eigenschaften

KELO-COTE® Narbenpflaster erzeugen einen semi-okklusiven Film auf der Haut, der zu einer Erhöhung der Hautfeuchtigkeit (Epidermis) führt. Dies wiederum trägt zu einer Abflachung und Glättung der Narben sowie zu einer Minderung von Beschwerden bei, zum Beispiel anhaltende Rötung, Ziehen, Juckreiz, Einschränkung der Gelenkbewegung, Unbehagen und ästhetische Probleme.

Indikationen/Anwendungsgebiete

KELO-COTE® Narbenpflaster aus Silikon eignen sich zur Prävention und Behandlung von hypertrophen Narben und Keloiden infolge von Operationsnarben, Trauma-/Unfallnarben und Verbrennungen. KELO-COTE® Narbenpflaster aus Silikon sind sowohl für frische als auch alte Narben* geeignet. Sie sind selbsthaftend, waschbar und wiederverwendbar. Die Pflaster helfen bei anhaltenden funktionellen Beschwerden wie Rötungen, Ziehen, Juckreiz, Einschränkung der Gelenkbewegungen, Unbehagen und ästhetischen Problemen aufgrund der Narbe.

**Bis zu 4 Jahre alt*

Gebrauchsanweisung

Optimale Ergebnisse lassen sich am besten erzielen, wenn Sie mit der Anwendung beginnen, sobald die Wunde vollständig geschlossen ist (etwaige Fäden sollten entfernt und der Wundschorf abgefallen sein). Es wird empfohlen, die Anwendungsdauer des KELO-COTE® Narbenpflasters stufenweise auf 23 Stunden zu erhöhen. Hierdurch wird die Haut an die Anwendung von Silikon gewöhnt. Zur Erreichung bestmöglicher Ergebnisse sollte das Silikonpflaster mindestens 12 Stunden, jedoch nicht länger als 23 Stunden pro Tag getragen werden. Bei Bedarf kann das KELO-COTE® Narbenpflaster auf die passende Größe zugeschnitten werden (Abb. 1). Achten Sie darauf, dass das Silikonpflaster die Narbe vollständig bedeckt. Durch Entfernen etwaiger Haare im Bereich der Narbe, können die Haftung und Strapazierfähigkeit des Silikonpflasters erhöht werden. Reinigen und trocknen Sie die Haut gründlich, bevor Sie das Silikonpflaster auf die Narbe und dem umgebenden Bereich aufbringen (Abb. 2). Entfernen Sie die Schutzfolie von der Außenseite des Silikonpflasters (Abb. 3) und bringen Sie danach das Pflaster auf die Narbe auf (Abb. 4). Falls nötig, kann das Silikonpflaster mit einem Fixierungspflaster oder einem elastischen Verband befestigt werden (Abb. 5). Nach Abnahme des Silikonpflasters können Sie die Narbe/Haut mit einer Feuchtigkeitsscreme pflegen.

Hinweise zur sachgemäßen Verwendung

KELO-COTE® Narbenpflaster müssen täglich entsprechend der nachfolgenden Anleitung gereinigt werden. Dies ist notwendig, um eine gute Haftung zu gewährleisten. Entfernen Sie mit Seife und lauwarmem Wasser so viel Schmutz wie möglich (Abb. 6). Spülen Sie anschließend das Silikonpflaster gründlich unter fließendem lauwarmem Wasser ab (Abb. 7). Durch den Kontakt mit Seife und Wasser verliert das Silikonpflaster seine Haftungseigenschaften und rollt sich ein (Abb. 8). Lassen Sie das Silikonpflaster mit der selbsthaftenden Seite nach oben auf einer sauberen, trockenen Fläche trocknen. Während des Trocknens faltet sich das Silikonpflaster wieder auf und erlangt sein Haftungseigenschaften allmählich wieder. Verwenden Sie das Silikonpflaster erst, sobald es vollständig getrocknet ist. Falls infolge von Verschleiß, Teile des Silikonpflasters nicht mehr haften, sollten Sie diese mit einer Schere entfernen.

Wie lange sollten Sie das KELO-COTE® Narbenpflaster anwenden?

Bis sich das Erscheinungsbild der Narbe verbessert hat, dauert es mindestens 3-6 Monate. Verwenden Sie das KELO-COTE® Narbenpflaster solange die Narbe erhaben oder gerötet ist bzw. Beschwerden verursacht. Wenden Sie sich bei Fragen zu der Therapiedauer an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendungsdauer

Jede Packung KELO-COTE® Narbenpflaster enthält ein Silikonpflaster. Bei korrekter Anwendung und sachgemäßer Verwendung (gemäß der Gebrauchsanweisung) reicht eine Packung für eine Behandlung von ungefähr 3 Wochen aus. Daher sind für eine Langzeittherapie möglicherweise mehrere Packungen erforderlich.

Besondere Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Geeignet für Erwachsene, unter anderem auch für schwangere und stillende Frauen**, und Kinder über drei Jahren.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. KELO-COTE® Narbenpflaster sind nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenden Sie KELO-COTE® Narbenpflaster nur auf abgeheilten, geschlossenen Wunden (nachdem der Wundschorf abgefallen ist) und in keinem Fall auf offenen Wunden an. Trocknen Sie KELO-COTE® Narbenpflaster niemals in der Sonne oder in der Nähe von Wärmequellen. Nehmen Sie das KELO-COTE® Narbenpflaster beim Sporttreiben oder Schwimmen vorübergehend ab. Schweiß und Kontakt mit Wasser kann dazu führen, dass sich das KELO-COTE® Narbenpflaster von der Haut löst. Verwenden Sie es nicht, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe überempfindlich reagieren. Sie sollten es auch nicht verwenden, wenn die Verpackung bei Erhalt beschädigt ist. ***Vor dem Stillen ist sicherzustellen, dass die Brustwarze sauber ist*

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann die Haut eine überempfindliche Reaktion (Hautreizung) auf eine Silikonbehandlung entwickeln. Stellen Sie in diesem Fall die Behandlung ein, bis die Reizung abgeklungen ist. Nehmen Sie anschließend die Behandlung wieder auf und gewöhnen Sie die Haut langsam an das Silikonpflaster (durch Verlängerung der Anwendungsdauer um jeweils eine Stunde pro Tag). Sollten weiterhin Hautprobleme auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte melden Sie Vorkommnisse während der Anwendung dieses Produkts unbedingt an den Hersteller unter der E-Mail-Adresse pharmacovigilance@alliancepharma.co.uk.

Ebenfalls sollten Sie eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes in Verbindung mit diesem Produkt unbedingt der zuständigen Behörde in Ihrem Land melden.

Lagerung

Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt. Lagerung bei Raumtemperatur bis maximal 25 °C. Vor direkter Hitzeeinwirkung/Sonnenlicht geschützt lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch fehlerhaft oder beschädigt ist.

KELO-COTE and Alliance are registered trade marks of the Alliance Pharma Limited group.

KELO-COTE et Alliance sont des marques déposées du groupe Alliance Pharma Limited.

KELO-COTE und Alliance sind eingetragene Marken der Alliance Pharma Limited Gruppe.

KELO-COTE y Alliance son marcas comerciales registradas del grupo Alliance Pharma Limited.

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2022

 Alliance Pharmaceuticals Ltd
Avonbridge House, Bath Road, Chippenham, Wiltshire
SN15 2BB, United Kingdom

 Alliance Pharma (Ireland) Ltd
 United Drug House
Magna Drive
Dublin
D24 X0CT
Ireland

 www.kelocote.com

Revision date / Fecha de revisión / Letzte Überarbeitung

Rev 3: 2025-06