



EN

### Patient information leaflet: DEXERYL® cream

#### **MD** Medical Device

#### What DEXERYL® cream contains

Glycerol, white soft paraffin, liquid paraffin, glycerol monostearate, stearic acid, dimethicone, macrogol 600, trolamin, acrylamide/acryloyldimethyl taurate copolymer, isohexadecane, polysorbate, pentylene glycol, ethylhexylglycerin, carbomer, purified water.  
Tubes of 250 g and 50 g.

#### What DEXERYL® cream is used for

- As a skin protection cream for the treatment of signs and symptoms of skin dryness (xerosis) especially in various skin diseases (such as atopic dermatitis, Ichthyosis...) and erythema induced by radiotherapy. From birth.

#### How DEXERYL® cream acts on the skin

DEXERYL® cream is formulated for the treatment of signs and symptoms of skin dryness (xerosis):  
- The filmogenic effect of white soft paraffin and liquid paraffin which:

- physically inhibits evaporation thus preventing dehydration (water loss),
- has a barrier effect against external damage;



NO

### Pasientinformasjon : DEXERYL® krem

#### **MD** Medisinsk utstyr.

#### Sammensetning av DEXERYL® krem:

Glycerol, white soft paraffin, liquid paraffin, glycerol monostearate, stearic acid, dimethicone,

- In addition, the hydrating effect of glycerol helps to maintain the balance of moisture in the skin. Thanks to its formulation, DEXERYL® cream also reduces and helps to prevent irritation.

#### How to use DEXERYL® cream

Cream for external use only. Apply a thin layer of cream to the skin area to be treated once or twice daily, or more frequently if necessary but never more than 6 times daily.

#### When not to use DEXERYL® cream

Do not apply if you are allergic to any of the ingredients.

Considering the lack of relevant information, it is preferable not to use the cream in conjunction with other topically applied products. If in any doubt, ask a health professional for advice.

#### Warnings and special instructions for use

Do not apply on wounds, mucous membranes and eyes.

Do not swallow.

Keep out of the reach of children.

Tell your health professional about any undesirable side effects.

If you have reason to believe that a serious incident occurred linked to the use of this product, please report it to your national authority and to the manufacturer.

#### Special precautions for storage:

Do not store above 30 °C. Do not use after the expiry date shown on the tube. Once opened, use within 6 months.

CE mark year: 2018.

Last update of the leaflet: 01/2023.

macrogol 600, trolamin, acrylamide/acryloyldimethyltaurate copolymer, isohexadecane, polysorbate, pentylene glycol, ethylhexylglycerin, carbomer, purified water.

Tuber med 250 g og 50 g.

#### Hva DEXERYL® krem brukes mot ?

Hudbeskyttelseskrem til behandling av tegn og symptomer på tørr hud (xerose) særlig ved ulike hudlidelser (som atopisk dermatitt, iktyose...) og erytem forårsaket av strålebehandling. Fra fødsel.

#### Hvordan DEXERYL® krem utøver sine effekter ?

DEXERYL® krem er laget for behandling av tegn og symptomer på tørr hud (xerose):

- den filmdannende effekten av hvit myk paraffin og flytende paraffin:
- hindrer fysisk fordampning og hindrer derfor dehydrering (væsketap)
- har en barriereeffekt mot ytre skader
- i tillegg bidrar den hydrerende effekten av glyserol til å opprettholde hudens fuktighetsbalanse.

Takket være sammensetningen reduserer og forebygger også DEXERYL® krem irritasjon.

#### **Hvordan du bruker DEXERYL® krem ?**

Krem til bruk på huden. Påfør et tynt lag krem på den skadede huden som skal behandles en eller to ganger daglig, eller hyppigere ved behov, men aldri mer enn 6 ganger daglig.

#### **Når DEXERYL® krem ikke skal brukes ?**

Brukes ikke hvis du er allergisk mot noen av ingrediensene.

I lys av manglende relevant informasjon, bør kremen helst ikke brukes sammen med andre

produkter til bruk på huden. Rådfør deg med helsepersonell dersom du er i tvil.

#### **Advarsler og spesielle instruksjoner vedrørende bruk**

Brukes ikke på sår, slimhinner og øyne.

Må ikke svelges.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Kontakt helsepersonell dersom du opplever uønskede bivirkninger.

Hvis du har grunn til å tro at du har fått en alvorlig reaksjon knyttet til bruken af dette produkt, bør det rapporteres til din nasjonale myndighet og til produsenten.

#### **Oppbevaringsbetingelser:**

Oppbevares ved høyst 30 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er vist på tuben. Når du har åpnet, bruk innen 6 måneder.

CE-merkeår: 2018.

Siste oppdatering av pakningsvedlegget: 01/2023.



DA

#### **Indlægsseddel : DEXERYL® creme**

**MD** Medicinsk udstyr.

#### **DEXERYL® creme indeholder:**

Glycerol, white soft paraffin, liquid paraffin, glycerol monostearate, stearic acid, dimethicone, macrogol 600, trolamin, acrylamide/acryloyldimethyltaurate copolymer, isohexadecane, polysorbate, pentylene glycol, ethylhexylglycerin, carbomer, purified water.

Tuber med 250 g og 50 g.

#### **Hvad DEXERYL® skal bruges til:**

Hudbeskyttende creme til behandling af tegn og symptomer på hudtørhed (xerose) især ved forskellige hudlidelser (som f.eks. atopisk dermatitis, ichtyosis...), samt rødme i huden, der skyldes strålebehandling.  
Fra fødslen.

#### **Hvorledes DEXERYL® creme virker:**

DEXERYL® creme er formuleret til behandling af tegn og symptomer på hudtørhed (xerose):

- den filmdannende virkning af hvid blød paraffin og flydende paraffin:

- hæmmer fordampning fysisk og forebygger derfor dehydrering (tab af vand)
- og har en barrierevirkning mod ydre skade
- desuden hjælper glycerols hydrerende virkning med at opretholde hudens fugtighedsbalance.

Takket være dens formulering reducerer og forebygger DEXERYL® creme også irritation.

#### **Sådan skal du bruge DEXERYL® creme**

Creme kun til udvortes brug. Påfør et tyndt lag creme på den beskadigede hud, en eller to gange dagligt eller oftere om nødvendigt, men aldrig mere end 6 gange dagligt.

#### **Hvornår skal du ikke bruge DEXERYL® creme:**

Anvend ikke hvis du er allergisk overfor nogle af indholdsstofferne.

Set i lyset af manglen på relevant information, anbefales det ikke at anvende cremen sammen med andre lokalt påførte produkter. Spørg en sundhedsperson om råd, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## Advarsler og særlige vejledninger vedrørende brugen

Må ikke anvendes på sår, slimhinder og øjne.  
Må ikke sluges.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Kontakt sundhedspersonale hvis du oplever uønskede bivirkninger.

Hvis du har grund til at tro, at du har fået en alvorlig reaktion i forbindelse med brugen af

dette produkt, skal du rapportere det til Lægemiddelstyrelsen og til producenten.

### Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:

Må ikke opbevares over 30 °C. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på tuben.

Når det er åbnet, brug inden for 6 måneder.

CE-mærke år: 2018.

Seneste opdatering af indlægssedlen: 01/2023.



ES

### Instruktioner de uso: DEXERYL® crema

**[MD] Producto Sanitario.**

#### ¿Qué contiene DEXERYL® crema?

Glicerol, vaselina, parafina líquida, monoestearato de glicerol, ácido esteárico, dimeticona, macrogol 600, trolamina, acrilamida/ copolímero de taurato de acriloldimetilo, isohexadecano, polisorbato, pentilenglicol, etilhexilglicerina, carbomer, agua purificada.

Tubos de 250 g y 50 g.

#### ¿Para qué se utiliza DEXERYL® crema?

Crema de protección cutánea destinada al tratamiento de los signos y síntomas de la sequedad de piel (xerosis) en particular en varias afecciones cutáneas (tales como dermatitis atópica, ictiosis...) y eritema inducido por radioterapia. Desde el nacimiento.

#### ¿Cómo actúa DEXERYL® crema?

DEXERYL® crema se ha formulado para el tratamiento de los signos y síntomas de la sequedad de piel (xerosis) gracias a:

- El efecto filmógeno de la vaselina y la parafina líquida que:
- inhibe físicamente la evaporación, evitando así la deshidratación (pérdida de agua)
- y constituye una barrera contra las agresiones externas;
- además, el efecto hidratante del glicerol ayuda a mantener el equilibrio hídrico de la piel.

Gracias a su formulación, DEXERYL® crema también limita y evita las irritaciones.

#### ¿Cómo usar DEXERYL® crema?

Para uso externo. Aplíquese una capa fina de la crema en la zona de piel que se va a tratar una o dos veces al día, o con mayor frecuencia en caso necesario, aunque nunca más de 6 veces al día.

#### ¿Cuándo no hay que usar DEXERYL® crema?

No se deberá utilizar en caso de alergia a cualquiera de los componentes.

En ausencia de datos, es preferible no usar la crema junto con otros productos de aplicación tópica. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

#### Advertencias y precauciones especiales de empleo

No aplicar sobre las heridas, mucosas o en los ojos. No ingerir.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Si aprecia cualquier incidente adverso no deseado debido a la utilización del producto, informe a su médico o farmacéutico.

Si piensa que el uso del producto pudiera estar relacionado con la aparición de un incidente grave, informe a las autoridades nacionales y al fabricante.

#### Precauciones especiales de conservación:

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo. Después de abrir el envase, utilizar antes de los 6 meses.

Año de colocación del marcado CE: 2018.

Fecha última revisión de las instrucciones de uso: 01/2023.



-بالإضافة إلى ذلك، فإن تأثير الغليسيرول المرطب يساعد  
يساعد على الحفاظ على توازن الرطوبة في الجلد.  
يفضل تركيبته، يحدّ كريم ديكسيريل® أيضاً من تهيج البشرة  
ويساعد على منع حدوثه.

### كيفية استخدام كريم ديكسيريل®

كريم للاستعمال الخارجي فقط. توضع طبقة رقيقة من الكريم  
على منطقة الجلد المراد معالجتها مرة أو مرتين يومياً،  
أو بشكل متكرر إذا لزم الأمر ولكن ليس أكثر من 6 مرات  
يومياً.

### متى لا يجب استخدام كريم ديكسيريل®

لا يُستخدم إذا كان لديك حساسية تجاه أي من المكونات.  
بالنظر إلى نقص المعلومات ذات الصلة، يُفضل عدم استخدام  
الكريم بالتزامن مع المستحضرات الموضعية الأخرى.  
إذا كان لديك أي شك، فاستشر طبيبك.

### تحذيرات وتعليمات خاصة للاستخدام

لا يوضع على الجروح والأغشية المخاطية والعينين.  
لا يُبتلع.

يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

اطلع طبيبك بشأن أي آثار جانبية غير مرغوب فيها.  
إذا كان لديك سبب للاعتقاد بحدوث حادث خطير مرتبط  
باستخدام هذا المستحضر، فالرجاء إبلاغ السلطة الوطنية  
والشركة المصنّعة بذلك.

### احتياطات خاصة للتخزين:

لا يجب تخزين المستحضر في حرارة تتجاوز 30 درجة مئوية.  
لا يجب استخدام المستحضر بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين  
على الأنبوب. بمجرد أن يتم فتح المستحضر، يجب استخدامه  
في غضون 6 أشهر.

سنة وضع علامة CE: 2018.

آخر تحديث للنشرة: 2023/01.

# ديكسيريل®

DERMATOLOGICAL EXPERTISE

AR

## نشرة معلومات المريض: كريم ديكسيريل®

MD جهاز طبي

### ماذا يحتوي كريم ديكسيريل®

غليسيرول، بارافين أبيض ناعم، بارافين سائل، أحادي  
ستيارات الغليسيرول، حمض الستياريك (الشمع)،  
ثنائي الميثيكون، ماكروغول ٦٠٠، ترولامين، أكريلاميد/  
أكريلويل ديميثيل تورات كوبوليمر، إيزوهيكساديكان،  
بوليسوربات، بنتيلين غليكول، إيثيل هكسيل غليسرين،  
كاربومير، ماء نقي.  
أنبوب 250 غ و 50 غ

### ما هي استخدامات كريم ديكسيريل®

- كريم حماية البشرة لعلاج علامات وأعراض جفاف الجلد  
(الجفاف) خاصة في الأمراض الجلدية المختلفة (مثل التهاب  
الجلد التأتبي، السماك...) و الاحمرار الجلدي الناتج عن  
العلاج الإشعاعي. منذ الولادة.

### ما هي آلية عمل كريم ديكسيريل® على البشرة

كريم ديكسيريل® مصمّم لعلاج علامات وأعراض جفاف  
الجلد (الجفاف):

- التأثير العشائي للبارافين الأبيض الناعم والبارافين السائل  
والذي:

- يمنع التجرّ فيزيائياً وبالتالي يمنع الجفاف (فقدان الماء)،
- له تأثير عازل ضد الأضرار الخارجية.



CE 0459



PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Les Cauquillous  
81500 Lavaur - France



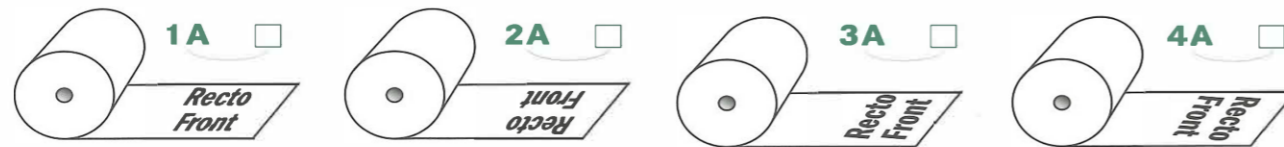
Pierre Fabre

334946/334915



## SENS DE DÉROULEMENT / UNWINDING DIRECTION

### RECTO intérieur / FRONT inside



### RECTO extérieur / FRONT outside



## TYPE DE PLIAGE / TYPE OF FOLDING

- Type de pliage accepté (un modèle validé à nous retourner)  
*Type of folding accepted (an approved sample to be returned signed)*
- Type de pliage refusé (nouveau pliage à nous proposer)  
*Type of folding refused - New sample to be submitted*

### ATTENTION !

- La signature de ce *bon à tirer*, engage votre responsabilité et entraîne également l'acceptation
- du sens de déroulement (*cocher la case correspondante ci-dessus*)
  - du type de pliage
  - de la présence de la référence
  - de la vérification du spot de lecture et du code à barres
  - de la vérification des textes et dimensions
  - du diamètre mandrin
  - du diamètre bobine

MMP PACKETIS n'est pas responsable des éventuelles omissions ou erreurs non signalées.

### IMPORTANT !

By signing this "proof acceptance sheet", you agree to the printing of the product in reference as well as to :

- the unwinding direction (*tick the corresponding box above*)
- the folding type
- the presence of the reference
- the verification of the bar code and cutting spot
- the verification of the text and dimensions
- the core diameter
- the reel diameter

MMP PACKETIS cannot be held responsible for any omissions or errors which have not been indicated.

Bon à tirer accepté

Bon à tirer refusé

→ Nouveau bon à tirer à soumettre.

Date - Signature

"Proof" accepted

"Proof" refused

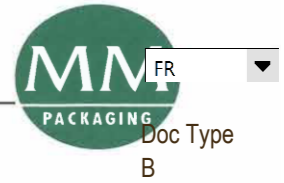
→ New print acceptance sheet to be submitted.



- Toute demande de modification du bon à tirer entraînera une nouvelle soumission d'un bon à tirer après corrections. Toutes modifications doivent être portées de façon très explicite •

Any request for modification will entail the submission of a new proof after corrections. All modifications must be clearly indicated •

MMP PACKETIS SAS



Pierre Fabre Medicament Production SAS  
 Parc Industriel De La Chartreuse  
 81106 Castres Cedex  
 France

A l'attention de A.CONGOST

Cher client

Nous vous prions de trouver ci-joint l'épreuve dont vous avez bien voulu nous confier la réalisation.

Edition N° : 1

Nom du produit : PROS DEXER 50DM NP CEE2  
 Nature : Not. double collée pliée

Code Client : 10026

Date: 06/06/2023

Code produit Client: 334946  
 Code produit MMP : FG0053005-009-01

ID : 01

N° Cde client :

N° Cde MMP :

Couleurs : R: P Black, V: P Black,

Format ouvert : Coupe : 210  
 Format ouvert : Laize : 314

Format livré : Coupe : 26,5  
 Format livré : Laize : 157

Façonnage : PZ1 - <3P>8V  
 Papier : P040

### Vos références techniques :

Spécification : SQFAH0040 V1

Plans :

Dans l'attente de vos observations ou de votre BON A TIRER accompagné éventuellement de la validation du type de pliage,

Service PAO / MMP PACKETIS  
 85, avenue Maryse Bastié - F-16340 L'ISLE D'ESPAGNAC - FRANCE  
 Contacts  
 PAO : Tél. : (33) 05 45 95 72 18 Mail : pao.ie@mmp-packaging.com Fax : (33) 05 45 95 71 87  
 Commercial : Tél. : (33) 05 45 95 99 31 Fax : (33) 05 45 38 22 93

MMP Packetis SAS au capital de 1 676 836,20 E- R.C.S. ANGOULEME B 403 221 930 - NAF 1721 B - SIRET : 403 221 930 000 23 - TVA FR 45 403 221 930

Pour le service PAO



IMPRIM'VERT®