

# LUCOVITAAL® Medisch hulpmiddel CE0481

## Koortslipcrème

- Voorkomt een koortslip of koortsluitlag
- Vermindert de duur van een koortslip en de ernst van de symptomen (zoals tintelingen, blaasjes of korstjes)

**Algemeen advies:** Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u Koortslipcrème gaat gebruiken óók als u dit medisch hulpmiddel al eerder heeft gebruikt. De informatie kan zijn aangepast aan de laatste inzichten en gegevens, wanneer u aan een nieuwe verpakking begint. Bewaar deze gebruiksaanwijzing, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.

**Wat is een koortslip?** Een koortslip is een virusinfectie van de huid, op of nabij de lippen, die wordt veroorzaakt door het Herpes Simplex Virus type 1 (HSV-1). De klachten beginnen vaak met plaatselijke jeuk en branderigheid van de huid. De huid zwelt op, wordt rood waarna kleine blaasjes ontstaan. Na enkele dagen drogen de blaasjes in tot korstjes. Een koortslip is zeer besmettelijk. Het virus kan worden overgebracht door zoenen of ander lichaamscontact. Wanneer de huid weer genezen is kan het Herpes Simplex Virus niet meer worden overgedragen. Een kenmerk van een koortslip is dat hij met enige regelmaat terugkeert.

**Wat is de oorzaak van een terugkerende koortslip?** Oorzaken van een hernieuwde koortslip infectie zijn onder andere verminderde weerstand, schrale lippen, ziekte, koorts en verbranding in de zon. Een veelvoorkomende oorzaak van het terugkeren van een koortslip is blootstelling aan UV straling. In tegenstelling tot andere lichaamsdelen bevatten de lippen geen melanine, een natuurlijk filter tegen UV stralen. Daarom zijn lippen gevoeliger voor verbranding door de zon. Blootstelling aan zonlicht stimuleert de werking van het virus, waardoor een koortslip kan ontstaan.

**De werking van Koortslipcrème** Koortslipcrème is een medisch hulpmiddel ter voorkoming van een koortslip of koortsluitlag. Koortslipcrème is het beste te gebruiken op de momenten dat er een verhoogde kans bestaat op een koortslip, bijvoorbeeld door blootstelling aan zonlicht of een verlaagde weerstand. Gebruik Koortslipcrème bij de eerste tinteling om een verdere uitbraak te voorkomen. Indien er al sprake is van een koortslip, dan vermindert Koortslipcrème de ernst van de symptomen (zoals tintelingen, blaasjes of korstjes) en de duur van een bestaande koortslip.

De werking van Koortslipcrème is gebaseerd op een UV filter in combinatie met zink oxide. Het UV filter heeft een zonbeschermingsfactor van 30 en biedt een hoge bescherming voor de lippen tegen UV straling. Zink oxide werkt indogend bij een ontstane koortslip of koortsluitlag, en werkt daarnaast jeukstillend en verkoelend.

**Dosering en gebruik voor volwassenen en kinderen vanaf 18 jaar:** De koortslipcrème dagelijks meerdere malen (3-6 keer) over de hele lippen aanbrengen. Elk uur aanbrengen bij actieve blootstelling aan UV stralen. Een koortslip is een besmettelijke infectie. Geef deze koortslipcrème daarom niet door aan anderen, zelfs niet als de symptomen hetzelfde zijn. Was elke keer na aanbrengen goed uw handen. Zo voorkomt u dat het virus zich verspreidt.



**Ingrediënten:** Petrolatum, Ethylhexyl methoxycinnamate, Octyldodecanol, Aqua, Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate, Octocrylene, Titanium dioxide, Talc, Ethylhexyl stearate, Zinc oxide, Prunus amygdalus dulcis oil, Oleth-10, Isodeceth-6,

# LUCOVITAAL® Medical device CE 0481

## Cold sore cream

- Prevents cold sores or fever blisters
- Reduces the duration of cold sores and the severity of the symptoms (such as tingling sensations, sores or scabs)

**General recommendations:** Carefully read the information for use before taking Cold sore cream, even if you have used this medical device before. The information may have been amended according to new research and findings in the time since your last opened package. Keep this information in case you need to consult it again.

**What is a cold sore?** A cold sore is a viral infection of the skin, on or near the lips, that is caused by the Herpes Simplex Virus type 1 (HSV-1). The symptoms often start with itching and a burning sensation of the skin. The skin swells up, then turns red. Small blisters appear. The small blisters dry up after a few days to form scabs. A cold sore is highly contagious. The virus can be transmitted through kissing and other bodily contact. The Herpes Simplex Virus can no longer be transmitted once the skin has healed. It is typical of cold sores to recur on a somewhat regular basis.

**What causes a recurring cold sore?** A recurring cold sore infection may be caused by decreased resistance, chapped lips, illness, fever and sunburn. A common cause of the recurrence of a cold sore is exposure to UV radiation. Contrary to other parts of the body, the lips do not contain melanin, which is a natural filter against UV-rays. Which is why the lips are more sensitive for sunburn. Exposure to sunlight stimulates the activity of the virus, which may result in a cold sore.

**How does Cold sore cream work?** Cold sore cream is a medical device that is used to prevent cold sores or fever blisters. Cold sore cream can be used on a daily basis, particularly at times when the risk of a cold sore recurrence is increased, for instance through exposure to sunlight or a decreased resistance. Use Cold sore cream as soon as you feel the first tingle to prevent the cold sore from spreading any further. If a cold sore has already recurred, Cold sore cream will reduce the severity of the symptoms (such as tingling sensations, sores or scabs) and the duration of the existing cold sore.

The effects of Cold sore cream are based on an UV filter combined with zinc oxide. The UV filter has a sun protection factor of 30 and offers excellent protection of the lips against UV radiation. When a cold sore or fever blister develops, zinc oxide dries it out, alleviates itching and also has a cooling effect.

**Dosage and use for adults and children from the age of 18 and older:** Apply the cold sore cream several times per day (3-6 times) on the entire lips. Apply every hour in case of active exposure to UV radiation. A cold sore is a transmissible infection. Therefore, you should not give your cold sore cream to others, not even if they have the same symptoms.



**Ingredients:** Petrolatum, Ethylhexyl methoxycinnamate, Octyldodecanol, Aqua, Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate, Octocrylene, Titanium dioxide, Talc, Ethylhexyl stearate, Zinc oxide, Prunus amygdalus dulcis oil, Oleth-10, Isodeceth-6, KissMed®, Alumina, Aluminum stearate, Simethicone, Bisabolol, Lysine, Sucralose, Phenoxyethanol.

**Content:** 10 ml

KissMed®, Alumina, Aluminum stearate, Simethicone, Bisabolol, Lysine, Sucralose, Phenoxyethanol.

**Inhoud:** 10ml

**Gebruik tijdens de zwangerschap en/ of borstvoeding:** Koortslipcrème kent geen extra bijwerkingen tijdens de zwangerschap en kan met een gerust gevoel worden gebruikt tijdens de zwangerschap en lactatieperiode.

**Mogelijke bijwerkingen:** Indien er sprake is van overgevoeligheid voor één of meerdere bestanddelen dient de behandeling beëindigd te worden.

**Gebruik in combinatie met geneesmiddelen:** Smeer andere huidmiddelen niet tegelijkertijd op de aangedane plekken. U heeft dan kans dat u Koortslipcrème met het volgende middel weghaait. Smeer daarom altijd eerst het andere huidmiddel. Wacht tot dit in de huid is getrokken en breng dan Koortslipcrème aan (na een kwartier tot een halfuur).



### Waarschuwingen:

- Buiten bereik van jonge kinderen houden;
- Uitsluitend geschikt voor uitwendig gebruik op en rond de lippen;
- Vermijd contact met de ogen;
- Bij overgevoeligheid voor één of meerdere bestanddelen dient de behandeling beëindigd te worden.

### Algemene voorzorgsmaatregelen bij een koortslip:

Bij een koortslip is hygiëne heel belangrijk. U kunt een aantal voorzorgsmaatregelen nemen om te voorkomen dat het virus andere delen van het lichaam besmet of dat het virus op andere personen wordt overgedragen, namelijk:

- Vermijd zoenen, vooral met baby's en jonge kinderen;
- Zorg ervoor dat de blaasjes niet scheuren, dit verlengt het genezingsproces;
- Zorg ervoor dat u uw ogen niet aanraakt, het virus kan een ernstige aandoening veroorzaken indien het in uw ogen terecht komt;
- Gebruik enkel uw eigen bestek, glazen, kopjes, handdoek, washandjes etc. Deel dit niet met anderen;
- Geef uw koortslipcrème niet door aan anderen, zelfs niet wanneer de symptomen hetzelfde zijn.



**Wijze van bewaren:** Bij voorkeur bij kamertemperatuur (5-25°C) op een droge, donkere plaats bewaren, in de originele verpakking.

**Medisch hulpmiddel:** Koortslipcrème is een medisch hulpmiddel klasse Ila conform de medische hulpmiddel richtlijn 93/42/EEG.



**Uiterste gebruiksdatum:** Gebruik van Koortslipcrème na de datum op de verpakking achter "niet gebruiken na" wordt afgeraden.

Datum waarop deze gebruiksaanwijzing voor het laatst is herzien: september 2019 • 064017 V1.2



PK Benelux BV  
Vluchttoord 17, 5406 XP Uden, NL



NL: 0900 582 68 48 • B: 0800 731 83



CE 0481

**Use during pregnancy and/or breastfeeding:** Cold sore cream has no additional side effects during pregnancy and can be safely used during pregnancy and the lactation period.

**Possible side effects:** In case of allergies to one or more ingredients, the treatment must be terminated.

**Use in combination with drugs:** Do not apply other skin creams to the affected areas at the same time. You may unintentionally remove the Cold sore cream. You should therefore always use the other cream first. Wait until the skin has absorbed it before you apply Cold sore cream (after fifteen to thirty minutes).



### Warnings:

- Keep out of reach of young children;
- Only suitable for external use on or around the lips;
- Avoid eye contact;
- Stop treatment if symptoms of hypersensitivity to one or more of the ingredients occur.

**General precautionary measures in case of a cold sore lesion:** Hygiene is extremely important if a cold sore occurs. There are a number of precautionary measures that you can take to prevent the virus from spreading to other parts of the body or that the virus is transmitted to other persons, namely:

- Avoid kissing, particularly with babies and young children;
- Make sure that the blisters do not burst, as this prolongs the healing process;
- Make sure that you avoid contact with the eyes, as the virus may cause a serious disorder if it gets into your eyes;
- Only use your own cutlery, glasses, cups, towels, face cloths, etc. Do not share these with others;
- Do not lend your cold sore cream to others, even if they have the same symptoms.



**Method of storage:** Room temperature (5-25°C) in a dry, dark place, in the original container.

**Medical device:** Cold sore cream is a class Ila medical device according to the definition of the Council Directive 93/42/EEC.



**Use by date:** It is not recommended to use Cold sore cream if the date on the packaging next to "use by" has expired.

Datum of most recent revision of these instructions for use: September 2019 • 064017 V1.2



PK Benelux BV  
Vluchttoord 17, 5406 XP Uden, NL



NL: 0900 582 68 48 • B: 0800 731 83



CE 0481



Dispositif médical CE 0481

## crème contre l'herpès labial

- Évite l'herpès labial ou les boutons de fièvre
- Réduit la durée d'un herpès labial et la gravité des symptômes (comme les picotements, les vésicules ou les petites croûtes)

**Conseil d'ordre général :** Veuillez lire attentivement la notice avant d'utiliser Crème contre l'herpès labial, même si vous avez déjà eu recours précédemment à ce dispositif médical. En effet, les informations peuvent avoir été adaptées aux dernières notions et données, lorsque vous entamez un nouvel emballage. Veuillez conserver la présente notice d'utilisation, car il se peut qu'il soit nécessaire de la relire par la suite.

**Qu'est-ce qu'un bouton de fièvre?** Un bouton de fièvre est une infection virale de la peau, sur ou à proximité des lèvres, causée par le virus de l'herpès simplex de type 1 (VHS-1). Les symptômes commencent souvent par une démangeaison locale et une irritation de la peau. La peau gonfle, devient rouge puis apparaissent de petites vésicules. Après quelques jours, ces petites vésicules sèchent et se transforment en petites croûtes. Un bouton de fièvre est très contagieux. Le virus peut être transmis en s'embrassant ou par tout autre contact corporel. Lorsque la peau est guérie, le virus de l'herpès simplex ne peut plus être transmis. Une caractéristique du bouton de fièvre est qu'il peut réapparaître avec une certaine régularité.

**Quelle est la cause d'un bouton de fièvre récurrent?** Les causes d'un bouton de fièvre qui se renouvelle sont notamment un moindre résistance, des lèvres sèches, une maladie, de la fièvre et une brûlure due au soleil. Une cause très fréquente de l'apparition renouvelée d'un bouton de fièvre est l'exposition aux rayons UV. Contrairement à d'autres parties du corps, les lèvres ne contiennent pas de mélanine, un filtre naturel contre les rayons UV. Par conséquent, les lèvres sont plus sensibles aux brûlures du soleil. L'exposition à la lumière du soleil stimule l'action du virus, entraînant la réapparition du bouton de fièvre.

**Action de Crème contre l'herpès labial :** Crème contre l'herpès labial est un dispositif médical permettant d'éviter un bouton de fièvre ou herpès labial. Crème contre l'herpès labial peut être utilisé quotidiennement, surtout aux moments où le risque d'apparition d'un bouton de fièvre est plus élevé par exemple en cas d'exposition aux rayons du soleil ou de faible résistance. Appliquez Crème contre l'herpès labial dès le premier fourmillement, pour prévenir l'apparition du bouton. S'il est déjà question d'un bouton de fièvre, Crème contre l'herpès labial réduit la gravité des symptômes (comme les picotements, les vésicules ou les petites croûtes) ainsi que la durée du bouton de fièvre existant.

L'action de Crème contre l'herpès labial est basée sur un filtre UV combiné à de l'oxyde de zinc. Le filtre UV présente un indice de protection de 30 et offre une protection élevée pour les lèvres contre les rayons UV. L'oxyde de zinc a un effet desséchant sur les boutons de fièvre ou les éruptions cutanées, ainsi qu'un effet rafraîchissant sur les démangeaisons.

**Dosage et emploi, adultes et enfants à partir de 18 ans :** Appliquer plusieurs fois par jour (3-6 fois) la crème contre l'herpès labial sur l'ensemble des lèvres. Appliquez toutes les heures en cas d'exposition active aux rayons UV. Un bouton de fièvre est une infection contagieuse. Ne donnez donc pas cette crème contre l'herpès labial à d'autres personnes, même pas si les symptômes sont identiques.



**Ingrédients :** Petrolatum, Ethylhexyl methoxycinnamate, Octyldodecanol, Aqua, Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate, Octocrylene, Titanium dioxide, Talc, Ethylhexyl stearate, Zinc oxide, Prunus amygdalus dulcis oil, Oleth-10, Isodeceth-6, KissMed®, Alumina, Aluminum



Medizinprodukt CE 0481

## Lippenherpes- crème

- **Schützt vor Herpes oder Fieberbläschen**
- **Verringert die Dauer von Herpes und die Schwere der Symptome (wie Kribbeln, Bläschen oder Krusten)**

**Allgemeine Empfehlungen:** Lesen Sie den Anwendungsanleitung aufmerksam, bevor Sie Lippenherpes-creme anwenden, auch wenn Sie dieses Medizinprodukt bereits früher verwendet haben. Die Informationen können den neuesten Erkenntnissen und Daten angepasst sein, wenn Sie mit einer neuen Packung beginnen. Bewahren Sie diesen Anwendungsanleitung gut auf, eventuell benötigen Sie ihn noch einmal.

**Was ist Herpes?** Herpes ist eine Virusinfektion der Haut auf den oder in der Nähe der Lippen, verursacht durch das Herpes Simplex Virus Typ 1 (HSV-1). Die Beschwerden beginnen häufig mit örtlichem Juckreiz und einem brennenden Gefühl auf der Haut. Die Haut schwillt an und wird rot, dann entstehen kleine Bläschen. Nach ein paar Tagen trocknen die Bläschen zu Krusten ein. Herpes ist hoch ansteckend. Das Virus kann durch Küssen oder anderen Körperkontakt übertragen werden. Ist die Haut wieder gesund, kann das Herpes Simplex Virus nicht mehr übertragen werden. Kennzeichnend für Herpes ist, dass er regelmäßig wiederkehrt.

**Was ist die Ursache für wiederkehrenden Herpes?** Ursachen einer wiederkehrenden Herpesinfektion sind unter anderem verringerte Abwehrkräfte, trockene Lippen, Krankheit, Fieber und Sonnenbrand. Eine häufige Ursache für wiederkehrenden Herpes ist UV-Strahlung. Im Gegensatz zu anderen Körperteilen enthalten die Lippen kein Melanin, den natürlichen Filter gegen UV-Strahlen. Darum reagieren die Lippen empfindlicher auf Sonnenbrand. Direkte Sonneneinstrahlung regt das Virus an, sodass Herpes entstehen kann.

**Wie wirkt Lippenherpes-creme?** Lippenherpes-creme ist ein Medizinprodukt zur Schätzung vor Herpes oder Fieberbläschen. Lippenherpes-creme kann täglich angewendet werden, vor allem in Zeiten mit erhöhtem Herpesrisiko wie bei direkter Sonneneinstrahlung oder verringerten Abwehrkräften. Tragen Sie die Lippenherpes-creme beim ersten Kribbeln auf, um eine Ausbreitung zu verhindern. Bei Herpes verringert Lippenherpes-creme die Schwere der Symptome (wie Kribbeln, Bläschen oder Krusten) sowie die Dauer.

Die Wirkung von Lippenherpes-creme basiert auf einem UV-Filter in Kombination mit Zinkoxid. Der UV-Filter hat einen Lichtschutzfaktor von 30 und bietet höchsten Schutz der Lippen vor UV-Strahlung. Zinkoxid hat eine trocknende sowie kühlende Wirkung beim Auftreten von Lippenherpes und mildert außerdem den Juckreiz.

**Dosierung und Verwendung, Erwachsene und Kinder ab 18 Jahren:** Die Herpes-Salbe mehrmals täglich (3-6 Mal) auf die Lippen auftragen. Bei direkter UV-Einstrahlung stündlich auftragen. Herpes ist eine ansteckende Infektion. Geben Sie die Salbe darum nicht an andere weiter, auch nicht, wenn die Symptome dieselben sind.



**Wirkstoffe:** Petrolatum, Ethylhexyl methoxycinnamate, Octyldodecanol, Aqua, Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate, Octocrylene, Titanium dioxide, Talc, Ethylhexyl stearate, Zinc oxide, Prunus amygdalus dulcis oil, Oleth-10, Isodeceth-6, KissMed®, Alumina, Aluminum stearate, Simethicone, Bisabolol, Lysine, Sucralose, Phenoxyethanol.

stearate, Simethicone, Bisabolol, Lysine, Sucralose, Phenoxyethanol.

**Contenu:** 10 ml

**Utilisation pendant la grossesse et/ou l'allaitement :** Crème contre l'herpès labial ne présente aucun effet indésirable supplémentaire et peut donc être utilisé en toute sécurité pendant la grossesse et la période de lactation.

**Effets indésirables éventuels :** Si une hypersensibilité à une ou plusieurs des composantes est constatée, le traitement doit être interrompu.

**Utilisation combinée à des médicaments :** N'appliquez pas d'autre traitement dermatologique en même temps sur les zones affectées. Vous risquez en effet d'ôter Crème contre l'herpès labial en appliquant le traitement suivant. Appliquez dès lors toujours l'autre substance dermatologique en premier lieu. Attendez qu'elle ait bien pénétré dans la peau puis appliquez Crème contre l'herpès labial (après quinze ou trente minutes).



### Avertissements :

- Maintenir hors de portée des jeunes enfants ;
- Convient uniquement pour un usage externe sur et autour des lèvres ;
- Éviter le contact avec les yeux ;
- Si une hypersensibilité à une ou plusieurs des composantes est constatée, le traitement doit être interrompu.

### Mesures de précaution générales en présence d'un bouton de fièvre :

En présence d'un bouton de fièvre, l'hygiène est très importante. Vous pouvez prendre un certain nombre de mesures de précaution pour éviter que le virus n'infecte d'autres parties du corps ou que le virus ne soit transmis à d'autres personnes, à savoir :

- Évitez les baisers, surtout avec les bébés et les jeunes enfants ;
- Veillez à ce que les vésicules ne se crevassent pas, cela allonge le processus de guérison ;
- Veillez à ne pas toucher vos yeux, le virus peut causer une grave affection s'il atteint vos yeux ;
- Utilisez uniquement vos propres couverts, verres, tasses, serviettes, gants de toilette, etc. Ne les partagez pas avec d'autres ;
- Ne donnez pas votre crème contre l'herpès labial à d'autres personnes, même pas si les symptômes sont identiques.

**Mode de conservation :** Conservez la crème de préférence à température ambiante (5-25 °C) dans un endroit sec et sombre, dans son emballage d'origine.

**Dispositif médical :** Crème contre l'herpès labial est un dispositif médical de classe IIa conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.



**Date limite d'utilisation :** Il est déconseillé d'utiliser Crème contre l'herpès labial après la date indiquée sur l'emballage derrière la mention "à consommer avant le".

Date de la dernière révision de la présente notice d'utilisation : septembre 2019 • 064017 V1.2



PK Benelux BV  
Vluchtoord 17, 5406 XP Uden, NL



NL: 0900 582 68 48 • B: 0800 731 83



**Inhalt:** 10 ml

**Anwendung während der Schwangerschaft und/oder Stillzeit:** Zusätzliche Nebenwirkungen von Lippenherpes-creme sind nicht bekannt, das Mittel kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden.

**Mögliche Nebenwirkungen:** Falls eine Überempfindlichkeit für einen oder mehrere Inhaltsstoffe besteht, muss die Behandlung abgebrochen werden.

**Einnahme in Kombination mit Medikamenten:** Tragen Sie gleichzeitig keine anderen Hilfsmittel auf die betroffenen Stellen auf. Es kann passieren, dass Sie Lippenherpes-creme mit dem nächsten Mittel neutralisieren. Tragen Sie darum immer zuerst das andere Mittel auf. Warten Sie, bis dieses eingezogen ist und tragen Sie dann Lippenherpes-creme auf (nach einer Viertel bis einer halben Stunde).



### Warnhinweise:

- Für kleine Kinder unzugänglich aufbewahren;
- Nur für die äußere Anwendung auf und um die Lippen geeignet;
- Kontakt mit den Augen vermeiden;
- Falls eine Überempfindlichkeit für einen oder mehrere Inhaltsstoffe besteht, muss die Behandlung abgebrochen werden.

**Allgemeine Vorsorgemaßnahmen bei Herpes:** Bei Herpes ist Hygiene sehr wichtig. Sie können eine Reihe von Vorsorgemaßnahmen treffen um zu verhindern, dass andere Körperteile infiziert werden oder dass das Virus auf andere Personen übertragen wird:

- Küsse vermeiden, vor allem mit Säuglingen und kleinen Kindern;
- Achten Sie darauf, dass die Bläschen nicht reißen, das verlängert den Genesungsprozess;
- Achten Sie darauf, dass Sie Ihre Augen nicht berühren, das Virus kann dort ernste Verletzungen verursachen;
- Verwenden Sie ausschließlich Ihr eigenes Besteck, Geschir, Waschlappen etc. Diese Gegenstände nicht mit anderen teilen;
- Geben Sie die Salbe nicht an andere weiter, auch nicht, wenn die Symptome dieselben sind.



**Aufbewahrung:** Am besten bei Raumtemperatur (5-25 °C) an einem trockenen dunklen Platz in Originalverpackung.

Lippenherpes-creme ist ein Medizinprodukt Klasse IIa gemäß der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC.



**Verwendbar bis:** Von der Einnahme von Lippenherpes-creme nach dem auf der Verpackung angegebenen Datum wird abgesehen.

Letzte Bearbeitung dieser Gebrauchsanweisung: September 2019 • 064017 V1.2



PK Benelux BV  
Vluchtoord 17, 5406 XP Uden, NL



NL: 0900 582 68 48 • B: 0800 731 83

