

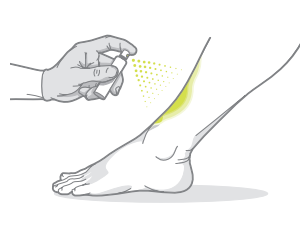


PRIMARY WOUND DRESSING

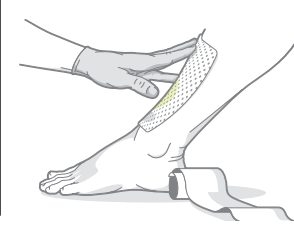
1.



2.



3.



EN

Product description

Primary wound dressing (spray) for acute and chronic wounds.

one contains St. John's wort oil (Oleum Hyperici), Neem oil (Oleum Azadirachtae), propane, butane.

one is 100% natural.

one maintains a moist wound environment and enables the body to activate physiological wound healing.

one protects the surrounding skin against maceration and supports healthy skin function.

one prevents the secondary dressing from adhering to the wound, thereby reducing skin trauma and pain during dressing change.

one has an antimicrobial effect.

one is not irritating.

Instructions for use

Adhere to local hygiene measures and wound cleansing techniques according to standard medical practice prior to the application of **one**.

1. Shake well before use.
2. Spray **one** directly on the wound bed and the surrounding skin area from a distance of 5–10 cm. Ensure that the wound and surrounding skin are covered with a clearly visible oil layer.
3. Cover the wound with a suitable secondary dressing (e.g. with a non-woven gauze or absorber adjusted to the wound exudate).

Apply more oil if the secondary dressing adheres to the wound. It is recommended to repeat the treatment every 24 to 48 hours.


Contraindications

- Do not use on individuals who have had an allergic reaction to any of the ingredients of **one**.

Precautions

- For external use only.
- Adjust number of puffs to wound size. Do not apply more than 20 puffs per day.
- Since no data on the safe use in children below 12 years of age and in pregnant and nursing women is available, the use of **one** in these patient groups is not recommended.
- Avoid contact with eyes and mucous membranes.
- Avoid direct contact between the wound and the spray nozzle.
- Do not inhale the spray mist.
- After repeated use for 30 days interrupt the treatment for 2 days.
- In case of adverse effects such as skin irritation or allergic reactions, remove the dressing and rinse off the oil layer with saline solution or water.
- A potential interaction between **one** and other topical treatments has not been assessed.
- Pressurized container: protect from sunlight and do not expose to temperatures exceeding 50°C.
- Do not pierce or burn, even after use.
- Do not spray on a naked flame or any incandescent material.
- Keep away from sources of ignition – No smoking.
- Keep out of the reach of children.



Storage and disposal

Store **one** at room temperature (15–25°C). Dispose according to local environmental regulations. Do not use **one** after the expiry date marked with  on the aerosol can and package.

Phytoceuticals Ltd, Zollikerstr. 44
8008 Zurich, Switzerland



The package insert was last revised on July 30, 2013.

The symbol  declares conformity with directive 75/324/EEC relating to aerosol dispensers. The symbol  indicates the total capacity of the aerosol container of 25ml.

DE

Produktbeschreibung

Primäre Wundauflage (Spray) für akute und chronische Wunden.

one enthält Johanniskraut Rotöl (Oleum Hyperici), Neemöl (Oleum Azadirachtae), Propan, Butan.

one ist 100% natürlich.

one schafft ein feuchtes Wundmilieu und ermöglicht es dem Körper die physiologische Wundheilung zu aktivieren.

one schützt die Haut der Wundumgebung vor Mazeration und unterstützt die gesunde Hautfunktion.

one verhindert ein Ankleben des Sekundärverbandes und vermindert deshalb Traumatisierung und Schmerzen beim Verbandswechsel.

one wirkt antimikrobiell.

one ist nicht irritierend.

Anwendungshinweise

Beachten Sie, dass lokale hygienische Massnahmen und Wundreinigungsverfahren vor der Applikation von **one** gemäss den medizinischen Standards eingehalten werden müssen.

1. Spray vor Gebrauch gut schütteln.
2. **one** aus einer Distanz von 5–10 cm direkt ins Wundbett und auf die Wundumgebung sprühen. Sicherstellen, dass die Wunde und die Wundumgebung mit einem deutlichen Ölfilm abgedeckt sind.
3. Die Wunde mit einem geeigneten Sekundärverband abdecken (z.B. mit einer Vlieskompressen oder einem Absorber, der dem Wundexudat angepasst ist).

Tragen Sie mehr Öl auf, falls der Sekundärverband anklebt. Es wird empfohlen die Behandlung alle 24 bis 48 Stunden zu wiederholen.


Kontraindikationen

- Verwenden Sie **one** nicht, wenn zuvor allergische Reaktionen auf einen der Inhaltsstoffe aufgetreten sind.

Vorsichtsmassnahmen

- Nur zur äusserlichen Anwendung.
- Anzahl Sprühstösse an Wundgrösse anpassen. Nicht mehr als 20 Sprühstösse pro Tag auftragen.
- Da für Kinder unter 12 Jahren und Frauen während der Schwangerschaft und Stillzeit keine Daten zur Produktsicherheit vorliegen, ist die Anwendung bei diesen Patientengruppen nicht empfohlen.
- Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden.
- Direkten Kontakt der Spraydose mit der Wunde vermeiden.
- Sprühnebel nicht einatmen.
- Nach wiederholter Anwendung über 30 Tage die Behandlung für 2 Tage unterbrechen.
- Bei Nebenwirkungen wie Hautirritationen oder allergischen Reaktionen den Verband entfernen und den Ölfilm mit Wasser oder Kochsalzlösung abspülen.
- Eine Wechselwirkung von **one** mit anderen topischen Behandlungen wurde nicht untersucht.
- Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50°C schützen.
- Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.
- Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen.
- Von Zündquellen fernhalten – Nicht rauchen.
- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Lagerung und Entsorgung

one sollte bei Raumtemperatur gelagert werden (15–25°C). Bitte gemäss lokalen Umweltschutzbedingungen entsorgen. **one** darf nur bis zu dem auf dem Behälter und der Faltschachtel mit  bezeichneten Datum verwendet werden.

Phytoceuticals Ltd, Zollikerstr. 44
8008 Zürich, Schweiz



Die Packungsbeilage wurde zuletzt am 30. Juli 2013 geprüft.

FR

Description du produit

Pansement primaire (spray) pour plaies aiguës et chroniques.

one contient de l'huile de millepertuis (Oleum Hyperici), de l'huile de neem (Oleum Azadirachtae), du propane, du butane.

one est 100% naturel.

one maintient un milieu humide de la plaie et favorise la cicatrisation physiologique.

one protège la peau autour de la plaie contre le risque de macération et soutient la fonction saine de la peau.

one empêche le bandage secondaire de coller à la plaie et réduit par conséquent le traumatisme et la douleur au moment du renouvellement du pansement.

one a un effet antimicrobien.

one est non irritant.

Mode d'emploi

Remarque: il est primordial de respecter des mesures d'hygiène locales et de bien nettoyer la plaie avant d'appliquer **one**, conformément aux normes médicales en vigueur.

1. Bien agiter le spray avant l'utilisation.
2. Nébuliser **one** à une distance de 5 à 10 cm directement sur le lit de la plaie et la zone autour. Veillez à ce que la plaie et la zone autour soient recouvertes d'une épaisse couche d'huile.
3. Recouvrir la plaie d'un bandage secondaire propre (p.ex. une compresse vlies ou un pansement absorbant adapté à l'exsudat de la plaie).

Appliquez une plus grande quantité d'huile si le bandage secondaire colle à la plaie.

Il est conseillé de répéter le traitement toutes les 24 à 48h.

Contre-indications

- Ne pas utiliser **one** si vous présentez des antécédents de réactions allergiques à l'un des composants du produit.


Précautions

- Uniquement pour usage externe.
- Adapter le nombre de nébulisations à la taille de la plaie. Ne pas dépasser 20 nébulisations par jour.
- Faute de données relatives à l'utilisation sans risque chez les enfants âgés de moins de 12 ans et chez les femmes enceintes et allaitantes, l'utilisation de **one** chez ces groupes de patients n'est pas recommandée.
- Éviter tout contact avec les yeux et muqueuses.
- Éviter le contact direct de la bombe avec la plaie.
- Ne pas inhaler la brume.
- Après une utilisation répétée de plus de 30 jours, interrompre le traitement pendant 2 jours.
- En cas d'effets secondaires, tels que irritations cutanées ou réactions allergiques, enlever le bandage et rincer la couche d'huile avec de l'eau ou une solution saline.
- L'interaction de **one** avec d'autres traitements topiques n'a pas fait l'objet d'un examen.
- Récipient sous pression. À protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.
- Ne pas percer ou brûler même après usage.
- Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent.
- Conserver à l'écart de toute source d'ignition – Ne pas fumer.
- Conserver hors de la portée des enfants.

Stockage et destruction

one doit être conservé à température ambiante (15–25°C).

Jeter le produit en conformité avec les normes environnementales en vigueur.

one ne doit pas être utilisé au-delà de la date indiquée sur le récipient et sur l'emballage par la mention 

 Phytoceuticals Ltd, Zollikerstr. 44
8008 Zurich, Suisse

 0344

La notice d'emballage a été contrôlée la dernière fois le 30 juillet 2013.

IT

Descrizione del prodotto

Medicazione primaria (spray) di ferite acute e croniche.

one contiene olio di iperico rosso (Oleum Hyperici), olio di neem (Oleum Azadirachtae), propano, butano.

one è naturale al 100%.

one crea un ambiente umido ottimale per la ferita e attiva i processi fisiologici di guarigione.

one protegge la cute perilesionale da macerazione e assicura le funzioni della pelle.

one impedisce che il bendaggio secondario rimanga attaccato alla ferita e riduce il trauma e il dolore durante la sostituzione della benda.

one ha un effetto antimicrobico.

one non irrita.

Istruzioni per l'uso

Si attenga alle misure igieniche locali e alle procedure di pulitura della ferita prima di applicare **one** conformemente alle norme sanitarie vigenti.

1. Agitare bene lo spray prima dell'uso.
2. Nebulizzare **one** direttamente sulla ferita e sulla zona circostante da una distanza di 5–10 cm. Assicurarsi che la ferita e il tessuto perilesionale siano coperti da un visibile strato oleoso.
3. Coprire la ferita con una medicazione secondaria appropriata (p.es. con una compressa in tessuto non tessuto o un assorbente adatto all'essudato della ferita).

Distribuire una maggior quantità di olio qualora l'applicazione secondaria si attacchi alla ferita.

Si consiglia di ripetere il trattamento ogni 24–48 ore.

Controindicazioni


- Non utilizzare **one** qualora in passato fossero state riscontrate reazioni allergiche a una delle sostanze contenute nel prodotto.

Precauzioni

- Solo per uso esterno.
- Adattare il numero di nebulizzazioni in base alle dimensioni della ferita. Non superare le 20 nebulizzazioni al giorno.
- L'utilizzo di **one** non è raccomandato a bambini sotto ai 12 anni e donne incinte o in fase di allattamento poiché non sono disponibili dati sull'uso sicuro della medicazione per questo gruppo di pazienti.
- Evitare il contatto con gli occhi e le mucose.
- Evitare il contatto diretto della bomboletta con la ferita.
- Non inspirare le particelle nebulizzate.
- Dopo l'applicazione prolungata per oltre 30 giorni, interrompere il trattamento per 2 giorni.
- All'insorgere di effetti collaterali, es. eritema o reazioni allergiche, togliere il bendaggio e sciacquare lo strato oleoso con dell'acqua o una soluzione salina.
- Le possibili interazioni tra **one** e altri trattamenti topici non sono state esaminate.
- Recipiente sotto pressione. Proteggere contro i raggi solari e non esporre ad una temperatura superiore a 50°C.
- Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.
- Non vaporizzare su una fiamma o su un corpo incandescente.
- Conservare al riparo da qualsiasi fonte di combustione – Non fumare.
- Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservazione e smaltimento

one deve essere conservato a temperatura ambiente (15–25°C). Smaltire il prodotto in base alle direttive ecologiche locali.

one può essere utilizzato solamente fino alla data indicata con  sul contenitore e sulla confezione.

 Phytoceuticals Ltd, Zollikerstr. 44
8008 Zurigo, Svizzera

 0344

Il foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta il 30 luglio 2013.

ES

Descripción del producto

Apósito primario (spray) para heridas agudas y crónicas.

one contiene aceite de hipérico (oleum hyperici), aceite de neem (oleum azadirachtae), propano, butano.

one es 100% natural.

one mantiene el entorno de herida húmedo y permite que el cuerpo active la cura fisiológica de la herida.

one evita que se macere la piel del entorno de la herida y contribuye al funcionamiento de la piel sana.

one evita que se adhiera el apósito secundario, reduciendo así el trauma cutáneo y el dolor al cambiar el apósito.

one tiene efecto antimicrobiano.

one no produce irritación.

Indicaciones de uso

Antes de aplicar **one** limpie la herida de forma local conforme a las prácticas médicas establecidas.

1. Agite bien el aerosol antes de usarlo.
2. Aplique **one** directamente sobre la herida y su entorno a una distancia entre 5 y 10 cm, asegurándose de que estén recubiertos de una película de aceite visible.
3. Cubra la herida con un apósito secundario adecuado (p.ej. con una compresa o un absorbente ajustado al exudado de la herida).

Si el apósito secundario se adhiere, aplique más aceite.

Se recomienda repetir el tratamiento cada 24 a 48 horas.

Contraindicaciones

- No usar si existen antecedentes de reacciones alérgicas a los ingredientes contenidos en **one**.


Precauciones


- Solo para uso externo.
- Adapte el número de pulverizaciones al tamaño de la herida. No aplique más de 20 pulverizaciones al día.
- No es recomendable el uso de **one** en menores de 12 años y en mujeres embarazadas y lactantes, ya que no se dispone de datos para garantizar la seguridad del producto en este grupo de pacientes.
- Evite el contacto con ojos y tejidos mucosos.
- Evite que el recipiente del aerosol entre en contacto directo con la herida.
- No inhale la neblina.
- Interrumpa el tratamiento durante 2 días tras 30 días de uso continuado.
- En caso de producirse efectos secundarios, como irritaciones cutáneas o reacciones alérgicas, retire el apósito y aclare la película de aceite con agua o solución salina.
- No se ha estudiado si **one** presenta interacciones con otros tratamientos tópicos.
- El recipiente está presurizado: protéjalo frente a la radiación solar y a temperaturas superiores a 50°C.
- Cuando se agote el recipiente, no lo intente abrir ni quemar.
- No pulverizar contra una llama o un objeto incandescente.
- Manténgase alejado de fuentes inflamables – No fumar.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Conservación y eliminación

one debe guardarse a temperatura ambiente (15–25°C).

Eliminar conforme a la normativa local en materia de medio ambiente.

one solo debe utilizarse hasta la fecha marcada en  en el recipiente y el cartón plegado.

 Phytoceuticals Ltd, Zollikerstr. 44
8008 Zúrich, Suiza

 0344

Última revisión de prospecto realizada el 30 de julio de 2013.