

Derma Gel®

Maximilian Zenho & Co. (Βασίλειο του Βελγίου)



Το Derma GeL® είναι ένα ιδιαίτερο σκεύασμα υδρογέλης το οποίο δημιουργεί ένα ιδανικό περιβάλλον υγρασίας για βέλτιστη επούλωση δερματικών τραυμάτων.



Αντικείμενο εκτεταμένων επιστημονικών ερευνών (βραβευμένο από το Harvard Business School και το Euromanagement κατά τη διάρκεια του Πρώτου Διεθνούς Συνεδρίου που πραγματοποιήσαν στο Παρίσι τον Οκτώβριο του 1997) με τη βοήθεια τρισδιάστατων ανακατασκευασμένων μοντέλων του δέρματος, το Derma GeL® αποδείχτηκε ότι διατηρεί > 97% της κυτταρικής βιωσιμότητας χωρίς μεταλλαξιογόνο/κυτταρογονοτοξική δράση ή ερεθισμό/ευαισθησία των υπό θεραπεία ιστών χάρη στην ιδιαίτερη ισότονη βάση υδρογέλης με προσαρμοσμένο pH.

Η αντιβακτηριακή δράση του σε συνδυασμό με αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες εξασφαλίζουν ομαλό σχηματισμό κοκκιώδους ιστού, αυξημένη συστολή και επανεπιθηλιοποίηση των δερματικών τραυμάτων χάρη στην προστατευτική μεμβράνη που παρέχει το Derma GeL® και η οποία εξασφαλίζει μία καλή εκ νέου ανάπτυξη των επιθηλιακών κυττάρων.

Το σκεύασμα Derma GeL® περιέχει τιτλοδοτημένα (συμπυκνωμένα & τυποποιημένα) εκχυλίσματα βοτάνων παρέχοντας υψηλή κυτταρική βιωσιμότητα, μίτωση των ινοβλαστών και των κερατινοκυττάρων και μετανάστευση επιθηλιακών κυττάρων.

Αποκλειστικός αντιπρόσωπος:
Ελλάδα: The Star Co., Αθήνα - Τηλ. 01 321 5777

Κατασκευάζεται στην Ε.Ε. από την Maximilian Zenho & Co
Βρυξέλλες - Βασίλειο του Βελγίου - www.derma-gel.com



Derma GeL®

Όνομα: Derma GeL® (DG)

Περιγραφή: Υδροκολλοειδές παρασκεύασμα, αντιμικροβιακή, αντιφλεγμονώδης, ισότονη υδρογέλη με βάση φυσιολογικό ορό και προσαρμοσμένο pH, που εξασφαλίζει την απαραίτητη υγρασία στην περιοχή του τραύματος και διευκολύνει την ταχεία μετανάστευση επιθηλιακών κυττάρων μέσω του ιδανικού μέσου ανάπτυξης που παρέχει. Με προστατευτική δράση (αποφεύγοντας την επίδεση), διευκολύνει τον καθαρισμό και ενισχύει την ταχεία και υγιή διαδικασία επούλωσης.

Ενδείξεις: Το DG χρησιμοποιείται για τη θεραπεία τραυμάτων και την αναγέννηση του επιθηλίου μετά από τραύμα - δηλ.:

- Δερματίτιδα από ακτινοβολία (θεραπεία πριν και μετά την ακτινοβολία)
- Μετεγχειρητικές τομές
- Άτονα έλκη
- Κατακλίσεις
- Έλκη λόγω φλεβικής στάσης
- Έλκη του άκρου ποδός διαβητικών
- Τομές, Εκδορές και Ερεθισμοί του δέρματος
- Εγκαύματα πρώτου και δεύτερου βαθμού, συμπεριλαμβανομένων και ηλιακών εγκαυμάτων
- Τσιμπήματα εντόμων και φυτών

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή

Παρενέργειες:

Καμία γνωστή

Χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης:

Ασφαλές κατά τη χρήση

Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα:

Καμία γνωστή

Υπερδοσολογία:

Καμία γνωστή

Προσοχή:

Αποφεύγετε την εφαρμογή σε περιοχές όπου παρατηρείται ανώμαλη υπερπλασία του δέρματος (π.χ. κονδυλώματα...)

Φύλαξη:

Σε ψυχρό σκοτεινό μέρος μακριά από πηγές θερμότητας, ηλιακό φως και τοξική ακτινοβολία.



Maximilian Zenho & Co. (Βασίλειο του Βελγίου)

Αποφεύγετε τη χρήση:

Παραδοσιακών Σπρέι

Προκαλούν ερεθισμό και μειώνουν την κυτταρική βιωσιμότητα. Επίσης, ορισμένα σπρέι είναι μεταλλαξιογόνα ή κυτταρογονοτοξικά, και τροποποιούν, καθυστερούν ή σταματούν τη διαδικασία της επούλωσης.

Κρεμών & Αλοιφών

Απορροφούνται με αργό ρυθμό και μόνο εν μέρει. Αφήνουν μη απορροφούμενα λιπαρά κατάλοιπα στην επιφάνεια του τραύματος. Αυτά τα μη απορροφούμενα λιπαρά υπολείμματα οξειδώνονται με τη θερμοκρασία του σώματος, και διευκολύνουν τον ερεθισμό των επιθηλιακών κυττάρων με αποτέλεσμα την καθυστέρηση της διαδικασίας της επούλωσης.

Επιδέσμων

Προσκολλούνται στην επιφάνεια του τραύματος και κατά την αφαίρεσή τους τραυματίζουν τη νέα στιβάδα των αναγεννόμενων επιθηλιακών κυττάρων. Επιπλέον οι επιδέσμοι μπορεί να αυξήσουν την τοπική θερμοκρασία στο τραύμα προκαλώντας υπερβολική διαπύηση και καθυστερούν τη διαδικασία της επούλωσης εξαιτίας της έλλειψης αέρα.

Τοπικών αντιβιοτικών

Σε τραύματα του δέρματος, τα τοπικά αντιβιοτικά ευνοούν την ανάπτυξη λοιμώξεων εξαιτίας της καταστροφής της φυσιολογικής βακτηριακής χλωρίδας. Μεταλλαξιογόνα, που τροποποιούν ή καθυστερούν τη διαδικασία επούλωσης.

Αλκοολικών διαλυμάτων

Διαλύματα με υψηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλη έχουν οξεία ερεθιστική/ευαισθητοποιητική δράση στα κύτταρα του δέρματος και καθυστερούν ή μεταβάλλουν τη διαδικασία της επούλωσης.



- Επιθηλιακή υδρογέλη
- Κυτταρική βιωσιμότητα 97%
- Περιβάλλον υγρασίας
- Προστατευτική δράση (**)
- Αντιμολυσματικό
- Αντιφλεγμονώδες
- Σύνθεση κολλαγόνου τύπου I και III
- Πολλαπλασιασμός κυττάρων
- Μετανάστευση κυττάρων
- Μη μεταλλαξιογόνος δράση

- Μη κυτταρογονοτοξική δράση
- Δεν προκαλεί ερεθισμό
- Δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση
- Δεν προκαλεί αποχρωματισμό του τριχώματος όταν αναπτύσσεται ξανά
- Δεν δημιουργεί σαρκία
- Υγιής & ταχεία επούλωση

(**) Αποφυγή ή ελαχιστοποίηση χρήσης επιδέσμου

Ενδείξεις

Το Derma GeL® είναι μία επιθηλιακή υδρογέλη η οποία ενδείκνυται για την **εντατική και ταχεία θεραπεία του δέρματος**. Το Derma GeL® εξασφαλίζει **μία ομοιόμορφη πορώδη προστατευτική μεμβράνη αποτρέποντας** την εισβολή βακτηριδίων και ξένων μολυσματικών ουσιών, αποτρέποντας την ξηρότητα και διατηρώντας ένα ιδανικό ποσοστό υγρασίας. Επομένως, η επίδεση της προσβεβλημένης περιοχής δεν είναι απαραίτητη. Αποδεδειγμένα **μη μεταλλαξιογόνο και χωρίς κυτταρογονοτοξική δράση** ή ερεθιστική δράση στα επιθηλιακά κύτταρα, το Derma GeL® διατηρεί την κυτταρική βιωσιμότητα σε πολύ υψηλό επίπεδο και συνεπώς διευκολύνει την ταχεία **εκ νέου ανάπτυξη επιθηλιακών κυττάρων**. Το Derma GeL® παραμένει στην υπό θεραπεία περιοχή και δεν απομακρύνεται από εκεί.

Οδηγίες χρήσης

Καθαρίζετε καθημερινά την προσβεβλημένη επιφάνεια με χλιαρό νερό ή φυσιολογικό ορό, ώστε να αποφευχθεί ο ερεθισμός των δερματικών κυττάρων. Απλώστε ένα παχύ στρώμα Derma GeL® δυο-τρεις φορές την ημέρα. Για να αποτραπεί η ανάπτυξη σαρκίων, επεκτείνετε την εφαρμογή στην περιοχή γύρω από την προσβεβλημένη επιφάνεια.

Προσοχή

Εάν χρειάζεται, επιδέστε την περιοχή. Μετά από 24 ώρες, αφήστε την επιφάνεια ακάλυπτη καθώς το προϊόν παρέχει μία προστατευτική μεμβράνη (διατηρώντας την επιφάνεια υγρή). Αποφεύγετε την εφαρμογή σε περιοχές όπου παρατηρείται ή υπάρχει υποψία ανώμαλης υπερπλασίας του δέρματος ή μόλυνσης από μύκητες). Επαναποθετείτε το καπάκι μετά από κάθε χρήση. Αποφεύγετε την άμεση επαφή με το δοσομετρικό στόμιο, ώστε να μη μολυνθεί το περιεχόμενο.

Συστατικά

Τιτλ. Πολυσακχαρίτες (εκχύλ. Pyrus Sorbus), Centella Asiatica (τιτλ. εκχύλ.), Calendula Officinalis (τιτλ. εκχύλ.), εκχύλ. Salvia Officinalis, εκχύλ. Thymus Vulgaris, εκχύλ. Origanum Majorana, εκχύλ. Lavandula Officinalis, προπυλενογλυκόλη γλυκόλη, υδρογονωμένο καστορέλαιο, διττανθρακικό νάτριο, γλυκερίνη, αλκοόλη, καθαρισμένο ύδωρ, Carbomer.

Συσκευασία

Σωληνάριο 50ml και 100ml χωρίς αέρα



Το σημαντικότερο προϊόν στον κόσμο για την εντατική και ταχεία φροντίδα του δέρματος.

Κάτι παραπάνω από απλά λόγια...

Το Derma GeL® παραμένει μοναδικό και πρωτοπόρο όσον αφορά τις εκτεταμένες " in vitro " **επιστημονικές έρευνες με τη βοήθεια τρισδιάστατων ανακατασκευασμένων μοντέλων του δέρματος** με σκοπό την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς του, της κυτταρικής βιωσιμότητας, της απουσίας ερεθιστικής δράσης/ευαισθητοποίησης στα επιθηλιακά κύτταρα όπως επίσης και της απουσίας μεταλλαξιογόνου και κυτταρογονοτοξικής δράσης.

Ο τρόπος ανάπτυξης του Derma GeL® - με τη χρήση των πλέον εξελιγμένων τεχνικών - **βραβεύτηκε διεθνώς από το Harvard Business School και το Euromanagement**, κατά τη διάρκεια του Πρώτου Διεθνούς Συνεδρίου που πραγματοποιήθηκε στο Παρίσι στις 30 & 31 Οκτωβρίου του 1997. Κατά τη διάρκεια αυτού του συνεδρίου, αποκαλύφθηκαν ορισμένες από τις καινοτόμες τεχνικές και μεθόδους αξιολόγησης που αναπτύχθηκαν ειδικά για το Derma GeL® σε τρισδιάστατα ανακατασκευασμένα μοντέλα του δέρματος.

Αυτά τα μοντέλα χρησιμοποιήθηκαν στην αξιολόγηση της **διαδερμικής διέλευσης φαρμακευτικών μορίων** (Coquette et al., 1996) στην **ανοσολογική αντίδραση του δέρματος** (Reins et al., 1994) και στην αξιολόγηση ερεθιστικής δράσης/ ευαισθητοποίησης. **Η σύγκριση των αποτελεσμάτων αυτών των μελετών με αυτά που προέκυψαν από "in vivo" μελέτες έδειξε στενή συσχέτιση μεταξύ τους** (Slivka and Zeigler et al., 1993).

Για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητά του, το Derma GeL® υποβλήθηκε σε εκτεταμένες έρευνες και πολλούς αυστηρούς συγκριτικούς ελέγχους που πραγματοποιήθηκαν σε **τρειςδιάστατα ανακατασκευασμένα μοντέλα του δέρματος, για να αξιολογηθεί η κυτταρική βιωσιμότητα και η ποσοτικοποίηση των TNFα , IL-1α , IL-10, IL-8, IL-12 και PGE2.**

Επιπλέον, το Derma GeL® δοκιμάστηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή OECD, αρ. 471, σε **μικροβιακά στελέχη που προέρχονταν από το Εργαστήριο του Καθ. B. AMES, California University, USA**, αποδεικνύοντας ότι το Derma GeL® δεν είναι μεταλλαξιογόνο. Επιπλέον, αυτή η απουσία μεταβολής ή μετάλλαξης των επιθηλιακών κυττάρων **επιταχύνει τη διαδικασία της επούλωσης.**



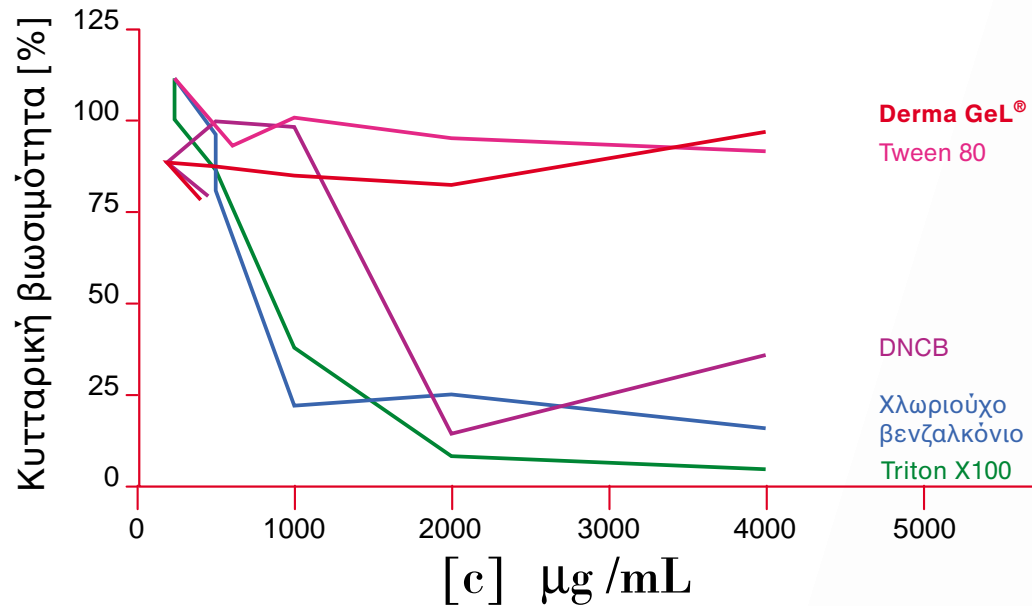
4 αποδεδειγμένες δράσεις σε 1 και μοναδικό προϊόν:

- 1 Αντιβακτηριδιακή
- 2 Αντιφλεγμονώδης
- 3 Προαγωγή της επούλωσης
- 4 Προστατευτική δράση (δεν χρειάζεται επίδεση)

Πέρα από τις προσδοκίες σας

- Επιθηλιακή υδρογέλη
- Ισότονη (συμβατή με το pH του δέρματος)
- Κυτταρική βιωσιμότητα 97%
- Περιβάλλον υγρασίας
- Προστατευτική δράση (αποφεύγεται η χρήση επιδέσμου)
- Αντιμολυσματικό
- Αντιφλεγμονώδες
- Σύνθεση κολλαγόνου τύπου I και III
- Πολλαπλασιασμός κυττάρων
- Μετανάστευση κυττάρων
- Αυξημένη συστολή του τραύματος
- Μη μεταλλαξιογόνος δράση
- Μη κυτταρογονοτοξική δράση
- Δεν προκαλεί ερεθισμό
- Δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση
- Μη υπερβολική ανάπτυξη σαρκίων
- Υγιής & ταχεία επούλωση
- Χωρίς τοξικά μόρια (ασφαλές κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης...) Εύχρηστη και υγιεινή συσκευασία





Αξιολόγηση κυτταρικής βιωσιμότητας

Δοσοεξαρτώμενη μεταβολή της Κυτταρικής Βιωσιμότητας σε in vitro μοντέλο ισοδύναμο με δέρμα μετά από έκθεση σε Χλωριούχο βενζαλκόνιο, Triton X, Δινιτροχλωροβενζόλιο (DNCB) και στο προϊόν Derma Gel. Οι ιστοί εκτέθηκαν στα διάφορα προϊόντα για 20 ώρες στους 37°C (5% CO₂) οπότε και εκτιμήθηκε η μεταβολή της κυτταρικής βιωσιμότητας. Κάθε σημείο αναπαριστά το μέσο όρο TA* ενός πειράματος που εκτελέστηκε εις διπλούν.

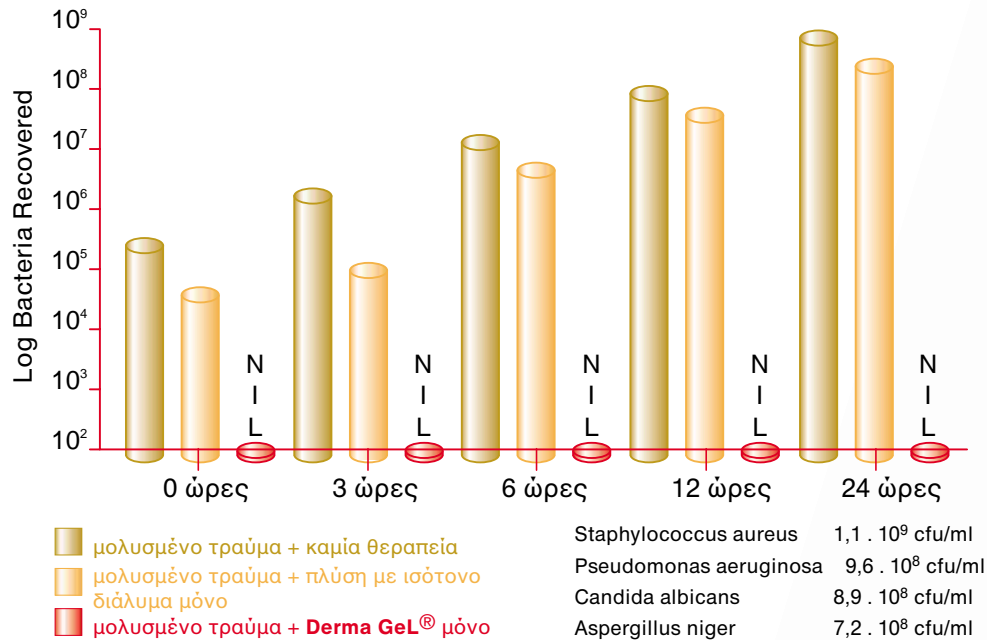
References:

Vandenbosch A., Coquette A. - Bio-Pharma & Simon Laboratories*² (Belgium) for Maximilian Zenho & Co. (Belgium) - Cell Viability Test - Assessment of the Product Derma GeL® on a 3-dimensional in vitro skin model - Analytical Report No. 197508 - March 1997.

*1 TA: Τυπική Απόκλιση; Standard Deviation

*2 Accredited organisations for controls and investigations operating according to EN 45001 (European Norm), S.O.P. (Standard Operating Procedures) and G.L.P (Good Laboratory Practices).





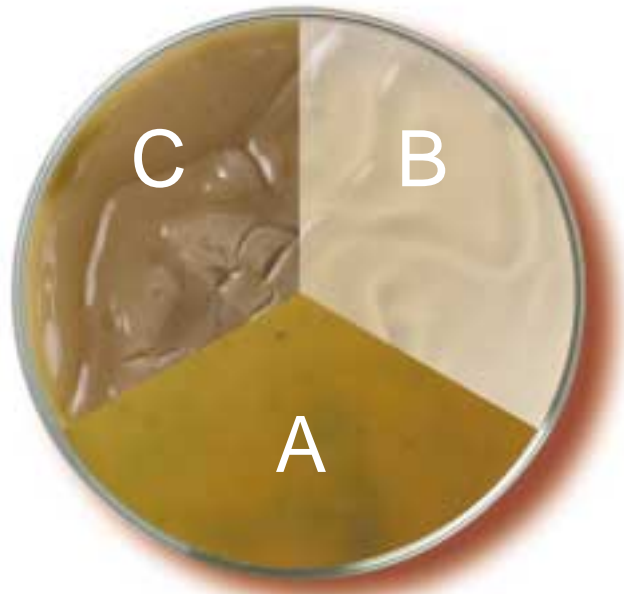
Αξιολόγηση του ρυθμού βακτηριδιακού αποικισμού του ανοιχτού τραύματος εκτεθειμένο στα παρακάτω βακτηριδιακά στελέχη

References:

Cordonnier J. – Chemiphar Labo * (Belgium) for Maximilian Zenho & Co. (Belgium) – Evaluation of the Efficacy of Antimicrobial Preservation of the Product Derma GeL® according to the European Pharmacopoeia – P.E.T. (Preservative Effective Test) No. 5.1.3 – Analytical Report No. 00/08/066 – August 2000.

* Accredited organization for controls and investigations operating according to EN 45001 (European Norm), S.O.P. (Standard Operating Procedures) and G.L.P (Good Laboratory Practices).





A: Επώαση βακτηριδιακών στελεχών μόνων, για διάστημα 24 ωρών στους 36°C. Αποτέλεσμα: **ΘΕΤΙΚΟ**

B: Επώαση βακτηριδιακών στελεχών εκτεθειμένων σε Derma GeL® για διάστημα 24 ωρών στους 36°C. Αποτέλεσμα: **ΑΡΝΗΤΙΚΟ**
Σχόλια: η κολλοειδής δομή της γέλης παραμένει αναλλοίωτη και παρατηρείται μία ομοιόμορφη στιβάδα Derma GeL® (= προστατευτική μεμβράνη).

C: Επώαση βακτηριδιακών στελεχών εκτεθειμένων σε 'XXX' (κοινή υδρογέλη χωρίς προστατευτική δράση) για διάστημα 24 ωρών στους 36°C. Αποτέλεσμα: **ΘΕΤΙΚΟ**
Σχόλια: η κολλοειδής δομή παρουσιάζει ρωγμές (= απουσία δράσης προστατευτικής μεμβράνης).

References:

Feito M. – MaxZen Medical (Belgium) – Internal Study – August 2000.

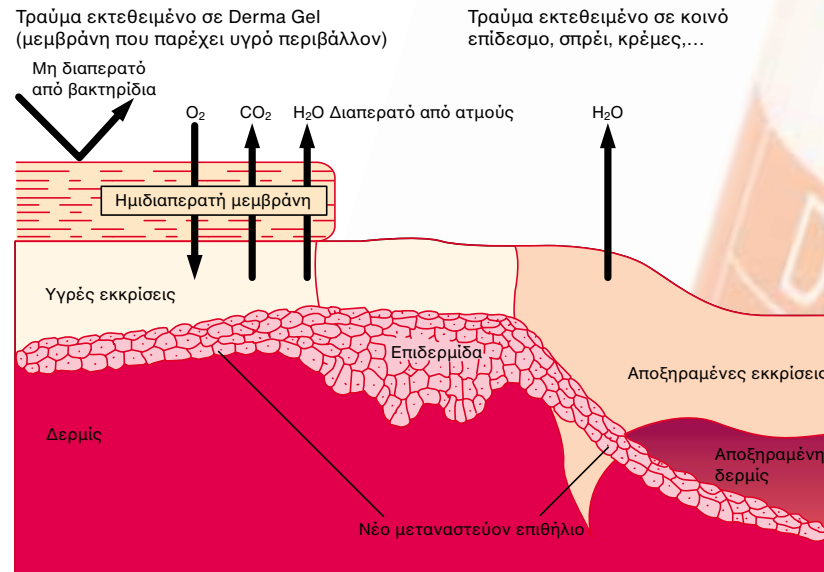
The aim of the present informative experiment was to assess bacterial proliferation/inhibition of *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 - $1,1 \cdot 10^7$ CFU/ml *, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 - $9,6 \cdot 10^6$ CFU/ml *, *Candida albicans* ATCC 10231 - $8,9 \cdot 10^6$ * and *Aspergillus niger* ATCC 16404 - $7,2 \cdot 10^6$ *.

* Total count of the initial inoculi.

Liquid cultures were grown at 36°C simultaneously in 3 different plates. The first plate (A) contained liquid cultures of bacterial strains only. The second plate (B) contained liquid cultures of bacterial strains re-covered by the product Derma GeL®. The third plate (C) contained liquid cultures of bacterial strains re-covered by a hydrogel called "XXX". The bacterial growth pattern was evaluated by measuring optical density of plates A, B, and C at 0 hour, 3 hours, 6 hours, 12 hours and 24 hours. Negative controls for plates B and C were kept without bacterial cultures.



Πως τα νέα επιθηλιακά κύτταρα μπορούν εύκολα και γρήγορα να μεταναστεύσουν μέσα στο ιδανικό μέσο ανάπτυξης που παρέχεται από την ειδική υδροκολλοειδή δομή του Derma GeL®.



- 97% κυτταρική βιωσιμότητα η οποία ενισχύει τον αποτελεσματικό πολλαπλασιασμό και τη μετανάστευση κυττάρων στην περιοχή του τραύματος.
- Ρυθμισμένο pH και θερμοκρασία παρέχουν μία καθαρή και υγιή επιφάνεια τραύματος.
- Ανεμπόδιστη παροχή οξυγόνου και θρεπτικών συστατικών για ταχύτερη επούλωση.
- Καθαρισμός χωρίς τραυματισμό βιώσιμων κυττάρων.
- Μείωση κυτταρικής βιωσιμότητας με αποτέλεσμα επιβράδυνση του πολλαπλασιασμού και του αποικισμού κυττάρων κάτω από τα νεκρά κύτταρα.
- Μη ελεγχόμενο pH και θερμοκρασία που οδηγούν σε υπέρμετρη διαπύηση ή ξήρανση.
- Σημαντική μείωση στην παροχή οξυγόνου και θρεπτικών συστατικών με αποτέλεσμα επιβράδυνση της επουλωτικής διαδικασίας.
- Αφαίρεση που προξενεί βλάβη στα ζώντα κύτταρα.



Παρουσίαση περιστατικού Κλινική δοκιμή # 4568-PS-3001

Βαθύ έγκαυμα τρίτου βαθμού στο πόδι από καυτό λάδι.



Εικόνα αρ. 1 – Ημέρα 1



Εικόνα αρ. 2 – Ημέρα 10

References:

Case Study # 4568-PS-3001 - © 1999 Copyright SIB - Centre Hospitalier Universitaire Rangueil - Service de Dermatologie - Prof. Jean Poulhes - Guise (France).

Θεραπεία:

- Η ασθενής ήρθε στην κλινική 45 λεπτά αφού υπέστη το έγκαυμα.
- Το τραύμα καθαριζόταν καθημερινά και λεπτομερώς με διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Τις πρώτες 3 μέρες – Εφαρμογή χοντρού στρώματος Derma GeL® 3 φορές την ημέρα.
- Τις υπόλοιπες 7 ημέρες – Εφαρμογή χοντρού στρώματος Derma GeL® 2 φορές την ημέρα.

Σχόλια:

- Η ασθενής ανέφερε ότι το έγκαυμα πονούσε πάρα πολύ και ότι 40 λεπτά μετά την εφαρμογή του Derma GeL® αισθάνθηκε ανακούφιση. Δύο ώρες μετά την εφαρμογή του Derma GeL® η ασθενής ανέφερε ότι δεν πονούσε πια.
- Δεν δόθηκε καμία άλλη θεραπεία (τοπική ή από το στόμα) στην ασθενή
- Δεν παρατηρήθηκε υπερβολική φλεγμονή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Δεν παρατηρήθηκε πυόρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Το τραύμα δεν επιδέθηκε.
- Μετά από 10 ημέρες, το τραύμα είχε επουλωθεί πλήρως χωρίς ουλή.