

SILVERIN® STICKS

Silbernitrat Ätztstäbchen

MEDIZINPRODUKT

BITTE LESEN SIE DIE GEBRAUCHSINFORMATION SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER ANWENDUNG STARTEN.

Wenden Sie dieses Medizinprodukt immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen, einen Rat benötigen oder Nebenwirkungen bemerken. Wenn sich nach mehrmaliger Anwendung kein Erfolg zeigt oder gar eine Verschlechterung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

INHALTE DER GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Was sind SILVERIN® STICKS und wofür werden sie angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von SILVERIN® Silbernitrat Ätztstäbchen beachten?
- Wie sind SILVERIN® Silbernitrat Ätztstäbchen anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen können auftreten?
- Wie sind SILVERIN® Silbernitrat Ätztstäbchen aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND SILVERIN® STICKS UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

SILVERIN® STICKS sind Ätztstäbchen aus Holz oder Kunststoff, an deren Ende eine Mischung aus Silbernitrat und Kaliumnitrat aufgebracht ist. Durch Zuführen von Feuchtigkeit werden die Ätztstäbchen einsatzbereit. SILVERIN® STICKS ermöglichen eine einfache, punktuelle Handhabung, sodass die Wirkung auf genau begrenzte Stellen beschränkt bleibt.

SILVERIN® wird zur chemischen Kauterisierung bei oberflächlichen Blutungen, bei Nasenbluten, zur Behandlung von Warzen, von Schleimhautläsionen im Mund- und Genitalbereich und bei überschüssiger Wundgranulation (wildes Fleisch) angewendet. Weitere Anwendungsbereiche sind aphthöse Stomatitis, Entfernung von Nabelschnurresten sowie der Einsatz im Wundmanagement, z.B. bei der Stomaversorgung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SILVERIN® SILBERNITRAT ÄTZSTÄBCHEN BEACHTEN?

Die Silbernitrat Ätztstäbchen dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Silbernitrat oder Kaliumnitrat sind. Es kann bis zu 24 Stunden dauern, bis eine Verfärbung der behandelten Stelle auftritt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Bei allen ungewöhnlich gefärbten oder ungewöhnlich geformten Hautveränderungen, die nicht eindeutig als „wildes Fleisch“ oder als einfache Warzen zu erkennen sind, sollen die SILVERIN® STICKS nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.
- Den Kopf (Ätzmittel) des SILVERIN® STICKS nicht mit feuchten Händen anfassen.
- Schützen Sie Ihre Kleidung und andere Gegenstände beim Hantieren mit dem Ätztstäbchen.
- Silbernitrat führt zu braunschwarzen Flecken und diese lassen sich mit herkömmlichen Reinigungsmitteln nicht entfernen.
- Gesunde Haut, die ungewollt mit dem Kopf des Ätztstäbchens bestrichen wurde, gründlich mit fließendem Wasser und Schwamm reinigen, es kann dennoch zu einer harmlosen Dunkelfärbung dieser Hautstellen kommen. Die Dunkelfärbung verblasst nach etwa 10 – 14 Tagen.
- Sollte das Ätztstäbchen mit dem Auge in Berührung gekommen sein, sofort bei geöffnetem Lid unter fließendem Wasser mindestens 5 Minuten durchgehend spülen und danach einen Arzt konsultieren.
- Bei einer Anwendung im Bereich des Mundes ist unbedingt darauf zu achten, dass es zu keinem Verschlucken von Teilen des Köpfchens kommt.

KINDER: Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren sollte nur nach individueller ärztlicher Beratung erfolgen.

WECHSELWIRKUNGEN: Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT: Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Medizinproduktes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SILVERIN® STICKS

Silver Nitrate Caustic Sticks

MEDICAL DEVICE

PLEASE READ THE INSTRUCTIONS FOR USE CAREFULLY BEFORE COMMENCING USE.

Always use this medical device exactly as described in the package insert or exactly as instructed by your doctor or pharmacist. Consult your pharmacist if you experience any side effects or require further information or advice. If repeated use of the product does not produce the desired results or produces a negative effect, consult your doctor.

CONTENTS OF THE INSTRUCTIONS FOR USE:

- What are SILVERIN® STICKS and what are they used for?
- What should be considered before using SILVERIN® Silver Nitrate Sticks?
- What is the correct way to use SILVERIN® Silver Nitrate Sticks?
- What are the possible side effects?
- What is the correct way to store SILVERIN® Silver Nitrate Sticks?
- Package contents and further information

1. WHAT ARE SILVERIN® STICKS AND WHAT ARE THEY USED FOR?

SILVERIN® STICKS are cauterisation sticks made of wood or plastic with a mixture of silver nitrate and potassium nitrate attached to the end. By adding moisture, the silver nitrate sticks become ready for use. SILVERIN® STICKS enable simple, punctual handling so that the effect is limited to precisely defined areas.

SILVERIN® is used for chemical cauterisation of superficial bleeding, nosebleeds, treatment of warts, mucosal lesions in the mouth and genital area and excessive wound granulation (wild flesh). Other areas of application are aphthous stomatitis, removal of umbilical cord remnants and use in wound management, e.g. in stoma care.

2. WHAT SHOULD BE CONSIDERED BEFORE USING SILVERIN® SILVER NITRATE STICKS?

Silver Nitrate Sticks may not be used if you are allergic to silver nitrate or potassium nitrate. It may take up to 24 hours until the treated area turns black.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- For all unusually coloured or unusually shaped skin changes that cannot be clearly identified as granulation tissue or normal warts, the SILVERIN® STICKS are only intended for use under medical supervision.
- Do not touch the tip (caustic agent) of the SILVERIN® STICKS when hands are wet or damp.
- Protect your clothing and other objects when handling the applicator stick.
- Silver nitrate causes brown-black stains which cannot be removed with conventional cleaning agents.
- Healthy skin that has been unintentionally touched by the tip of the applicator stick must be thoroughly cleaned using running water and a sponge; despite cleaning, contact with the tip of the stick can result in a harmless dark colouration of the affected areas of the skin. The dark colour fades after about 10 – 14 days.
- If the applicator stick comes into contact with the eye, rinse immediately under running water for at least 5 minutes with the eyelid open and then consult a doctor.
- If used in the area of the mouth, it is imperative to make sure that no parts of the head are swallowed.

CHILDREN: Use for children under 3 years of age should only be carried out following personal medical consultation.

INTERACTIONS: There are no known interactions.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING: If you are pregnant or breastfeeding or if you suspect that you are pregnant or intend to become pregnant, consult your doctor or pharmacist before using this medical device.

EFFECTS ON THE ABILITY TO DRIVE: The use of SILVERIN® Silver Nitrate Sticks does not affect the ability to drive.

3. WHAT IS THE CORRECT WAY TO USE SILVERIN® SILVER NITRATE STICKS?

Always use this medical device exactly as described in this package insert. Ask your doctor and pharmacist if you need further information.

RECOMMENDED DOSAGE: Treat only small areas of skin at a time.

METHOD OF APPLICATION: External use. Prepare a clean and durable surface. Clean the area to be treated. Moisten the tip of the applicator stick by holding the applicator tip briefly under dripping water. The tip will turn white or light grey and is then ready for use. Coat the affected area evenly and by dabbing or rolling the tip over the area several times, taking care to use exact precision. The treated area will turn black within a short time and will then be expelled (shed off) from the surrounding tissue over the period of a few days. Repeat the treatment every 2 – 3 days until the desired results have been achieved. The sticks are intended for single use only.

IN CASE OF OVERDOSE IN THE USE OF SILVERIN® SILVER NITRATE STICKS: Excessive use (without waiting for the treatment to take effect) may cause irritation or inflammatory reactions in the area surrounding the treated area. In such cases, consultation with your health care professional is recommended before any further treatment.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS? Hypersensitivity or local skin irritations such as itching, redness, blisters, and slight burning may occur. If you experience side effects, consult your doctor or pharmacist. This also applies to side effects not listed in the package insert.

5. WHAT IS THE CORRECT WAY TO STORE SILVERIN® SILVER NITRATE STICKS?

Please keep the applicators in the original packaging to protect them from light. Store the package in a dry place. After opening the packaging, close it well until further use. Keep this medical device out of the reach of children. This medical device may not be used after the expiry date. The expiry date is shown on the back of the packaging. Do not dispose of this product with household waste. Ask your pharmacist how to dispose of the product when it is no longer needed for use. This helps to protect the environment.

6. PACKAGE CONTENTS AND FURTHER INFORMATION:

The packaging containing 10 or 100 applicator sticks made from beech wood (rigid) or plastic (flexible) with a round tip coated with the active substance, 50% silver nitrate and 50% potassium nitrate (SILVERIN® STICKS 50%) or 75% silver nitrate and 25% potassium nitrate (SILVERIN® STICKS 75%).

PACKAGE SIZES:

Available in different package sizes with different drug concentration. Further information can be found on our homepage www.bano.at 10 and 100 pcs./115 mm, 4,5" in length; 10 and 100 pcs./200 mm, 7,9" in length SILVERIN® STICKS are available in flexible and rigid versions.

MANUFACTURER: BANO Healthcare GmbH, Annagasse 17, 2500 Baden, Austria, www.bano.at

Rösch & Handel is a brand of BANO Healthcare GmbH.

VERSION OF THE INSTRUCTIONS FOR USE: January 2023

SILVERIN® STICKS

Crayons caustiques au nitrate d'argent

DISPOSITIF MÉDICAL

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CETTE NOTICE AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, CAR ELLE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES POUR VOUS.

Vous devez toujours utiliser ce dispositif médical en suivant impérativement les informations figurant dans cette notice ou fournies par votre médecin ou votre pharmacien. Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information ou si vous constatez des effets indésirables. Vous devez consulter votre médecin si vous ne constatez aucune amélioration après plusieurs applications ou si la situation s'aggrave.

QUE CONTIENT CETTE NOTICE?

- Les STICKS SILVERIN®: Qu'est-ce que c'est et dans quels cas les utiliser?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser les SILVERIN® crayons au nitrate d'argent?
- Comment utiliser les SILVERIN® crayons au nitrate d'argent?
- Quels sont les effets indésirables éventuels?
- Comment conserver les SILVERIN® crayons au nitrate d'argent?
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. LES STICKS SILVERIN®: QU'EST-CE QUE C'EST ET DANS QUELS CAS LES UTILISER?

Les STICKS SILVERIN® sont des bâtons de cautérisation en bois ou en plastique à l'extrémité desquels est déposé un mélange de nitrate d'argent et de nitrate de potassium. Les bâtons de cautérisation sont prêts à l'usage une fois humidifiés. Les STICKS SILVERIN® permettent un traitement simple et local, de sorte que l'effet reste circonscrit à des endroits précis.

Les STICKS SILVERIN® s'utilisent pour la cautérisation chimique de saignements superficiels, d'épistaxis, pour le traitement des verrues, des lésions des muqueuses orales ou génitales ou encore en cas de granulation accrue dans les plaies. Leur domaine d'application comprend en outre les stomatites aphteuses, l'élimination des restes du cordon ombilical ainsi que la gestion des plaies comme par exemple les soins nécessités par une stomie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LES SILVERIN® CRAYONS AU NITRATE D'ARGENT?

N'utilisez pas les crayons au nitrate d'argent si vous êtes allergique au nitrate d'argent ou au nitrate de potassium. La coloration de la zone traitée peut prendre jusqu'à 24 heures.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

- En cas d'altérations cutanées de couleur ou de forme inhabituelles autres qu'un tissu de granulation ou une verrue simple clairement identifiés, n'utilisez les SILVERIN® STICKS que sous surveillance médicale.
- Ne touchez pas la tête caustique du SILVERIN® crayon au nitrate d'argent si vous avez les mains humides.

- Protégez vos vêtements et les autres objets lorsque vous manipulez le bâton.
- Le nitrate d'argent provoque des taches brunâtres qui ne peuvent pas être éliminées avec les nettoyants habituels.
- En cas de contact accidentel de la peau saine avec la tête du crayon, nettoyez soigneusement la zone touchée avec une éponge et de l'eau courante ; il est malgré tout possible que la peau touchée présente une coloration foncée non dangereuse. Cette coloration foncée disparaîtra au bout de 10 à 14 jours environ.
- Si le crayon est entré en contact avec les yeux, rincez-les immédiatement à l'eau courante pendant au moins 5 minutes sans interruption en maintenant les paupières ouvertes, puis consultez un médecin.
- En cas d'utilisation dans la zone de la bouche, veillez impérativement à ce qu'aucune petite pièce de la tête ne soit ingérée.

ENFANTS: Chez les enfants de moins de 3 ans, à utiliser seulement sur avis médical individuel.

INTERACTIONS: Aucune interaction n'est connue.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT: Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce dispositif médical.

SILVERIN® STICKS

Matite caustiche al nitrato d'argento

DISPOSITIVO MEDICO

LEGGERE ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI PER L'USO PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO.

Utilizzare questo dispositivo medico seguendo sempre in maniera precisa le indicazioni del foglietto illustrativo oppure le indicazioni del proprio medico o farmacista. Rivolgersi al farmacista se avete bisogno di ulteriori informazioni, di consigli oppure se compaiono effetti collaterali. Rivolgersi al medico se non si osserva alcun miglioramento oppure se si osserva un peggioramento dopo l'utilizzo ripetuto del dispositivo medico.

CONTENUTI DELLE INFORMAZIONI PER L'USO:

- Cosa sono i SILVERIN® STICK e a cosa servono?
- Cosa dovrebbe osservare prima di usare le SILVERIN® matite caustiche al nitrato d'argento?
- Come si devono usare le SILVERIN® matite caustiche al nitrato d'argento?
- Che effetti collaterali possono comparire?
- Come si devono conservare le SILVERIN® matite caustiche al nitrato d'argento?
- Contenuto del pacchetto e ulteriori informazioni

1. COSA SONO I SILVERIN® STICK E A COSA SERVONO?

I SILVERIN® STICKS sono matite caustiche in legno o plastica con all'estremità una miscela di nitrato d'argento e nitrito di potassio. Inumidendole diventano pronte per l'uso. I SILVERIN® STICKS sono di facile e precisa applicazione e fanno sì che l'effetto sia limitato ad aree precisamente definite. SILVERIN® è usato per la cauterizzazione chimica di emorragie superficiali, epistassi, trattamento di verruche, lesioni delle mucose della bocca e della zona genitale e granulazione eccessiva delle ferite. Altre aree di applicazione sono la stomatite aftosa, la rimozione di residui di cordone ombelicale e la gestione delle ferite, ad esempio la cura della stomia.

2. CHE COSA DOVREBBE OSSERVARE PRIMA DI USARE LE SILVERIN® MATITE CAUSTICHE AL NITRATO D'ARGENTO?

Non si possono usare le matite di nitrato d'argento se si è allergici al nitrato di argento o il nitrato di potassio. Un cambiamento di colore dell'area trattata potrebbe durare fino a 24 ore.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI:

- Per trattare ogni tipo di cambiamento cutaneo che presenti cambiamenti di pigmentazione o di forma poco comuni e che non sia chiaramente riconoscibile come „tessuto di granulazione“ o come una semplice verruca, le matite si devono usare solo sotto controllo medico.
- Non toccare la capocchia (sostanza corrosiva) della matita di nitrato d'argento con le mani bagnate.
- Proteggere gli indumenti e altri oggetti quando si manipola con la matita.
- Il nitrato d'argento causa macchie nere e marroni che non si possono eliminare con i detersivi abituali.
- Lavare accuratamente con acqua e una spugna la pelle sana entrata involontariamente in contatto con la capocchia della matita; ciononostante, questi punti della pelle potrebbero soffrire un cambiamento di pigmentazione innocuo diventando più scuri. Questo cambiamento di pigmentazione sparisce dopo ca. 10 – 14 giorni.
- Se la matita dovesse entrare in contatto con l'occhio, sciacquare l'occhio immediatamente sotto acqua corrente con le palpebre aperte per almeno 5 minuti in maniera continuata e poi rivolgersi a un medico.
- In caso di applicazione nell'area della bocca occorre assolutamente prestare attenzione che non vengano ingoiate parti della testina.

BAMBINI: trattamento di bambini al di sotto dei 3 anni solo dopo consulenza medica personale.

INTERAZIONE CON ALTRI FARMACI: non sono note interazioni con altri farmaci.

GESTAZIONE E PERIODO DI ALLATTAMENTO: Rivolgersi al proprio medico o farmacista per chiedere consiglio prima di usare questo dispositivo medico se è in gravidanza o in periodo di allattamento, o se si pensa di poter essere in gravidanza o si ha l'intenzione di avere un bambino prossimamente.

CAPACITÀ DI GUIDA: L'uso delle SILVERIN® matite di nitrato d'argento non influenza la capacità di guida.



RÖSCH&HANDEL

3. COME SI DEVONO USARE LE SILVERIN® MATITE CAUSTICHE AL NITRATO D'ARGENTO? Utilizzare questo dispositivo medico seguendo sempre in maniera precisa le indicazioni del foglietto illustrativo. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio medico o farmacista.

QUANTITÀ DI USO CONSIGLIATA: Trattare solamente piccole aree cutanee alla volta.

TIPO DI USO: Per l'uso cutaneo. Preparare un appoggio pulito e resistente. Lavare il punto che verrà trattato. Inumidire la capocchia delle matite mettendola brevemente sotto gocce di acqua. Il colore della capocchia cambia e diventa bianco o grigio chiaro; adesso può essere usata. Pulire oppure applicare la capocchia ripetutamente in maniera precisa e omogenea sul punto che viene trattato. Il punto trattato cambia di colore in poco tempo e diventa nero; nel corso di qualche giorno questo punto verrà rigettato dal tessuto circostante. Ripetere il trattamento ogni 2 – 3 giorni finché non si ottiene lo scopo desiderato. Le matite sono state fabbricate per essere usati un'unica volta.

IN CASO DI SOVRADOSSAGGIO DELLE SILVERIN® MATITE CAUSTICHE AL NITRATO D'ARGENTO: L'uso frequente (senza aspettare cambiamenti) può causare irritabilità o reazioni infiammatorie nelle zone intorno al punto trattato. In tal caso, rivolgersi al medico prima di continuare a usare il prodotto.

4. CHE EFFETTI COLLATERALI POSSONO COMPARIRE?

Possono comparire reazioni d'ipersensibilità o irritabilità locale della pelle come ad esempio pizzicore, arrossamenti, vescicole e bruciore leggero. Se si dovesse osservare la comparsa di effetti collaterali, rivolgersi al proprio medico o farmacista. Rivolgersi al proprio medico o farmacista anche se si osserva la comparsa di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

5. COME SI DEVONO CONSERVARE LE SILVERIN® MATITE CAUSTICHE AL NITRATO D'ARGENTO?

Invitiamo a conservarli nel pacchetto originale per proteggere il contenuto dalla luce. Conservare il pacchetto in un luogo secco. Una volta aperto, richiudere il pacchetto adeguatamente fino al prossimo utilizzo. Tenere questo dispositivo medico lontano dalla portata dei bambini. Non si può usare questo prodotto dopo la data di scadenza. La data di scadenza si trova sulla parte posteriore del pacchetto. Non smaltire questo prodotto con i rifiuti domestici. Rivolgersi al farmacista per informarsi su come smaltire questo prodotto dopo che non lo si userà più. In questo modo si può contribuire alla protezione dell'ambiente.

6. CONTENUTO DEL PACCHETTO E ULTERIORI INFORMAZIONI: Il pacchetto contiene 10 o 100 matite in legno di faggio (rigidi) oppure in plastica (elastici) con una capocchia tonda impregnata del principio attivo di 50% nitrato di argento e 50% nitrato di potassio (SILVERIN® STICKS 50%) o di 75% nitrato di argento e 25% nitrato di potassio (SILVERIN® STICKS 75%).

DIMENSIONI DEL PACCHETTO: Disponibile in confezioni diverse con concentrazioni di farmaco diverse. Per ulteriori informazioni consultate la nostra homepage www.bano.at 10 e 100 matite con una lunghezza di 115 mm e 10 e 100 matite con una lunghezza di 200 mm Le SILVERIN® matite sono disponibili in entrambe le opzioni, elastica e rigida.

RODUTTORE: BANO Healthcare GmbH, Annagasse 17, 2500 Baden, Austria, www.bano.at

Rösch & Handel è un marchio di BANO Healthcare GmbH.

CH REP
Runge Med AG, Saint-Louis-Str. 31, 4056 Basel

INFORMAZIONI DI USO AGGIORNATE A: Gennaio 2023