

### COS'È UNA LESIONE CUTANEA

Per lesione si intende la perdita di continuità della superficie cutanea. Le lesioni possono essere involontarie o accidentali in caso di ferite superficiali, escoriazioni, piccoli tagli, ustioni, piaghe, ulcere, decubiti ma possono essere anche volontarie in caso di interventi chirurgici, entrambe possono essere sia superficiali che profonde a seconda dei tessuti sottostanti coinvolti nella lesione, in ultimo la lesione oltre al tessuto cutaneo coinvolge anche i vasi sanguigni, generando la fuoriuscita di sangue. Il processo di riparazione di una lesione cutanea varia in modo molto evidente a seconda della gravità della lesione stessa e del suo trattamento. Esso è un fenomeno molto complesso che si svolge secondo un schema fisiologico di eventi che si susseguono ed in parte si sovrappongono temporalmente, può essere distinto in diverse fasi: la prima fase, detta anche emostatica: caratterizzata dalla fuoriuscita di sangue dal vaso danneggiato, a seguito dell'intervento delle piastrine viene innescata la coagulazione, si passa così alla seconda fase, detta anche infiammatoria: caratterizzata dalla risposta anticorpale nei confronti dei batteri presenti nel sito della lesione. Segue poi la terza fase detta anche proliferativa: caratterizzata dalla proliferazione di fibroblasti e cellule endoteliali, stimolate da fattori chemiotattici e mitogeni rilasciati durante la fase infiammatoria. Dopo la migrazione dei fibroblasti nell'area della lesione, essi iniziano a produrre componenti della matrice extracellulare inclusi GAG, proteoglicani e altre proteine, mentre le cellule endoteliali migrano e proliferano a costituire i nuovi microvasi sanguigni, per gemmazione dei vasi preesistenti. L'angiogenesi è necessaria per consentire la nutrizione del tessuto di granulazione. Segue la fase di ripitelizzazione, essa inizia circa 24 ore dalla lesione, caratterizzata dalla migrazione dei cheratinociti dall'epidermide ai margini della ferita, su una matrice provvisoria composta principalmente da fibrina e fibronectina. La migrazione dei cheratinociti è essenziale per la ricostituire la continuità epiteliale a livello della lesione. Segue un'ultima fase detta di rimodellamento, questa è la fase più lunga dell'intero processo di riparazione della lesione. Durante questa fase si verifica una graduale perdita della matrice extracellulare provvisoria, via via sostituita da fibre di collagene che vengono modellate da fenomeni di proteolisi, da parte di enzimi chiamati collagenasi, e sostituite da collagene di tipo I, la principale forma di collagene nella cicatrice matura.

### IL PROBLEMA DELLA CUTE LESA

La cicatrizzazione e la guarigione delle patologie riguardanti la cute lesa è un processo lungo e complesso e non sempre l'esito è rapido e definitivo, talvolta soprattutto nell'anziano può durare a lungo o non avere una totale risoluzione. La gestione della cute lesa rappresenta un notevole problema sia in campo domiciliare che ospedaliero, soprattutto nei soggetti in cui la presenza di comorbidità, porta ad una difficoltà di guarigione o notevole allungamento dei tempi, come spesso accade nell'anziano, dove la circolazione vascolare risulta il più delle volte compromessa. Il mercato della cute lesa propone moltissime soluzioni terapeutiche, per il trattamento e gestione del problema, tuttavia non sempre tali soluzioni sono in grado di risolverlo in maniera rapida ed efficace, aumentando così notevolmente il disagio del paziente, i tempi di guarigione ed i costi della terapia. I trattamenti per la cute lesa, hanno dato da sempre particolare attenzione principalmente alla prima fase del processo di riparazione, ovvero la fase infiammatoria, con l'utilizzo di prodotti esclusivamente o prevalentemente a base di antibiotici o antibatterici, per tenere sotto controllo il sito della lesione dalle possibili infezioni batteriche, con possibile effetto citotossico indifferenziato anche sulle cellule cutanee e rallentamento della ripresa della ripitelizzazione, c'è da dire inoltre e grazie a numerosi studi di ricerca che la fase infiammatoria non è la sola fase da accudire dell'intero processo per la cicatrizzazione e la risoluzione della lesione, anzi tutt'altro essa rappresenta solo il punto di partenza dell'intero processo, mentre fondamentali sono anche la fase di ripitelizzazione e di differenziazione, chiave di tutto il processo di guarigione delle ferite ed eventuale formazione o non di cheloidi. Molto diffuso è anche l'utilizzo dei siliconi e dei polimeri di sintesi nel trattamento della cute lesa e della cicatrizzazione, allo scopo di migliorare il grado di idratazione, sfruttando la loro azione

filmogena sul sito della lesione per ridurre la formazione dei cheloidi, in realtà studiando attentamente la formazione dei cheloidi e la loro struttura, si comprende bene che non dipende esclusivamente dal grado di idratazione della lesione ma dalla normalizzazione del fisiologico processo di riorganizzazione cellulare che dopo una lesione è assolutamente disorganizzato, nel tentativo di portare a termine la riparazione nel più breve tempo possibile.

### LA SOLUZIONE BIOEPITHELIA

Il Dispositivo Medico BIOEPITHELIA® PLUS crema rappresenta oggi un nuovo approccio terapeutico per il trattamento e cura della cute lesa nell'adulto, nell'anziano e nel bambino, un approccio completamente diverso dalle attuali proposte del mercato, un prodotto biologico e vegetale, senza alcun utilizzo di antibiotici, corticosteroidi, siliconi, polimeri di sintesi, acido ialuronico e zinco ossido, in grado di contribuire efficacemente in tutte le singole fasi che portano alla risoluzione e guarigione della lesione.

Sono disponibili della stessa linea:

**BIOEPITHELIA® PLUS** crema 45ml Dispositivo Medico CE 0476 classe II b per il trattamento e cura della cute lesa.

**BIOEPITHELIA® BASE** crema 50ml Dispositivo Medico CE classe I per il trattamento delle patologie cutanee, cute fortemente infiammata e pruriginosa. Indicata nel trattamento di proseguimento della cute lesa.

### 1. MECCANISMO D'AZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

L'efficacia terapeutica di BIOEPITHELIA® PLUS crema è data dall'estratto vegetale bioattivo BIOGR-6, coperto da brevetto, ottenuto da cellule meristematiche di germogli di riso integrale, dalla sua innovativa barriera cutanea in fibra 100% vegetale e dall'attività sinergica di tutti i suoi componenti. Proprio grazie a questa sinergia d'azione BIOEPITHELIA® PLUS crema riesce a contribuire efficacemente in tutte le fasi del processo di riparazione tissutale. La naturale composizione del suo estratto BIOGR-6, ottenuto da coltivazioni biologiche e trattato con un particolare metodo di lavorazione in laboratorio che gli permette di esprimere un elevato valore glucidico in glucosio e fruttosio e aminoacidico, tra cui aminoacidi essenziali e non, sali minerali quali calcio, ferro, fosforo, magnesio, potassio e zinco, gamma orizanololo, acido gamma aminobutirrico (GABA), aiuta la rigenerazione della lesione durante la fase proliferativa e di differenziazione. La sua particolare barriera in fibra vegetale al 100%, isola completamente il sito della lesione dall'ambiente esterno, permettendo una rapida risoluzione della fase infiammatoria della lesione, inoltre il ripristino del fisiologico grado di umidità cutanea facilitata anch'essa la fase proliferativa cellulare e la fisiologica differenziazione, evitando alterazioni nella sintesi del collagene, vera causa della formazione dei cheloidi.

### 2. INDICAZIONI E DESTINAZIONE D'USO

BIOEPITHELIA® PLUS crema è un Dispositivo Medico di classe II b per uso esterno, indicato per il trattamento e cura della cute lesa: abrasioni, vesciche, ustioni di II grado, incisioni chirurgiche, lacerazioni cutanee, piaghe, ulcere di origine diabetiche, ulcere venose e arteriose, radiodermiti, cicatrici post chirurgiche.

BIOEPITHELIA® PLUS crema è realizzato in ottemperanza alle prescrizioni della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

### 3. COMPOSIZIONE

BIOEPITHELIA® PLUS crema ha la seguente composizione: AQUA, BIOGR-6, COCO-CAPRYLATE, SIMMONDSIA CHINENSIS OIL, CETEARYL OLIVATE, SORBITAN OLIVATE, GLYCERIN, GLYCERYL STEARATE, CETYL ALCOHOL, BUTYROSPERMUM PARKII BUTTER, SQUALANE, SODIUM BENZOATE, POTASSIUM SORBATE, BENZYL ALCOHOL, DEHYDROACETIC ACID, COMMIPHORA MYRRHA OIL, LONICERA JAPONICA FLOWER EXTRACT, LONICERA CAPRIFOLIUM FLOWER EXTRACT, LACTIC ACID, PHYTIC ACID, XANTHAN GUM, TOCOPHEROL.

### 4. CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Gli studi eseguiti sul prodotto e su un larghissimo numero di utilizzatori non hanno rilevato nessuna controindicazione sull'utilizzo di BIOEPITHELIA® PLUS crema da solo o in sinergia con

assunzioni di altri farmaci per uso orale. Non sono stati segnalati effetti indesiderati dall'utilizzo di BIOEPITHELIA® PLUS crema in combinazione con l'utilizzo di altri dispositivi medici o farmaci per uso topico. Tuttavia per la migliore efficacia del prodotto e risoluzione del problema si suggerisce di non utilizzare BIOEPITHELIA® PLUS crema in combinazione con altri Dispositivi Medici o altri farmaci per uso topico. Non utilizzare BIOEPITHELIA® PLUS crema in caso di ipersensibilità nota verso uno dei componenti. Non sono riportate controindicazioni nell'utilizzo del prodotto in gravidanza ed in allattamento. È raccomandato l'utilizzo coadiuvato del Dispositivo Medico in persone con problemi psicofisici o disturbi mentali, non autosufficienti all'utilizzo in autonomia.

## 5. AVVERTENZE - CONTROINDICAZIONI

- Questo Dispositivo Medico non è sterile
- Questo Dispositivo Medico è esclusivamente indicato per uso esterno
- Questo Dispositivo Medico non può essere utilizzato sulle mucose orali
- Utilizzare il Dispositivo Medico solo se la confezione risulta integra e non manomessa
- Evitare l'uso eccessivo o improprio del prodotto
- Evitare il contatto con gli occhi e non ingerire il prodotto
- Non lasciare la confezione aperta
- Non utilizzare il Dispositivo Medico dopo la data di scadenza indicata sulla confezione
- Non utilizzare il Dispositivo Medico dopo il periodo di apertura indicato in etichetta
- Evitare l'esposizione prolungata del Dispositivo Medico alla luce solare
- Conservare in luogo fresco ed asciutto lontano da fonti di calore ed a temperatura non superiore di 25°C
- Tenere il Dispositivo Medico fuori dalla portata dei bambini
- Tenere il Dispositivo Medico fuori dalla portata di persone con disturbi psicofisici e mentali
- Non disperdere il suo contenitore nell'ambiente dopo l'uso
- BIOEPITHELIA® PLUS crema è di norma ben tollerata, nel caso di fenomeni di sensibilizzazione o allergia, interrompere il trattamento ed informare il medico o il farmacista
- Se il sintomo persiste anche dopo l'adeguato utilizzo di BIOEPITHELIA® PLUS crema consultare il medico o il farmacista

## 6. ISTRUZIONI E MODALITÀ D'USO

Detergere e disinfettare bene le mani o indossare guanti monouso sterili prima di procedere con la medicazione. Rimuovere eventuale sporco o essudato dalla lesione, disinfettare l'area con un disinfettante adatto alla cute lesa, es. iodopovidone, procedere successivamente con ripetuti lavaggi di soluzione fisiologica sterile, per rimuovere completamente i residui di disinfettante ed asportare eventuale essudato e residui della fase emostatica dalla lesione. Applicare successivamente il Dispositivo Medico, delicatamente su tutta l'area interessata, in quantità sufficiente a coprire completamente la lesione e formare uno strato protettivo, se la ferita è umida o essudativa, utilizzare una medicazione di contatto con struttura a rete, per consentire il passaggio dell'essudato verso la medicazione secondaria da ripetere mattina e sera. Applicare BIOEPITHELIA® PLUS crema tre volte al giorno, fino alla completa risoluzione del problema. Dopo l'avvenuta cicatrizzazione, si consiglia di proseguire il trattamento con l'utilizzo di BIOEPITHELIA® BASE crema fino a completa maturazione del tessuto cutaneo neoformato e scomparsa del colorito rosso o rosato della cute.

Dopo l'avvenuta cicatrizzazione della lesione o trattamento di un cicatrice post operatoria, si suggerisce di applicare successivamente al Dispositivo Medico BIOEPITHELIA® BASE crema uno schermo di protezione solare SPF 50+ per evitare o ridurre i fenomeni di discromie cutanee (comparsa di sgradevoli macchie scure) del tessuto neoformato.

Il Dispositivo Medico BIOEPITHELIA® PLUS crema può essere utilizzato in ambiente ospedaliero, in ambulatori medici privati o in uso domiciliare dal paziente, per il suo corretto utilizzo devono essere seguite correttamente le istruzioni d'uso fornite dal Fabbricante e riportate nel presente foglietto illustrativo. In caso di lesioni localizzate in zone del corpo di difficile raggiungimento da parte del paziente stesso, l'utilizzo del dispositivo deve essere coadiuvato dal una terza persona che segua dettagliatamente le istruzioni e le modalità d'uso riportate nel presente foglietto informativo.

## 7. CONFEZIONE

BIOEPITHELIA® PLUS crema viene erogato dall'utilizzatore grazie al suo pratico tubo che ne compone la confezione di vendita; il prodotto si presenta in tubo PE bianco da 45 ml con tappo a vite e beccuccio applicatore, astucino in cartone e foglietto informativo interno.

## 8. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Dopo l'utilizzo, chiudere accuratamente il Dispositivo Medico e conservare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente non inferiore a 8°C e non superiore a 25°C, lontano da fonti di calore e dai raggi solari. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

## 9. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO

Superata la data di scadenza e/o il periodo successivo all'apertura, BIOEPITHELIA® PLUS crema deve essere smaltito come rifiuto, in accordo alla legislazione vigente secondo le indicazioni fornite dal Fabbricante e presenti sulla confezione.

## 10. USO IMPROPRIO

Dagli studi effettuati su BIOEPITHELIA® PLUS crema non sono state riscontrate specifiche controindicazioni ne fenomeni di allergia o irritazione se il prodotto viene utilizzato secondo quanto riportato nel presente foglietto illustrativo.

## 11. CLASSIFICAZIONE

BIOEPITHELIA® PLUS crema è un Dispositivo Medico CE di classe IIb secondo la regola 4 di cui all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche ed integrazioni).

## 12. SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA E NEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

	Leggere attentamente le avvertenze
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Periodo di utilizzo dopo l'apertura
	Fabbricante
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso
	Tenere lontano dalla luce
	Limite di temperatura
	Marcatura CE



MADE IN ITALY

Kethema Farmaceutici S.r.l.  
Via Fincato, 5/A Verona  
www.kethema.it



DISPOSITIVO MEDICO  0476

Conforme ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

XSTBPF0521