類別:医療用品(4)整形用品

一般医療機器 液体包帯 (JMDN コード: 33584000)

ケロコート[®] GEL

【禁忌・禁止】

- 1. 本品を目、粘膜、完治前のケガ、ニキビ、やけど、抜 糸前の縫合創などに直接塗布しないで下さい[粘膜の損 傷、傷や治癒の悪化につながるおそれがあるため]。
- 2. 感染している皮膚及び感染の疑いのある皮膚には使用はしないで下さい[治療の悪化につながるおそれがある]。
- 3. 外用にのみ使用してください。

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>



容器のデザインは、製造元の都合により変わることがある。

< 主原材料>

ケロコーロジェル:シクロペンタシロキサン、ジメチコン、 二酸化シリコン、ジメチコンクロスポリマー

容器:高密度ポリエチレン

<原理>

本品は柔らかく粘着性のある自己乾燥型のシリコンジェルで、塗 布後すばやく乾いて透明な無色の皮膜シート層を形成して、塗布 部位を保護する。

【使用目的又は効果】

皮膚の傷口を保護又は接合、火傷の包帯剤として使用する、液体、 半液体、又は粉末及び液体を組み合わせた材料。外傷、傷、ニキビ、 手術等のあとの赤くなったり、盛り上がったりした部位を被覆し保 護する。

【使用方法等】

- 1. 適用皮膚部位をきれいに洗浄し、乾燥させます。
- 2. 適用皮膚部位に本品ジェルを非常に薄い層になるように塗布 し、乾燥させます。塗布したジェルが4~5分以内に乾かない ときは、塗布量が多すぎますので余分なジェルを取り除いて乾 燥するようにします。
- 3. 毎日1~2回ジェルシート層を水洗いや濡れたタオルなどで 取り除いて露出した皮膚部位に新しく塗布します。
- 4. 最大の効果をあげるために、本品ジェルが皮膚と24時間接触しているようにします。
- 5. 推奨できる最少塗布日数は60~90日です。大きな、古い創 傷跡はより長時間を要しますので、最初の90日間塗布後も自 然治癒の活性を維持するために継続的使用をお薦めします。
- 6. 6 g チューブは $5 \times 5 c$ m、1 5 g チューブは $1 0 \times 1 0 c$ m の創傷跡を1 日 2 回、最少9 0 日塗布するのに十分な量です。

7. 一度乾燥した本品ジェルシート層の上には、包帯、日焼け止め、 化粧品などで被覆やお化粧ができます。

届出番号:13B1X10238PR0003

8. 関節部、湾曲部、毛髪部、広領域の瘢痕などに使用できます。

【使用上の注意】

- ・塗布部位周囲の皮膚障害 (表皮剥離、浸軟、浮腫、水泡、発赤、びらん、そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎) の場合は、直ちに使用を中止し、医師の診察を受けてください。
- ・本品ジェルが完全に乾燥していない場合には衣服などを汚すこと もあります。
- ・外用にのみ使用してください。
- ・刺激を感じたら使用を中止し、医師の診察を受けてください。
- ・誤って目の中に入ってしまった場合はすぐに水で洗い流してください。
- ・誤飲するおそれのある子ども等の手の届かないところで保管して ください。誤って口に入っても人体に大きな影響はありませんが、 誤飲などには十分ご注意ください。

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・多湿、高温、直射日光、及び水ぬれを避けて常温で保管してください。
- ・子供の手の届かない場所に保管してください。

<有効期間>

製品の包装に表示(自己認証)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

株式会社アルファメッド

電話番号:03-3403-5432 FAX 番号:03-3403-5433

*<外国製造業者>

フォーミュレイテッド ソリューションズ, エルエルシー(米国)

(Formulated Solutions, LLC.)

ビオコスメス エスアールエル (イタリア)

(Biokosmes S.r.l.)

<販売業者・お問合せ窓口>

PRSS. Japan 株式会社

住所:東京都中央区日本橋小伝馬町10-11 日本橋府川ビル

電話番号: 03-3667-7252 FAX 番号: 03-3667-7251