

Zeta Farmaceutici S.p.A.  
Via Galvani, 10,  
39036 Sarnonno (VI),  
Italy  
www.treatwithgaf.com  
info@treatwithgaf.com

CE 0373

EN



### Gel for anal lesions

#### Uses:

GAF™ is a medical device for the treatment of the symptoms of anal mucosal lesions (anal fissures, haemorrhoids).

#### How it works:

GAF™ contains polymers and metallic silver formulated as a mucoadhesive gel for anal application which promotes mucosal healing and reduces irritation, pain and discomfort due to friction or other mechanical action.

The sodium hyaluronate and polyacrylate polymers form a protective film over the affected area which creates a hydrated and protected environment that promotes healing. The metallic silver kills microbial contamination and thereby facilitates rapid healing.

#### When it should not be used:

GAF™ should not be used in the case of hypersensitivity to any of the ingredients contained in the product. There is no evidence concerning the safety of GAF™ in human pregnancy and lactation. Ask your doctor or pharmacist before applying GAF™ if you are pregnant or breastfeeding.

#### Instructions for use:

Wash your hands before and after application of GAF™. Squeeze the gel from the tube on to your finger. Gently smear the gel over the affected area. Replace the cap after each application.

#### Frequency of use:

Apply GAF™ in the morning and evening and when possible after each evacuation.

Continue applications at least twice a day for up to 2 weeks and then once a day for 2 more weeks or until the disappearance of the symptoms.

#### Precautions:

It is advisable to carefully wash the affected area before applying GAF™. After application it is recommended to avoid evacuation for at least 20 to 30 minutes so that GAF™ is not removed.

#### Warnings:

Avoid contact with eyes. Do not apply on large surfaces. The absorption of large doses of silver can cause argyria. If the anal fissure persists, consult your doctor. Do not use after the expiry date printed on the packaging. Keep out of the reach of children.

#### Ingredients:

Purified water, sorbitol, dexpanthenol, glycerol, hydroxyethylcellulose, benzyl alcohol, phenoxyethanol, sodium hydroxide, carbomer, polycarbophil, sodium hyaluronate, silver.

**Issue Date:** 12.2015

#### Symbols used on the packaging:

- Lot number
- Expiry date
- Manufacturer
- Store between 2°C and 30°C
- Keep out of sunlight
- Read the instructions for use

GAF complies with the requirements of Directive 93/42/EEC

IT



### Gel per lesioni anali

#### Indicazioni:

GAF™ è un dispositivo medico per il trattamento dei sintomi delle lesioni delle mucose anali (quali ragadi anali, emorroidi).

#### Modo di azione:

GAF™ contiene polimeri e argento metallico, formulati come gel mucoadesivo per applicazione anale. GAF™ favorisce la cicatrizzazione delle mucose e riduce irritazione, dolore e fastidi causati da sfregamento o da altre azioni meccaniche. Il sodio ialuronato e i polimeri di poliacrilato formano una pellicola protettiva sulla regione anale affetta, creando un ambiente idratato e protetto che favorisce la cicatrizzazione. L'argento metallico riduce l'infezione microbica della zona lesa, accelerando il processo di guarigione.

#### Quando non deve essere usato:

GAF™ non deve essere usato in caso di ipersensibilità ad uno qualsiasi degli ingredienti contenuti nel prodotto. Non esistono dati sulla sicurezza di GAF™ durante la gravidanza e l'allattamento. Se è in stato interessante o sta allattando al seno, chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di usare GAF™.

#### Istruzioni per l'uso:

Lavarsi le mani prima e dopo l'applicazione del GAF™. Premere il tubetto ed applicare una piccola quantità sul dito. Applicare delicatamente il gel sulla zona interessata. Rimettere il cappuccio dopo ogni applicazione.

#### Frequenza dell'uso:

Applicare GAF al mattino e alla sera e, quando possibile, dopo ogni evacuazione. Si consiglia di applicare almeno

2 volte al giorno per 2 settimane per poi passare ad un solo trattamento al giorno per 2 ulteriori settimane o fino alla scomparsa dei sintomi.

#### Precauzioni:

Si raccomanda di lavare accuratamente la zona interessata prima di applicare GAF™. Dopo l'applicazione si raccomanda di evitare di evacuare per almeno 20-30 minuti, in modo da evitare la rimozione meccanica del GAF™.

#### Avvertenze:

Evitare il contatto con gli occhi. Non applicare su superfici estese. L'assorbimento di elevate dosi di argento può causare argyria. Se la lesione anale non dovesse migliorare, consultare il medico. Non usare dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### Ingredienti:

Acqua purificata, sorbitolo, dexpanthenolo, glicerolo, idrossietilcellulosa, alcol benzilico, fenossietanolo, idrossido di sodio, carbomer, poliacrilato, sodio ialuronato, argento.

**Data di pubblicazione:** 12.2015

#### Simboli usati sulla confezione:

- Numero di lotto
- Scadenza
- Fabbricante
- Conservare fra 2°C e 30°C
- Tenere al riparo dalla luce solare
- Leggere le istruzioni per l'uso

GAF soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE

FR



### Gel pour lésions anales

#### Indications:

GAF™ est un dispositif médical destiné au traitement des symptômes des lésions des muqueuses anales (fissures anales, hémorroïdes).

#### Mécanisme d'action:

GAF™ contient des polymères et de l'argent métallique formulés sous forme de gel mucoadhésif pour application anale. GAF™ favorise la cicatrisation de la muqueuse et diminue l'irritation, la douleur et la gêne liées au frottement ou à d'autres effets mécaniques. L'hyaluronate de sodium et les polymères de polyacrylate forment sur la zone affectée un film protecteur qui génère un environnement hydraté et protégé favorisant la cicatrisation. L'argent métallique empêche la contamination microbienne et facilite ainsi une cicatrisation rapide.

#### Contre-indications:

GAF™ ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients contenus dans le produit. On ne dispose d'aucune indication quant à la sécurité de GAF™ durant la grossesse et l'allaitement chez l'être humain. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'appliquer GAF™.

#### Mode d'emploi:

Se laver les mains avant et après chaque application de GAF™. Presser le gel hors du tube sur le doigt. Étaler délicatement le gel sur la zone affectée. Remettre le capuchon après chaque application.

#### Fréquence d'utilisation:

Appliquer GAF™ matin et soir et, si possible, après chaque défécation. Poursuivre les applications au moins 2 fois par jour



pendant 2 semaines puis 1 fois par jour pendant 2 semaines supplémentaires ou jusqu'à disparition des symptômes.

#### Précautions:

Il est conseillé de laver soigneusement la région atteinte avant d'appliquer GAF™. Après l'application, il est recommandé d'attendre au moins 20 à 30 minutes avant d'aller à la selle afin d'éviter l'élimination du gel GAF™.

#### Mises en garde:

Eviter tout contact avec les yeux. Ne pas appliquer sur des surfaces importantes. L'absorption de fortes doses d'argent peut provoquer de l'argyrie. Si le problème persiste, consulter un médecin. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Tenir hors de la portée des enfants.

#### Ingédients:

Eau purifiée, sorbitol, dexpanthénol, glycérol, hydroxyéthylcellulose, alcool benzylique, phénoxyéthanol, hydroxyde de sodium, carbomère, polycarbophile, hyaluronate de sodium et argent.

**Date de publication :** 12.2015

#### Symboles utilisés sur l'emballage :

- Numéro de lot
- Date de péremption
- Fabricant
- À conserver à une température comprise entre 2°C et 30°C
- Conserver à l'abri du rayonnement solaire direct
- Lire le mode d'emploi
- GAF est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE

DE



### Gel für Anal Läsionen

#### Anwendung:

GAF™ ist ein Medizinprodukt zur Behandlung der Symptome von anal Schleimhautläsionen (Analfissuren, Hämorrhoiden).

#### Wirkungsweise:

GAF™ ist ein auf der Schleimhaut haftendes Gel mit Polymeren und metallischem Silber zur analen Anwendung. GAF™ fördert die Heilung der Schleimhaut und verringert Reizungen, Schmerzen und Beschwerden aufgrund von Reibung oder anderen mechanischen Einflüssen. Das Natriumhyaluronat und die Polyacrylatpolymere bilden einen Schutzfilm über den Analfissuren. Dieses feuchte und geschützte Milieu fördert die Heilung. Das metallische Silber begrenzt die mikrobielle Belastung und unterstützt so eine rasche Heilung.

#### Darf nicht angewendet werden:

GAF™ darf nicht angewendet werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe des Produkts vorliegt. Es gibt keine Belege für die Sicherheit von GAF™ während der Schwangerschaft und Stillzeit. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor Anwendung von GAF™ Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Gebrauchsanleitung:

Vor und nach der Anwendung der GAF™ Hände waschen. Tragen Sie das Gel vorsichtig auf den Bereich der Schleimhautläsionen auf. Verschließen Sie die Tube nach jeder Anwendung wieder mit dem Deckel. Setzen Sie die Kappe nach jeder Anwendung.

## Häufigkeit der Anwendung:

Tragen Sie GAF™ morgens und abends auf und außerdem möglichst nach jedem Stuhlgang. Weiterhin Anwendungen mindestens zweimal pro Tag für bis zu 2 Wochen und dann einmal täglich für weitere 2 Wochen oder bis zum Verschwinden der Symptome.

## Vorsichtsmaßnahmen:

Es ist ratsam, den betroffenen Bereich vor dem Auftragen von GAF™ vorsichtig zu waschen. Es wird empfohlen, nach dem Auftragen mindestens 20 bis 30 Minuten lang Stuhlgang zu vermeiden, damit GAF™ nicht entfernt wird.

## Warnhinweise:







Kontakt mit Augen vermeiden. Nicht großflächig auftragen. Die Resorption von großen Mengen Silber kann zu Silbervergiftung (Argyrose) führen. Wenn die Analfissur bestehen bleibt, suchen Sie Ihren Arzt auf. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums anwenden, das auf der Packung aufgedruckt ist. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.


## Inhaltsstoffe:

Gereinigtes Wasser, Sorbitol, Dexpanthenol, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, Benzylalkohol, Phenoxyethanol, Natriumhydroxid, Carbomer, Polycarbophil, Natriumhyaluronat, Silber.

**Datum der Veröffentlichung:** 12.2015

## Symbole auf der Verpackung:

-  Chargennummer
-  Verfalldatum
-  Hersteller
-  Bei 2°C bis 30°C lagern
-  Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen
-  Gebrauchsanleitung lesen

 GAF erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG

CS



## Gel na poškozené tkáně v oblasti konečníku Použití:

GAF™ je zdravotnický prostředek pro léčbu příznaků vyvolaných poškozením sliznice konečníku (anální fisury, hemoroidy).

## Jak účinkuje:

GAF™ obsahuje polymery a kovové stříbro ve formě mukoadhezivního gelu pro aplikaci do konečníku, kterou se podporuje slizniční hojení a zmírňuje dráždění, bolest a dyskomfort, které způsobilo tření nebo jiný mechanický podnět. Hyaluronát sodný a polyakrylátové polymery formují nad poškozenou oblastí ochranný film, pod nímž se vytváří hydratované a chráněné prostředí podporující hojení. Kovové stříbro usmrcuje mikroby kontaminující poškozenou tkáň, čímž usnadňuje rychlé hojení.

## Kdy nemá být použit:

GAF™ by neměl být používán v případě přecitlivělosti ke kterékoli ze složek obsažených v prostředku. Údaje hodnotící bezpečnost GAF™ v době těhotenství a kojení nejsou u člověka dostupné. Pokud jste těhotná nebo kojíte, zeptejte se svého lékaře nebo lékárnika, nežli se rozhodnete pro použití GAF™.

## Pokyny pro použití:

Před použitím GAF™ si umyjte ruce. Vytlačte gel z tuby na Váš prst. Jemně rozetřete gel po postižené oblasti. Po každé aplikaci nasadte zpět krytku.

## Četnost aplikace:

Použijte GAF™ ráno a večer, a pokud je to možné, tak po každém vyprázdnění. Aplikujte alespoň dvakrát denně po dobu 2 týdnů, a potom 1 krát denně další dva týdny nebo do vymizení příznaků.

## Bezpečnostní pokyny:

Před každou aplikací GAF™ je vhodné důkladně omýt postiženou oblast. Aby se zabránilo odstranění GAF™ z ošetřované oblasti, je doporučeno vyhnout se vyprazdňování nejméně po dobu 20 až 30 minut po nanesení prostředku.

## Upozornění:








Zamezte kontaktu s očima. Nenanášejte na rozsáhlejší plochy. Vstřebání velkých dávek stříbra může vest k argyrii. Pokud postižení anální krajiny přetrvává, konzultujte Váš stav s lékařem. Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na obalu. Uchovávejte mimo dosah dětí.

## Složení:

Purifikovaná voda, sorbitol, dexpanthenol, glycerol, hydroxyethylcelulosa, benzylalkohol, fenoxetanol, hydroxid sodný, karbomer, polykarbofil, hyaluronát sodný, stříbro.

**Datum vydání:** 12.2015

## Symbole použité na obalu:

-  Číslo šarže
-  Datum použitelnosti
-  Výrobce
-  Uchovávejte při teplotách 2°C až 30°C
-  Chraňte před světlem
-  Přečtěte si návod k použití!
-  GAF™ vyhovuje požadavkům Směrnice 93/42/EEC

PL



## Żel stosowany w leczeniu zmian chorobowych odbytu Zastosowanie:

Preparat GAF™ to wyrób medyczny przeznaczony do objawowego leczenia zmian chorobowych błony śluzowej w okolicach odbytu (szczeliny odbytu, hemoroidy).

## Jak działa preparat:

Preparat GAF™ zawiera polimery i metaliczne srebro w postaci mukoadhezijnego żelu do stosowania doodbytniczego, który wspomaga gojenie śluzówki, łagodzi podrażnienie, ból i dyskomfort spowodowany przez tarcie lub inne bodźce mechaniczne. Hialuronian sodu i polimery poliakrylanowe formują film ochronny na obszarze dotkniętym chorobą, tworząc uwodnione środowisko ochronne, które wspomaga proces gojenia. Metaliczne srebro zabija drobnoustroje zanieczyszczające uszkodzone tkanki, ułatwiając w ten sposób szybkie gojenie.

## Kiedy nie powinien być stosowany:

Preparat GAF™ nie powinien być stosowany w przypadku nadwrażliwość na którykolwiek ze składników zawartych w preparacie. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania preparatu GAF™ u kobiet w okresie ciąży i laktacji nie są znane. Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, zwróć się do lekarza lub farmaceuty, zanim zdecydujesz się użyć preparat GAF™.

## Sposób użycia:

Przed i po zastosowaniu preparatu GAF™ należy umyć ręce. Wyciśnij żel z tubki na palec. Delikatnie wcieraj żel w okolice zmienioną chorobowo. Po zakończeniu każdej aplikacji należy założyć pokrywę.

## Częstotliwość stosowania:

Preparat GAF™ należy stosować rano i wieczorem lub jeśli to możliwe po każdym wypróżnieniu.

Terapię należy kontynuować co najmniej przez dwa tygodnie stosując preparat dwa razy dziennie i 1 raz dziennie przez następane dwa tygodnie lub do ustąpienia objawów.

## Zalecenia:

Przed każdym użyciem preparatu GAF™ wskazane jest, aby dokładnie umyć obszar zmieniony chorobowo. Aby zapobiec usuwaniu preparatu GAF™ z obszaru poddanego leczeniu, zaleca się, aby unikać wypróżniania się co najmniej 20 do 30 minut po podaniu.

## Środki ostrożności:








Unikać kontaktu z oczami. Nie stosować na dużych powierzchniach. Absorpcja dużych dawek srebra może prowadzić do srebrycy (argyria). Jeśli zmiany chorobowe odbytu utrzymują się należy skonsultować się z lekarzem. Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

## Skład:

Woda oczyszczona, sorbitol, dekspantenol, gliceryna, hydroksyetyloceluloza, alkohol benzylowy, fenoksytanol, wodorotlenek sodowy, karbomer, polikarbofil, hialuronian sodu, srebro.

**Data ostatniej aktualizacji:** 12.2015

## Symbole użyte na opakowaniu:

-  Numer serii
-  Data ważności
-  Producent
-  Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C
-  Chronić przed światłem
-  Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją
-  GAF™ spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EEC

SK



## Gél na poškodené tkanivá v oblasti konečníka. Použitie:

GAF™ je zdravotnícka pomôcka pre liečbu príznakov vyvolaných poškodením sliznice konečníka (análne fisúry, hemoroidy).

## Ako účinkuje:

GAF™ obsahuje polyméry a kovové striebro vo forme mukoadhezívneho gélu pre aplikáciu do konečníka, ktorou podporuje slizničné hojenie, zmierňuje dráždenie, bolesť a nepríjemné pocity, ktoré spôsobilo trenie alebo iný mechanický podnet. Hyaluronát sodný a polyakrylátové polyméry formujú nad poškodenou oblasťou ochranný film, pod ktorým sa vytvára hydratované a chránené prostredie podporujúce hojenie. Kovové striebro usmrcuje mikroby kontaminujúce poškodené tkanivo, čím podporuje rýchle hojenie.

## Kedy nemá byť použitý:

GAF™ by nemal byť používaný v prípade precitlivenosti na niektorú zo zložiek obsiahnutých v pomôcke. Údaje hodnotiace bezpečnosť GAF™ počas gravidity a dojčenia nie sú dostupné. Ak ste gravidná alebo dojčíte, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik na použitie GAF™.

## Pokyny pre použitie:

Pred použitím GAF™ si umyte ruky. Vytlačte gél z tuby na Váš prst. Jemne rozotrite gél na postihnuté miesto. Po každej aplikácii nasadte späť kryt.

## Početnosť aplikácie:

Použite GAF™ ráno a večer, a pokiaľ je to možné, tak aj

po každom vyprázdnení. Aplikujte aspoň dvakrát denne po dobu 2 týždňov, a potom 1krát denne ďalšie dva týždne alebo do vymiznutia príznakov.

## Bezpečnostné pokyny:

Pred každou aplikáciou GAF™ je vhodné dôkladne umyť postihnuté miesto. Aby sa zabránilo odstráneniu GAF™ z ošetrenej oblasti, je doporučeno vyhnúť sa vyprázdnovaniu najmenej 20 až 30 minút po nanesení gélu.

## Upozornenie:








Zabráňte kontaktu s očami. Nenanášajte na rozsiahlejšie plochy. Vstrebávanie veľkých dávok striebra môže viesť k argyrii. Pokiaľ postihnutie análnej oblasti pretrváva, prekonzultujte Váš stav s lekárom. Nepoužívajte po dátume spotreby uvedenom na obale. Uchováajte mimo dosahu detí.

## Zloženie:

Purifikovaná voda, sorbitol, dexpanthenol, glycerol, hydroxyethylceluloza, benzylalkohol, fenoxetanol, hydroxid sodný, karbomer, polykarbofil, hyaluronát sodný, striebro.

**Dátum vydania:** 12.2015

## Symbole použité na obale:

-  Číslo šarže
-  Dátum expirácie
-  Výrobca
-  Uchovávejte pri teplote 2°C až 30°C.
-  Chránite pred svetlom
-  Pozorne si prečítajte návod na použitie!
-  GAF™ vyhovuje požiadavkám Smernice 93/42/EEC