

# Dr. STORZ® Aloe Vera 97,5 % Gel\*

## Gebrauchsanweisung

### 1 Anwendungszweck

*Dr. Storz® Aloe Vera 97,5 % Gel\** ist ein Medizinprodukt und dient der Linderung von Juckreiz.

Das Produkt nutzt die physikalische Verdunstungskälte der Inhaltsstoffe zur Kühlung von juckenden Hautregionen. Die Kühlung mindert den Juckreiz und unterbindet damit das Bedürfnis zu kratzen. Dies unterstützt die symptomatische Therapie der ursächlichen Erkrankung.

### 2 Anwendungsgebiete

*Dr. Storz® Aloe Vera 97,5 % Gel\** ist gebrauchsfertig anwendbar zum topischen oder regionalen Auftragen auf die juckende Haut, hervorgerufen durch Insektenstiche oder Sonnenbrand 1. Grades.

Das Produkt ist für den bedarfsweisen wie dauerhaften häuslichen und klinischen Gebrauch bei Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen geeignet.

### 3 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen der Haut kommen.

### 4 Gewebeerträglichkeit, Wechselwirkungen

Es liegen keine Daten vor, die auf eine Gewebeerträglichkeit von *Dr. Storz® Aloe Vera 97,5 % Gel\** schließen lassen.

*Dr. Storz® Aloe Vera 97,5 % Gel\** darf nicht gleichzeitig und an derselben Stelle mit anderen Cremes, Gelen und Salben angewendet werden.

### 5 Gegenanzeigen

*Dr. Storz® Aloe Vera 97,5 % Gel\** darf nicht bei Hauterkrankungen, offenen Wunden, Sonnenbrand größer 1. Grades sowie Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe angewendet werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Stillzeit sollte die Anwendung von *Dr. Storz® Aloe Vera 97,5 % Gel\** auf oder in der Nähe der Brustwarzen vermieden werden.

### 6 Allgemeine Sicherheitshinweise

*Dr. Storz® Aloe Vera 97,5 % Gel\** ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht durch Einnahme, Injektion oder Infusion in den Körper gelangen.

*Dr. Storz® Aloe Vera 97,5 % Gel\** sollte nicht in die Augen gelangen. Im Fall eines Augenkontakts bitte gründlich mit Wasser ausspülen und bei bleibenden Beschwerden einen Augenarzt aufsuchen.

#### Achtung:

Kindern ist der Zugang zu diesem Medizinprodukt zu verwehren. Sicher aufbewahren!

#### Achtung:

Vor der Entnahme von *Dr. Storz® Aloe Vera 97,5 % Gel\** aus der Packung ist diese auf Unversehrtheit zu prüfen.

### 7 Produkteigenschaften

Insektenstiche und Sonnenbrand hinterlassen oft quälenden Juckreiz. Ebenso geht das Austrocknen der alternden Haut häufig mit intensivem Juckreiz einher.

Durch das physikalische Wirkprinzip der Kühlung kann der Juckreiz auf der Haut gemindert werden. Gerade spezielle wasserreiche Zubereitungsformen bringen durch ihre Verdunstungskälte eine Linderung des Juckreizes. Der Inhaltsstoff Aloe Vera besitzt ein hohes Wasserbindungsvermögen und trägt zusätzlich zur Kühlung bei.

*Dr. Storz® Aloe Vera 97,5 % Gel\** wurde hinsichtlich der Kühlung bei Insektenstichen in einer doppelblinden klinischen Studie an der Charité Berlin bei 50 Teilnehmern untersucht. Dabei wurde eine signifikante Steigerung des Kühleffektes festgestellt.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Randomisierte, doppelblinde, teilweise offene, kontrollierte klinische Studie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Dioxopromethazinhydrochlorid (Prothanon® Gel), Campher (Vaopin N® Gel) und Aloe Vera (*Dr. Storz® Aloe Vera 97,5 % Gel\**) in topischer Anwendung, im Vergleich zu Placebo und / oder Nichtbehandlung bei Probanden mit provozierten Insektenstichen) (Aedes aegyptii), 2004, Charité Berlin, Division of Evidence Based Medicine, Prof. Dr. med. B. Rzany)

### 8 Produktanwendung

*Dr. Storz® Aloe Vera 97,5 % Gel\** wird bei Bedarf auf die zu behandelnden Hautregionen deckend aufgetragen und gut eingerieben.

Wird das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt (nicht unter 5 °C), erhöht es dessen kühlende Wirkung.

Angebrochene Gebinde nach Gebrauch fest verschließen. Verbrauchte Gebinde und Umkartons sind über den Hausmüll, vorzugsweise getrennt, zu entsorgen.

### 9 Physikalische Produktdaten

#### Zusammensetzung:

Aloe barbadensis (Konzentrat rekonstituiert in gereinigtem Wasser), Glycerol 85 %, Phenoxyethanol, Carbopol® ETD 2020, Natriumedetat, Natriumhydroxyd, Tagat L2, Parfumöl Chevreuille

#### Aussehen, Geruch:

Farbloses bis leicht gelbliches Gel mit blumig-erfrischendem Geruch

#### Halbbarkeit:

30 Monate

Das Mindesthaltbarkeitsdatum ist auf dem Tubenfalz aufgebracht.

#### Lagerbedingungen:

Das Produkt ist in der unversehrten Verpackung trocken bei einer Lagertemperatur zwischen 5 °C und 25 °C aufzubewahren.

### 10 Lieferspezifikation

3 g Sachet

100 g Tube, in Faltschachtel umverpackt

200 g Tube, in Faltschachtel umverpackt

500 g Spenderflasche

### 11 Hersteller / Vertreiber

Hersteller und Vertreiber des Medizinprodukts:

 Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Hohenzollerndamm 150-151  
14199 Berlin  
Deutschland  
Tel.: 030 338427-0  
Fax: 030 897480-45  
E-mail info.germany@esteve.com



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis

 Chargenbezeichnung/Chargennummer



Gebrauchsanweisung beachten

#### Hinweis:

Bitte Gebrauchsanweisung beachten!

Stand der Informationen: 06/2022

\* Dieses Produkt wird aus einem Aloe Vera Konzentrat hergestellt.

CE 0483

114116628

ESTEVE

# Dr. STORZ® Aloe Vera 97,5 % Gel\*

## Instructions for Use

### 1 Therapeutic purpose

*Dr. Storz® Aloe Vera 97.5 % Gel\** is a medical device and applied to provide relief from itching.

The product makes use of the physical evaporation coolness of the ingredients to cool itching skin regions. The cooling reduces itching and thus stops the desire to scratch. This supports the symptomatic therapy of the causative disorder.

### 2 Therapeutic indications

*Dr. Storz® Aloe Vera 97.5 % Gel\** is ready-to-use, is intended for topical application, or regional application to itching skin, caused by insect stings or 1<sup>st</sup> degree sunburn. The product is suitable for application as required or for constant application at home and for clinical use for the skin of children from 3 years, adolescents and adults.

### 3 Undesirable effects

In rare cases the product can elicit allergic skin reactions.

### 4 Histocompatibility and interactions

There is no data indicating a histoincompatibility to *Dr. Storz® Aloe Vera 97.5 % Gel\**. *Dr. Storz® Aloe Vera 97.5 % Gel\** should not be applied simultaneously and on the same area with other creams, gels and ointments.

### 5 Contraindications

*Dr. Storz® Aloe Vera 97.5 % Gel\** may not be applied to skin diseases, open wounds, sunburn more severe than 1<sup>st</sup> degree nor when hypersensitivity to one of the ingredients is known.

#### Pregnancy and lactation

During breastfeeding, the use of *Dr. Storz® Aloe Vera 97.5 % Gel\** on or near the nipples should be avoided.

### 6 General special warnings and special precautions for use

*Dr. Storz® Aloe Vera 97.5 % Gel\** is exclusively intended for external application and may not enter the body by ingestion, injection or infusion.

*Dr. Storz® Aloe Vera 97.5 % Gel\** should not get into the eyes. In case of eye contact, please rinse thoroughly with water and consult an ophthalmologist if symptoms persist.

#### Attention:

Keep this medical device out of the reach and sight of children. Store in a safe place!

#### Attention:

Before taking *Dr. Storz® Aloe Vera 97.5 % Gel\** from the package, check the latter for integrity.

### 7 Product properties

Insect stings and sunburn often cause tormenting itching. The same applies to dry, aging skin which is often accompanied by intensive itching.

The physical effect of cooling can reduce itching of the skin. Particularly moisture saturated preparations provide relief from itching with their evaporation coolness. The ingredient Aloe Vera has a high hydropexis quality and additionally enhances cooling.

*Dr. Storz® Aloe Vera 97.5 % Gel\** was tested on 50 subjects in a double-blind clinical study at the Charité Berlin in connection for its cooling properties in connection with insect stings. A significant increase of the cooling effect was found.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Randomized, double-blind, partly open, controlled clinical trial on the efficacy and compatibility of dioxopromethazin hydrochloride (Prothanon® Gel), camphor (Vaopin® cooling gel) and Aloe Vera (*Dr. Storz® Aloe Vera 97.5 % Gel\**) in topical application compared to a placebo and / or non-treatment of test persons with provoked insect stings (Aedes aegyptii), 2004, Charité Berlin, Division of Evidence Based Medicine, Prof. Dr. med. B. Rzany)

### 8 Product application

*Dr. Storz® Aloe Vera 97.5 % Gel\** is applied as a covering layer and rubbed in thoroughly to the skin regions to be treated if and when required.

If the product is kept in the fridge (not below 5 °C), its cooling effect is enhanced. Close opened containers tightly after use. Used up containers and packaging are disposed of in domestic waste, preferably separated.

### 9 Physical product data

#### Composition:

Aloe barbadensis (concentrate reconstituted in cleaned water), Glycerol 85 %, Phenoxyethanol, Carbopol® ETD 2020, sodium edetate, sodium hydroxide, Tagat L2, perfume oil Chevrefeuille

#### Appearance, Odour:

Colourless to slightly yellow gel of refreshing bloomy odour.

#### Shelf-life:

30 months

The minimum shelf-life is stamped onto the bottom seam of the tube.

#### Storage conditions:

The product is stored in the intact packaging, dry at a storage temperature of 5 °C to 25 °C.

### 10 Supply specifications

3 g Sachet

100 g tube, packed in folding box

200 g tube, packed in folding box

500 g dispenser bottle

### 11 Manufacturer / Distributor

Manufacturer and distributor of the medical device:

 Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Hohenzollerndamm 150-151  
14199 Berlin  
Germany  
Tel.: 030 338427-0  
Fax: 030 897480-45  
E-mail info.germany@esteve.com



Manufacturer



Temperature limits



Shelf life



Batch definition/Batch number



Note Instructions for Use

#### Note:

Please read instructions for use!

This leaflet was last approved in 06/2022

\* This product is manufactured from an Aloe Vera concentrate.

CE 0483

114118628

ESTEVE