



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

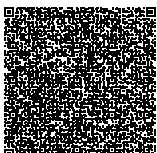
KEMENKES RI AKL 21603220740

Nama Dagang / Merek : **KADERMIN Powder Spray**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Hydrogel wound dressing and burn dressing.
Tipe / Ukuran : 50 ml, 125 ml
Kemasan : Botol
Nama Produsen / Pabrikan : PAVIA FARMACEUTICI S.R.L., Italy
Nama Pendaftar : PT. TRITRA PRIMA INDONESIA, Jawa Barat
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 31 Desember 2026.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 21603220740 tanggal 24 Maret 2022. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
5. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 21 November 2023



KAdermi

powder spray

SCX TECHNOLOGY

POWDER SPRAY

Wound Healing

50 ml

KADERMIN POWDER SPRAY adalah suatu alat kesehatan berupa semprotan serbuk yang diformulasikan untuk menciptakan lapisan pelindung dalam membantu menangani luka, bisul, lecet, luka bakar ringan dan lesi kulit terbuka, ruam popok, maserasi dari keringat dan cedera traumatis ringan. KADERMIN POWDER SPRAY diindikasikan untuk perawatan luka pasca operasi dan juga pada pangkal tali pusar. KADERMIN POWDER SPRAY membentuk lapisan film pelindung terhadap agresi mikroba yang berfungsi untuk mempercepat penyembuhan. Lapisan terbentuk dari gabungan kaolin dan asam hialuronat: Kaolin menyerap eksudat luka yang berlebihan, sementara asam hialuronat membantu hidrasi jaringan. Dengan adanya kandungan antimikroba dari paten kompleks SCX (silikon dioksida yang difungsikan dengan Ion Perak dan Klorheksidin), lapisan yang terbuat oleh kaolin dan asam hialuronat tahan terhadap serangan luar mikroba, sehingga meningkatkan perlindungan dan membantu luka sembuh lebih cepat.

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Sebelum menggunakan, bersihkan kulit dengan larutan fisiologis dan keringkan dengan hati-hati. 2. Kocok terlebih dahulu sebelum digunakan. 3. Aplikasikan tipis bubuk hanya pada area yang terkena, semprot dari jarak sekitar 10 cm. 4. Jangan dipijat: biarkan bubuk membentuk lapisan kontinu pelindung. 5. Ganti pembalut luka sekali atau beberapa kali setiap hari pada perawatan ruam popok, eritema di bawah dada, luka bakar dan cedera traumatis ringan; ulangi setiap 48 jam jika lesi harus dirawat oleh tenaga medis. 6. Dalam kasus lesi terbuka, gunakan kain kasa lembab sebagai balutan sekunder dan perban steril sebagai penutup.

PERINGATAN

- Hanya untuk penggunaan luar, jangan ditelan • Hindari kontak dengan mata, jika terjadi kontak segera • Jangan gunakan bila kemasan terbuka atau rusak • Jangan disterilkan • Tutup dengan erat setelah digunakan • Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa • Hentikan perawatan jika terjadi reaksi kulit yang abnormal, beri tahu dokter Anda dan produsen • Tenaga medis tidak diharuskan untuk pengaplikasian produk.

KONTRAINDIKASI

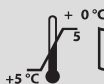
Tidak ada kasus overdosis yang dilaporkan atau interaksi dengan obat lain dan bahan medis. Tidak ada fenomena sensitisasi alergi yang telah dilaporkan, namun keberadaan Aluminium Dioksida (Al₂O₃) pernah dilaporkan. Jangan digunakan pada pengguna yang diketahui memiliki hipersensitivitas pada komponen produk. Penggunaan selama kehamilan dan menyusui dianjurkan di bawah pengawasan dokter.

PERHATIAN: Wadah bertekanan: Dapat meledak jika dipanaskan. Lindungi dari sinar matahari. Jangan terkena suhu lebih rendah dari 5 °C atau melebihi 50 °C. Jangan dilubangi atau dibakar, bahkan setelah digunakan. Digunakan hanya sesuai tujuan penggunaan. Jangan diarahkan ke mata. Jauhkan dari jangkauan anak-anak. Jauhkan dari panas, permukaan yang panas, percikan api, api terbuka dan sumber pengapian lainnya. Dilarang merokok. Jangan semprotkan pada api terbuka atau sumber pengapian lainnya. Hanya digunakan di ruang terbuka. Dalam kasus tertelan atau terserap ke mata, segera hubungi tenaga medis atau pusat anti-racun dan berikan mereka informasi produk yang tertera pada label.



NEVARNOST
Zelo vnetljiv
aerosol

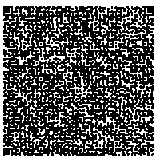
LOT glej spodnjo stran embalaže **75** 3 e Zunanja Uporaba Neto prostornina pr ilo 125 ml



PAVIA FARMACEUTICI s.r.l.
Via Vistarino 14/F
27010 Copiano (PV) ITALY

Diimpor & didistribusikan oleh:
PT Tritra Prima Indonesia
Bekasi-Indonesia *KEMENKES RI No. AKL*

Rev. 2 dated
15/10/2019



KAdermi

powder spray

SCX TECHNOLOGY

POWDER SPRAY

Wound Healing

125 ml

KADERMIN POWDER SPRAY adalah suatu alat kesehatan berupa semprotan serbuk yang diformulasikan untuk menciptakan lapisan pelindung dalam membantu menangani luka, bisul, lecet, luka bakar ringan dan lesi kulit terbuka, ruam popok, maserasi dari keringat dan cedera traumatis ringan. KADERMIN POWDER SPRAY diindikasikan untuk perawatan luka pasca operasi dan juga pada pangkal tali pusar. KADERMIN POWDER SPRAY membentuk lapisan film pelindung terhadap agresi mikroba yang berfungsi untuk mempercepat penyembuhan. Lapisan terbentuk dari gabungan kaolin dan asam hialuronat: Kaolin menyerap eksudat luka yang berlebihan, sementara asam hialuronat membantu hidrasi jaringan. Dengan adanya kandungan antimikroba dari paten kompleks SCX (silikon dioksida yang difungsionalkan dengan Ion Perak dan Klorheksidin), lapisan yang terbuat oleh kaolin dan asam hialuronat tahan terhadap serangan luar mikroba, sehingga meningkatkan perlindungan dan membantu luka sembuh lebih cepat.

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Sebelum menggunakan, bersihkan kulit dengan larutan fisiologis dan keringkan dengan hati-hati. 2. Kocok terlebih dahulu sebelum digunakan. 3. Aplikasikan tipis bubuk hanya pada area yang terkena, semprot dari jarak sekitar 10 cm. 4. Jangan dipijat; biarkan bubuk membentuk lapisan kontinu pelindung. 5. Ganti pembalut luka sekali atau beberapa kali setiap hari pada perawatan ruam popok, eritema di bawah dada, luka bakar dan cedera traumatis ringan; ulangi setiap 48 jam jika lesi harus dirawat oleh tenaga medis. 6. Dalam kasus lesi terbuka, gunakan kain kasa lembab sebagai balutan sekunder dan perban steril sebagai penutup.

PERINGATAN

- Hanya untuk penggunaan luar, jangan ditelan
- Hindari kontak dengan mata, jika terjadi kontak segera
- Jangan gunakan bila kemasan terbuka atau rusak
- Jangan disterilkan
- Tutup dengan erat setelah digunakan
- Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa
- Hentikan perawatan jika terjadi reaksi kulit yang abnormal, beri tahu dokter Anda dan produsen
- Tenaga medis tidak diharuskan untuk pengaplikasian produk.

KONTRAINDIKASI

Tidak ada kasus overdosis yang dilaporkan atau interaksi dengan obat lain dan bahan medis. Tidak ada fenomena sensitisasi alergi yang telah dilaporkan, namun keberadaan Aluminium Dioksida (Al₂O₃) pernah dilaporkan. Jangan digunakan pada pengguna yang diketahui memiliki hipersensitivitas pada komponen produk. Penggunaan selama kehamilan dan menyusui dianjurkan di bawah pengawasan dokter.

KOMPOSISI

SCX (Silika Dioksida yang difungsionalkan dengan Ion Perak dan Klorheksidin), Kaolin, Silika, Natrium Hyaluronate. Propelen: campuran butana-propana.

PERHATIAN: Wadah bertekanan: Dapat meledak jika dipanaskan. Lindungi dari sinar matahari. Jangan terkena suhu lebih rendah dari 5 ° C atau melebihi 50 ° C. Jangan dilubangi atau dibakar, bahkan setelah digunakan. Digunakan hanya sesuai tujuan penggunaan. Jangan diarahkan ke mata. Jauhkan dari jangkauan anak-anak. Jauhkan dari panas, permukaan yang panas, percikan api, api terbuka dan sumber pengapian lainnya. Dilarang merokok. Jangan semprotkan pada api terbuka atau sumber pengapian lainnya. Hanya digunakan di ruang terbuka. Dalam kasus tertelan atau tersemprot ke mata, segera hubungi tenaga medis atau pusat anti-racun dan berikan mereka informasi produk yang tertera pada label.

NEVERNOST Zelo vnetljiv aerosol

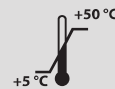


LOT glejs spodnjo stran embalaže

Neto prostornina
pr ilo 125 ml

1753 e

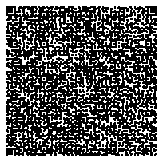
Rev. 2 - 15/10/2019 Zunanja Uporaba



PAVIA FARMACEUTICI s.r.l.
Via Vistarino 14/F
27010 Copiano (PV) ITALY

Diimpor & didistribusikan oleh:
PT Tritra Prima Indonesia
Bekasi-Indonesia

KEMENKES RI No. AKL



Gambar Produk Jadi

