

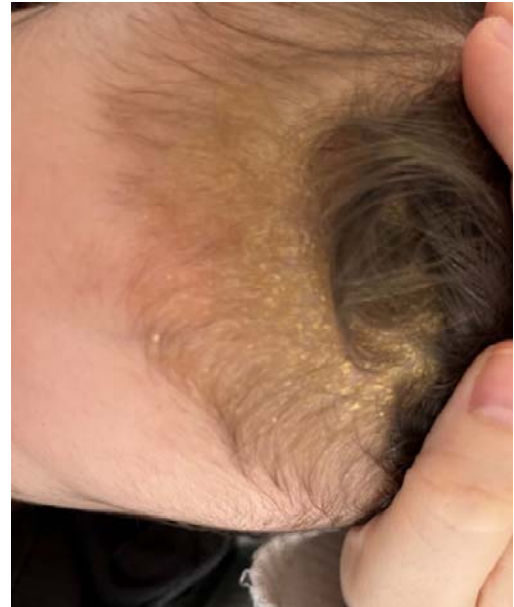


Die Mixtur wurde im Auftrag der SaRoCare UG (haftungsbeschränkt) von der Nord-Apotheke, 24939 Flensburg, hergestellt und anschließend an die Teilnehmer:innen der 10-Tage-Anwendungsdokumentation versandt; die Nord-Apotheke stand während des gesamten Beobachtungszeitraums als Ansprechpartner zur Verfügung.

Kind – Elternbericht (Mutter ist Hebamme): Mädchen, 11 Wochen

Start der Dokumentation 04.03.2025

Ausgangsfoto



Tag 1



Tag 2



Tag 3



Tag 4



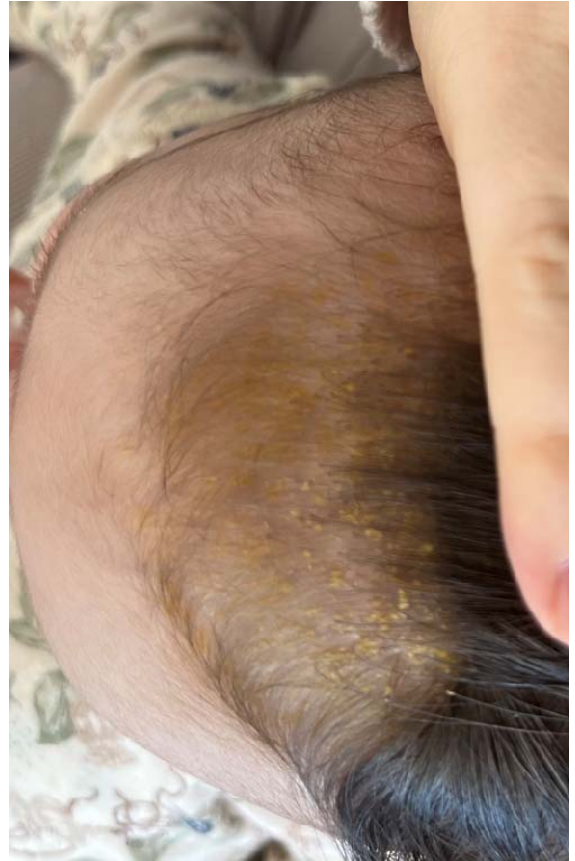
Tag 5



Tag 6



Tag 7



Tag 8



Tag 9



Tag 10



Es folgen nun die Dokumentationsunterlagen:

1. Globale Angaben

2. Tag 1

3. Tag 2

4. Tag 3

5. Tag 4

6. Tag 5

7. Tag 6

8. Tag 7

9. Tag 8

10. Tag 9

11. Tag 10

12. Abschlussbeurteilung (Ende der Testphase)

Globale Angabe zur Studie

Initialen des Patienten: M.T. Alter: 11 Wochen / 2,5 Monate Geschlecht: männlich

Datum des Studienbeginns: 3.3.25

Ausgangsbefund - Hautzustand:

Milchschorf-Betroffenheit:

- ☒ Nur Kopfhaut
☐ Kopfhaut und Gesicht
☐ Andere Körperstellen (bitte spezifizieren):

Schweregrad (Skala 0–10):

Kopfhaut: 5

Andere Körperstellen: /

Begleitsymptome (bitte ankreuzen):

- ☐ Rötung ☒ Juckreiz ☒ Schuppenbildung ☐ Nässen ☒ Verkrustungen
☐ Andere: _____

Foto-Dokumentation:

Ausgangsfotos aufgenommen: ☒ JA ☐ NEIN

0 = kein Milchschorf, 10 = maximaler Befall): 5

Tag 1 der Testphase - Verlaufsbeobachtung

Beobachtungstermin - Datum: 4.3.25 Zeit seit Studienbeginn - Tage: 1

Hautzustand - Milchschorf-Betroffenheit (Globale Angaben zur Studie):

Kopfhaut: 5 (Skala 0–10) Schweregradveränderung (seit Baseline):

Kopfhaut: ☐ gebessert ☐ verschlechtert ☒ unverändert

Begleitsymptome:

Juckreiz: ☐ stärker ☐ schwächer ☒ gleich

Rötung: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Nässen: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Patienteneinschätzung - Verbesserung der Symptome (subjektiv):

☐ Deutlich besser ☐ Leicht besser ☒ Unverändert ☐ Schlechter

Verträglichkeit - Nebenwirkungen:

☒ Keine ☐ Hautirritationen ☐ Schmerzen ☐ Juckreiz (verstärkt)

☐ Andere: _____

Allgemeiner Gesundheitszustand:

☒ Keine Veränderung

☐ Verschlechterung (bitte spezifizieren): _____

☐ Verbesserung (bitte spezifizieren): _____

Tag 2 der Testphase - Verlaufsbeobachtung

Beobachtungstermin - Datum: 5.3.25 Zeit seit Studienbeginn - Tage: 2

Hautzustand - Milchschorf-Betroffenheit (Globale Angaben zur Studie):

Kopfhaut: 5 (Skala 0–10) Schweregradveränderung (seit Baseline):

Kopfhaut: ☐ gebessert ☐ verschlechtert ☒ unverändert

Begleitsymptome:

Juckreiz: ☐ stärker ☐ schwächer ☒ gleich

Rötung: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Nässen: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Patienteneinschätzung - Verbesserung der Symptome (subjektiv):

☐ Deutlich besser ☐ Leicht besser ☒ Unverändert ☐ Schlechter

Verträglichkeit - Nebenwirkungen:

☒ Keine ☐ Hautirritationen ☐ Schmerzen ☐ Juckreiz (verstärkt)

☐ Andere: _____

Allgemeiner Gesundheitszustand:

☒ Keine Veränderung

☐ Verschlechterung (bitte spezifizieren): _____

☐ Verbesserung (bitte spezifizieren): _____

Tag 3 der Testphase - Verlaufsbeobachtung

Beobachtungstermin - Datum: 6.3.25 Zeit seit Studienbeginn - Tage: 3

Hautzustand - Milchschorf-Betroffenheit (Globale Angaben zur Studie):

Kopfhaut: 4 (Skala 0–10) Schweregradveränderung (seit Baseline):

Kopfhaut: ☒ gebessert ☐ verschlechtert ☐ unverändert

Begleitsymptome:

Juckreiz: ☐ stärker ☐ schwächer ☒ gleich

Rötung: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Nässen: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Patienteneinschätzung - Verbesserung der Symptome (subjektiv):

☐ Deutlich besser ☒ Leicht besser ☐ Unverändert ☐ Schlechter

Verträglichkeit - Nebenwirkungen:

☒ Keine ☐ Hautirritationen ☐ Schmerzen ☐ Juckreiz (verstärkt)

☐ Andere: _____

Allgemeiner Gesundheitszustand:

☒ Keine Veränderung

☐ Verschlechterung (bitte spezifizieren): _____

☐ Verbesserung (bitte spezifizieren): _____

Tag 4 der Testphase - Verlaufsbeobachtung

Beobachtungstermin - Datum: 7.3.25 Zeit seit Studienbeginn - Tage: 4

Hautzustand - Milchschorf-Betroffenheit (Globale Angaben zur Studie):

Kopfhaut: 4 (Skala 0–10) Schweregradveränderung (seit Baseline):

Kopfhaut: ☐ gebessert ☐ verschlechtert ☒ unverändert

Begleitsymptome:

Juckreiz: ☐ stärker ☒ schwächer ☐ gleich

Rötung: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Nässen: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Patienteneinschätzung - Verbesserung der Symptome (subjektiv):

☐ Deutlich besser ☐ Leicht besser ☒ Unverändert ☐ Schlechter

Verträglichkeit - Nebenwirkungen:

☒ Keine ☐ Hautirritationen ☐ Schmerzen ☐ Juckreiz (verstärkt)

☐ Andere: _____

Allgemeiner Gesundheitszustand:

☒ Keine Veränderung

☐ Verschlechterung (bitte spezifizieren): _____

☐ Verbesserung (bitte spezifizieren): _____

Tag 5 der Testphase - Verlaufsbeobachtung

Beobachtungstermin - Datum: 8.3.25 Zeit seit Studienbeginn - Tage: 5

Hautzustand - Milchschorf-Betroffenheit (Globale Angaben zur Studie):

Kopfhaut: 4 (Skala 0–10) Schweregradveränderung (seit Baseline):

Kopfhaut: ☐ gebessert ☐ verschlechtert ☒ unverändert

Begleitsymptome:

Juckreiz: ☐ stärker ☒ schwächer ☐ gleich

Rötung: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Nässen: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Patienteneinschätzung - Verbesserung der Symptome (subjektiv):

☐ Deutlich besser ☒ Leicht besser ☐ Unverändert ☐ Schlechter

Verträglichkeit - Nebenwirkungen:

☒ Keine ☐ Hautirritationen ☐ Schmerzen ☐ Juckreiz (verstärkt)

☐ Andere: _____

Allgemeiner Gesundheitszustand:

☒ Keine Veränderung

☐ Verschlechterung (bitte spezifizieren): _____

☐ Verbesserung (bitte spezifizieren): _____

Tag 6 der Testphase - Verlaufsbeobachtung

Beobachtungstermin - Datum: 9.3.25 Zeit seit Studienbeginn - Tage: 6

Hautzustand - Milchschorf-Betroffenheit (Globale Angaben zur Studie):

Kopfhaut: 3 (Skala 0–10) Schweregradveränderung (seit Baseline):

Kopfhaut: ☒ gebessert ☐ verschlechtert ☐ unverändert

Begleitsymptome:

Juckreiz: ☐ stärker ☒ schwächer ☐ gleich

Rötung: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Nässen: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Patienteneinschätzung - Verbesserung der Symptome (subjektiv):

☐ Deutlich besser ☒ Leicht besser ☐ Unverändert ☐ Schlechter

Verträglichkeit - Nebenwirkungen:

☒ Keine ☐ Hautirritationen ☐ Schmerzen ☐ Juckreiz (verstärkt)

☐ Andere: _____

Allgemeiner Gesundheitszustand:

☒ Keine Veränderung

☐ Verschlechterung (bitte spezifizieren): _____

☐ Verbesserung (bitte spezifizieren): _____

Tag 7 der Testphase - Verlaufsbeobachtung

Beobachtungstermin - Datum: 10.3.25 Zeit seit Studienbeginn - Tage: 7

Hautzustand - Milchschorf-Betroffenheit (Globale Angaben zur Studie):

Kopfhaut: 3 (Skala 0-10) Schweregradveränderung (seit Baseline):

Kopfhaut: ☐ gebessert ☐ verschlechtert ☒ unverändert

Begleitsymptome:

Juckreiz: ☐ stärker ☐ schwächer ☒ gleich

Rötung: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Nässen: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Patienteneinschätzung - Verbesserung der Symptome (subjektiv):

☐ Deutlich besser ☐ Leicht besser ☒ Unverändert ☐ Schlechter

Verträglichkeit - Nebenwirkungen:

☒ Keine ☐ Hautirritationen ☐ Schmerzen ☐ Juckreiz (verstärkt)

☐ Andere: _____

Allgemeiner Gesundheitszustand:

☒ Keine Veränderung

☐ Verschlechterung (bitte spezifizieren): _____

☐ Verbesserung (bitte spezifizieren): _____

Tag 8 der Testphase - Verlaufsbeobachtung

Beobachtungstermin - Datum: 11.3.25 Zeit seit Studienbeginn - Tage: 8

Hautzustand - Milchschorf-Betroffenheit (Globale Angaben zur Studie):

Kopfhaut: 3 (Skala 0–10) Schweregradveränderung (seit Baseline):

Kopfhaut: ☒ gebessert ☐ verschlechtert ☐ unverändert

Begleitsymptome:

Juckreiz: ☐ stärker ☒ schwächer ☐ gleich

Rötung: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Nässen: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Patienteneinschätzung - Verbesserung der Symptome (subjektiv):

☐ Deutlich besser ☒ Leicht besser ☐ Unverändert ☐ Schlechter

Verträglichkeit - Nebenwirkungen:

☒ Keine ☐ Hautirritationen ☐ Schmerzen ☐ Juckreiz (verstärkt)

☐ Andere: _____

Allgemeiner Gesundheitszustand:

☒ Keine Veränderung

☐ Verschlechterung (bitte spezifizieren): _____

☐ Verbesserung (bitte spezifizieren): _____

Tag 9 der Testphase - Verlaufsbeobachtung

Beobachtungstermin - Datum: 12.3.25 Zeit seit Studienbeginn - Tage: 9

Hautzustand - Milchschorf-Betroffenheit (Globale Angaben zur Studie):

Kopfhaut: 2 (Skala 0–10) Schweregradveränderung (seit Baseline):

Kopfhaut: ☒ gebessert ☐ verschlechtert ☐ unverändert

Begleitsymptome:

Juckreiz: ☐ stärker ☒ schwächer ☐ gleich

Rötung: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Nässen: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Patienteneinschätzung - Verbesserung der Symptome (subjektiv):

☐ Deutlich besser ☒ Leicht besser ☐ Unverändert ☐ Schlechter

Verträglichkeit - Nebenwirkungen:

☒ Keine ☐ Hautirritationen ☐ Schmerzen ☐ Juckreiz (verstärkt)

☐ Andere: _____

Allgemeiner Gesundheitszustand:

☒ Keine Veränderung

☐ Verschlechterung (bitte spezifizieren): _____

☐ Verbesserung (bitte spezifizieren): _____

Tag 10 der Testphase - Verlaufsbeobachtung

Beobachtungstermin - Datum: 13.3.25 Zeit seit Studienbeginn - Tage: 10

Hautzustand - Milchschorf-Betroffenheit (Globale Angaben zur Studie):

Kopfhaut: 2 (Skala 0–10) Schweregradveränderung (seit Baseline):

Kopfhaut: ☐ gebessert ☐ verschlechtert ☒ unverändert

Begleitsymptome:

Juckreiz: ☐ stärker ☐ schwächer ☒ gleich

Rötung: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Nässen: ☐ stärker ☐ schwächer ☐ gleich

Patienteneinschätzung - Verbesserung der Symptome (subjektiv):

☐ Deutlich besser ☐ Leicht besser ☒ Unverändert ☐ Schlechter

Verträglichkeit - Nebenwirkungen:

☒ Keine ☐ Hautirritationen ☐ Schmerzen ☐ Juckreiz (verstärkt)

☐ Andere: _____

Allgemeiner Gesundheitszustand:

☒ Keine Veränderung

☐ Verschlechterung (bitte spezifizieren): _____

☐ Verbesserung (bitte spezifizieren): _____

Abschlussbeurteilung (Ende der Studie/Testphase)

Gesamtschweregrad nach Abschluss (Skala 0–10):

Kopfhaut:

2

Andere Körperstellen:

1


Erfolg der Behandlung:

- ☐ Vollständige Heilung
- ☒ Teilweise Verbesserung
- ☐ Keine Veränderung
- ☐ Verschlechterung

Empfehlungen:

- ☒ Präparat erfolgreich, weitere Anwendung empfohlen
- ☐ Präparat nicht wirksam, keine Empfehlung zur Fortführung
- ☐ Andere: _____

Datum und Unterschrift Eltern (Mutter und/oder Vater)



(PLZ UND ORT)

den:

14.3.24

(DATUM)



(UNTERSCHRIFT)

