

 Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme (PD) - Italy		
Under no circumstances should this artwork be altered without prior permission from Fidia Farmaceutici www.fidiapharma.com	Versione/Version:	1
	Data Rev.: Rev. date:	05.03.2025
Prodotto/Product name: IST HYALO4 CARE START EAST EU		
Codice/Item: 33001971	Revisione/Revision: A	
Data/Date: 05.03.2025		
Disegno No./Master No.: IST 030		
Fustella/Die Cut: N/A		
Dimensioni/Size: (in mm) 139 x 380		
Tecnica di Stampa/Print Process: N/A		
Corpo del testo/Body text: 6 pt		
Testo più piccolo/Smallest text: 6 pt		
Interlinea/Leading: 6,5 pt		
Scala Orizzontale/Horizontal Scale: 100%		
Braille: No	Pharmacode No: N/A	
Edge Code: N/A		
Motivo della modifica/Change Description: New artwork		
Colori/Colors No: 1		Artwork Operator
P 2955 C		Francesco Cappellari A.O Signature
Vernici/Varnish No: N/A		

Orig. IND • Version 3.1/01.2024

200 mm Barra di Misurazione / Measuring Bar

The design and the text are Fidia S.p.A. or a Company member of Fidia S.p.A. property



START

EN | HYALO⁴ CARE START INSTRUCTIONS FOR USE

Description of the product
HYALO⁴ CARE START is a fluid ointment for topical use containing sodium hyaluronate obtained by bacterial fermentation, as the principal component, and bacterial collagenase obtained from a non -pathogenic *Vibrio alginolyticus* strain, as an incorporated medicinal substance.
HYALO⁴ CARE START allows the preparation of the wound bed, thanks to the hydrating properties of hyaluronic acid that promotes the natural repair process and protects the new viable tissue. In fact the process of cicatrization of the lesions takes place more rapidly in a moist environment. The bacterial collagenase assists in the wound bed preparation.

Composition
Principal component: sodium hyaluronate 0.2%
Other components: collagenase (not less than 2.0 nkat/g of ointment), light liquid paraffin, white petrolatum.

Indications
Local management of chronic ulcers (i.e. pressure sores, vascular ulcers of the legs, diabetic ulcers). In particular, it is intended to provide an optimal moist environment and wound bed preparation that supports the natural healing process.

Dosage and mode of administration
The wounds should be cleaned and disinfected before the application. A sufficient humidity in the area of the lesion must be present to assure a successful treatment. Dry lesions must be moistened with physiological solution (0.9% NaCl) or with solutions well tolerated by the tissue, as the glucose solution. Hard eschars should be softened by applying a wet dressing. Apply a layer of about 2 mm of HYALO⁴ CARE START on the wound once a day or as per your doctor's advice. Cover the treated area with a sterile dressing to assure an appropriate contact.

Pregnancy and Lactation
HYALO⁴ CARE START can be used during pregnancy and lactation, if indicated by physician.

Contraindications
Patients with ascertained individual hypersensitivity to the product components must not use HYALO⁴ CARE START.

Warnings and precautions
It is suggested not to use the product for a period longer than 30 days. Consult your physician in case of infection complication. Tetracycline should not be used locally with HYALO⁴ CARE START.
Do not use the product concomitantly with soaps/detergents, disinfectants containing quaternary ammonium salts, silver and other heavy metals, which can reduce the action of the product. Ask your physician the possible products to be used.
Do not use on exposed cartilage or tendons.
Avoid contact with eyes and mucosae.
In case of accidental ingestion or inhalation consult the physician immediately. Avoid the direct contact of the container with the wound.
After each application put the cap back on the container.
Do not use in case of package damage.
The product can be used up to 36 months after the first opening of the tube.
Do not use the product after the expiry date reported on the package.
The expiry date refers to the product stored correctly.
After use, dispose according to applicable national regulations
Keep out of sight and reach of children.

Undesiderable effects
Undesiderable local effects such as pain, itching, burning and erythema may occur. Undesirable effects of systemic type cannot be excluded in patients with ascertained hypersensitivity towards the components of the product.

Storage
Store at temperature not exceeding 30°C.
Do not freeze.

Presentation
Tube of 30 g.
Date of the latest revision of the instructions for use: May 2020

CZ | HYALO⁴ CARE START NÁVOD K POUŽITÍ

Popis přípravku
HYALO⁴ CARE START je přípravek k lokálnímu použití, jehož hlavními složkami jsou kyselina hyaluronová získaná bakteriální fermentací a bakteriální kolagenáza získaná z nepatogenního kmene *Vibrio alginolyticus* jako zabudované léčivé látky.
HYALO⁴ CARE START umožňuje přípravu spodiny rány díky hydratačním vlastnostem kyseliny hyaluronové, která podporuje přirozený proces hojení a chrání novou životaschopnou tkáň. Je prokázáno, že proces hojení probíhá rychleji ve vlhkém prostředí. Bakteriální kolagenáza napomáhá přípravě spodiny rány.

Složení
Hlavní složka: sodná sůl kyseliny hyaluronové 0,2 %
Další složky: kolagenáza (ne méně než 2,0 nkat /g masti), lehký kapalný parafin, bílá vazelína.

Indikace
Lokální léčba chronických ran (tj. otlaků, bércových vředů, diabetických vředů). Zejména je určen k zajištění optimálního vlhkého prostředí a k přípravě spodiny rány, tím podporuje přirozený proces hojení.

Dávkování a způsob podání
Rány je nutné před léčbou vyčistit a dezinfikovat. V oblasti léze je pro zajištění úspěšné léčby nutná dostatečná vlhkost. Suché léze musí být zvlhčeny fyziologickým roztokem (0,9%NaCl) nebo jiným dobře tolerovaným roztokem. Tvrdé eschary by měly být změkčeny použitím vhodného krytí.
Na povrch rány naneste asi 2 mm vrstvu přípravku HYALO⁴ CARE START. Přípravek aplikujte jednou denně nebo dle doporučení lékaře. Ošetřené místo zakryjte vhodným sterilním obvazem.

Těhotenství a kojení
HYALO⁴ Start může být během těhotenství a v době kojení používán, pokud je jeho použití indikováno lékařem.

Kontraindikace
Známa přecitlivělost na některou ze složek přípravku.

Upozornění a opatření
Doporučuje se nepoužívat přípravek déle než 30 dní.
V případě infekčních komplikací se poradte se svým lékařem. Současně s používáním HYALO⁴ Start by neměl být používán Tetracyklin.
Nepoužívejte přípravek souběžně s mýdly, saponáty nebo dezinfekčními prostředky, které obsahují kvartérní amoniové soli, stříbro a jiné těžké kovy. Tyto látky mohou snížit účinnost přípravku. Zeptejte se svého lékaře na vhodné produkty, které lze použít. Přípravek nepoužívejte na exponovanou chrupavku nebo slachy. Vyvarujte se kontaktu s očima a sliznicemi.
V případě náhodného požití nebo vdechnutí přípravku okamžitě vyhledejte lékaře.
Vyvarujte se přímého kontaktu obalu s ránou. Po každé aplikaci tubu důkladně uzavírejte.
Nepoužívejte v případě poškození obalu.
Přípravek může být používán až po dobu 36 měsíců po prvním otevření.
Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
Datum expirace se vztahuje na správně skladovaný přípravek.
Po ukončení užívání zlikvidujte podle platných místních předpisů. Uchovávejte mimo dosah dětí.

Nežádoucí účinky
Mohou se vyskytnout lokální nežádoucí účinky jako je bolest, svědění, pálení a erytém. Systémové nežádoucí účinky nelze vyloučit u pacientů se zjištěnou přecitlivělostí na složky přípravku.

Skladování
Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Chraňte před mrazem.

Balení
Tuba s obsahem 30g
Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: Mai 2020

SK | HYALO⁴ CARE START NÁVOD NA POUŽITIE

Popis prípravku
HYALO⁴ CARE START je tekutá masť na lokálne použitie, ktorá obsahuje hyaluronát sodný získaný bakteriálnou fermentáciou ako hlavnú zložku a bakteriálnu kolagenázu získanú z nepatogénneho kmeňa *Vibrio alginolyticus* ako vstavanú liečivú zložku.
HYALO⁴ CARE START umožňuje prípravu lôžka rany vďaka hydratačným vlastnostiam kyseliny hyaluronovej, ktorá podnecuje prirodzený opravný proces a chráni nové životaschopné tkanivo. Proces cicatrizácie zranenia prebehne oveľa rýchlejšie vo vlhkom prostredí. Bakteriálna kolagenáza pomáha pri príprave lôžka rany.

Zloženie
Hlavná zložka: hyaluronát sodný 0,2 %.
Ostatné zložky: kolagenáza (nie menej ako 2,0 nkat/g masti), ľahký tekutý parafín, biela vazelína z ropy.

Indikácie
Lokálna starostlivosť o chronické vredy (t. j. preležaniny, vaskulárne vredy na nohách a diabetické vredy). Je vhodný predovšetkým na poskytnutie optimálneho vlhkého prostredia a prípravu lôžka rany, ktoré podporuje prirodzený proces hojenia.

Dávkovanie a spôsob podávania
Pred aplikáciou je potrebné vyčistiť ranu a vydezinfikovať ju. Na zaistenie úspešnej liečby musí byť v priestore zranenia zaistená dostatočná vlhkosť. Suché zranenia musia byť navlhčené fyziologickým roztokom (0,9% NaCl) alebo roztokmi dobre tolerovanými tkanivami, ako roztok glukózy. Tvrdé chrasty musia byť zmäknuté aplikáciou mokrého krytia. Aplikujte 2 mm vrstvu prípravku HYALO⁴ CARE START na ranu raz denne na základe rady vášho lekára. Ošetrenú plochu zakryte sterilným krytím kvôli zaisteniu vhodného kontaktu.

Tehotenstvo a kojenie
HYALO⁴ CARE START môže byť použitý počas tehotenstva a kojenia, ak je predpísaný lekárom.
Kontraindikácie
Pacienti s overenou individuálnou zvýšenou citlivosťou na zložky prípravku nesmú používať HYALO⁴ CARE START .

Varovania a opatrenia
Odporúča sa nepoužívať prípravok dlhšie ako po dobu 30 dní.
V prípade komplikácie infekcie sa obráťte na svojho lekára. Tetracyklín sa nesmie používať lokálne s prípravkom HYALO⁴ CARE START.
Nepoužívajte prípravok spolu s mydlami / čistiacimi prostriedkami, dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi kvartérne amóniové soli, striebro a iné ťažké kovy, ktoré môžu obmedzovať účinok prípravku. Opýtajte sa svojho lekára, ktoré prípravky je možné použiť.
Nepoužívajte na odhalenú chrupavku alebo slachy.
Zabráňte kontaktu s očami a so sliznicami.
V prípade náhodného požitia alebo vdýchnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
Zabráňte priamemu kontaktu obalu s ranou.
Po každej aplikácii nasadte veko späť na obal.
V prípade poškodenia balenia prípravok nepoužívajte.
Prípravok je možné používať do 36 mesiacov po prvom otvorení tuby.
Prípravok nepoužívajte po dátume expirácie, uvedenom na obale.
Dátum expirácie sa vzťahuje na správne skladovaný prípravok.
Po použití prípravok zlikvidujte v súlade s aplikovateľnými národnými nariadeniami.
Udržujte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nežiaduce účinky
Môžu sa vyskytnúť nežiaduce lokálne účinky ako bolesť, svrbenie, pálenie a erytém. Nie je možné vylúčiť systémové nežiaduce účinky v prípade pacientov so zistenou zvýšenou citlivosťou na zložky prípravku.

Skladovanie
Skladujte pri teplote neprekračujúcej 30 °C.
Nezmrazujte.

Balenie
Tuba 30 g.
Dátum poslednej revízie návodu na použitie: máj 2020

EL | HYALO⁴ CARE START ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή του προϊόντος
Το HYALO⁴ CARE START είναι μια υγρή αλοιφή για τοπική χρήση που περιέχει ως κύριο συστατικό το υαλουρονικό νάτριο, το οποίο λαμβάνεται μέσω βακτηριακής ζύμωσης, και ως ενσωματωμένη φαρμακευτική ουσία τη βακτηριακή κολλαγενάση, η οποία λαμβάνεται από μη παθογόνο στέλεχος *Vibrio alginolyticus*.
Το HYALO⁴ CARE START επιτρέπει την προετοιμασία της κοιλότητας του τραύματος χάρη στις ενυδατικές ιδιότητες του υαλουρονικού οξέος, το οποίο προάγει τη φυσική διαδικασία επούλωσης και προστατεύει τον νέο βιώσιμο ιστό. Μάλιστα, η διαδικασία δημιουργίας ουλώδους ιστού στις βλάβες πραγματοποιείται ταχύτερα σε ένα υγρό περιβάλλον. Η βακτηριακή κολλαγενάση συμβάλλει στην προετοιμασία της κοιλότητας του τραύματος.

Σύνθεση
Κύριο συστατικό: υαλουρονικό νάτριο 0,2%
Άλλα συστατικά: κολλαγενάση (τουλάχιστον 2,0 nkat/g αλοιφής), ελαφρά υγρή παραφίνη, λευκή βαζελίνη.

Ενδείξεις
Τοπική αντιμετώπιση χρόνιων ελκών (δηλ. έλκη κατάκλισης, αγγειακά έλκη των κάτω άκρων, διαβητικά έλκη). Ειδικότερα, προορίζεται για την παροχή ενός βέλτιστου υγρού περιβάλλοντος και για την προετοιμασία της κοιλότητας του τραύματος που υποστηρίζει τη φυσική διαδικασία επούλωσης.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης
Τα τραύματα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από την εφαρμογή. Στην περιοχή της βλάβης πρέπει να υπάρχει επαρκής υγρασία για να διασφαλιστεί η επιτυχία της θεραπείας. Οι ξηρές βλάβες πρέπει να υγραίνονται με διάλυμα φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl) ή με διαλύματα που είναι καλά ανεκτά από τον ιστό, όπως διάλυμα γλυκόζης. Η σκληρή εσχάρα πρέπει να μαλακώνεται με την εφαρμογή υγρών επιθεμάτων.
Απλώστε ένα στρώμα περίπου 2 mm HYALO⁴ CARE START επάνω στο τραύμα μία φορά την ημέρα ή σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού σας. Καλύψτε την υπό θεραπεία περιοχή με ένα αποστειρωμένο επίθεμα για να διασφαλίσετε κατάλληλη επαφή.

Κύηση και θηλασμός
Το HYALO⁴ CARE START μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, εφόσον ενδείκνυται από τον ιατρό.

Αντενδείξεις
Οι ασθενείς με αποδεδειγμένη ατομική υπερευαισθησία στα συστατικά του προϊόντος δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το HYALO⁴ CARE START.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Συστήνεται το προϊόν να μη χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών.
Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας σε περίπτωση λοίμωξης.
Η τετρακυκλίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται τοπικά με το HYALO⁴ CARE START.
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν ταυτόχρονα με σαπουνία/ απορρυπαντικά, απολυμαντικά που περιέχουν άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου, άργυρο και άλλα βαρέα μέταλλα, τα οποία μπορεί να μειώσουν τη δράση του προϊόντος. Ρωτήστε τον ιατρό σας σχετικά με τα προϊόντα που μπορούν ενδοχόμενως να χρησιμοποιηθούν.
Μη χρησιμοποιείτε σε εκτεθειμένους χόνδρους ή τένοντες.
Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους.
Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή εισπνοής, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
Αποφύγετε την άμεση επαφή του περιέκτη με το τραύμα.
Μετά από κάθε εφαρμογή τοποθετήστε ξανά το πώμα στον περιέκτη. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός 36 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα του σωληναρίου.
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
Η ημερομηνία λήξης ισχύει εφόσον το προϊόν αποθηκεύεται σωστά. Μετά τη χρήση, απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.
Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Μπορεί να προκύψουν τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πόνος, φαγούρα, αίσθημα καύσου και ερυθρήμα. Δεν μπορούν να αποκλειστούν ανεπιθύμητες ενέργειες συστηματικού τύπου σε ασθενείς με αποδεδειγμένη υπερευαισθησία στα συστατικά του προϊόντος.

Αποθήκευση
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 30°C.

1 The katal (symbol: kat) is the SI unit of catalytic activity,[Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry (NC-IUB) (1979).]
2 Katal (Symbol: kat) ist die SI-Einheit für katalytische Aktivität. [Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry (NC-IUB) (1979).]
3 Le katal (symbole kat) est l'unité SI de l'activité catalytique. [Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry (NC-IUB) (1979).]
4 Il katal (simbolo kat) è l'unità di misura dell'attività catalitica di un enzima, inserita nel Sistema Internazionale di Unità di Misura (SI)

		Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme (PD) - Italy	
Under no circumstances should this artwork be altered without prior permission from Fidia Farmaceutici www.fidiapharma.com	Versione/Version:		1
	Data Rev.: Rev. date:	05.03.2025	
Prodotto/Product name: IST HYALO4 CARE START EAST EU			
Codice/Item: 33001971		Revisione/Revision: A	
Data/Date: 05.03.2025			
Disegno No./Master No.: IST 030			
Fustella/Die Cut: N/A			
Dimensioni/Size: (in mm) 139 x 380			
Tecnica di Stampa/Print Process: N/A			
Corpo del testo/Body text: 6 pt			
Testo più piccolo/Smallest text: 6 pt			
Interlinea/Leading: 6,5 pt			
Scala Orizzontale/Horizontal Scale: 100%			
Braille: No	Pharmacode No: N/A		
Edge Code: N/A			
Motivo della modifica/Change Description: New artwork			
Colori/Colors No: 1		Artwork Operator	
P 2955 C		Francesco Cappellari A.O Signature Notes	
Vernici/Varnish No: N/A			

Oriz. JND • Version 3.1/01.2024

200 mm Barra di Misurazione / Measuring Bar

The design and the text are Fidia S.p.A. or a Company member of Fidia S.p.A. property

Signature for approval	
Legal	
Marketing	
D.A.R.	

Να μην καταψύχεται.
Παρουσίαση
Σωληνάριο των 30g.
Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: Μάιος 2020

RO | HYALO⁴ CARE START
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Descrierea produsului
HYALO⁴ CARE START este un unguent fluid pentru utilizare topică, ce conține hialuronat de sodiu obținut prin fermentație bacteriană, ca principal component, și colagenază de origine bacteriană, obținută din tulpină nepatogenică de Vibrio alginolyticus, ca substanță medicamentoasă incorporată.
HYALO⁴ CARE START permite debridarea plăgii datorită proprietăților hidratante ale acidului hialuronic care favorizează procesele fiziologice reparatorii și protejează tesutul viabil nou format. Procesul de cicatrizare a leziunilor se produce mai rapid într-un mediu umed. Colagenaza bacteriană ajută la procesul de debridare.

Compoziție
Compusul pcpipal: hialuronat de sodiu 0,2%
Alte componente: colagenază (minim 2,0 nkat/g unguent1), parafină lichidă ușoară, vaselină albă.

Indicații
Tratamentul local al ulcerelor cronice (cum sunt: escarele, ulcerale vasculare ale gambelor, piciorul diabetic). În mod specific, este destinat să asigure un mediu umed optim și debridarea necesare proceselor naturale de vindecare.

Doze și mod de administrare
Leziunile trebuie curățate și dezinfectate înainte de aplicare. Pentru succesul tratamentului, trebuie asigurat un nivel suficient de umiditate în aria leziunii. Leziunile uscate trebuie umezite cu ser fiziologic (0,9% NaCl) sau cu soluții bine tolerate de țesuturi, așa cum este soluția de glucoză. Escarele dure trebuie înmuiate prin aplicarea unor pansamente umede. Se aplică un strat de circa 2 mm grosime de HYALO⁴ CARE START pe suprafața leziunii, o dată pe zi sau în funcție de recomandarea medicului. Se acoperă zona tratată cu un pansament steril pentru a se asigura un contact adecvat.

Sarcina și alăptarea
HYALO⁴ CARE START poate fi utilizat în timpul sarcinii și al alăptării, dacă este recomandat de medic.

Contraindicații
Pacienții cu alergice cunoscute la compoziții produsului nu trebuie să utilizeze HYALO⁴ CARE START.

Atenționări și precauții speciale privind utilizarea
Se recomandă a nu se utiliza produsul pentru o perioadă mai lungă de 30 zile. În cazul unei complicații de tip infecțios, adresați-vă medicului. A nu se utiliza tetraciclină în administrare locală împreună cu HYALO⁴ CARE START. A nu se utiliza produsul concomitent cu săpunuri/detergenți, dezinfectanți care conțin săruri cuaternare de amoniu, argint sau alte metale grele, care pot reduce activitatea produsului. Întrebați medicul despre produsele pe care le puteți utiliza. A nu se utiliza pe suprafețe expuse de cartilaj sau tendoane. Evitați contactul cu ochii sau cu mucoasele. În caz de ingestie sau inhalare accidentală, adresați-vă imediat medicului. Evitați contactul direct dintre recipient și plagă. După fecare aplicare, închideți recipientul cu capacul său. A nu se utiliza în cazul deteriorării ambalajului. După deschiderea tubului, produsul poate fi utilizat timp de 36 luni. A nu se utiliza produsul după data expirării înscrisă pe ambalaj. Data expirării se aplică produselor depozitate în mod corespunzător. După utilizare, aruncați produsul în conformitate cu reglementările naționale aplicabile. A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.

Efecte adverse
Pot apărea efecte adverse locale, cum ar fi durerea, senzația de mâncărime, senzația de arsură și eritem (roșeață). Nu pot fi excluse efecte adverse de tip sistemic la pacienții cu alergice cunoscute la compoziții produsului.

Depozitare
A se depozita la temperaturi care să nu depășească 30°C. A nu se congela.

Ambalare
Tub de 30 g.
Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso: Mayo 2020

PL | HYALO⁴ CARE START
INSTRUKCJA UŻYWANIA

Opis produktu
Produkt HYALO⁴ CARE START to płynna maść do stosowania miejscowego, zawierająca - jako podstawowy składnik - hialuronian sodu uzyskiwany drogą fermentacji bakteryjnej oraz bakteryjną kolagenazę uzyskiwaną z niepatogennego szczepu Vibrio alginolyticus jako dodatkową substancję leczniczą.
Produkt HYALO⁴ CARE START pozwala na odpowiednie przygotowanie rany dzięki właściwościom nawilżającym kwasu hialuronowego, które wspomagają naturalne procesy naprawcze i chronią powstającą żywą tkankę. W rzeczywistości bliznowacenie ran zachodzi szybciej w środowisku wilgotnym. Kolagenaza bakteryjna pomaga w przygotowaniu rany do leczenia.

Skład
Główny składnik: hialuronian sodu 0,2%
Pozostałe składniki: kolagenaza (nie mniej niż 2,0 nkat/g maści), lekka parafina ciekła, wazelina biała.

Wskazania
Leczenie miejscowe przewlekłych owrzodzeń (tj. odleżyn, owrzodzeń naczyńniczych nóg, owrzodzeń cukrzycowych). Produkt jest w szczególności przeznaczony do zapewnienia optymalnie wilgotnego środowiska i przygotowania rany do leczenia, co wspiera naturalny proces gojenia.

Dawkowanie i sposób podawania
Przed zastosowaniem ranę należy oczyścić i zdezynfekować. Zapewnienie odpowiedniej wilgotności obszaru zmiany umożliwia skuteczne leczenie. Zmiany suche należy zwilżyć solą fizjologiczną (0,9% roztwór NaCl) lub roztworem o odpowiedniej zgodności tkankowej, np. roztworem glukozy. Twarde strupy należy zmiękczyć, stosując wilgotny opatrunek. Nakładać około 2-milimetrową warstwę produktu HYALO⁴ CARE START na ranę raz dziennie lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Zakryć leczony obszar jałowym opatrunkiem, by zapewnić odpowiednie przyleganie produktu.

Cięża i karmienie piersią
Produkt HYALO⁴ CARE START można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, jeśli jest to zgodne z zaleceniami lekarza.

Przeciwwskazania
Pacjenci z potwierdzoną nadwrażliwością na składniki produktu nie mogą stosować HYALO⁴ CARE START.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Nie zaleca się stosowania produktu przez okres dłuższy niż 30 dni. W przypadku zakażenia należy zasięgnąć porady lekarza. Nie należy wraz z produktem HYALO⁴ CARE START stosować miejscowo tetracykliny. Nie stosować produktu jednocześnie z mydłem/detergentami, środkami dezynfekującymi zawierającymi czwartorzędowe sole amoniowe, srebro i inne metale ciężkie, ponieważ może osłabić to działanie produktu. Należy spytać lekarza o produkty, które wolno stosować. Nie stosować na odsłoniętą chrząstkę i ścięgna. Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego połknięcia lub inhalacji bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem. Unikać bezpośredniego kontaktu pojemnika z raną. Po każdym zastosowaniu zamknąć pojemnik. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania. Produkt może być stosowany przez maksymalnie 36 miesięcy po pierwszym otwarciu tuby. Nie należy stosować produktu po upływie daty przydatności podanej na opakowaniu. Termin ważności dotyczy właściwie przechowywanego produktu. Po zużyciu należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Działania niepożądane
Mogą wystąpić miejscowe działania niepożądane, takie jak ból, świąd, pieczenie i rumień. U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na składniki produktu nie można wykluczyć wystąpienia układowych

działań niepożądanych.
Przechowywanie
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
Dostawa
Tuba o pojemności 30 g.
Data ostatniej aktualizacji instrukcji używania: maj 2020 r.

HU | HYALO⁴ CARE START
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A termék leírása
A(z) HYALO⁴ CARE START egy folyékony kenőcs helyi használatra, amely fő komponensként bakteriális fermentációval nyert nátrium-hialuronátot, beépített gyógyászati anyagként pedig egy nem-patogén Vibrio alginolyticus törzsből nyert bakteriális kollagenáz tartalmaz. A(z) HYALO⁴ CARE START segíti a sebágy előkészítését, köszönhetően a hialuronsav hidratáló hatásainak, amelyek támogatják a természetes regenerálódási folyamatot és védik az új, életképes szöveteket. A sérülések hegesezési folyamata valójában gyorsabban megy végbe nedves környezetben. A bakteriális kollagenáz támogatja a sebágy előkészítését.

Összetétel
Fő összetevő: nátrium-hialuronát 0,2%
További összetevők: kollagenáz (nem kevesebb, mint 2,0 nkat/g kenőcs), könnyű folyékony paraffin, fehér petrolátum.

Javallatok
Helyi kezelés krónikus fekélyek esetén (pl. felfekvések, érszűkület miatti lábfekélyek, diabéteszes fekélyek). Különösen arra szolgál, hogy optimális nedves környezetet és sebágy előkészítést biztosítson, amely elősegíti a természetes gyógyulást.

Adagolás és alkalmazás módja
A sebeket tisztítani és fertőtleníteni szükséges az alkalmazás előtt. A sérült területen elegendő nedvességnnek kell jelen lennie a hatékony kezelés biztosításához. A száraz sérüléseket fiziológiás oldattal (0,9%-os NaCl) vagy a szövetek által jól tolerált oldatokkal, mint a glükóz oldat, kell nedvesíteni. A kemény nekrotikus rétegeket nedves kötés alkalmazásával kell felpuhítani. Alkalmazzon egy kb. 2 mm vastag réteg HYALO⁴ CARE START-t a sebére naponta egyszer, vagy orvosa utasítása szerint. A megfelelő érintkezés biztosítása érdekében fedje le a kezelt területet steril kötés alkalmazásával.

Terhesség és szoptatás
A(z) HYALO⁴ CARE START használata terhesség és szoptatás alatt engedélyezett, amennyiben orvos ajánlja.

Ellenjavallatok
A készítmény összetevőivel szemben megállapított egyéni túlérzékenységben szenvedő betegek nem használhatják a(z) HYALO⁴ CARE START terméket.

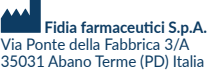
Figyelmeztetések és óvintézkedések
Nem javasolt a termék használata 30 napnál hosszabb ideig. Fertőzéses szövődmények esetén konzultáljon orvosával. A tetraciklin nem alkalmazható helyileg a(z) HYALO⁴ CARE START termékkel együtt. Ne használja a terméket egyidejűleg szappanokkal/mosószerekkel, kvaterner ammónium sókat, ezüstöt és egyéb nehézfémeket tartalmazó fertőtlenítőkkel, mivel ezek csökkenthetik a termék hatását. Kérje orvosa tanácsát a használható termékekről. Ne alkalmazza fedetlen porcokon vagy inakon. Kerülje a szemmel és nyálkahártyával való érintkezést. Véletlen lenyelés vagy belélegzés esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz. Kerülje, hogy a tartály közvetlenül érintkezzen a sebbel. Minden alkalmazás után helyezze vissza a kupakot a tartályra. Ne használja, ha a csomagolás sérült. A termék a tubus első kinyitása után legfeljebb 36 hónapig használható. Ne használja a terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl. A lejárati idő a megfelelően tárolt termékre vonatkozik. Használat után a vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Gyermekek elől elzárva tartandó.

Nem kívánt hatások
Nem kívánt helyi reakciók, mint fájdalom, viszketés, égő érzés és bőrpír, előfordulhatnak. A szisztémás típusú nem kívánt hatások nem zárhatók ki azoknál a betegeknél, akiknél a termék összetevőivel szembeni túlérzékenység fennáll.

Tárolás
30°C alatti hőmérsékleten tárolandó. Ne fagyassza.

Kiszerezés
30 g-os tubus.

A használati utasítás felülvizsgálatának legutóbbi időpontja: 2020. május



Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italia





Consult instructions for use
Viz návod k použití
Pozri návod na použitie
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Consultați prospectul produsului
Przeczytać instrukcję użycia
Olvassa el a használati utasítást



Use by
Spotřebujte do
Použitelné do
Χρήση μέχρι
A se utiliza până la data de
Zużyć do
Felhasználó
Batch number
Kód šarže
Číslo šarže
Κωδικός Παρτίδας
Numărul lotului
Numer partii
Tételszám



Upper temperature limitation
Horní mez teploty
Najvyššia prípustná teplota
Ανωτέρo όριο θερμοκρασίας
Temperatura maximă admisă
Górna wartość graniczna temperatury
Felső hőmérséklet határérték



Do not use in case of package damage
Nepoužívejte, je-li obal poškozen
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja ha a csomagolás sérült



Manufacturer
Výrobce
Výrobca
Κατασκευαστής
Producător
Producent
Gyártó

5 El katal (símbolo kat) es la unidad de medida de la actividad catalítica de una encima según el Sistema Internacional de Unidades de Medida (SI)
6 De katal (symbol: kat) is de SI-eenheid voor katalytische activiteit, [Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry (NC-IUB) (1979).]
7 O katal (símbolo: kat) é a unidade SI de atividade catalítica [Comité de Nomenclatura da União Internacional de Bioquímica (NC-IUB) (1979).]