

		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: Istr. Hyalo4 Care Plus Cream East EU			
Codice/Item: 33001969		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: Offset			
Corpo del testo/Body text: 6 pt			
Testo più piccolo/Smallest text: 6 pt			
Interlinea/Leading: 7 pt			
Scala Orizzontale/Horizontal Scale: 95%			
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		Alessandro Marchi A.O Signature	
		Notes	
Vernici/Varnish No: N/A		D.A.R Signature for approval	

Oriz_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

Signature for approval	
Legal	
Marketing	
D.A.R.	

PIL HYALO⁴ CARE PLUS KREM

Opis produktu
Krem HYALO⁴ CARE PLUS KREM to preparat do stosowania miejscowego, zawierający kwas hialuronowy jako główny składnik. Kwas hialuronowy jest biologicznym polisacharydem (glikozaminoglikanem) występującym w macierzy pozakomórkowej większości tkanek. Liczne badania udokumentowały, że może on uczestniczyć w wielu różnorodnych procesach regeneracji tkanek, ułatwiających ich gojenie i ponowną epitelizację. Ze względu na swoje właściwości hydrofilowe zapewnia wilgotne środowisko rany, niezbędne do naturalnego procesu gojenia. Sulfadiazyna srebra jest ważnym składnikiem środkiem przeciwbakteryjnym, hamującym wzrost in vitro prawie wszystkich bakterii i grzybów chorobotwórczych. Obecność sulfadiazyny srebra w składzie produktu odgrywa rolę w zapobieganiu zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu, poprawiając tym samym zdolność kwasu hialuronowego do wspomaganego gojenia się rany. Właściwości te pozwalają na zmianę opatrunku tylko raz dziennie, a zatem minimalny dyskomfort dla pacjenta i minimalną ekspozycję rany na powietrze, ograniczając tym samym ryzyko jej zakażenia.

Skład:
Główne składniki: sól sodowa kwasu hialuronowego 0,2%
Inne składniki: Sulfadiazyna srebra 1%, monostearnian polietylenoglikolu 400, ester decylovowy kwasu oleinowego, wosk emulgujący, glicerol, roztwór sorbitolu 70%, woda oczyszczona.

Wskazania
Środek HYALO⁴ CARE PLUS KREM jest wskazany do leczenia zmian skórnych, zwłaszcza zmian o wysokim ryzyku zakażenia. Jest przeznaczony w szczególności do leczenia ostrych i przewlekłych ran (takich jak oparzenia pierwszego i drugiego stopnia, owrzodzenia naczyniowe i metaboliczne oraz odleżyny) oraz zapewniania wilgotnego, wolnego od mikroorganizmów środowiska rany. HYALO⁴ CARE PLUS KREM można aplikować na rany niezainfekowane, aby pomóc w zapobieganiu infekcji oraz po skutecznym leczeniu zakażonych ran, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu infekcji.

Dawkowanie i podawanie
Zmiany skórne należy oczyścić przed każdym zastosowaniem produktu. Następnie cienką warstwę kremu na powierzchnię rany raz lub dwa razy dziennie, w zależności od stopnia zaawansowania zmiany, aż do całkowitego jej zagojenia. Dłuższe leczenie trwające ponad miesiąc należy pozostawić ostentcie lekarza w oparciu o kliniczną ewolucję rany. Miejsce poddane zabiegowi należy osłonić jałową bandażem.

Przeciwwskazania
Nie podawać pacjentom ze stwierdzoną indywidualną nadwrażliwością na składniki preparatu oraz z niewydolnością wątroby, nerek lub niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.
Nie podawać kobietom w ciąży ani niemowlętom.

Ostrzeżenia i środki zaradcze
Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.
Po upływie daty przydatności podanej na opakowaniu produktu nie należy używać.
Data przydatności dotyczy produktu przechowywanego w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 30°C.
Wyurczyć po 12 miesiącach od pierwszego otwarcia.
Po użyciu zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Unikać bezpośredniego kontaktu pojemnika z raną.
Każdą tubkę kremu HYALO⁴ CARE PLUS KREM powinna być używana tylko przez jednego pacjenta celem ograniczenia ryzyka zakażeń krzyżowych.

Unikać wystawiania leczonych obszarów na działanie promieni słonecznych, ponieważ produkty zawierające sulfadiazynę srebra mogą zabarwiać skórę na kolor brązowo-szary. Wszelkie przebarwienia można jednak łatwo usunąć, myjąc narażony obszar.

Interakcje
Nie stosować jednocześnie ze środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi czwartorzędowe sole amonowe lub z miejscowo stosowanymi enzymami proteolitycznymi, ponieważ mogą one reagować z produktem.

Działania niepożądane
Środek HYALO⁴ CARE PLUS KREM jest zazwyczaj dobrze tolerowany. W przypadku leczenia rozległych obszarów ciała mogą wystąpić działania niepożądane, które czasami obserwuje się u ogólnoustrojowo poddanych sulfonamidów, takie jak: niewydolność nerek, toksyczne zapalenie wątroby, granulocytopenia, małopłytkowość, leukopenia.

Przechowywanie
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie zamrażać.

Sposób dostawy
Pudełko tekturowe zawierające jedną tubkę 25 g
Pudełko tekturowe zawierające jedną tubkę 100 g

Data ostatniej weryfikacji instrukcji stosowania: marzec 2016

HYALO⁴ CARE PLUS CREMĂ

Descrierea produsului

HYALO⁴ CARE PLUS CREMĂ este un preparat topic care conține acid hialuronic sare de sodiu ca principal component. Acidul hialuronic este un polimer natural biologic (un glicozaminoglican) ce se găsește distribuit în matricea extracelulară a majorității țesuturilor. Mai multe studii au demonstrat implicarea sa în numeroase și diverse procese reparatorii tisulare, favorizând procesele de vindecare și de reepitelizare. Datorită proprietăților sale hidrofille, asigură la nivelul leziunilor mediul necesar proceselor fiziologice de vindecare. Sulfadiazina de argint este un binecunoscut agent antibacterian, care inhibă in vitro creșterea a aproape tuturor bacteriilor și fungilor patogeni. Prezența sulfadiazinei de argint în compoziția produsului are rol în prevenția contaminării bacteriene, amplificând capacitatea acidului hialuronic de a favoriza vindecarea leziunilor. Aceste proprietăți permit ca pansamentul să fie schimbat o singură dată pe zi, adică cu un minim disconfort pentru pacient și cu o expunere minimă a leziunii la contactul cu aerul, reducând astfel sibiilitatea contaminării plăgii.

Compoziție

Compusul principal: acid hialuronic sare de sodiu 0,2%

Alte componente: Sulfadiazină de argint 1%, poliethylenglicol monostearat 400, cetic oleat, ceară emulsifiantă, glicerol, sorbitol soluție 70%, apă pură.

Indicații

HYALO⁴ CARE PLUS CREMĂ este indicat pentru tratamentul leziunilor cutanate, în special al celor cu risc crescut de infecție. În mod specific, este destinat aplicării pe plăgile acute sau cronice (arsuri de gradul unu sau doi, ulcere vasculare sau metabolice și escare), realizând la nivelul acestor răni un mediu umed, aseptice.

HYALO⁴ CARE PLUS CREMĂ se poate utiliza pe plăgile neinfectate pentru a preveni infecția și, după tratamentul de succes al unei plăgi infectate, pentru a preveni reînaltarea infecției.

Doze și mod de administrare

Leziunile trebuie curățate înainte de fiecare aplicare. Se aplică un strat subțire de cremă pe suprafața plăgii, o dată sau de două ori pe zi, în funcție de severitate, până la vindecarea completă. Tratamentul prelungit, cu durata mai mare de o lună, trebuie evaluat de către medic pe baza evoluției clinice a leziunii. Suprafața tratată trebuie acoperită cu un pansament steril.

Contraindicații

A nu se administra pacienților cu alergii dovedite la compuşii produsului sau la cei cu insuficiență hepatică sau renală sau cu deficit de glucozo-6 fosfat dehidrogenază.

A nu se administra la femeile însărcinate sau la copiii mici.

Atenționări și precauții speciale privind utilizarea

A nu se utiliza în cazul deteriorării ambalajului.

A nu se utiliza produsul după data expirării înscrisă pe ambalaj.

Data expirării se aplică produselor păstrate în ambalajul original, la o temperatură care să nu depășească 30°C.

După deschiderea tubului, produsul poate fi utilizat timp de 12 luni.

După utilizare, aruncați produsul în conformitate cu reglementările naționale aplicabile.

A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.

Evitați contactul direct dintre recipient și plagă.

Fiecare tub de HYALO⁴ CARE PLUS CREMĂ trebuie utilizat de către un singur pacient pentru a reduce riscul infecțiilor încrucișate.

Evitați expunerea suprafețelor tratate la lumina soarelui, deoarece produsele care conțin sulfadiazină de argint pot colora tegumentul în gri-maroniu. Cu toate acestea, colorația poate fi ușor înlăturată prin spălarea zonei.

Interacțiuni

A nu se utiliza concomitent cu dezinfectanți care conțin săruri cuateenare de amoniu sau cu topice care conțin enzime proteolitice, deoarece acestea pot interacționa cu produsul.

Efecte adverse

HYALO⁴ CARE PLUS CREMĂ este în general bine tolerat. Atunci când sunt tratate suprafețe mari ale corpului, pot apărea uneori reacții adverse observate în cazul administrării sistemice de sulfonamide, cum ar fi insuficiență renală, hepatită toxică, agranulocitoză, trombocitopenie, leucopenie.

Depozitare

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

A nu se congela.

Ambalare

Cutie de carton care conține un tub de 25 g.

Cutie de carton care conține un tub de 100 g.

Data ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare: Martie 2016

LOT H YALLO[®] CARE PLUS KPEMA

Περιγραφή προϊόντος

H H YALLO[®] CARE PLUS KPEMA είναι ένα σκεύασμα για τοπική χρήση, στο οποίο το κύριο συστατικό είναι το νατριούχο άλας του υαλουρονικού οξέος.

Το υαλοϋρικό οξύ είναι βιολογικός πολυσακχαρίτης (γλυκοζαμινολυκάνη) καταγενημένος στην εξωκυττάρια θεμελίωση των περισσότερων ιστών. Πολλές μελέτες έχουν τεκμηριώσει ότι συμμετέχει σε πολλές και ποικίλες ισοτικές επανορθώσεις εξεργασίες, προάγοντας την επούλωση και επανεισθλιώνση. Λόγω των υδρόφιλων ιδιοτήτων του, παρέχει ένα ενδοδιαστήματα περιβάλλον στο τραύμα που είναι απαραίτητο για τη φυσιολογική διαδικασία της επούλωσης. Η αγγειογενής σουβαραδιάζει είναι ένας πολύ γνωστός αντιμικροβιακός παράγοντας ο οποίος αναστέλλει in vitro την ανάπτυξη σχεδόν όλων των παθογόνων βακτηρίων και μυκήτων. Ο ρόλος της αγγειογενούς σουβαραδιάζει στη σύνθεση του προϊόντος είναι η πρόληψη της μικροβιακής μόλυνσης. Βελτιώνοντας έτσι την ικανότητα του υαλοϋρικού οξέος να προάγει την επούλωση του τραύματος. Τα χαρακτηριστικά αυτά επιτρέπουν την αλλαγή του επιδόμου ακόμη και μόνο μία φορά την ημέρα. Αυτό προκαλεί την ελαχιστή δυσφορία στον ασθενή καθ' όλη τη διάρκεια έκθεσης της βλάβης στον αέρα, μειώνοντας έτσι την πιθανότητα μόλυνσης του τραύματος.

Σύνθεση

Κύριο συστατικό: Νατριούχο άλας του υαλοϋρικού οξέος 0,2% Άλλα συστατικά: Αγγειογενής σουβαραδιάζει 1%, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400 μονοστατική, Δεκυλοστεράς του ελαικού οξέος, Γαλιοταμινομένο κερί, Γλυκερόλη, Διάλυμα σορβιτόλης 70%, Κεκαθαρμένο νερό.

Ενδείξεις

H H YALLO[®] CARE PLUS KPEMA ενδείκνυται για την αντιμετώπιση δερματικών βλαβών, ιδιαίτερα εκείνων με υψηλό κίνδυνο μόλυνσης. Συγκεκριμένα, προορίζεται για την καλύτερη οξεία και χρόνια τραυματικά εγκαύματα πρώτου και δεύτερου βαθμού, αγγειακά και μεταβολικά έλκη και έλκη από κατάκλιση) και εξασφαλίζει ένα ενδοδιαστήματα, ελεύθερο μικροβίων περιβάλλον στο τραύμα.

H H YALLO[®] CARE PLUS KPEMA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μη μολυσμένα τραύματα για να συμβάλει στην πρόληψη μόλυνσης και, μετά από αποτελεσματική θεραπευτική αγωγή μολυσμένων τραυματισμών, για πρόληψη υποτροπής της μόλυνσης.

Δοσολογία και Χορήγηση

Οι βλάβες πρέπει να καθαρίζονται πριν από κάθε εφαρμογή. Εφαρμόζεται ένα λεπτό στρώμα κρέμας πάνω στην επιφάνεια του τραύματος, μία ή δύο φορές την ημέρα ανάλογα με τη σοβαρότητα, μέχρι να επιτευχθεί πλήρης επούλωση. Παρατεταμένη θεραπεία, πέρα από ένα μήνα, πρέπει να αξιολογείται από γιατρό με βάση την κλινική πορεία της βλάβης. Η υπό θεραπεία περιοχή πρέπει να καλύπτεται με αποστειρωμένο επίδεσμο.

Αντενδείξεις

Na μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαπιστωμένη υπερευαίσθησία στα συστατικά του προϊόντος ή με πρακτική ή νεφρική ανεπάρκεια ή με ανεπάρκεια γλυκο-6-φωσφογάσης αφυδρογονάσης.

Na μην χορηγείται σε εγκύους και θηλάζουσες.

Προειδοποιήσεις & προφυλάξεις

Na μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση φθοράς της συσκευασίας. Na μην χρησιμοποιείται το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Η ημερομηνία λήξης ισχύει για το προϊόν που έχει διατηρηθεί στην αρχική του συσκευασία και σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Na απορριπτείται 12 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μετά τη χρήση, να απορριπτείται σύμφωνα με την ισχύουσα διαδικασία της χώρας.

Na φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Na αποφύγετε τη άμεση επαφή του περιέκτη με το τραύμα.

Κάθε σωληνίο H YALLO[®] CARE PLUS KPEMA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.

Na αποφύγετε τη έκθεση της υπό θεραπεία περιοχής στο ηλιακό φως, καθώς προϊόντα που περιέχουν αργονούριο σουβαραδιάζει ενδέχεται να χρωματίσουν το δέρμα καστανόχραιο. Ωστόσο, οποιαδήποτε χρώση μπορεί εύκολα να απομακρυνθεί με πλύση της περιοχής.

Αλληλεπιδράσεις

Na μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με απολυμαντικά που περιέχουν άλατα τετρατοξαγίου αμμωνίου ή με τοπικά εφαρμόζόμενα πρωτοπλασμικά ένζυμα, διότι μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το προϊόν.

Αντενδείξεις Ενέργειας

H H YALLO[®] CARE PLUS KPEMA είναι συνήθως καλά ανεκτή. Όταν μεγάλες επιφανείες του σώματος είναι υπό θεραπεία, ενδέχεται να εμφανισθούν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται μερικές φορές μετά από συστηματική χορήγηση σουλφωναμίδων, όπως νεφρική ανεπάρκεια, τοξική ηπατίτιδα, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία.

Φύλαξη

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Μην καταψύχετε.

Συσκευασία

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει ένα σωληνάριο 25g.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει ένα σωληνάριο 100g.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: Μάρτιος 2016

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

CE 0459

Viz instrukce pro použití
Prečítajte si návod na použitie
Olvasssa el a használati útistást
Przecczytać instrukcję użycia
Consultați prospectul produsului
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Use by
Spotřebujte do
Datum spotreby
Felhasználó
Zużył do
A se utiliza până la data de
Χρήση μέχρι

Batch number
Číslo šarže
Císló šarže
Tételszám
Númer partii
Numărul lotului
Κωδικός Παρτίδας

Temperature limitation
Teplotní omezení
Horná hranica teploty
Hőmérséklet határérték
Ograniczenie dotyczące temperatury
Limite de temperatură
Περιορισμός θερμοκρασίας

Months after the first opening
Měsíce po prvním otevření
Počet mesiacov od prvého otvorenia
Hónapokkal az első felnyitás után
Miesiące po pierwszym otwarciu opakowania
Perioada de utilizare după deschidere
Χρονικό διάστημα μετά το άνοιγμα του περιέκτη

Do not use in case of package damage
Neopoužívejte v případě poškozeného obalu
Neupoužívajte, ak je balenie poškodené
Nie használja ha a csomagolás sérült
Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
Na μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί

Manufacturer
Výrobce
Výrobca
Gyártó
Producător
Produsător
Κατασκευαστής

30001969/A