

 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:	3
	Data Rev.: Rev. date:	05.05.2025
Prodotto/Product name: Istr. Hyalo4 Care Cream East EU1		
Codice/Item: 33001965	Revisione/Revision: A	
Data/Date: 03.03.2025		
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
Vernici/Varnish No: N/A		D.A.R Signature for approval

Orig./ND • 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.	



EN | HYALO4 CARE CREAM

Product description
HYALO4 CARE CREAM is a topical preparation constituted by hyaluronic acid as its principal component. Hyaluronic acid is a biological polysaccharide (glycosaminoglycan) distributed in the extracellular matrix of most tissues. Due to its hydrophilic properties, it provides hydrated space around and between cells, thus facilitating the migration of cells.

Composition
Principal component: Hyaluronic acid sodium salt at 0.2%
Other components: Polyethylenglycol 400 monostearate, Decyl ester of oleic acid, Emulsifying wax, Glycerol, Sorbitol solution 70%, Sodium dehydroacetate, Methyl p-hydroxybenzoate, Propyl p-hydroxybenzoate, Fragrance, Lactic Acid, Purified water.

Indications
HYALO4 CARE CREAM is indicated for the management of cutaneous irritations and lesions. In particular, it is intended to cover acute wounds (donor sites and post-operative incisions, first and second degree burns) and chronic wounds (vascular and metabolic ulcers and pressure sores).

Dosage and Administration
The wounds or ulcers should be cleaned and disinfected prior to treatment. Apply a thin layer of cream onto the wound surface, two or three times a day for not more than 30 consecutive days. The treated area should be covered with a sterile gauze-pad and a sterile bandage.

Contraindications
Do not administer to patients with ascertained individual hypersensitivity to the product components.

Warnings and Precautions
For external use only.
Do not use in case of package damage.
Do not use the product after the expiry date reported on the package.
The expiry date refers to the product kept in its original package at a temperature below 30 °C.
Discard after 12 months from the first opening.
Avoid direct contact of the container with the wound.
Each tube of HYALO4 CARE CREAM should be used by one patient only in order to reduce the risk of cross infection.
In case of pregnancy, breastfeeding and use in children, consult your doctor before using the product, since the safety and efficacy of HYALO4 CARE CREAM in those cases have not been established.
After use, dispose according to applicable national practice.
Keep out of reach of children.

Adverse reactions
The following local adverse reactions may occasionally occur: application site rash, itching, burning sensation, skin irritation, dryness, erythema, dermatitis, skin discoloration. A transient effect of metallic taste (dysgeusia) may occur with very low incidence and could be related to pre-existing medical conditions of the patients. The symptoms are usually transient, of mild severity and rarely require early termination of treatment.

Interactions
Do not use concomitantly with disinfectants containing quaternary ammonium salts because hyaluronic acid can precipitate in their presence. The concomitant topical treatment of wounds with antibiotics or other local agents has never given rise to interactions or incompatibilities with HYALO4 CARE CREAM.

Storage
Store below 30 °C.

Presentation
Cardboard box containing one 15 g tube
Cardboard box containing one 25 g tube
Cardboard box containing one 30 g tube
Cardboard box containing one 100 g tube
Date of the latest revision of the instructions for use: November 2020

CZ | HYALO4 CARE KRÉM
Popis přípravku:
HYALO4 CARE KRÉM je přípravek k lokálnímu použití, jehož hlavní složkou je kyselina hyaluronová. Kyselina hyaluronová je biologický polysacharid (glykosaminoglykan), obsažený v extracelulární matici většiny tkání. Díky svým hydrofilním vlastnostem vytváří hydratovaný prostor kolem buněk a mezi nimi a usnadňuje tak migraci buněk.

Složení:
Hlavní složka: sodná sůl kyseliny hyaluronové 0,2 %
Další složky: polyetylglykol 400 monostearát, decylester kyseliny olejové, emulzifikační vosk, glycerol, 70% roztok sorbitolu, dehydroacetát sodný, methyl p-hydroxybenzoát, propyl p-hydroxybenzoát, parfém, kyselina mléčná, čistěná voda.

Indikace:
HYALO4 CARE KRÉM je indikován k léčbě podrážděné kůže a kožních lézí. Přípravek je určen zejména ke krytí akutních ran (místa odběru kůže a pooperačních incizí, popáleniny prvního a druhého stupně) a chronických ran (cévních a metabolických vředů a proleženin).

Dávkování a způsob podání:
Rány či vředy je nutno před léčbou vyčistit a dezinfikovat. Na povrch rány naneste tenkou vrstvu krému dvakrát až třikrát denně po dobu nejvýše 30 po sobě následujících dnů. Léčená oblast by měla být kryta sterilním tylovým polštářkem a sterilním obvazem.

Kontraindikace:
Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na složky přípravku.

Upozornění a opatření:
Pouze na zevní použití.
Nepoužívejte v případě poškození obalu.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
Doba použitelnosti platí pro přípravek uchovávaný v původním obalu při teplotě do 30 °C.
Zlikvidujte 12 měsíců po prvním otevření.
Vyhňte se přímému kontaktu tuby s ranou.
Každá tuba přípravku HYALO4 CARE KRÉM má být používána pouze jedním pacientem, aby se snížilo riziko přenosu infekce.
V případě těhotenství, kojení a použití u dětí se před použitím přípravku poraďte se svým lékařem, protože bezpečnost a účinnost HYALO4 CARE KRÉMU v těchto případech nebyla stanovena.
Po použití přípravku zlikvidujte podle platných národních postupů.
Uchovávejte mimo dosah dětí.

Nežádoucí účinky:
Zřídka se mohou vyskytnout následující lokální nežádoucí účinky: vyrážka v místě aplikace, svědění, pocit pálení, podráždění kůže, suchá kůže, zarudnutí, zánět nebo odbarvení kůže. Ojedinele se může se vyskytnout pocit kovové chuti v ústech (dysgeuzie), což může souviset s již existujícím zdravotním stavem pacientů. Symptomy jsou obvykle přechodné, mírného stupně závažnosti a vzácně vyžadují předčasné ukončení léčby.

Interakce:
Nepoužívejte přípravek současně s dezinfekčními prostředky obsahujícími kvartérní amoniové soli, protože v jejich přítomnosti může docházet k vysrážení kyseliny hyaluronové. Při současně lokální léčbě ran přípravkem HYALO4 CARE KRÉM a antibiotiky či jinými lokálně aplikovanými přípravky nikdy nevznikly interakce ani incompatibility.

Uchování:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Balení:
Papírová krabička obsahující jednu tubu s obsahem 15 g.
Papírová krabička obsahující jednu tubu s obsahem 25 g.
Papírová krabička obsahující jednu tubu s obsahem 30 g.
Papírová krabička obsahující jednu tubu s obsahem 100 g.
Datum poslední revize návodu k použití: listopad 2020

SK | HYALO4 CARE KRÉM
Popis přípravku:
HYALO4 CARE KRÉM je prípravok na lokálne použitie, jeho hlavnou zložkou je kyselina hyalurónová. Kyselina hyalurónová je biologický polysacharid (glykosaminoglykan), nachádzajúci sa v mimobunkovom priestore väčšiny tkanív. Vďaka svojim hydrofilným vlastnostiam vytvára hydratovaný priestor okolo buniek a medzi nimi a uľahčuje tak migráciu buniek.

Zloženie:
Hlavná zložka: Sodná soľ kyseliny hyalurónovej 0,2 %
Ďalšie zložky: Polyetylénglykol 400 monostearát, decylester kyseliny olejovej, emulzifikačný vosk, glycerol, 70% roztok sorbitolu, dehydroacetát sodný, metyl p-hydroxybenzoát, propyl p-hydroxybenzoát, parfum, kyselina mliečna, čistená voda.

Indikácie:
HYALO4 CARE KRÉM je indikovaný k liečbe kožných zápalov a lézií. Prípravok je určený na krytie akútnych (miest odberu kožných šteпов, pooperačných rán, popálenín prvého a druhého stupňa) a chronických rán (venózných a metabolických vredov a preležanín).

Dávkovanie a spôsob podania:
Rany či vredy je nutné pred ošetrením vyčistiť a dezinfikovať. Na povrch rany naneste tenkú vrstvu krému dvakrát alebo trikrát denne po dobu najviac 30 po sebe nasledujúcich dní. Ošetrovaná plocha by mala byť prekrytá sterilnou gázou a sterilným obvázom.

Kontraindikácie:
Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou na niektorú zložku prípravku.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:
Len na vonkajšie použitie.
Nepoužívajte v prípade poškodenia obalu.
Nepoužívajte prípravok po dátume expirácie vyznačenom na obale.
Doba expirácie platí pre prípravok uchovávaný v pôvodnom obale pri teplote do 30 °C.
Zlikvidujte po12 mesiacoch od prvého otvorenia.
Vyhňte sa priamemu kontaktu tuby s ranou.
Každá tuba prípravku HYALO4 CARE KRÉM má byť používaná len jedným pacientom, aby sa znížilo riziko prenosu infekcie.
V prípade tehotenstva, dojčenia a použitia u detí sa pred použitím prípravku poraďte so svojim lekárom, pretože bezpečnosť, ochrana zdravia a účinnosť HYALO4 CARE KRÉM v týchto prípadoch nebola stanovená.
Po použití prípravok zlikvidujte podľa platných národných postupov.
Uchovávajte mimo dosahu detí.

Nežiaduce účinky:
Ojedinele sa môžu vyskytnúť nasledujúce lokálne nežiaduce účinky: vyrážka v mieste aplikácie, svrbenie, pocit pálenia, podráždenia kože, suchá koža, začervenanie, dermatitída (zápal kože) alebo zmena farby kože. Zriedkavo sa môže vyskytnúť prechodný pocit kovovej chuti (dysgeúzia), ktorý môže súvisieť s predchádzajúcim zdravotným stavom pacientov. Symptómy sú obvykle prechodné, mierneho stupňa závažnosti a zriedkavo vyžadujú predčasné ukončenie liečby.

Interakcie:
Nepoužívajte prípravok súčasne s dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi kvartérne amóniové soli, pretože v ich prítomnosti môže dochádzať k zrážaniu kyseliny hyalurónovej. Pri súčasnej lokálnej liečbe rán prípravkom HYALO4 CARE KRÉM s antibiotikami či inými lokálne aplikovanými prípravkami nikdy nevznikli interakcie ani inkompatibility.

Uchovávanie:
Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Balenie:
Papierová krabička obsahuje jednu tubu s obsahom 15 g.
Papierová krabička obsahuje jednu tubu s obsahom 25 g.
Papierová krabička obsahuje jednu tubu s obsahom 30 g.
Papierová krabička obsahuje jednu tubu s obsahom 100 g.
Dátum poslednej revízie návodu na použitie: november 2020

HU | HYALO4 CARE KRÉM
Termékleírás
A HYALO4 CARE KRÉM helyileg alkalmazandó készítmény, amelynek fő összetevője a hialuronsav. A hialuronsav egy biológiai poliszacharid (glükózaminoglikán), amely a legtöbb szövet extracelluláris mátrixában megtalálható. Hidrofil jellemzőinek köszönhetően nedves környezetet hoz létre a sejtek körül és között, elősegítve a sejtek mozgását.

Összetétel
Fő összetevő: hialuronsav nátriumsója 0,2%
Egyéb összetevők: polietilénlikol 400 monosztearát, olajsav-decil-észter, emulzifikáló viasz, glicerin, szorbit-oldat 70%, nátrium-dehidroacetát, metil-p-hidroxibenzoát, propil-p-hidroxibenzoát, illatanyag, tejsav, tisztított víz.

Javallatok
A HYALO4 CARE KRÉM a bőrirritációk és sérülések kezelésére ajánlott. Különösen akut sebek (donorterületek és műteti metszések, első- és másodfokú égési sérülések) és krónikus sebek (érrendszeri és anyagcserezavarok okozta fekélyek, valamint felfekvések) kezelésére szolgál.

Adagolás és alkalmazás
A sebeket vagy fekélyeket a kezelés előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Vékony rétegben vigye fel a krémet a seb felületére napi két vagy három alkalommal, legfeljebb 30 egymást követő napig. A kezelt területet steril gézzel és steril kötőszalaggal kell lefedni.

Ellenjavallatok
Ne alkalmazza olyan betegeknel, akiknél a termék összetevőivel szembeni egyéni túlérzékenység megállapítást nyert.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Kizárólag külső használatra.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.
Ne használja a terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl.
A lejárati idő a termékre vonatkozik, ha azt eredeti csomagolásában, 30 °C alatti hőmérsékleten tárolják.
A terméket 12 hónappal az első felnyitást követően selejtezze le.
Kerülje, hogy a tartály közvetlenül érintkezzen a sebbel.
A HYALO4 CARE KRÉM minden egyes tubusát csak egy beteg használhatja a kereztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében.
Terhesség, szoptatás és gyermekek esetében a termék használata előtt konzultáljon orvosával, mivel a HYALO4 CARE KRÉM biztonságosságát és hatékonyságát ezekben az esetekben nem igazolták.
Használat után a vonatkozó nemzeti gyakorlatnak megfelelően ártalmatlanítsa.
Gyermekektől elzárva tartandó!

Mellékhatások
A következő helyi mellékhatások léphetnek fel: kiütés az alkalmazás helyén, viszketés, égő érzés, bőrirritáció, szárazság, bőrpír (eritéma), bőrgyulladás (dermatitisz), bőrszínváltozás.
Átmeneti fémes ízérzés (diszgeuzia) nagyon ritkán előfordulhat, és összefüggésben lehet a betegek meglévő egészségügyi állapotával. A tünetek általában átmenetiek, enyhe fokiak, és csak ritkán teszik szükségessé a kezelés idő előtti megszakítását.

Kölcsönhatások
Ne alkalmazza együtt olyan fertőtlenítőszerekkel, amelyek kvaterner ammónium sókat tartalmaznak, mivel ezek jelenlétében a hialuronsav kicsapódhat. A sebek egyidejű helyi kezelése antibiotikumokkal vagy egyéb helyi készítményekkel soha nem váltott ki kölcsönhatásokat vagy inkompatibilitásokat a HYALO4 CARE KRÉM krémmel.

Tárolás
Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Kiszerezés
Kartondoboz, mely egy 15 g-os tubust tartalmaz.
Kartondoboz, mely egy 25 g-os tubust tartalmaz.
Kartondoboz, mely egy 30 g-os tubust tartalmaz.
Kartondoboz, mely egy 100 g-os tubust tartalmaz.

A használati utasítás felülvizsgálatának legutóbbi időpontja: 2020. November

 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:	3
	Data Rev.: Rev. date:	05.05.2025
Prodotto/Product name: Istr. Hyalo4 Care Cream East EU1		
Codice/Item: 33001965	Revisione/Revision: A	
Data/Date: 03.03.2025		
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	
Vernici/Varnish No: N/A	D.A.R Signature for approval	

Orig./ND • 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.

PL | HYALO4 CARE KREM

Opis produktu

Krem HYALO4 CARE KREM to produkt do stosowania miejscowego, zawierający kwas hialuronowy jako główny składnik. Kwas hialuronowy jest biologicznym polisacharydem (glikozaminoglikanem) występującym w macierzy pozakomórkowej większości tkanek. Ze względu na swoje właściwości hydrofilowe zapewnia uwodnioną przestrzeń wokół komórek i między komórkami, ułatwiając w ten sposób migrację komórek.

Skład:

Składnik główny: Sól sodowa kwasu hialuronowego 0,2%

Inne składniki: Monostearynian polietylenglikolu 400, ester decylovoy kwasu oleinowego, wosk emulgujący, glicerol, roztwór sorbitolu 70%, dehydrooctan sodu, p-hydroksybenzoesan metylu, p-hydroksybenzoesan propylu, substancja zapachowa, kwas mlekowy, woda oczyszczona.

Wskazania

Krem HYALO4 CARE KREM jest wskazany w leczeniu podrażnień i zmian skórnych. W szczególności przeznaczony jest on do leczenia ran ostrych (takich jak miejsca pobrania krwi i nacięcia pooperacyjne, oparzenia I i II stopnia) oraz ran przewlekłych (owrzodzenia naczyńiowe i metaboliczne oraz odleżyny).

Dawkowanie i podawanie

Rany lub owrzodzenia należy oczyścić i zdezynfekować przed rozpoczęciem leczenia. Nakładać cienką warstwę kremu na powierzchnię rany dwa lub trzy razy dziennie przez okres nie dłuższy niż 30 kolejnych dni. Miejsce poddane zabiegowi należy osłonić jałową gazą i jałowym bandażem.

Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów ze zdiagnozowaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik produktu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania. Produktu nie należy stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Data ważności dotyczy produktu przechowywanego w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 30°C.

Wyrzucić po 12 miesiącach od pierwszego otwarcia.

Unikać bezpośredniego kontaktu pojemnika z raną.

Każda tubka kremu HYALO4 CARE KREM powinna być używana tylko przez jednego pacjenta celem ograniczenia ryzyka zakażeń krzyżowych.

W przypadku stosowania u kobiet w ciąży, karmiących piersią oraz stosowania u dzieci przed użyciem produktu należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność stosowania HYALO4 CARE KREM w tych przypadkach nie zostały ustalone.

Po zużyciu, należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Działania niepożądane

Sporadycznie mogą wystąpić następujące miejscowe działania niepożądane: wysypka w miejscu aplikacji, świąd, uczucie pieczenia, podrażnienie skóry, suchość, rumień, zapalenie skóry, przebarwienia skóry. Rzadko może wystąpić przemijający efekt metalicznego smaku (zaburzenie odczuwania smaku), który może być związany z istniejącymi wcześniej stanami chorobowymi u pacjenta.

Objawy są zwykle przemijające, o łagodnym nasileniu i rzadko wymagają wcześniejszego zakończenia kuracji.

Interakcje

Nie stosować jednocześnie ze środkami dezynfekującymi zawierającymi czwartorzędowe sole amonowe, ponieważ w ich obecności kwas hialuronowy może ulegać wytrącaniu. Równoczesne leczenie ran antybiotykami lub innymi środkami miejscowymi nigdy nie powodowało interakcji lub niezgodności z kremem HYALO4 CARE KREM.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Dostępne opakowania

Pudełko tekturowe zawierające jedną tubkę 15 g

Pudełko tekturowe zawierające jedną tubkę 25 g

Pudełko tekturowe zawierające jedną tubkę 30 g

Pudełko tekturowe zawierające jedną tubkę 100 g

Data ostatniej aktualizacji instrukcji stosowania: listopad 2020

RO | HYALO4 CARE CREMĂ

Descrierea produsului

HYALO4 CARE CREMĂ este un preparat topic ce conține acid hialuronic ca principală componentă. Acidul hialuronic este un polizaharid natural (glucozaminoglican) prezent în matricea extracelulară a majorității țesuturilor. Datorită proprietăților sale hidrofile, formează un spațiu hidratat în jurul celulelor și între acestea, ceea ce facilitează migrarea celulelor.

Compoziție

Componenta principală: acid hialuronic sare de sodiu 0,2%

Alte componente: Polietilenglicol 400 monostearat, Decil ester al acidului oleic, Ceară emulsificatoare, Glicerol, Sorbitol soluție 70%, Dehidroacetat de sodiu, Metil p-hidroxi benzoat, Propil p-hidroxi benzoat, Parfum, Acid lactic, Apă purificată.

Indicații

HYALO4 CARE CREMĂ este indicat pentru gestionarea iritațiilor și a leziunilor cutanate. În mod special, se folosește pentru acoperirea suprafețelor plăgilor acute (situs donator, incizii post-chirurgicale, arsuri de gradul unu și doi) și plăgilor cronice (ulcere vasculare și metabolice și escare).

Doze și mod de administrare

Plăgile sau ulcerale trebuie curățate și dezinfectate înainte de aplicarea tratamentului. Se aplică un strat subțire de cremă pe suprafața plăgii, de două sau de trei ori pe zi timp de cel mult 30 de zile consecutive. Suprafața tratată trebuie acoperită cu un pansament și o fașă sterilă.

Contraindicații

A nu se utiliza la pacienții cu hipersensibilitate individuală demonstrată la componentele produsului.

Atenționări și precauții speciale privind utilizarea

Numai pentru uz extern.

A nu se utiliza în cazul deteriorării ambalajului.

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

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

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

A se evita contactul direct între recipient și plagă.

Fiecare tub de HYALO4 CARE CREMĂ trebuie utilizat de către un singur pacient pentru a se reduce riscul transmiterii infecției.

În cazul sarcinii, alăptării sau a utilizării la copii, consultați medicul înainte de utilizarea produsului, deoarece siguranța și eficacitatea HYALO4 CARE CREMĂ nu a fost evaluată în aceste cazuri.

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

A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.

Reacții adverse

Următoarele reacții adverse locale pot apărea ocazional: eritem la locul aplicării, senzație de mâncărime, senzație de arsură, iritație a pielii, uscăciune, eritem, dermatită, decolorarea pielii.

Un efect tranzitoriu de gust metalic (disgeuzie) poate apărea cu incidență foarte mică și poate fi în legătură cu afecțiuni preexistente ale pacientului.

Manifestările sunt de obicei tranzitorii, ușoare ca severitate și rareori necesită întreruperea tratamentului.

Interacțiuni

A nu se utiliza concomitent cu dezinfectante pe bază de săruri cuaternare de amoniu deoarece acidul hialuronic precipită în prezența acestora. Utilizarea concomitentă în tratamentul topic al plăgilor a antibioticelor sau a altor agenți topici împreună cu HYALO4 CARE CREMĂ nu a determinat interacțiuni sau incompatibilități.

Depozitare

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

Ambalare

Cutie de carton ce conține un tub de 15 g

Cutie de carton ce conține un tub de 25 g

Cutie de carton ce conține un tub de 30 g

Cutie de carton ce conține un tub de 100 g

Data ultimei reviziri a prospectului: Noiembrie 2020

GR | HYALO4 CARE KREMA

Περιγραφή προϊόντος

Η HYALO4 CARE KREMA είναι ένα σκεύασμα για τοπική χρήση, στο οποίο το κύριο συστατικό είναι το υαλουρονικό οξύ.

Το υαλουρονικό οξύ είναι βιολογικός πολυσακχαρίτης (γλυκοζαμινογλυκάνη) καταμετρημένος στην εξωκυττάρια θεμέλιο ουσία των περισσότερων ιστών. Λόγω των υδρόφιλων ιδιοτήτων του, παρέχει ένα ενυδατωμένο περιβάλλον γύρω και ανάμεσα στα κύτταρα, διευκολύνοντας έτσι τη μετανάστευση των κυττάρων.

Σύνθεση

Κύριο συστατικό: Νατριούχο άλας του υαλουρονικού οξέος 0,2%

Άλλα συστατικά: Πολυαιθυλενογλυκόλη 400 μονοστεατική, Δεκυλεστέρας του ελαϊκού οξέος, Γαλακτοποιημένο κερί, Γλυκερόλη, Διάλυμα σορβιτόλης 70%, Αφυδροξικό νάτριο, p-υδροξυβενζοϊκό μεθύλιο, p-υδροξυβενζοϊκό προπυλένιο, Άρωμα, Γαλακτικό οξύ, Κεκαθαρωμένο νερό.

Ενδείξεις

Η HYALO4 CARE KREMA ενδείκνυται για την αντιμετώπιση δερματικών ερεθισμών και βλαβών. Συγκεκριμένα, προορίζεται για την κάλυψη οξέων τραυμάτων (τομές σε δότες και μετεγχειρητικές, εγκαύματα πρώτου και δεύτερου βαθμού) και χρόνιων τραυματών (αγγειακά και μεταβολικά έλκη και έλκη από κατάκλιση).

Δοσολογία και Χορήγηση

Τα τραύματα ή τα έλκη πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από τη θεραπεία. Επαλείφτε ένα λεπτό στρώμα κρέμας πάνω στην επιφάνεια του τραύματος, δύο ή τρεις φορές την ημέρα για όχι περισσότερες από 30 συνεχόμενες ημέρες. Η υπό θεραπεία περιοχή πρέπει να καλύπτεται με αποστειρωμένη γάζα και αποστειρωμένο επίδεσμο.

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαπιστωμένη υπερευαίσθησία στα συστατικά του προϊόντος.

Προειδοποιήσεις & προφυλάξεις

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση φθοράς της συσκευασίας.

Να 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.

Να απορρίπτεται 12 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Να αποφεύγεται η άμεση επαφή του περιέκτη με το τραύμα.

Κάθε σωληνάριο HYALO4 CARE KREMA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα ασθενή, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.

Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, θηλασμού και χρήσης σε παιδιά, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν τη χρήση του προϊόντος, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του HYALO4 CARE KREMA σε αυτές τις περιπτώσεις δεν έχουν τεκμηριωθεί.

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

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οι ακόλουθες τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά: εξάνθημα στο σημείο εφαρμογής, κνησμός, αίσθημα καύσου, δερματικός ερεθισμός, ξηρότητα, ερυθρίμα, δερματίτιδα, αποχρωματισμός του δέρματος.

Μπορεί να εμφανιστεί μία παροδική επίδραση μεταλλικής γεύσης (δυσγευσία) σε πολύ χαμηλή συχνότητα και μπορεί να σχετίζεται με προϋπάρχουσες ιατρικές καταστάσεις των ασθενών.

Τα συμπτώματα είναι συνήθως παροδικά, ήπιας βαρύτητας και σπάνια απαιτούν την πρόωμη διακοπή της θεραπείας.

Αλληλεπιδράσεις

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με απολυμαντικά που περιέχουν άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου διότι το υαλουρονικό οξύ μπορεί να καθίζει παρουσία τους. Η ταυτόχρονη τοπική θεραπεία τραυμάτων με αντιβιοτικά ή με άλλα τοπικά εφαρμοζόμενα προϊόντα, δεν εμφανίσε αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες με τη HYALO4 CARE KREMA.

Φύλαξη

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Συσκευασία

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει ένα σωληνάριο 15g.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει ένα σωληνάριο 25g.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει ένα σωληνάριο 30g.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει ένα σωληνάριο 100g.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: Νοέμβριος 2020

Manufacturer
Výrobce
Výrobca
Gyártó
Producător
Παρασκευαστής

33001965/A

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

0123

Consult instructions for use
Viz návod k použití
Pozří návod na použití
Olvassa el a használati utasítást
Sprawdźć w instrukcji użycia
Consultați prospectul produsului
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Use by
Spotřebujte do
Použitelné do
Lejáratí idő
Termín ważności
A se utiliza până la data de
Χρήση μέχρι

Batch number
Kód šarže
Číslo šarže
Gyártási tételszám
Numer partii
Numărul lotului
Κωδικός Παρτίδας

Upper temperature limitation
Horní mez teploty
Najvyššia prípustná teplota
Felső hőmérsékleti határérték
Görna granica temperatury
Temperatura maximă admisă
Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

Months after the first opening
Doba trvanlivosti po otevření
Doba trvanlivosti po otvorení
Felnyitás utáni felhasználhatóság ideje hónapokban
Okres przydatności po otwarciu
Perioada de utilizare după deschidere
Χρονικό διάστημα μετά το άνοιγμα του περιέκτη

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