

Productbeschrijving

HYALO4 SKIN Crème ist ein Präparat zur lokalen Anwendung und enthält Hyaluronsäure als Hauptbestandteil. Hyaluronsäure ist ein biologisches Polysaccharid (Glykosaminoglykan), das in der extrazellulären Matrix der meisten Gewebe vorhanden ist. Aufgrund seiner hydrophilen Eigenschaften sorgt sie für einen hydratisierten Raum um und zwischen den Zellen, was die Migration der Zellen begünstigt. HYALO4 SKIN ist in verschiedenen Darreichungsformen erhältlich (HYALO4 SKIN Crème, Pad, und Gel).

Zusammensetzung

Hauptbestandteil: Hyaluronsäure-Natriumsalz 0,2 %
Sonstige Bestandteile: Polyethylenglykol 400 Monostearat, Ölsäuredecylester, Emulgatorwachs, Glycerin, Sorbitollösung 70 %, Natriumdehydroacetat, Methyl-p-hydroxybenzoat, Propyl-p-hydroxybenzoat, Duftstoffe, gereinigtes Wasser.

Indikationen

HYALO4 SKIN Crème ist zur Behandlung von Hautreizungen und Hautverletzungen indiziert. Die Crème ist in erster Linie zum Abdecken von akuten und chronischen Wunden (Schürfwunden, Bereiche mit Hauttransplantationen und postoperativen Schnittwunden, Verbrennungen ersten und zweiten Grades, vaskulären und metabolischen Geschwüren und Druckgeschwüren) und für die Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus vorgesehen, um die Wunde gegen Scheuern, Reiben und Austrocknen zu schützen.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Wunden oder Geschwüre müssen vor der Behandlung gereinigt und desinfiziert werden. Die Crème zwei Mal am Tag oder häufiger dünn auf die Wundoberfläche auftragen. Die behandelte Oberfläche muss mit einer sterilen Wundauflage und einem sterilen Verband abgedeckt werden.

Gegenanzeigen

Nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Produkts anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist. Das Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum ist auf der Verpackung angegeben.

Das Verfalldatum gilt für das Produkt, wenn dieses in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 30 °C aufbewahrt wird.

Nicht länger als 12 Monate nach erstmaligem Öffnen verwenden.

Direkten Kontakt der Verpackung mit der Wunde vermeiden.

Jede Tube HYALO4 SKIN Crème darf nur von ein und demselben Patienten verwendet werden, um das Risiko von Kreuzinfektionen auf ein Minimum zu reduzieren.

Nach Gebrauch unter Einhaltung der diesbezüglichen nationalen Vorschriften entsorgen.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nebenwirkungen

Folgende lokale Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten: Hautausschlag an der Anwendungsstelle, Juckreiz, brennendes Gefühl, Reizung der Haut, Hauttrockenheit, Erythem, Dermatitis, Verfärbungen der Haut. Die Symptome sind in der Regel vorübergehend und mild und erfordern nur selten einen frühzeitigen Abbruch der Behandlung.

Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Desinfektionsmitteln verwenden, die quartäre Ammoniumsalze enthalten, da Hyaluronsäure in deren Gegenwart ausfallen kann. Bei gleichzeitiger äußerlicher Wundbehandlung mit Antibiotika oder sonstigen lokalen Mitteln sind keine Wechselwirkungen oder Unverträglichkeiten mit HYALO4 SKIN Crème aufgetreten.

Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Packungsgrößen

Karton mit einer Tube von 15 g
Karton mit einer Tube von 25 g
Karton mit einer Tube von 30 g
Karton mit einer Tube von 100 g

Hersteller

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme (Padua), Italien

Vertrieb in Deutschland

Verlia Pharma GmbH - Opladener Straße 149 - 40789 Monheim am Rhein

Vertriebspartner in Belgien

KELA Pharma nv - Industriepark-West 68 - 9100 Sint-Niklaas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015

Productbeschrijving

HYALO4 SKIN crème is een bereiding voor lokaal gebruik met hyaluronzuur als belangrijkste bestanddeel. Hyaluronzuur is een biologisch polysaccharide (glycosaminoglycaan) dat in de extracellulaire matrix van de meeste weefsels wordt gedistribueerd. Dankzij de hydrofiele eigenschappen zorgt het voor een gehydrateerde ruimte rondom en tussen de cellen, hetgeen de migratie van de cellen vergemakkelijkt. HYALO4 SKIN is verkrijgbaar in verschillende vormen (HYALO4 SKIN crème, gaas, spray en gel).

Samenstelling

Belangrijkste bestanddeel: hyaluronzuur natriumzout 0,2%
Andere bestanddelen: polyethylenglycol 400 monostearaat, decylester van oleïnezuur, emulsifierende was, glycerol, sorbitoloplossing 70%, natrium dehydroacetaat, methyl-p-hydroxybenzoaat, propyl-p-hydroxybenzoaat, parfum, gezuiverd water.

Indicaties

HYALO4 SKIN crème is geïndiceerd voor de behandeling van huidirritaties en -letsels. De crème is voornamelijk bestemd voor het bedekken van acute en chronische wonden (schaafwonden, zones van huidtransplantaties en postoperatieve snijwonden, eerste- en tweedegraads brandwonden, vasculaire en metabole ulcera en doorligwonden) en voor het behoud van een vochtige wondomgeving, zodat deze beschermd wordt tegen schuren, wrijven en uitdrogen.

Dosering en toediening

De wonden of ulcera dienen vóór de behandeling gereinigd en ontsmet te worden. Breng een dun laagje crème aan op het wondoppervlak, twee of meerdere keren per dag. Het behandelde oppervlak dient bedekt te worden met een steriel gaas en een steriel verband.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten met een gekende overgevoeligheid voor de bestanddelen van het product.

Waarschuwingen en voorzorgen

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. Gebruik het product niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar het product dat in zijn oorspronkelijke verpakking wordt bewaard bij een temperatuur beneden 30 °C.

Gebruik niet langer dan 12 maanden na eerste opening. Vermijd direct contact van de verpakking met de wond. Elke tube van HYALO4 SKIN crème mag door slechts één patiënt worden gebruikt om het risico van kruisinfectie tot een minimum te beperken.

Na gebruik weggooien met inachtneming van de geldende nationale praktijk.

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Bijwerkingen

De volgende plaatselijke bijwerkingen kunnen af en toe voorkomen: uitslag op de plaats van aanbrengen, jeuk, branderig gevoel, huidirritatie, droge huid, erythem, dermatitis, verkleuring van de huid. Doorgaans zijn de symptomen tijdelijk, mild en zelden moet de behandeling vroegtijdig worden stopgezet.

Interacties

Niet gelijktijdig gebruiken met ontsmettingsmiddelen die quaternaire ammoniumzouten bevatten, omdat hyaluronzuur in aanwezigheid daarvan kan neerslaan. De gelijktijdige plaatselijke behandeling van wonden met antibiotica of andere plaatselijke middelen heeft nooit geleid tot interacties of onverenigbaarheden met HYALO4 SKIN crème.

Bewaren

Bewaren beneden 30°C. Niet invriezen.

Afleveringsvorm

Kartonnen doos met één tube van 15 g
Kartonnen doos met één tube van 25 g
Kartonnen doos met één tube van 30 g
Kartonnen doos met één tube van 100 g

Fabrikant

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme (Padua) Italië

Lokale verdeler in België

KELA Pharma nv - Industriepark-West 68 - 9100 Sint-Niklaas

Datum van laatste herziening van de gebruiksaanwijzing: december 2015

Description du produit

HYALO4 SKIN crème est une préparation réservée à une utilisation locale, dont le composant principal est l'acide hyaluronique. L'acide hyaluronique est un polysaccharide biologique (glycosaminoglycane), qui est distribué dans la matrice extracellulaire de la plupart des tissus. Grâce à ses propriétés hydrophiles, il assure l'hydratation de l'espace autour et entre les cellules, ce qui facilite leur migration. HYALO4 SKIN est disponible sous plusieurs formes (HYALO4 SKIN crème, compresse de gaze, spray et gel).

Composition

Composant principal : sel sodique d'acide hyaluronique à 0,2 %.

Autres composants : monostéarate de polyéthylène glycol 400, décylester d'acide oléique, cire émulsifiante, glycérine, solution de sorbitol à 70 %, déhydroacétate de sodium, p-hydroxybenzoate de méthyle, p-hydroxybenzoate de propyle, parfum, eau purifiée.

Indications

HYALO4 SKIN crème est indiqué dans le traitement des irritations et des lésions cutanées. La crème est principalement utilisée pour recouvrir les plaies aiguës et chroniques (écorchures, zones de greffe de peau et coupures postopératoires, brûlures du premier et deuxième degré, ulcères dus à des troubles vasculaires et métaboliques et escarres) et pour maintenir un environnement humide de la plaie, afin de la protéger du frottement, de la friction et du dessèchement.

Posologie et mode d'administration

Les plaies ou ulcères doivent être nettoyés et désinfectés avant le traitement. Appliquer une fine couche de crème sur la surface de la plaie, deux fois par jour ou plus. Recouvrir ensuite la surface traitée d'une compresse de gaze stérile et d'un pansement stérile.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit.

Mises en garde et précautions d'emploi

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La date de péremption indiquée sous-entend que le produit a été conservé dans son emballage d'origine à une température inférieure à 30 °C.

A utiliser dans les 12 mois qui suivent la première ouverture.

Éviter tout contact direct de l'emballage avec la plaie.

Afin de limiter au minimum le risque d'infection croisée, chaque tube de HYALO4 SKIN crème ne doit être utilisé que par un seul patient.

Éliminer après utilisation, conformément à la législation nationale en vigueur.

Tenir hors de la portée des enfants.

Effets indésirables

Les effets indésirables locaux suivants peuvent se produire occasionnellement : éruption cutanée sur le site d'application, démangeaisons, sensation de brûlure, irritation de la peau, sécheresse de la peau, érythème, dermatite, décoloration de la peau. Les symptômes sont généralement temporaires et légers et nécessitent rarement l'arrêt prématuré du traitement.

Interactions

Ne pas utiliser simultanément avec des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaires en raison du risque de précipitation de l'acide hyaluronique en présence de ces composés. Un traitement local des plaies concomitant par des antibiotiques ou d'autres produits locaux n'a jamais entraîné d'interaction ni d'incompatibilité avec HYALO4 SKIN crème.

Conservation

A conserver à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Mode de délivrance

Boîte en carton contenant un tube de 15 g.

Boîte en carton contenant un tube de 25 g.

Boîte en carton contenant un tube de 30 g.

Boîte en carton contenant un tube de 100 g.

Fabricant

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme (Padua) Italie

Distributeur local en Belgique

KELA Pharma nv - Industriepark-West 68 - 9100 Sint-Niklaas

Date de dernière mise à jour des instructions d'utilisation : décembre 2015

HYALO4
Skin Crème



Descrizione del prodotto

HYALO4 SKIN Crème est un produit topique qui contient de l'acide hyaluronique en tant que principal ingrédient. L'acide hyaluronique est un polysaccharide naturel (glucosaminoglycane) présent dans la matrice extracellulaire à majorité des tissus. Grâce à ses propriétés hydrophiles, il forme un espace hydraté dans le derme et contribue à la migration des cellules. HYALO4 SKIN est disponible sous différentes formes (HYALO4 SKIN Crème, Pansement, Spray et Gel).

Composizione

Ingrédient principal: acide hyaluronique de sodium 0,2%.
Autres composants: polyéthylène glycol 400 monoestérifié, decyl ester de l'acide oléique, cétyle emulsifiant, glycérol, solution de sorbitol 70%, déihydroacétate de sodium, méthyl p-hydroxybenzoate, propyl p-hydroxybenzoate, parfum, eau purifiée.

Indicazioni

HYALO4 SKIN Crème est indiqué pour le traitement des irritations et des lésions cutanées. En mode spécial, il est utilisé pour couvrir les plaies aiguës et chroniques (brûlures, lésions résultant de greffes et de chirurgies), des brûlures de premier ou second degré, des ulcères vasculaires et métaboliques et leur réalisation par un médium humide à la surface des plaies, ce qui les protège et favorise leur guérison et leur cicatrisation.

Doze și mod de administrare

Appliquez ou appliquez le produit soigneusement et désinfectez la zone avant l'application du produit. Appliquez un stratum superieur de crème sur la surface de la plaie, deux ou plus fois par jour. La surface traitée doit être recouverte avec un pansement ou une gaze stérile.

Contraindicazioni

Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'hypersensibilité démontrée aux composants du produit.

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 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 plăgă.

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

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. 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 antibioticilor sau a altor agenți topici cu HYALO4 SKIN Crème nu a determinat interacțiuni sau incompatibilități.

Deponare

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

A nu se congela.

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

Producător

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme (Padova) Italia

Data ultimei revizuirii a prospectului: decembrie 2015

HYALO4
Skin Crema



Descrizione del prodotto

HYALO4 SKIN Crema è una preparazione topica costituita da acido ialuronico come componente principale. L'acido ialuronico è un polisaccaride biologico (glicosaminoglicano) distribuito nella matrice extracellulare di molti tessuti. Grazie alle sue proprietà idrofiliche fornisce uno spazio idratato intorno e tra le cellule, facilitando così la migrazione delle cellule. HYALO4 SKIN è disponibile in differenti forme (HYALO4 SKIN Crema, Garze, Spray e Gel).

Composizione

Componente Principale: Acido ialuronico sale sodico allo 0,2%.
Altri componenti: Polietilenglicole 400 monoestérificato, Decil estere dell'acido oleico, cera emulsionante, Glicerolo, soluzione di Sorbitolo al 70%, Sodio deidroacetato, Metil p-idrossibenzoato, Propil p-idrossibenzoato, Fragranza, Acqua purificata.

Indicazioni

HYALO4 SKIN Crema è indicato per il trattamento di irritazioni cutanee e lesioni. In particolare, è destinato a coprire le ferite acute e croniche (abrasioni, sedi di prelievo di tessuto, incisioni post-operatorie, ustioni di primo e secondo grado, ulcere vascolari e metaboliche e piaghe da decubito) e per fornire un ambiente umido, proteggendolo così da abrasioni, attriti ed essiccazioni.

Dosaggio e somministrazione

Le ferite o ulcere devono essere pulite e disinfettate prima del trattamento. Applicare uno strato sottile di crema sulla superficie della ferita, due o più volte al giorno. L'area trattata dovrebbe essere coperta con una garza sterile e un bendaggio sterile.

Contraindicazioni

Non somministrare ai pazienti con una accertata ipersensibilità individuale ai componenti del prodotto.

Avvertenze e precauzioni

Non usare se la confezione è danneggiata.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato nella sua confezione originale a temperatura inferiore a 30 °C.

Eliminare dopo 12 mesi dalla prima apertura.

Evitare il contatto diretto del contenitore con la ferita. Ogni tubo di HYALO4 SKIN Crema dovrebbe essere utilizzato da un solo paziente al fine di ridurre il rischio di infezioni crociate.

Dopo l'uso, smaltire secondo la prassi nazionale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse locali possono verificarsi occasionalmente: rash sul sito di applicazione, prurito, sensazione di bruciore, irritazione della pelle, secchezza, eritema, dermatiti, depigmentazione cutanea. I sintomi sono solitamente transitori, di lieve entità e raramente richiedono una interruzione anticipata del trattamento.

Interazioni

Non usare in concomitanza con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario, perché l'acido ialuronico può precipitare in loro presenza. Il trattamento topico concomitante di ferite con antibiotici o altri agenti locali non ha mai dato luogo a interazioni o incompatibilità con HYALO4 SKIN Crema.

Conservazione

Conservare al di sotto di 30 °C. Non congelare.

Confezioni

Astuccio contenente un tubo da 15 g

Astuccio contenente un tubo da 25 g

Astuccio contenente un tubo da 30 g

Astuccio contenente un tubo da 100 g

Fabbricante: Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD), Italia

Data di ultima revisione delle istruzioni per l'uso: dicembre 2015



Packungsbeilage beachten

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Consulteer les instructions d'utilisation

Consultați instrucțiunile privind utilizarea

Leggere le istruzioni d'uso



Verwendbar bis

Te gebruiken tot

Utiliser jusque

A se utiliza înainte de

Data de scadența



Chargenbezeichnung

Lotnummer

Numéro de lot

Numărul lotului

Numero di lotto



Erforderliche Lagertemperatur

Vereiste bewaartemperatuur

Température de conservation requise

Limite de temperatură

Temperatura de conservare



Verwendungsdauer (in Monaten) nach

erstmaligem Öffnen

Gebruksduur (maanden) na eerste opening

Durée d'utilisation (mois) après la première ouverture

Luni după deschidere

Mesi dopo la prima apertura



Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

A nu se utiliza în cazul deteriorării ambalajului

Non usare se la confezione è danneggiata



Hersteller

Fabrikant

Fabricant

Producător

Fabbricante