

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

IALUGEN PLUS

krém, impregnovaný obvaz

natrii hyaluronas, sulfadiazinum argenteum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek IALUGEN PLUS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IALUGEN PLUS používat
3. Jak se přípravek IALUGEN PLUS používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IALUGEN PLUS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK IALUGEN PLUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek IALUGEN PLUS je kombinací dvou léčivých látek: natrii hyaluronas (sodná sůl kyseliny hyaluronové) a sulfadiazinum argenteum (sulfadiazin stříbrný).

Kyselina hyaluronová je kyselý mukopolysacharid a tvoří více než 50% základního materiálu kůže. Kromě toho je přítomna ve vysokých koncentracích v tekutině očního kanálu, v kloubní tekutině, v pupeční šňůře a v kostní chrupavce.

Při nemocech kůže se vyskytují situace, kdy komplikace zánětlivého charakteru zabraňují hojení ran. Zevní použití kyseliny hyaluronové v těchto případech snižuje zánět a urychluje hojení ran.

Sulfadiazin stříbrný je protibakteriální látka, která je účinná proti velkému množství mikrobů a proti některým druhům houbových infekcí (plísni).

Přípravek IALUGEN se používá pro povrchové ošetření hnisavých i nehnisavých ran, odřenin a menších popálenin u dospělých, dospívajících a dětí od 1 měsíce stáří. Pouze po poradě s lékařem se přípravek používá k ošetření větších popálenin, bércových vředů a proleženin.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK IALUGEN PLUS POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek IALUGEN PLUS

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu hyaluronovou, sulfadiazin stříbrný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte

Přípravek IALUGEN PLUS není určen pro nedonošené novorozence a kojence mladší než 1 měsíc.

Upozornění a opatření

U nemocných s hypersenzitivitou na sulfonamidy a u nemocných s porušenou funkcí jater a ledvin je možno přípravek používat jen se zvýšenou opatrností.

Ošetřená poraněná místa je nutno chránit před slunečním zářením přiloženým obvazem.

Další léčivé přípravky a přípravek IALUGEN PLUS

Při současném místním používání přípravku IALUGEN PLUS s přípravky, které obsahují proteolytické enzymy (jako např. trypsin, chymotrypsin) může být jejich účinek rušen. O vhodnosti současného používání přípravku IALUGEN PLUS s jinými léky s místním účinkem se poraďte s lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V těhotenství a v období kojení se používání přípravku nedoporučuje. Kontrolované klinické studie u těhotných žen nebyly provedeny, a proto bezpečnost používání přípravku v těhotenství a během kojení nebyla prokázána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není prokázáno, že by přípravek měl vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje a na rychlost reakce.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK IALUGEN PLUS POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před ošetřením pomocí přípravků IALUGEN PLUS je třeba z rány opatrně odstranit odumřelou (nekrotickou) tkáň.

Dávkování a způsob podání

Pokud lékař neurčí jinak, používá se přípravek IALUGEN PLUS následovně:

IALUGEN PLUS krém se nanáší 1 - 2 krát denně ve vrstvě silné 2 - 3 mm přímo na poraněnou oblast. Každých 24 hod. je nutné krém obnovit, ale předešlé zbytky aplikovaného krému se musí opatrně odstranit vodou nebo fyziologickým roztokem.

IALUGEN PLUS impregnovaný obvaz se používá následovně: na poraněnou oblast se přiloží jeden nebo více impregnovaných obvazů, které se překryjí gázou, vatou a fixují vhodným obvazem. Polštářky je nutné obnovit jednou denně.

Nedojde-li u dospělých a dospívajících do 2-3 týdnů ke zhojení ani ke zlepšení projevů, nebo se vyskytnou nežádoucí účinky léku, je nutné přerušit léčbu a poradit se s lékařem. U malých dětí se s lékařem poraďte dříve.

Jestliže jste použil(a) více přípravku než jste měl(a)

Při dlouhodobém ošetřování chorobných ploch kůže, přesahujících u dospělých 15% a u dětí 7% tělesného povrchu nastává nebezpečí vstřebání toxického množství sulfadiazinu. Viditelnými symptomy jsou modrozelená barva kůže, slinění a ztráta citlivosti v končetinách. Když se ošetřená plocha zbarví na kovově modrou, nebo se vyskytnou ostatní příznaky, je třeba přerušit léčbu a poradit se ihned s lékařem. Při náhodném požití krému dítětem se poraďte s lékařem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V ojedinělých případech se může vyskytnout (ve 2% všech případů) mírné podráždění kůže (svědění, zarudnutí, výsev kopřivky) nebo alergické reakce (zarudnutí, puchýřky, mokvání). Při ošetření větších kožních ploch se mohou vyskytnout celkové nežádoucí účinky sulfonamidu, jako je nechutenství, nucení na zvracení, zvracení. Při výskytu jakýchkoli nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí je nutné léčbu přerušit a o dalším používání přípravku se poradit s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK IALUGEN PLUS UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření spotřebujte IALUGEN PLUS krém do 3 měsíců.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP: “
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek IALUGEN PLUS obsahuje:

Léčivé látky:

IALUGEN PLUS krém: 100 g krému obsahuje natrii hyaluronas 0,2 g, sulfadiazinum argenteum 1 g

IALUGEN PLUS impregnovaný obvaz: Jeden impregnovaný obvaz o rozměrech 10 x 10 cm obsahuje 4 g krému se složením: natrii hyaluronas 2 mg, sulfadiazinum argenteum 40 mg.

Pomocné látky:

IALUGEN PLUS krém: makrogol-400-monostearát, decyl-oleát, emulgující vosk, glycerol 85%, nekrystalizující sorbitol 70%, čištěná voda.

IALUGEN PLUS impregnovaný obvaz: macrogol 4000, glycerol 85%, čištěná voda.

Jak přípravek IALUGEN PLUS vypadá a co obsahuje toto balení:

Bílý až nažloutlý homogenní krém.

Impregnovaný obvaz s nažloutlým homogenním krémem.

Velikost balení: krém: tuba s 20, 25 nebo 60 g krému,

impregnovaný obvaz: 5, 10 nebo 30 kusů o rozměrech 10x10 cm

Držitel rozhodnutí o registraci:

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia 2, Lodi (Itálie)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 1. 2019

Další zdroje informací o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci na adrese:

IBI, spol. s r.o.

Senovážné nám. 5, 110 00 Praha 1

Tel.: 00420 221 111 500, fax: 00420 222 247 428

e-mail: ibi@ibi.cz