

FORME FARMACEUTICHE E CONFEZIONI

Crema e garze sterili impregnate di acido ialuronico e di sulfadiazina argentica

- Crema (tubetto da 100 g)
- Crema (tubetto da 25 g)
- Garze sterili impregnate (scatola da 3 garze 10 x 10 cm)
- Garze sterili impregnate (scatola da 10 garze 10 x 10 cm)

COMPOSIZIONE

ialuset® Plus crema: Acido ialuronico (sale sodico) 0,2%, sulfadiazina argentica (1%),

Altri componenti: estere decilico dell'acido oleico, alcool cetilstearylco e sodio lauril solfato e sodio cetearilsolfato macrogol, sorbitolo liquido, glicerolo, acqua.

ialuset® Plus garze:

garza sterile impregnata di crema di acido ialuronico (sale sodico) 0,05% e sulfadiazina argentica 1%,

Altri componenti: Macrogol, Glicerolo, Acqua.

PROPRIETÀ

L'acido ialuronico è il principale componente della sostanza fondamentale del derma.

Interviene in tutti gli stadi del processo di cicatrizzazione.

Accelera la guarigione e la riepitelizzazione delle lesioni cutanee.

Le sue proprietà igroscopiche mantengono un ambiente umido, favorevole al processo di rigenerazione dei tessuti.

L'acido ialuronico utilizzato è ottenuto per biofermentazione.

La sulfadiazina argentica è un componente caratterizzato da un'elevata attività antimicrobica, principalmente sui batteri Gram(-).

INDICAZIONI

ialuset® Plus è un cicatrizzante indicato nel trattamento delle ferite infette e delle ustioni, delle affezioni dermatologiche di origine batterica o predisposte allo sviluppo di infezioni secondarie.

VIE DI SOMMINISTRAZIONE E POSOLOGIA

Crema:

Dopo aver effettuato le normali procedure di pulizia, applicare la crema direttamente sulla ferita pulita e disinfettata, formando uno strato di circa 2 - 3 mm oppure spalmare la crema su una garza sterile da applicarla poi sulla ferita.

La crema deve essere coperta da una medicazione sterile e l'intera medicazione può essere mantenuta in posizione mediante un bendaggio idoneo.

Si raccomanda di pulire la ferita con soluzione fisiologica prima di ogni applicazione. L'applicazione deve essere rinnovata ogni 24 ore a partire dalla granulazione fino alla completa guarigione. La crema può essere rimossa mediante semplice lavaggio con acqua.

L'evoluzione del processo di guarigione della ferita o dell'ustione deve essere valutata dal medico.

La durata totale del trattamento non deve superare 1 mese.

Garza sterile impregnata:

Dopo aver rimosso le 2 pellicole di protezione, la garza deve essere applicata sulla ferita, previamente pulita e disinfettata. La garza deve in seguito essere ricoperta con una garza sterile e con cotone.

La medicazione può essere mantenuta in loco mediante un bendaggio appropriato.

Prima di ogni nuova applicazione, si raccomanda di pulire la ferita con soluzione fisiologica.

L'applicazione deve essere rinnovata ogni 24 ore a partire dalla granulazione fino alla completa guarigione.

L'evoluzione del processo di guarigione della ferita o dell'ustione deve essere valutata dal medico.

La durata totale del trattamento non deve superare 1 mese.

EFFETTI INDESIDERATI

In casi molto rari, sono state osservate reazioni di ipersensibilità locali come l'eczema.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità nazionale competente

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota ai sulfamidici, generale o topici (eczema da contatto), all'acido ialuronico o a uno dei componenti di ialuset® plus crema e garze.

A causa dei dati insufficienti a disposizione nell'uomo, l'utilizzo di ialuset® Plus è sconsigliato nei bambini di età inferiore ai 2 anni di età.

CHIEDERE CONSIGLIO AL MEDICO O AL FARMACISTA E INFORMARLI SE SI SPERIMENTANO REAZIONI AVVERSE NON ELENcate IN QUESTO FOGLIO ILLUSTRATIVO.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Attenersi ai metodi idonei di pulizia e disinfezione delle ferite, delle ustioni e della cute circostante. L'uso di ialuset® Plus in combinazione con detergenti enzimatici non è stato valutato.
- Evitare di esporre al sole le parti del corpo trattate con ialuset® Plus (a causa del rischio di fotosensibilità). Può comparire una colorazione transitoria del letto della ferita, che si può eliminare con un semplice lavaggio.
- Nei pazienti affetti da insufficienza renale o epatica, evitare l'applicazione del prodotto sulle ferite aperte.
- Bambini: ialuset® Plus deve essere usato con cautela nei bambini di età superiore ai 2 anni. La durata del trattamento non deve superare 15 giorni senza aver consultato un medico.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Non ingerire.
- Crema: Chiudere accuratamente il tubo dopo ogni utilizzo. Non applicare l'estremità del tubo direttamente sulla ferita.
- **Garza impregnata monouso sterile** (sterilizzate a raggi Beta): non riutilizzare per evitare il rischio di contaminazione.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- I prodotti scaduti o inutilizzati non vanno gettati, ma smaltiti presso la propria farmacia di fiducia.
- Gravidanza e allattamento: ialuset® Plus deve essere impiegato da donne in gravidanza e allattamento solo se strettamente necessario.

IN CASO DI DUBBI, CHIEDERE CONSIGLIO AL MEDICO O AL FARMACISTA.

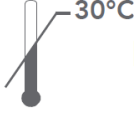
CONSERVAZIONE

NON USARE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE ESTERNA.

Conservare a una temperatura inferiore a 30°C, al riparo dalla luce. Dopo l'apertura (tubo), il prodotto deve essere utilizzato entro 6 mesi.

ANNO DI AUTORIZZAZIONE DELLA MARCATURA CE: 2000

ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO: Dicembre 2021

	Avvertenze - Vedere le Precauzioni per l'uso		Sistema con singola barriera <i>sterile</i> con confezione protettiva esterna Sterilizzazione con radiazioni Solo le garze impregnate sono sterili
	Non usare se la confezione è danneggiata		Temperatura di conservazione
	Non riutilizzare - Esclusivamente monouso Solo le compresse di garza impregnate sterili sono monouso		Contiene una sostanza medicinale

	Dispositivo medico		Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza/Usare entro
	Fabbricante		Simbolo della marcatura CE

Distributore: nome e indirizzo del distributore locale

Fabbricante:

IBSA Pharma SAS - Parc de Sophia-Antipolis - Les 3 Moulins – 280, rue de Goa
06600 ANTIBES – France