

DERMATOP HEALING CREAM

EN | DERMATOP HEALING CREAM

Product description

DERMATOP Healing 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

DERMATOP Healing 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 DERMATOP Healing 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 DERMATOP Healing 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 DERMATOP Healing 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

Manufacturer

FIDIA Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A

35031 Abano Terme (PD) Italy

Date of the latest revision of the instructions for use: November 2020

DE | DERMATOP HEALING CREAM

Produktbeschreibung

DERMATOP Healing Cream 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 von Zellen begünstigt.

Zusammensetzung

Hauptbestandteil:

Hyaluronsäure-Natriumsalz 0,2 %

Sonstige Bestandteile: Polyethylenglykol 400

Monostearat, Ölsäuredecylester,

Emulgatorwachs, Glycerin, Sorbitollösung 70 %,

Natriumdehydroacetat, Methyl-p-hydroxybenzoat,

Propyl-p-hydroxybenzoat, Duftstoffe, Milchsäure,

gereinigtes Wasser.

Indikationen

DERMATOP Healing Cream ist zur Behandlung von Hautreizungen und Hautverletzungen indiziert.

Die Creme ist in erster Linie zum Abdecken von akuten Wunden (Spenderstellen und postoperative Inzisionen, Verbrennungen ersten und zweiten Grades) und chronischen Wunden (vaskulären und metabolischen Geschwüren und Druckgeschwüren) bestimmt.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Wunden oder Geschwüre müssen vor der Behandlung gereinigt und desinfiziert werden.

Die Creme zwei bis drei Mal pro Tag, jedoch nicht länger als an 30 aufeinanderfolgenden Tagen, 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

Nur zur äußerlichen Anwendung 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 DERMATOP Healing Cream darf nur von ein und demselben Patienten verwendet werden, um das Risiko von Kreuzinfektionen auf ein Minimum zu reduzieren.

Im Falle von Schwangerschaft, Stillzeit oder bei Anwendung an Kindern fragen Sie VOR der Anwendung Ihren Arzt, da die Sicherheit und Wirksamkeit in solchen Fällen nicht belegt ist. 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.

Ein vorübergehender Effekt von metallischem Geschmack (Dysgeusie) kann mit sehr geringer Inzidenz auftreten und könnte mit vorbestehenden medizinischen Bedingungen der Patienten zusammenhängen.

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 DERMATOP Healing Cream aufgetreten.

Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

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 (PD) Italy

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020

CZ | DERMATOP HEALING CREAM

Popis přípravku:

DERMATOP Healing Cream 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, čišťená voda.

Indikace:
DERMATOP Healing Cream je indikován k léčbě podrážděné kůže a kožních lézí. Přípravek je určen zejména ke krytí akutních ran (místa odběru kůže, pooperační incize, popáleniny I.a II.stupně) a chronických ran (běrcových a diabetických 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. Léčebná 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 k zevnímu 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.
Vyhněte se přímému kontaktu tuby s ránou.
Každá tuba přípravku DERMATOP Healing Cream 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 přípravku DERMATOP Healing Cream 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. Ojedinelé 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 DERMATOP Healing Cream a antibiotiky či jinými lokálně aplikovanými přípravky nikdy nevznikly interakce ani inkompatibility.

Uchovávání:
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.

Výrobce
FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italy

Datum poslední revize návodu k použití: listopad 2020

SK | DERMATOP HEALING CREAM
Popis přípravku:
DERMATOP Healing Cream je přípravek na lokálně použití, jeho hlavní složkou je kyselina hyaluronová. Kyselina hyaluronová je biologický polysacharid (glykosaminoglykan), nacházející 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 hyaluronovej 0,2 %
Ďalšie zložky: polyetylén glykol 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:
DERMATOP Healing Cream je indikovaný k liečbe kožných zápalov a lézií. Prípravek je určený na krytie akútnych (miest odboru kožných štepov, pooperačných rán, popálenín prvého a druhého stupňa) a chronických rán (venózných a metabolických vredov a preležanín).

Dávkovanie a spôsob podania:
Rany či vředy je nutné před ošetřením vyčistit a dezinfikovat. Na povrch rány naneste tenkou vrstvu

krému dvakrát alebo trikrát denne po dobu najviac 30 po sebe nasledujúcich dní. Ošetrovaná plocha by mala byť prekrytá sterilnou gázou a sterilným obvazom.

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

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:
Len na vonkajšie použitie.
Nepoužíajte v prípade poškodenia obalu.
Nepoužíajte prípravok po dátume expirácie vyznačenom na obale.
Doba expirácie platí pre prípravok uchovávaný v pôvodnom obale pri teplotě do 30 °C.
Zlikvidujte po 12 mesiacoch od prvého otvorenia.
Vyhnite sa priamemu kontaktu tuby s ranou.
Každá tuba prípravku DERMATOP Healing Cream 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 DERMATOP Healing Cream v týchto prípadoch nebola stanovená. Po použití prípravok zlikvidujte podľa platných národných postupov.
Uchovávejte 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:
Nepoužíajte prípravok súčasne s dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi kvartérne amóniové soli, pretože v ich prítomnosti môže dochádzať k zrážaniu kyseliny hyaluronovej. Pri súčasnej lokálnej liečbe rán prípravkom DERMATOP Healing Cream s antibiotikami či inými lokálne aplikovanými prípravkami nikdy nevznikli interakcie ani inkompatibility.

Uchovávanie:
Uchovávejte pri teplotě 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.

Výrobca
FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italy

Dátum poslednej revízie návodu na použitie: november 2020

	Consult instructions for use / Packungsbeilage beachten / Viz návod k použití / Pozri návod na použitie
	Use by / Verwendbar bis / Spotřebujte do / Použitelné do
	Batch number / Chargenbezeichnung / Číslo šarže / Číslo šarže
	Upper temperature limitation / Temperaturobergrenze / Horní mez teploty / Najvyššia prípustná teplota
	Months after the first opening / Geöffnet haltbar / Doba trvanlivosti po otvorení / Doba trvanlivosti po otvorení
	Do not use in case of package damage / Nicht verwenden wenn die Packung beschädigt ist / Nepoužívejte, je-li obal poškozen/ Nepoužívejte, ak je obal poškodený
	Manufacturer / Hersteller / Výrobce / Výrobca