

DERMATOP HEALING CREAM PLUS

EN | DERMATOP HEALING CREAM PLUS

Product description

DERMATOP Healing Cream Plus is a topical preparation constituted by hyaluronic acid sodium salt as its principal component. Hyaluronic acid is a biological polysaccharide (glycosaminoglycan) distributed in the extracellular matrix of most tissues. Several studies have documented that it may participate in many and diverse tissue repair processes facilitating healing and re-epithelialization. Due to its hydrophilic properties it provides a moist wound environment necessary to the natural healing process. Silver sulfadiazine is a well known anti microbial agent inhibiting the growth in vitro of nearly all pathogenic bacteria and fungi. The presence of silver sulfadiazine in the product composition plays a role in preventing the microbial contamination, thus improving the hyaluronic acid ability to support wound healing. These characteristics allow to change the dressing even only once a day: this causes the minimum discomfort to the patient and the minimum exposure of the lesion to the air, thus reducing the possibility of wound contamination.

Composition

Principal component: Hyaluronic acid sodium salt 0.2%

Other components: Silver Sulfadiazine 1%, Polyethylenglycol 400 monostearate, Decyl ester of oleic acid, Emulsifying wax, Glycerol, Sorbitol solution 70%, Purified water.

Indications

DERMATOP Healing Cream Plus is indicated for the management of skin lesions, especially those at high risk of infection. In particular, it is intended to cover acute and chronic wounds (first and second degree burns, vascular and metabolic ulcers and pressure sores) and to provide a moist microbe-free wound environment.

DERMATOP Healing Cream Plus can be used on non-infected wounds to help in preventing infection and, following successful treatment of infected wounds, to help prevent the reoccurrence of infection.

Dosage and Administration

The lesions should be cleansed prior to each application. Apply a thin layer of cream onto the wound surface, once or twice a day depending on the severity, until complete healing occurs. Prolonged treatments, over a month, should be assessed by a physician on the basis of the clinical evolution of the lesion. The treated area should be covered with a sterile bandage.

Contraindications

Do not administer to patients with ascertained individual hypersensitivity to the product components or with liver or renal failure or glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. Do not administer to pregnant women and to babies.

Warnings and Precautions

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. After use, dispose according to applicable national practice.

Keep out of reach of children.

Avoid direct contact of the container with the wound. Each tube of DERMATOP Healing Cream Plus should be used by one patient only, in order to reduce the risk of cross infection.

Avoid exposing treated areas to sunlight, as products containing silver sulfadiazine may stain skin brownish grey. Any staining can easily be removed by washing the area, however.

Interactions

Do not use concomitantly with disinfectants containing quaternary ammonium salts or with locally applied proteolytic enzymes, because they can interact with the product.

Undesirable effects

DERMATOP Healing Cream Plus is usually well tolerated. When extensive areas of the body are treated, the side effects that are sometimes observed after systemic administration of sulphonamides may occur, such as renal failure, toxic hepatitis, agranulocytosis, thrombocytopenia, leukopenia.

Storage

Store at a temperature below 30°C

Do not freeze.

How supplied

Cardboard box containing one 25 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:
March 2016

DE | DERMATOP HEALING CREAM PLUS

Produktbeschreibung

DERMATOP Healing Cream Plus ist ein topisches Präparat bestehend aus Hyaluronsäure-Natriumsalz als Hauptbestandteil. Hyaluronsäure ist ein biologisches Polysaccharid (Glykosaminoglykan),

das in der extrazellulären Matrix der meisten Gewebe vorhanden ist. Mehrere Studien haben nachgewiesen, dass sie sich an vielen und diversen Regenerationsprozessen des Gewebes beteiligen kann, wodurch Heilung und Reepithelisierung beschleunigt werden. Aufgrund ihrer hydrophilen Eigenschaften bietet sie eine feuchte Wundumgebung, die für die natürliche Wundheilung erforderlich ist. Silbersulfadiazin ist eine gut bekannte antimikrobielle Substanz, die in vitro das Wachstum nahezu aller pathogenen Bakterien und Pilze verhindert. Die Anwesenheit von Silbersulfadiazin in der Produktzusammensetzung ist wichtig für die Verhinderung der mikrobiellen Kontamination, wodurch Hyaluronsäure die Wundheilung besser unterstützen kann. Diese Eigenschaften erlauben es, den Verband nur einmal täglich zu wechseln: das verursacht ein Minimum an Unannehmlichkeiten für den Patienten und eine minimale Exposition der Verletzung gegenüber der Luft, wodurch die Möglichkeit der Wundkontamination eingeschränkt wird.

Zusammensetzung

Hauptbestandteil: Hyaluronsäure-Natriumsalz 0,2 %
Sonstige Bestandteile: Silbersulfadiazin 1%, Polyethylenglykol 400 monostearat, Ölsäuredecylester, Emulgatorwachs, Glycerin, Sorbitollösung 70 %, gereinigtes Wasser.

Indikationen

DERMATOP Healing Cream Plus ist angezeigt zur Behandlung von Hautverletzungen, insbesondere Verletzungen mit hohem Infektionsrisiko. Es ist insbesondere zur Abdeckung akuter und chronischer Wunden (Verbrennungen ersten und zweiten Grades, Gefäß- und metabolische Ulcera und Druckstellen) und zur Schaffung einer feuchten, bakterienfreien Wundumgebung bestimmt.

DERMATOP Healing Cream Plus kann auf nicht infizierten Wunden angewendet werden, um zur Vorbeugung von Infektionen beizutragen. Nach erfolgreicher Behandlung infizierter Wunden kann es angewendet werden, um zur Vorbeugung einer erneuten Infektion beizutragen.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Verletzungen müssen vor jeder Anwendung gereinigt werden. Tragen Sie je nach Schwere ein bis zwei Mal täglich eine dünne Schicht Creme auf die Wundoberfläche auf, bis die Heilung abgeschlossen ist. Langzeitbehandlungen, über einen Monat, müssen durch einen Arzt aufgrund der klinischen Entwicklung der Verletzung evaluiert werden. Der behandelte Bereich muss mit einem sterilen Verband abgedeckt werden.

Gegenanzeigen

Nicht bei Patienten mit gesicherter individueller Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen des Präparats oder mit Leber- oder Niereninsuffizienz oder Glukose-6-phosphat- Dehydrogenasemangel anwenden. Nicht bei schwangeren Frauen und Babys anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist. Sie dürfen das Präparat nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum gilt für das Produkt, das in der Originalverpackung bei einer Temperatur unter 30 °C gelagert wird. Nicht länger als 12 Monate nach erstmaligem Öffnen verwenden. Nach Gebrauch unter Einhaltung der diesbezüglichen nationalen Vorschriften entsorgen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Direkten Kontakt des Behältnisses mit der Wunde vermeiden. Jede Tube DERMATOP Healing Cream Plus darf nur durch einen Patienten angewendet werden, um das Risiko einer Kreuzinfektion ein- zuschränken. Vermeiden Sie die Einwirkung von Sonnenlicht auf behandelte Bereiche, da Produkte mit Silbersulfadiazin bräunlich-graue Flecken auf der Haut verursachen können. Die Flecken können aber durch Abwaschen der betroffenen Zone leicht entfernt werden.

Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Desinfektionsmitteln, die quartäre Ammoniumsalze enthalten, oder mit lokal angewendeten proteolytischen Enzymen verwenden, da diese Substanzen Wechselwirkungen mit dem Präparat haben können.

Nebenwirkungen

DERMATOP Healing Cream Plus wird normalerweise gut vertragen. Wenn große Bereiche des Körpers behandelt werden, können Nebenwirkungen auftreten, die gelegentlich nach systemischer Anwendung von Sulfonamiden auftreten können, beispielsweise Niereninsuffizienz, toxische Hepatitis, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Leukopenie.

Lagerung

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht einfrieren.

Packungsgrößen

Faltkarton mit einer 25 g Tube.
Faltkarton mit einer 100 g Tube.

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016

CZ | DERMATOP HEALING CREAM PLUS
Popis produktu
DERMATOP Healing Cream Plus je zevní přípravek tvořený sodnou solí kyseliny hyaluronové jako hlavní složkou. Kyselina hyaluronová je biologický polysacharid (glykosaminoglykan) nacházející se v mimobuněčném pojivu většiny tkání. Několik studií zdokumentovalo, že se může účastnit mnoha různých procesů tkáňové opravy usnadňujících hojení a re-epitelizaci. Díky svým hydrofilním vlastnostem poskytuje vlhké prostředí pro rány, nezbytné pro přirozený proces hojení. Sulfadiazin stříbrný je dobře známá antimikrobiální látka inhibující růst in vitro téměř všech patogenních bakterií a hub. Přítomnost sulfadiazinu stříbrného ve složení produktu hraje roli při prevenci mikrobiální kontaminace, čímž zlepšuje schopnost kyseliny hyaluronové podporovat hojení ran. Tyto vlastnosti umožňují měnit obvac pouze jednou denně: to způsobuje minimální nepohodlí pro pacienta a minimální vystavení léze vzduchu, čímž se snižuje možnost kontaminace rány.

Složení
Hlavní složka: Sodná sůl kyseliny hyaluronové 0,2%
Další složky: Sulfadiazin stříbrný 1%, polyetylglykol 400 monostearát, decylester kyseliny olejové, emulgační vosk, glycerol, roztok sorbitolu 70%, čístená voda.

Indikace
Přípravek DERMATOP Healing Cream Plus je určen k léčbě kožních lézí, zejména těch s vysokým rizikem infekce. Je určen převážně k pokrytí akutních a chronických ran (popáleniny prvního a druhého stupně, vaskulární a metabolické vředy a otlaky) a poskytnutí vlhkého prostředí bez mikrobů. DERMATOP Healing Cream Plus lze použít na neinfikované rány k prevenci infekce a po úspěšné léčbě infikovaných ran k prevenci opětovného výskytu infekce.

Dávkování a podání
Léze by měly být očištěny před každou aplikací. Nanášejte tenkou vrstvu krému na povrch rány, jednou nebo dvakrát denně, v závislosti na závažnosti, dokud nedojde k úplnému uzdravení. Prodloužená léčba po dobu jednoho měsíce by měla být posouzena lékařem na základě klinického vývoje léze. Ošetřená oblast by měla být zakryta sterilním obvazem.

Kontraindikace
Nepodávejte pacientům se zjištěnou individuální precitlivělostí na složky přípravku nebo se selháním jater nebo ledvin nebo s nedostatkem glukózy-6-fosfát dehydrogenázy. Nepodávat těhotným ženám a dětem.

Varování a bezpečnostní opatření
Nepoužívejte v případě poškození obalu. Nepoužívejte produkt po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Datum expirace se vztahuje na produkt uchovávaný v původním obalu při teplotě do 30 ° C. Zlikvidujte po 12 měsících od prvního otevření. Po použití zlikvidujte podle platné národní praxe. Uchovávejte mimo dosah dětí. Vyvarujte se přímého kontaktu nádoby s ranou. Každou tubu krému DERMATOP Healing Cream Plus by měl používat pouze jeden pacient, aby se snížilo riziko křížové infekce. Vyvarujte se vystavení ošetřovaných oblastí slunečnímu záření, protože výrobky obsahující sulfadiazin stříbrný mohou na kůži způsobovat nahnědlé skvrny. Jakékoli skvrny však lze snadno odstranit omytím oblasti.

Interakce
Nepoužívejte souběžně s dezinfekčními prostředky obsahujícími kvartérní amoniové soli nebo s lokálně aplikovanými proteolytickými enzymy, protože se mohou vzájemně ovlivňovat s produktem.

Nežádoucí účinky
DERMATOP Healing Cream Plus je obvykle dobře tolerován. Při léčbě rozsáhlých částí těla se mohou vyskytnout vedlejší účinky, které se někdy pozorují po systémovém podání sulfonamidů, jako je selhání ledvin, toxická hepatitida, agranulocytóza, trombocytopenie, leukopenie.

Skladování
Uchovávejte při teplotě do 30 ° C
Chraňte před mrazem.

Jak je produkt dodáván
Kartonová krabička obsahující jednu 25 g tubu
Kartonová krabička obsahující jednu 100 g tubu

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

Datum poslední revize návodu k použití: březen 2016

SK | DERMATOP HEALING CREAM PLUS
Opis produktu
DERMATOP Healing Cream Plus je prípravok, na lokálne použitie, ktorého hlavnou zložkou je sodná soľ kyseliny hyaluronovej. Kyselina hyaluronová je biologický polysacharid (glykozaminoglykán) distribuovaný v extracelulárnej matici väčšiny tkanív. Niekoľko štúdií zdokumentovalo, že sa môže podieľať na procesoch obnovenia mnohých rozmanitých tkanív, ktoré podporujú hojenie a opätovnú epitelizáciu. Vďaka svojim hydrofilným vlastnostiam poskytuje vlhké prostredie v ranách potrebné pre prirodzený proces hojenia. Sulfadiazín strieborný je známe antimikrobiálne činidlo, ktoré inhibuje rast takmer všetkých patogénnych baktérií a húb in vitro. Prítomnosť sulfadiazínu strieborného v zložení produktu má významnú úlohu pri prevencii mikrobiálnej kontaminácie, a tým zlepšuje schopnosť kyseliny hyaluronovej podporovať hojenie rán. Tieto vlastnosti umožňujú meniť obväz dokonca iba raz denne, čo predstavuje pre pacienta minimálne

nepohodlie a minimálne vystavenie lézie vzduchu, čím sa znižuje možnosť kontaminácie rany.

Zloženie
Hlavná zložka: sodná soľ kyseliny hyaluronovej 0,2 %
Ďalšie zložky: sulfadiazín strieborný 1 %, polyetylglykol 400 monostearát, decylester kyseliny olejovej, emulgačný vosk, glycerol, roztok sorbitolu 70 %, čistená voda.

Indikácie
DERMATOP Healing Cream Plus je indikovaný na ošetrovanie kožných lézií, najmä lézií s vysokým rizikom infekcie. Je určený najmä na ošetrovanie akútnych a chronických rán (popáleniny prvého a druhého stupňa, vředy vaskulárneho a metabolického pôvodu a otlaky) a na zabezpečenie vlhkého prostredia rán bez mikróbov. DERMATOP Healing Cream Plus sa môže použiť na neinfikované rany na prevenciu infekcie a po úspešnej liečbe infikovaných rán na prevenciu opakovaného výskytu infekcie.

Dávkovanie a spôsob podania
Lézie by sa mali pred každou aplikáciou očistiť. Naneste raz alebo dvakrát denne tenkú vrstvu krému na povrch rany v závislosti od závažnosti, kým nedôjde k úplnému uzdraveniu. Dlhodobú liečbu trvajúcu dlhšie ako mesiac by mal lekár posúdiť na základe klinického vývoja lézie. Ošetrovaná oblasť by mala byť zakrytá sterilným obväzom.

Kontraindikácie
Nepodávajte pacientom so zistenou individuálnou precitlivosťou na zložky produktu alebo so zlyhaním pečene alebo obličiek alebo s nedostatkom glukózo-6-fosfát dehydrogenázy. Nepodávajte tehotným ženám a deťom.

Upozornenia a opatrenia
Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Nepoužívajte produkt po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na výrobok uchovávaný v pôvodnom obale pri teplote pod 30°C. Zlikvidujte do 12 mesiacoch od prvého otvorenia. Po použití zlikvidujte podľa platnej vnútroštátnej praxe. Uchovávejte mimo dosahu detí. Vyvarujte sa priameho kontaktu tuby s ranou. Každú tubu krému DERMATOP Healing Cream Plus by mal používať iba jeden pacient, aby sa znížilo riziko krížovej infekcie. Vyvarujte sa vystaveniu ošetrovaných oblastí slnečnému žiareniu, pretože produkty obsahujúce sulfadiazín strieborný môžu zafarbiť pokožku do hnedosiva. Akékoľvek skvrny však možno ľahko odstrániť umytím miesta, kde sa nachádzajú.

Interakcie
Nepoužívajte zároveň s dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi kvartérne amóniové soli alebo lokálne aplikované proteolytické enzýmy, pretože môžu reagovať s produktom.

Nežiaduce účinky
DERMATOP Healing Cream Plus sa zvyčajne dobre znáša. Pri liečbe rozsiahlych častí tela sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ktoré sa niekedy pozorujú po systémovom podaní sulfonamidov, ako je zlyhanie obličiek, toxická hepatitída, agranulocytóza, trombocytopénia, leukopénia.

Skladovanie
Uchovávaťe pri teplote neprevyšujúcej 30°C
Nezmrazujte.

Spôsob dodania
Kartónová škatuľka obsahujúca jednu 25 g tubu
Kartónová škatuľka obsahujúca jednu 100 g tubu

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

Dátum poslednej revízie návodu na použitie: marec 2016

	Consult instructions for use / Packungsbeilage beachten / Viz návod k použití / Pozri návod na použitie
	Use by / Verwendbar bis / Spotřebujte do / Použitelné do
	Batch number / Chargennummer / Číslo šarže / Číslo šarže
	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / 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 / Nepoužívajte, je-li obal poškozen/ Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Manufacturer / Hersteller / Výrobce / Výrobca