

Písomná informácia pre používateľa

Ialugen Plus impregnovaný obvaz

hyaluronan sodný + strieborná soľ sulfadiazínu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Pozn.: V celom texte sa pre zjednodušenie bude používať „obvaz“ miesto „impregnovaný obvaz“.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je obvaz Ialugen Plus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete obvaz Ialugen Plus
3. Ako používať obvaz Ialugen Plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať obvaz Ialugen Plus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je obvaz Ialugen Plus a na čo sa používa

Obvaz Ialugen Plus je napustený krémom Ialugen Plus, ktorý obsahuje dve liečivá: hyaluronan sodný (t. j. sodnú soľ kyseliny hyalurónovej) a striebornú soľ sulfadiazínu. Patrí do skupiny liekov s obsahom antibiotík, ktoré sa používajú pri niektorých ochoreniach kože.

Obvaz Ialugen Plus je určený na ochranu a miestnu liečbu poranení, vredu krčových žíl a popálenín.

Ako obvaz Ialugen Plus účinkuje

Kyselina hyalurónová je látka, ktorá sa vo veľkej miere nachádza v koži, sklovci (oko), kĺbovom maze, pupočnej šnúre a chrupavke.

Strieborná soľ sulfadiazínu účinkuje proti baktériám a hubám, napr. *Pseudomonas aeruginosa* a *Enterobacter pyogenes*, ktoré sa najčastejšie vyskytujú v infekčných ranách a popáleninách.

Výsledkom vzájomného pôsobenia týchto dvoch liečiv je ochrana pred druhotnými infekciami, protizápalový účinok a urýchlenie procesu hojenia (podporuje tvorbu nového tkaniva v hojacej sa rane a prekryvanie rany tzv. epitelovým tkanivom).

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete obvaz Ialugen Plus

Nepoužívajte obvaz Ialugen Plus

- ak ste alergický na kyselinu hyalurónovú, striebornú soľ sulfadiazínu alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- počas tehotenstva a dojčenia,
- u novorodencov v prvých mesiacoch života.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať obväz Ialugen Plus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U pacientov alergických na sulfónamidy a u pacientov s nedostatočnou funkciou pečene a obličiek sa obväz Ialugen Plus odporúča používať so zvýšenou opatrnosťou.

Ošetrené poranené miesta chráňte pred slnkom.

Ak sa objaví vyrážka, liečba sa má ihneď ukončiť, pretože existuje riziko vzniku závažných alergických reakcií, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, i keď sa táto reakcia v prípade sulfadiazínu vyskytuje menej často.

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť obväzu Ialugen Plus sa u detí vo veku od 0 do 18 rokov nestanovila.

Iné lieky a obväz Ialugen Plus

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neodporúča sa súčasne používať obväz Ialugen Plus s liekmi obsahujúcimi proteolytické enzýmy, pretože vplyvom striebornej soli sulfadiazínu môžu tieto enzýmy stratiť aktivitu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Informácie o nežiaducich účinkoch tohto lieku na plod nie sú k dispozícii, preto sa nemá používať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať obväz Ialugen Plus

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Jeden alebo viac obväzov sa aplikuje dva alebo viackrát denne podľa rozsahu poranenia. V aplikácii obväzu Ialugen Plus je potrebné pokračovať bez prerušenia až do úplného zahojenia rany.

Liečba má trvať čo najkratšiu dobu. Ak sa príznaky nezlepšia, alebo sa dokonca po 7 dňoch zhoršia, poraďte sa s lekárom.

Ak sa objaví vyrážka, liečba sa má ihneď ukončiť, pretože existuje riziko vzniku závažných alergických reakcií, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, i keď sa táto reakcia v prípade sulfadiazínu vyskytuje menej často.

Použitie u detí a dospelých

Bezpečnosť a účinnosť obväzu Ialugen Plus sa u detí vo veku od 0 do 18 rokov nestanovila.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Obväz Ialugen Plus sa všeobecne dobre znáša.

Ak sa však obväz Ialugen Plus aplikuje na veľkú plochu, nie je možné vylúčiť známe celkové vedľajšie účinky sulfónamidov, ako sú:

- porucha funkcie obličiek,
- zápal pečene (toxická hepatitída),
- nedostatok určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza),
- znížený počet krvných doštičiek,
- znížený počet bielych krviniek,
- vyrážka.

Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov nie je známa.

Pri dlhodobej liečbe sa odporúča kontrolovať počet bielych krviniek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať obväz Ialugen Plus

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Ak je dátum expirácie uvedený vo formáte mesiac/rok, dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obväz Ialugen Plus obsahuje

- Liečivá sú hyaluronan sodný a strieborná soľ sulfadiazínu. 1 impregnovaný obväz s rozmermi 10 x 10 cm obsahuje 4 g krému so zložením: 2 mg (0,05 %) hyaluronanu sodného a 40 mg (1 %) striebornej soli sulfadiazínu.
- Ďalšie zložky sú makrogol 4 000, glycerol 85 %, čistená voda.

Ako vyzerá obväz Ialugen Plus a obsah balenia

Krémom napustený impregnovaný obväz chránený z obidvoch strán fóliami z plastickej hmoty, uložený v zatavenom vrecku z hliníkovej fólie.

Obsah balenia: 5 alebo 10 ks (10 x 10 cm).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IBSA Slovakia s. r. o.

Mýtna 42

811 07 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi
Taliansko

Altergon Italia S.r.l
Zona Industriale
83040 Morra De Sanctis (AV)
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.