

Příloha č.2 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j.sukls3096/2001, sukls3104/2001

Příbalová informace Rp.

INFORMACE PRO POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ !

## **IALUGEN PLUS**

**krém**  
**gázové polštářky**

---

### **Výrobce**

**krém**

IBI, spol. s r.o., Praha, Česká republika

### **gázové polštářky**

IBI, spol. s r.o., Praha, Česká republika

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

### **Složení**

**Krém** - léčivé látky: Natrii hyaluronas 2 mg, Sulfadiazinum argenteum 10 mg v 1 g krému  
pomocné látky: Makrogolmonostearát 400, decyloleát, emulgující vosk, glycerol 85%,  
nekrystalizující sorbitol 70%, čištěná voda

**Gázové polštářky** - léčivé látky: Natrii hyaluronas 2 mg, Sulfadiazinum argenteum 40 mg  
v 1 gázovém polštářku (4 g krému)

pomocné látky: Makrogol 4000, glycerol 85%, čištěná voda

### **Indikační skupina**

Dermatologikum, lokální chemoterapeutikum

### **Charakteristika**

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).

### **Indikace**

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

### **Kontraindikace**

Přípravek se nesmí užívat při přecitlivělosti na některou ze složek přípravku, dále v průběhu těhotenství a v období kojení. Přípravek není určen pro nedonošené novorozence a kojence mladší než 1 měsíc.

### **Nežádoucí účinky**

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale 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.

### **Interakce**

Při současném místním používání IALUGENU PLUS s přípravky, které obsahují proteolytické enzymy (jako např. trypsin, chymotrypsin) může být jejich účinek rušen.

### **Dávkování a způsob použití**

Pokud lékař neurčí jinak, používá se přípravek takto:

Před ošetřením pomocí přípravků IALUGEN PLUS je třeba z rány opatrně odstranit nánosy odumřelé (nekrotické) tkáně.

#### **Krém:**

Krém je třeba nanést přímo na poraněné místo ve vrstvě 2 až 3 mm silné a každých 24 hodin ji obnovit. Před každým novým nanesením krému je třeba zbytky starého krému odstranit vodou nebo fyziologickým roztokem.

#### **Gázové polštářky:**

Podle velikosti poranění přiložit denně jedno nebo více balení gázových polštářků, překrýt sterilní gázou, na povrch přiložit vatou a fixovat vhodným obvazem.

### **Upozornění**

O vhodnosti současného užívání IALUGENU PLUS s jinými léky s místním účinkem se poradte s lékařem.

Odumřelou (nekrotickou) tkáň je třeba před ošetřením pomocí IALUGENU PLUS odstranit a rány vyčistit.

Ošetřenou plochu je třeba chránit před přímým slunečním zářením.

Nedojde-li u dospělých a mladistvých 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 poradte dříve.

### **Předávkování**

V ojedinělých případech může při dlouhodobém ošetření velkými dávkami léku dojít ke vstřebání stříbra a vzniku argyrózy (hromadění stříbra v organismu). Její příznaky jsou: hnědozelené zbarvení 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 poradte s lékařem.

### **Uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Po prvním otevření spotřebujte IALUGEN PLUS krém do 3 měsíců.

### **Varování**

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na vnějším obale.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

**Balení**

Krém: tuba s 20, 25 a 60 g krému

Gázové polštářky: 5, 10 nebo 30 kusů o rozměrech 10x10 cm.

**Datum poslední revize 12.5.2010**