

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IALUGEN PLUS

krém

IALUGEN PLUS

gázové polštářky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

a) IALUGEN PLUS krém: Natrii hyaluronas 0,2 g, Sulfadiazinum argenteum 1 g ve 100 g krému

b) IALUGEN PLUS gázové polštářky: Jeden gázový polštářek o rozměrech 10 x 10 cm obsahuje 4 g krému se složením: Natrii hyaluronas 2 mg, Sulfadiazinum argenteum 40 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

a) bílý až nažloutlý homogenní krém

b) gázový polštářek s nažloutlým homogenním krémem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek IALUGEN PLUS krém a gázové polštářky je určen k profylaxi a léčbě infikovaných kožních lézí: ran, odřenin a popálenin. Rozsáhlé popáleniny, popáleniny 2. a 3. stupně, jakož i bércové vředy a proleženiny, není možno léčit bez porady s lékařem.

4.2. Dávkování a způsob podání

Před ošetřením přípravkem IALUGEN PLUS je nutné nekrotizující rány vyčistit.

IALUGEN PLUS krém se nanáší 1 - 2 krát denně ve vrstvě silné 2 - 3 mm přímo na poraněnou oblast. Každých 24 hod. je nutné krém obnovit, ale předešlé zbytky aplikovaného krému se musí opatrně odstranit vodou nebo izotonickým roztokem.

IALUGEN PLUS gázové polštářky: na poraněnou oblast se přiloží jeden nebo více gázových polštářků, které se překryjí gázou, vatou a fixují vhodným obvazem. Polštářky je nutné obnovit jednou denně.

4.3. Kontraindikace

Přípravek je kontraindikován u nemocných se známou přecitlivělostí na účinnou látku nebo na jiné složky přípravku.

Přípravek není určen pro předčasně narozené děti a kojence do věku jednoho měsíce.

Přípravek není určen pro těhotné a kojící ženy.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U nemocných se známou přecitlivělostí na sulfonamidy a u nemocných s porušenou funkcí jater a ledvin je možno přípravek používat jen se zvýšenou opatrností.

Ošetřená poraněná místa je nutno chránit před slunečním zářením přiloženým obvazem.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném podávání přípravku IALUGEN PLUS krém a gázové polštářky s léky, které obsahují proteolytické enzymy, může dojít k inaktivaci enzymů vlivem sloučeniny stříbra, obsažené v přípravku.

4.6. Těhotenství a kojení

Výsledky reprodukčních studií na zvířatech neprokázaly riziko pro plod, ale kontrolované klinické studie u těhotných žen nebyly provedeny a bezpečnost používání přípravku v těhotenství a během kojení nebyla prokázána.

Přípravek IALUGEN PLUS krém a gázové polštářky není vhodné aplikovat u žen v období těhotenství a kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyla dosud prokázána.

4.8. Nežádoucí účinky

Při aplikaci přípravku IALUGEN PLUS krém a gázové polštářky na velké plochy kůže není možné vyloučit systémové nežádoucí účinky sulfonamidů, jako poruchy funkce ledvin, toxická hepatitida, agranulocytóza, trombocytopenie, leukopenie a exudace z chorobných ploch.

Při dlouhodobé léčbě se doporučuje kontrolovat počet leukocytů. V ojedinělých případech (kolem 2%) se mohou objevit exantémy nebo vyrážky.

4.9. Předávkování

Při dlouhodobém ošetřování chorobných ploch kůže, přesahujících u dospělých 15% a u dětí 7% tělesného povrchu nastává nebezpečí resorpce toxického množství sulfadiazinu. Viditelnými symptomy jsou modrozelená barva kůže a ztráta citlivosti končetin. V těchto případech je nutné léčbu ihned přerušit.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Dermatologikum, sulfonamidové chemoterapeutikum

Mechanismus účinku

Účinnou látkou přípravku je kyselina hyaluronová, která tvoří 50% kožní tkáň a rovněž se nachází ve vysoké koncentraci v synoviální tekutině a kostní tkáni. Aplikace kyseliny

hyaluronové exogenně v krému má antiflogistické působení a urychluje tvorbu granulační tkáňe, což je výhodné pro zacelení a epitelizaci poraněné oblasti kůže.

Stříbrná sůl sulfadiazinu je antibakteriální látka, která působí proti širokému spektru gram pozitivních a gram negativních bakterií a hub, jako jsou *Pseudomonas aeruginosa* a *Enterobacter pyogenes*).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Při lokální aplikaci přípravku IALUGEN PLUS krém a gázové polštářky na poškozenou kůži je resorpce kyseliny hyaluronové zanedbatelná. Resorbuje se přibližně 1% stříbra a 10% sulfadiazinu z celkové dávky stříbrné soli sulfadiazinu. Stříbro se váže na bílkoviny exudátu a sulfadiazin se uvolňuje, v játrech je acetylován a oxidován a vylučuje se ledvinami. Sulfadiazin prochází placentou a vylučuje se do mateřského mléka. Plasmatická koncentrace sulfadiazinu po lokální aplikaci přípravku IALUGEN PLUS krém a gázové polštářky tvoří pouze 1% ve srovnání s podáním perorálním.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky reprodukčních studií na zvířatech neprokázaly riziko pro plod, ale bezpečnost používání přípravku v těhotenství a během kojení nebyla prokázána.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

IALUGEN PLUS krém: Makrogolmonostearát 400, Decyloléát, Emulgující vosk, Glycerol 85%, Nekystalizující sorbitol 70%, Čištěná voda.

IALUGEN PLUS gázové polštářky: Macrogol 4000, Glycerol 85%, Čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Dosud nebyly zjištěny.

6.3. Doba použitelnosti

IALUGEN PLUS krém - 3 roky

Po prvním otevření spotřebujte IALUGEN PLUS krém do 3 měsíců.

IALUGEN PLUS gázové polštářky - 3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

IALUGEN PLUS krém - hliníková tuba s vnitřním ochranným lakem, uzavřená šroubovacím polypropylenovým uzávěrem, papírová krabička.

IALUGEN PLUS gázové polštářky - gázový polštářek krytý dvěma foliemi z PE/PP v zatavené PE/Al/papírové folii, papírová krabička.

Velikost balení

krém: 20, 25 a 60 g

gázové polštářky: 5, 10 a 30 ks

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádná zvláštní opatření

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

IALUGEN PLUS krém - 46/290/96-C

IALUGEN PLUS gázové polštářky - 46/289/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.5.1996/ 12.5.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

12.5.2010