

Bionect® Silverspray

Opis izdelka

Bionect Silverspray je prašek v obliki pršila za lokalno uporabo, ki vsebuje natrijevo sol hialuronske kisline (HA) in metalno srebro. Hialuronska kislina je biološki polisaharid (glikozaminoglikan), ki je porazdeljen po ekstracelularnem matriksu večine tkiv, kjer veže veliko količino vode in tvori viskozni vodni gel že pri majhnih koncentracijah. Med procesom zdravljenja ran HA omogoča hitro difuzijo v vodi topnih molekul in migracijo celic. Prisotnost metalnega srebra preprečuje mikrobiološko kontaminacijo nanosene plasti in ohranja okolje rane brez eksogenih bakterij. HA in srebro sta združena v ogrodje (lahki kaolin in silicijev dioksid) z absorpcijskimi lastnostmi. Ta posebna sestava izdelka Bionect Silverspray uravnava eksudat, da ustvari pogoje, ki olajšajo naravni proces celjenja, in učinkovito pregrado, ki prepreči vdor mikrobov. Izdelek ostane na mestu in se ne nateza zaradi robov rane. Odstrani se ga z izpiranjem rane s fiziološko raztopino.

Sestava

Glavna sestavina: 0,2 % natrijeva sol hialuronske kisline.
Pomožne snovi: 2,0 % metalno srebro, silicijev dioksid, lahki kaolin in n-butan kot potisni plin.

Indikacije

Bionect Silverspray je namenjen za začasno uporabo na neokuženih kožnih lezijah (npr. pri izpraskaninah, olupljeni koži, razpokah na koži, vrezninah, manjših kirurških ranah, lokaliziranih opeklinah prve in druge stopnje) in za ustvarjanje vlažnega okolja, ki je zaščiteno pred dodatnimi eksogenimi bakterijami.

Odmerjanje in način uporabe

Lezije je treba pred nanosom očistiti. Pred uporabo dobro pretresite vsebnik. Vsebnik držite pokončno in razpršite zadostno količino praška, da pokrijete površino rane. Pršite v krajših časovnih presledkih.



Po nanosu Bionect Silverspray je oskrbovani predel priporočljivo prekriti s sterilno obvezo. Nanesite enkrat ali dvakrat na dan, odvisno od kliničnega poteka celjenja.

Kontraindikacije

Izdelka Bionect Silverspray ne smejo uporabljati bolniki s potrjeno preobčutljivostjo na sestavine. Priporočljivo je, da nosečnice uporabljajo izdelek po nasvetu zdravnika.

Previdnostni ukrepi

Uporaba, ki traja dlje od štirih tednov, ni priporočljiva.
Posvetujte se z zdravnikom v primeru pomanjkljivega celjenja ali zapletov zaradi okužbe po krajšem času uporabe.
Zaščitite bolnikov obraz, kadar pršite po zgornjih delih telesa.
Ne pršite v bližini obraza ali v obraz.
Izognite se vdihavanju praška.
V primeru nenamernega zaužitja se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
Izognite se stiku vsebnika z rano.
Enako kot za ostale izdelke, ki vsebujejo srebro, se morate izogibati izpostavljanju oskrbovanih delov sončni svetlobi.

Opozorila

Izdelka ne uporabljajte sočasno s proteolitičnimi encimi ali dezinfekcijskimi sredstvi, ki vsebujejo kvarterne amonijeve soli.
Po vsaki uporabi na vsebnik namestite zaporko. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu.
Rok uporabnosti se nanaša na pravilno shranjen izdelek.
Posoda je pod tlakom: lahko eksplodira pri segrevanju (potisni plin n-butan). Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga.
Kajenje prepovedano. Ne pršiti proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga. Ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna. Zaščititi pred sončno svetlobo. Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C/122 °F.
Po uporabi odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Hraniti zunaj dosega otrok.

Neželeni učinki

Lahko se pojavijo naslednji lokalni neželeni učinki: izpuščaji na mestu nanosa, srbenje, pekoč

občutek, draženje kože, suhost kože, rdečina, vnetje kože, razbarvanje kože. Simptomi so običajno prehodni, blagi in redko zahtevajo zgodnje prenehanje zdravljenja.

Shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 40 °C.

Pakiranja

125 ml vsebnik pod tlakom z 10 g praška v obliki pršila
50 ml vsebnik pod tlakom s 4 g praška v obliki pršila.

Izdelovalec

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

Zastopnik za Slovenijo:

Proksimum Pharma d.o.o.
Pot k sejmišču 26a
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenija

Datum zadnje revizije navodil za uporabo: Februar 2016

Bionect® Silverspray

Opis proizvoda

BIONECT SILVERSPRAY prašek je u raspršivaču za lokalnu primjenu koji sadrži natrijevu sol hialuronske kiseline (HA) i metalno srebro. Hialuronska kislina je biološki polisaharid (glikozaminoglikan) rasprostranjen u vanstaničnom prostoru većine tkiva, gdje veže veliku količinu vode te stvara viskozni hidratizirani gel čak i u niskim koncentracijama. Tijekom procesa cijeljenja rane hialuronska kislina omogućuje brzu difuziju vodotopivih molekula i migraciju stanica. Prisutnost lijekovite tvari metalnog srebra sprječava kontaminaciju zavoja rane mikroorganizmima i štiti okruženje rane od dodatnih vanjskih izvora bakterijske zaraze. Hialuronska kislina i srebro su spojeni u matriks (lahki kaolin i silicijev dioksid) koji ima svojstva upijanja. Takva posebna formulacija raspršivača BIONECT SILVERSPRAY kontrolira izljeve, stvarajući okolinu koji olakšava prirodni proces cijeljenja i stvara djelotvornu prepreku prodoru

mikroorganizama. Pripravak se zadržava na mjestu primjene, te na njega ne utječe rastezanje rubova rane. Lako se uklanja čišćenjem rane fiziološkom otopinom.

Sastav

Glavni sastojak: natrijeva sol hialuronske kiseline 0,2%
Ostali sastojci: metalno srebro 2,0%, silicijev dioksid, laki kaolin i n-butan kao potisni plin.

Indikacije

BIONECT SILVERSPRAY primjenjuje se za vremenski ograničeno, lokalno liječenje neinficiranih ozljeda kože (npr. abrazije, ogrebotine, napuknuća kože, posjekotine, manje kirurške rane, ograničene opekline prvog i drugog stupnja) i stvaranje vlažnog okruženja zaštićenog od dodatnih vanjskih izvora bakterijske zaraze.

Doziranje i primjena

Prije primjene, ozljede treba očistiti. Dobro protresite spremnik prije uporabe. Držeći spremnik u okomitom položaju, raspršite prašak u dovoljnoj količini da prekrije površinu rane. Prskajte u kratkim razmacima. Nakon primjene raspršivača BIONECT SILVERSPRAY preporuča se liječeno područje pokriti sterilnim zavojem. Primijenite jednom ili dvaput dnevno, u skladu s kliničkim razvojem ozljede.

Kontraindikacije

Bolesnici sa dokazanom preosjetljivošću na neki od sastojaka proizvoda ne smiju koristiti BIONECT SILVERSPRAY.
Trudnicama se preporuča koristiti proizvod prema savjetu liječnika.

Mjere opreza

Ne preporuča se uporaba proizvoda dulje od četiri tjedna.
Obratite se za savjet liječniku ukoliko rana ne cijeli u potpunosti ili ako se razvije infekcija nakon kratkog vremenskog razdoblja.
Zaštititi lice bolesnika pri raspršivanju na gornje dijelove tijela.
Ne raspršivati u blizini lica ili na lice.
Izbjegavati udisanje praška.
U slučaju da progutate ili udahnute sprej, odmah se obratite liječniku.
Izbjegavati izravan dodir spremnika s ranom.
Izbjegavati izlaganje suncu liječenog područja, kao i kod drugih pripravaka koji sadrže srebro.



Upozorenja

Ne koristite proizvod istovremeno s proteolitičkim enzimima ili dezinficijensima koji sadrže kvaterne amonijeve soli.

Poklopiti spremnik nakon svake uporabe.

Ne koristiti ukoliko je pakiranje oštećeno.

Ne koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju.

Rok valjanosti odnosi se na proizvod koji je ispravno skladišten.

Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije. (potisni plin: n-butan). Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenog plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja. Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe. Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/ 122 °F.

Nakon uporabe, spremnik zbrinuti u skladu s primjenjivim nacionalnim propisima.

Čuvati izvan dohvata djece.

Nuspojave

Povremeno se mogu pojaviti slijedeće lokalne nuspojave: osip na mjestu primjene, svrbež, osjećaj žarenja, nadraženost kože, suhoća, crvenilo kože, dermatitis, blijedenje kože. Simptomi su najčešće prolazni i blagi te rijetko zahtijevaju prijevremeni prekid liječenja.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi nižoj od 40 °C.

Sadržaj pakiranja

Spremnik pod tlakom 125 ml s 10 g praška u raspršivaču.

Spremnik pod tlakom 50 ml s 4 g praška u raspršivaču.

Proizvođač

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



Unosnik za Hrvatsku:

Proximum d.o.o.
Vodnikova 5
10000 Zagreb, Hrvatska

Datum zadnje izmjene uputa za uporabu: veljača 2016.

Bionect® Silverspray

Produktbeschreibung

BIONECT SILVERSPRAY ist ein topisches Sprühpuder auf Basis von Hyaluronsäure-Natriumsalz und metallischem Silber. Hyaluronsäure ist ein biologisches Polysaccharid (Glykosaminoglykan), das in der extrazellulären Matrix der meisten Gewebe zu finden ist. Dort bindet es große Wassermengen und bildet auch bei niedrigen Konzentrationen ein visköses, wasserhaltiges Gel. Während des Wundheilungsprozesses sorgt Hyaluronsäure für die schnelle Diffusion von wasserlöslichen Molekülen und ermöglicht die Zellmigration. Das kolloidale Silber als medizinischer Wirkstoff verhindert die mikrobielle Kontamination des Verbands und hält die Wundumgebung frei von weiteren exogenen Bakterienquellen. Hyaluronsäure und Silber verbinden sich zu einer Matrix (Leichtkaolin und Silikondioxid) mit absorbierenden Eigenschaften. Diese besondere Formel von BIONECT SILVERSPRAY reguliert die Exsudate und schafft somit eine Umgebung, die den natürlichen Heilungsprozess fördert, und eine effiziente Barriere gegen das Eindringen von Keimen. Das Produkt verbleibt in situ und wird nicht durch das Zusammenziehen der Wundränder beeinträchtigt. Es kann schnell und einfach mit physiologischer Lösung entfernt werden.

Zusammensetzung

Hauptbestandteil: Hyaluronsäure-Natriumsalz 0,2 %
Weitere Bestandteile: Metallisches Silber 2,0 %, Silikondioxid, Leichtkaolin und n-Butan als Treibgas.

Anwendungsgebiete

BIONECT SILVERSPRAY ist für die temporäre lokale Behandlung nicht infizierter Hautläsionen (d. h., Abschürfungen, Fissuren, Schnittwunden, kleine Operationswunden, lokal begrenzte Verbrennungen ersten und zweiten Grades) sowie zur Schaffung einer feuchten, vor zusätzlichen exogenen Bakterienquellen geschützten Umgebung geeignet.

Dosierung und Anwendung

Die Wunden sollten vor jeder Behandlung gereinigt werden. Behälter vor Gebrauch gut schütteln. Halten Sie den Behälter in aufrechter Position und sprühen Sie eine ausreichende Menge Puder auf die Wundfläche. Sprühen Sie jeweils in kurzen Intervallen. Nach dem Auftragen von BIONECT SILVERSPRAY sollte der versorgte

Wundbereich mit einer sterilen Bandage abgedeckt werden. Produkt je nach klinischem Verlauf ein bis zwei Mal täglich auftragen.

Gegenanzeigen

Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber den Produktkomponenten dürfen BIONECT SILVERSPRAY keinesfalls anwenden.

Schwangere Frauen dürfen das Produkt nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt sollte nicht länger als vier Wochen angewendet werden.

Bei unvollständigem Heilungsprozess oder Komplikationen infolge einer Infektion nach kurzer Zeit ärztlichen Rat einholen.

Beim Besprühen von höher gelegenen Körperteilen Gesicht des Patienten schützen.

Produkt nicht auf oder in die Nähe des Gesichts sprühen.

Einatmen des Puders vermeiden.

Im Falle eines versehentlichen Verschluckens oder Einatmens des Produkts unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Direkten Kontakt des Behälters mit der Wunde vermeiden.

Exposition der behandelten Bereiche gegenüber Sonnenlicht für Produkte, die Silber enthalten, vermeiden.

Warnhinweise

Produkt nicht gleichzeitig mit proteolytischen Enzymen oder Desinfektionsmitteln verwenden, die quaternäre Ammoniumsalze enthalten. Nach jedem Gebrauch Verschlusskappe wieder auf den Behälter setzen.

Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht anwenden.

Produkt nicht nach dem auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdatum anwenden. Das Haltbarkeitsdatum gilt, wenn das Produkt korrekt aufbewahrt wurde.

Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten (Treibmittel n-Butan). Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen über 50 °C/ 122 °F aussetzen. Nach Gebrauch bestimmungsgemäß entsorgen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Unerwünschte Wirkungen

Die nachfolgenden lokalen Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten: Ausschlag im Anwendungsbereich, Juckreiz, Brennen, Hautreizung, Hauttrockenheit, Erythem, Dermatitis, Hautverfärbung. Die Symptome treten im Allgemeinen vorübergehend und in leichter Form auf. Sie erfordern nur selten einen Behandlungsabbruch.

Aufbewahrung

Produkt bei Temperaturen von unter 40 °C aufbewahren.

Darreichungsform

125 ml Druckbehälter mit 10 g Sprühpuder.
50 ml Druckbehälter mit 4 g Sprühpuder.

Hersteller

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (Padua) Italien



Vertrieb

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG
Wolfganggasse 45-47
1121 Wien

Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: Februar 2016



Pozor
Oprez
Achtung



Sledi navodilu za uporabo
Pogledajte uputstvo za uporabu
Packungsbeilage beachten



Uporabljajte do
Upotrijebiti do
Verwendbar bis



Številka serije
Broj serije
Chargenbezeichnung



Temperaturne meje
Temperaturna granica
Erforderliche Lagertemperatur



Proizvajalec
Proizvođač
Hersteller



Nevarnost. Zelo lahko vnetljiv aerosol.
Opasnost. Vrlo lako zapaljivi aerosol
Gefahr. Extrem entzündbares Aerosol