

# Bionect<sup>®</sup> Creme

## Produktbeschreibung

BIONECT Creme ist ein Präparat zur lokalen Anwendung und enthält Hyaluronsäure als Hauptbestandteil. Hyaluronsäure ist ein biologisches Polysaccharid (Glykosaminoglykan), das in der extrazellulären Matrix der meisten Gewebe vorhanden ist. Aufgrund seiner hydrophilen Eigenschaften sorgt sie für einen hydratisierten Raum um und zwischen den Zellen, was die Migration der Zellen begünstigt. BIONECT ist in verschiedenen Darreichungsformen erhältlich (BIONECT Creme, Pad und Gel).

## Zusammensetzung

Hauptbestandteil: Hyaluronsäure-Natriumsalz 0,2 %  
Sonstige Bestandteile: Polyethylenglykol 400 Monostearat, Ölsäuredecylester, Emulgatorwachs, Glycerin, Sorbitollösung 70 %, Natriumdehydroacetat, Methyl-p-hydroxybenzoat, Propyl-p-hydroxybenzoat, Duftstoffe, Milchsäure, gereinigtes Wasser.

## Indikationen

BIONECT Creme ist zur Behandlung von Hautreizungen und Hautverletzungen indiziert. Die Creme ist in erster Linie zum Abdecken von akuten Wunden (Spenderstellen und postoperative Inzisionen, Verbrennungen ersten und zweiten Grades) und chronischen Wunden (vaskulären und metabolischen Geschwüren und Druckgeschwüren).

## Dosierung und Art der Anwendung

Die Wunden oder Geschwüre müssen vor der Behandlung gereinigt und desinfiziert werden. Die Creme zwei bis drei Mal pro Tag, jedoch nicht länger als an 30 aufeinanderfolgenden Tagen, dünn auf die Wundoberfläche auftragen.

Die behandelte Oberfläche muss mit einer sterilen Wundauflage und einem sterilen Verband abgedeckt werden.

## Gegenanzeigen

Nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Produkts anwenden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur äußerlichen Anwendung

Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.

Das Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum ist auf der Verpackung angegeben.

Das Verfalldatum gilt für das Produkt, wenn dieses in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 30°C aufbewahrt wird. Nicht länger als 12 Monate nach erstmaligem Öffnen verwenden.

Direkten Kontakt der Verpackung mit der Wunde vermeiden.

Jede Tube BIONECT Creme darf nur von ein und demselben Patienten verwendet werden, um das Risiko von Kreuzinfektionen auf ein Minimum zu reduzieren.

Im Falle von Schwangerschaft, Stillzeit oder bei Anwendung an Kindern fragen Sie VOR der Anwendung Ihren Arzt, da die Sicherheit und Wirksamkeit in solchen Fällen nicht belegt ist.

Nach Gebrauch unter Einhaltung der diesbezüglichen nationalen Vorschriften entsorgen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## Nebenwirkungen

Folgende lokale Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten: Hautausschlag an der Anwendungsstelle, Juckreiz, brennendes Gefühl, Reizung der Haut, Hauttrockenheit, Erythem, Dermatitis, Verfärbungen der Haut. Die Symptome sind in der Regel vorübergehend und mild und erfordern nur selten einen frühzeitigen Abbruch der Behandlung. Ein vorübergehender Effekt von metallischem Geschmack (Dysgeusie) kann mit sehr geringer Inzidenz auftreten und könnte mit vorbestehenden medizinischen Bedingungen der Patienten zusammenhängen.

## Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Desinfektionsmitteln verwenden, die quartäre Ammoniumsalze enthalten, da Hyaluronsäure in deren Gegenwart ausfallen kann. Bei gleichzeitiger äußerlicher Wundbehandlung mit Antibiotika oder sonstigen lokalen Mitteln sind keine Wechselwirkungen oder Unverträglichkeiten mit BIONECT Creme aufgetreten.

## Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

## Packungsgrößen

Karton mit einer Tube von 15 g  
Karton mit einer Tube von 25 g  
Karton mit einer Tube von 30 g  
Karton mit einer Tube von 100 g

## Hersteller

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



## Vertrieb in Deutschland

Fidia Pharma GmbH - Opladener Straße 149 - 40789  
Monheim am Rhein

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020

# Bionect<sup>®</sup> Crème

## Description du produit

BIONECT crème est une préparation réservée à une utilisation locale, dont le composant principal est l'acide hyaluronique. L'acide hyaluronique est un polysaccharide biologique (glycosaminoglycane), qui est distribué dans la matrice extracellulaire de la plupart des tissus. Grâce à ses propriétés hydrophiles, il assure l'hydratation de l'espace autour et entre les cellules, ce qui facilite leur migration. BIONECT est disponible sous plusieurs formes (BIONECT crème, compresse de gaze et gel).

## Composition

Composant principal : sel sodique d'acide hyaluronique à 0,2 %.  
Autres composants : monostéarate de polyéthylène glycol 400, décylester d'acide oléique, cire émulsifiante, glycérol, solution de sorbitol à 70 %, déhydroacétate de sodium, phydroxybenzoate de méthyle, phydroxybenzoate de propyle, parfum, acide lactique, eau purifiée.

## Indications

BIONECT crème est indiqué dans le traitement des irritations et des lésions cutanées.

La crème est principalement utilisée pour recouvrir les plaies aiguës (zones de greffe de peau et coupures postopératoires, brûlures du premier et deuxième degré) et plaies chroniques (ulcères d'étiologie vasculaire et métabolique et escarres).

## Posologie et mode d'administration

Les plaies ou ulcères doivent être nettoyés et désinfectés avant le traitement. Appliquer une fine couche de crème sur la surface de la plaie, deux ou trois fois par jour ou en continu pendant 30 jours au maximum. Recouvrir ensuite la surface traitée d'une compresse de gaze stérile et d'un pansement stérile.

## Contreindications

Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit.

## Mises en garde et précautions d'emploi

À usage externe

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La date de péremption indiquée sous-entend que le produit a été conservé dans son emballage d'origine à une température inférieure à 30 °C.

A utiliser dans les 12 mois qui suivent la première ouverture.

Éviter tout contact direct de l'emballage avec la plaie.

Afin de limiter au minimum le risque d'infection croisée, chaque tube de BIONECT crème ne doit être utilisé que par un seul patient.

Lors d'une grossesse ou de l'allaitement et chez l'enfant, consultez votre médecin avant d'employer le produit, car ni l'innocuité ni l'efficacité de BIONECT cream n'a été établie dans ces cas.

Éliminer après utilisation, conformément à la législation nationale en vigueur. Tenir hors de la portée des enfants.

## Effetti indesiderabili

Les effets indésirables locaux suivants peuvent se produire occasionnellement : éruption cutanée sur le site d'application, démangeaisons, sensation de brûlure, irritation de la peau, sécheresse de la peau, érythème, dermatite, décoloration de la peau. Un effet transitoire de goût métallique en bouche (dysgueusie) pourrait être ressenti n'ayant qu'une faible incidence, pouvant être influencé par l'état médical préexistant du patient

Les symptômes sont généralement temporaires et légers et nécessitent rarement l'arrêt prématuré du traitement.

## Interactions

Ne pas utiliser simultanément avec des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaires en raison du risque de précipitation de l'acide hyaluronique en présence de ces composés. Un traitement local des plaies concomitant par des antibiotiques ou d'autres produits locaux n'a jamais entraîné d'interaction ni d'incompatibilité avec BIONECT crème.

## Conservation

A conserver à une température inférieure à 30 °C.

## Mode de délivrance

Boîte en carton contenant un tube de 15 g.

Boîte en carton contenant un tube de 25 g.

Boîte en carton contenant un tube de 30 g.

Boîte en carton contenant un tube de 100 g.

## Fabricant

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



Date de dernière mise à jour des instructions d'utilisation : Novembre 2020

# Bionect® Crema

## Descrizione del prodotto

BIONECT Crema è una preparazione topica costituita da acido ialuronico come componente principale. L'acido ialuronico è un polisaccaride biologico (glicosaminoglicano) distribuito nella matrice extracellulare di molti tessuti.

Grazie alle sue proprietà idrofiliche fornisce uno spazio idratato intorno e tra le cellule, facilitando così la migrazione delle cellule. BIONECT è disponibile in differenti forme (BIONECT Crema, Garze e Gel).

## Composizione

Componente Principale: Acido ialuronico sale sodico allo 0.2%  
Altri componenti: Polietilenglicole 400 monostearato, Decil estere dell'acido oleico, cera emulsionante, Glicerolo, soluzione di Sorbitolo al 70%, Sodio deidroacetato, Metil p-idrossibenzoato, Propil p-idrossibenzoato, Fragranza, Acido Lattico, Acqua purificata.

## Indicazioni

BIONECT Crema è indicata per il trattamento di irritazioni e lesioni cutanee. In particolare, è destinata a coprire le ferite acute (sedi di prelievo di tessuto, incisioni post-operatorie, ustioni di primo e secondo grado) e ferite croniche (ulcere vascolari e metaboliche e piaghe da decubito).

## Dosaggio e somministrazione

Le ferite o ulcere devono essere pulite e disinfettate prima del trattamento. Applicare uno strato sottile di crema sulla superficie della ferita, due o tre volte al giorno per non più di 30 giorni consecutivi. L'area trattata dovrebbe essere coperta con una garza sterile e un bendaggio sterile.

## Controindicazioni

Non somministrare ai pazienti con una accertata ipersensibilità individuale ai componenti del prodotto.

## Avvertenze e precauzioni

Solo per uso esterno.

Non usare se la confezione è danneggiata.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato nella sua confezione originale a temperatura inferiore a 30 °C.

Eliminare dopo 12 mesi dalla prima apertura.

Evitare il contatto diretto del contenitore con la ferita.

Ogni tubo di BIONECT Crema dovrebbe essere utilizzato da un solo paziente al fine di ridurre il rischio di infezioni crociate.

In caso di gravidanza, allattamento e utilizzo nei bambini, consultare il proprio medico prima di utilizzare il prodotto poiché la sicurezza e l'efficacia di BIONECT in questi casi non sono state stabilite.

Dopo l'uso, smaltire secondo la prassi nazionale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

## Reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse locali possono verificarsi occasionalmente: rash sul sito di applicazione, prurito, sensazione di bruciore, irritazione della pelle, secchezza, eritema, dermatiti, depigmentazione cutanea.

Un effetto transitorio di gusto metallico (disgueusia) si può verificare con un'incidenza molto bassa e potrebbe essere correlato a condizioni mediche preesistenti del paziente.

I sintomi sono solitamente transitori, di lieve entità e raramente richiedono una interruzione anticipata del trattamento.

## Interazioni

Non usare in concomitanza con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario, perché l'acido ialuronico può precipitare in loro presenza. Il trattamento topico concomitante di ferite con antibiotici o altri agenti locali non ha mai dato luogo a interazioni o incompatibilità con BIONECT Crema.

## Conservazione

Conservare al di sotto di 30°C.

## Confezioni

Astuccio contenente un tubo da 15 g.

Astuccio contenente un tubo da 25 g.

Astuccio contenente un tubo da 30 g.

Astuccio contenente un tubo da 100 g.

## Fabbricante

Fidia Farmaceutici S.p.A.  
Via Ponte della Fabbrica 3/A  
35031 Abano Terme (PD), Italia



Data di ultima revisione delle istruzioni per l'uso: Novembre 2020



Packungsbeilage beachten  
Consultar la notice d'utilisation  
Consultare le istruzioni per l'uso



Verwendbar bis  
Utiliser jusqu'au  
Utilizzare entro



Chargenbezeichnung  
Code du lot  
Codice del lotto



Temperaturobergrenze  
Limite supérieure de température  
Limite superiore di temperatura



Geöffnet haltbar  
Durée d'utilisation après ouverture  
Periodo post apertura



Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Hersteller  
Fabricant  
Fabbrikante