



Fidia Farmaceutici S.p.A. - www.fidiapharma.com

Under no circumstances should this artwork be altered without prior permission from Fidia Farmaceutici

Istr. BIONECT Crema 30 g SL-HR

P Black

Code/Revision: 610390/D

P 320 C

Date: 09.04.20

Technical spec.: 525

Dimension: 139 x 180 mm

Bionect® krema

Opis izdelka

BIONECT krema je proizvod za dermalno uporabo, ki vsebuje hialuronsko kislino kot glavno sestavino. Hialuronska kislina je biološki polisaharid (glikozaminoglikan), ki je porazdeljen v izvenceličnem prostoru večine tkiv. Zaradi svojih hidrofilnih lastnosti ustvarja vlažen prostor okrog celic in med njimi in tako olajšuje migracijo celic. BIONECT krema je na voljo v raznih oblikah (BIONECT krema, blazinice iz gaze sprej in gel).

Sestava

Glavna sestavina 0,2 % natrijeva sol hialuronske kisline. Druge sestavine: polietilenglikol 400 monostearat, decilni ester oleinske kisline, vosek, glicerol, 70% raztopina sorbitola, natrijev dehidroacetat, metil p-hidroksibenzoat, propil p-hidroksibenzoat, dišava, mlečna kislina, prečiščena voda.

Indikacije

BIONECT krema se uporablja za oskrbo kožnih vnetij in poškodb. Še posebej je namenjena za akutne in kronične rane (odrgnine, transplantirana mesta in pooperativni rezji, opeklne prve in druge stopnje, žilne in presnovne razjede in prelezanih) in za zagotovitev vlažne okolice rane, da je tako zaščitenata pred odrgnino in osušitvijo.

Odmerjanje in uporaba

Pred uporabo kreme je treba rane ali razjede očistiti in razkužiti. Tenak sloj kreme nanesemo na površino rane dvakrat do trikrat na dan ne dlje kot 30 zaporednih dni. Negovanoto prodočje pokrijemo s sterilno blazinico iz gaze in sterilnim provojem.

Kontraindikacije

Kreme ne smemo uporabiti pri ljudeh, ki so preobčutljivi za njene sestavine.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Proizvoda ne smemo uporabljati, če je embalaža poškodovana.

Proizvoda ne smemo uporabljati po izteku roka uporabe, navedenega embalaži.

Rok uporabe velja za proizvod v originalni ovojnini pri sobni temperaturi pod 30 °C.

Zavrzite 12 mesecev po prvem odprtju.

Preprečite neposreden stik vsebnika z rano.

Vsako tubo BIONECT krema naj uporablja le en človek, da ne bi prišlo do navzkrižne infekcije.

V primeru nosečnosti, dojenja in uporabe pri otrocih, se pred uporabo posvetujte s svojim zdravnikom. Varnosti in učinkovitosti BIONECT krema v teh primerih niso ocenili.

Po uporabi zavrzti v skladu z veljavnimi predpisi.

Hraniti izven dosega otrok.

Neželeni dogodki

Občasno lahko pride do naslednjih lokalnih reakcij: izpuščaji na mestu nanosa, srbečica, pekoč občutek, draženje kože, izsušenost, rdečina, dermatitis, razbarvanje kože. Simptomi so običajno kratkotrajni in ne posebej intenzivni ter redko zahtevajo zgodnjo prekinitev terapije.

Medsebojna delovanja

Ne uporabljajte BIONECT kreme istočasno z razkužili, ki vsebujejo kvarterne amonijske soli, ker se hialuronska kislina v njihovi pristonosti lahko obori. Istočasno lokalno zdravljenje ran z antibiotiki ali drugimi lokalnimi zdravili ni nikoli povzročilo medsebojnih delovanj ali nezdružljivosti z BIONECT kremo.

Hranjenje

Hranite pri temperaturi pod 30 °C.

Pakiranje

Kartonasta škatlica s 15 g tubo.

Kartonasta škatlica s 25 g tubo.

Kartonasta škatlica s 30 g tubo.

Kartonasta škatlica s 100 g tubo.

CE 0123

Proizvajalec

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

Distributer za Slovenijo:

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

Datum zadnje revizije navodil za uporabo: julij 2019

Sledi navodilu za uporabo

Uporabljajte do

Številka serije

Zgornji temperturni limit

Po odprtju uporabno do

Ne uporabljaj če je paket poškodovan

Proizvajalec



Fidia Farmaceutici S.p.A. - www.fidiapharma.com

Under no circumstances should this artwork be altered without prior permission from Fidia Farmaceutici

Istr. BIONECT Crema 30 g SL-HR

P Black

P 320 C

Code/Revision: 610390/D

Date: 09.04.20

Technical spec.: 525

Dimension: 139 x 180 mm

Bionect® krema

Opis proizvoda

BIONECT krema je preparat za lokalnu primjenu čiji je glavni sastojak hijaluronska kiselina. Hijaluronska kiselina je biološki polisaharid (glikozaminoglikan) rasprostranjen u vanstaničnom prostoru većine tkiva. Zahvaljujući hidrofilnosti, stvara hidratizirano okruženje oko i između stanica u međustaničnom prostoru, olakšavajući migraciju stanica. BIONECT je dostupan u raznim oblicima (BIONECT krema, komprese, raspršiva i gel).

Sastav

Glavni sastojak: natrijeva sol hijaluronske kiseline 0,2% Ostali sastojci: polietilenglikol 400 monostearat, decilester oleinske kiseline, vosak kao emulgator, glicerol, otopina sorbitola 70 %, natrijev dihidroacetat, metil p-hidroksibenzoat, propil p-hidroksibenzoat, miris, mlječna kiselina, pročišćena voda.

Indikacije

BIONECT krema primjenjuje se za zbrinjavanje i ozljeda kože. Osobito je pogodna za prekrivanje akutnih i kroničnih rana (abrazije, donorske i postoperativne rane, opekatine prvog i drugog stupnja, vaskularni i metabolički ulkusi i dekubitalne rane) i za stvaranje vlažnog okruženja u području ozljede radi zaštite od abrazije, trenja i sušenja.

Doziranje i primjena

Prije primjene rane i ulkuse treba očistiti i dezinficirati. Nanesite tanak sloj krema na površinu rane, dva ili tri puta dnevno, ne dulje od 30 dana uzastupno. Područjje primjene treba pokriti sterilnom kompresom i sterilnim zavojem.

Kontraindikacije

Ne primjenjivati u bolesnika s dokazanom preosjetljivošću na neki od sastojaka proizvoda.

Upozorenja i mjere opreza

Ne koristiti ukoliko je pakiranje oštećeno.
Ne koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju.

Rok valjanosti odnosi se na proizvod koji je skladišten u originalnom pakiranju na temperaturi nižoj od 30°C. Baciti 12 mjeseci nakon prvog otvaranja.

Izbjegavati izravan dodir spremnika s ranom.

Tubu BIONECT kreme smije upotrebljavati samo jedan pacijent kako bi se smanjio rizik unakrsne infekcije. Savjetujte se sa liječnikom prije uporabe proizvoda kod djece, te ako ste trudni ili dojite, budući da sigurnost i djelotvornost BIONECT krema u tim slučajevima nije utvrđena.

Nakon uporabe, zbrinuti u skladu s primjenjivim nacionalnim propisima.

Čuvati izvan dohvata djece.

Nuspojave

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

Interakcije

Ne upotrebljavati istovremeno sa dezinficijensima koja sadrže kvaterne amonijeve soli jer u njihovoj prisutnosti može doći do taloženja hijaluronske kiseline. Pri istodobnom liječenju rana antibioticima ili drugim lokalnim tvarima, nisu zabilježeni slučajevi interakcija ili nekompatibilnosti s BIONECT kremom.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi nižoj od 30°C.

Sadržaj pakiranja

Tuba 15 g u kartonskoj kutiji
Tuba 25 g u kartonskoj kutiji
Tuba 30 g u kartonskoj kutiji
Tuba 100 g u kartonskoj kutiji

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: srpanj 2019.



Pogledajte uputstvo za uporabu



Upotrijebiti do



Broj serije



Gornja granica temperature



Rok trajanja nakon otvaranja



Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



Proizvođač

610390/D