Písomná informácia pre používateľa

Ialugen Plus
2 mg/g + 10 mg/g dermálny krém

hyaluronan sodný + strieborná soľ sulfadiazínu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Ialugen Plus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ialugen Plus
3. Ako používať Ialugen Plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ialugen Plus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ialugen Plus a na čo sa používa

Ialugen Plus obsahuje dve liečivá: hyaluronan sodný (t. j. sodnú soľ kyseliny hyalurónovej) a striebornú soľ sulfadiazínu. Patrí do skupiny liekov s obsahom antibiotík, ktoré sa používajú pri niektorých ochoreniach kože.

Ialugen Plus je určený na ochranu a miestnu liečbu poranení, vredu kŕčových žíl a popálenín.

Ako Ialugen Plus účinkuje
Kyselina hyalurónová je látka, ktorá sa vo veľkej miere nachádza v koži, sklovci (oko), kĺbovom maze, pupočnej šnúre a chrupavke.

Strieborná soľ sulfadiazínu účinkuje proti baktériám a hubám, napr. *Pseudomonas aeruginosa* a *Enterobacter pyogenes*, ktoré sa najčastejšie vyskytujú v infekčných ranách a popáleninách.

Výsledkom vzájomného pôsobenia týchto dvoch liečiv je ochrana pred druhotnými infekciami, protizápalový účinok a urýchlenie procesu hojenia (podporuje tvorbu nového tkaniva v hojacej sa rane a prekrývanie rany tzv. epitelovým tkanivom).

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete Ialugen Plus

Nepoužívajte Ialugen Plus
- ak ste alergický na kyselinu hyalurónovú, striebornú soľ sulfadiazínu alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- počas tehotenstva a dojčenia,
- u novorodencov v prvých mesiacoch života.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Ialugen Plus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U pacientov alergických na sulfónamidy a u pacientov s nedostatočnou funkciou pečene a obličiek sa Ialugen Plus odporúča používať so zvýšenou opatrnosťou.

Ošetrené poranené miesta chráňte pred slnkom.

Ak sa objaví vyrážka, liečba sa má ihneď ukončiť, pretože existuje riziko vzniku závažných alergických reakcií, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, i keď sa táto reakcia v prípade sulfadiazínu vyskytuje menej často.

Deti a dospievajúci
Bezpečnosť a účinnosť Ialugenu Plus sa u detí vo veku od 0 do 18 rokov nestanovila.

Iné lieky a Ialugen Plus
Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neodporúča sa súčasne používať Ialugen Plus s liekmi obsahujúcimi proteolytické enzýmy, pretože vplyvom striebornej soli sulfadiazínu môžu tieto enzýmy stratiť aktivitu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Informácie o nežiaducich účinkoch tohto lieku na plod nie sú k dispozícii, preto sa nemá používať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ialugen Plus obsahuje laurylsíran sodný
Tento liek obsahuje až do 1 mg laurylsíranu sodného v 1 g dermálneho krému. Laurylsíran sodný môže spôsobiť miestne kožné reakcie (ako napríklad pocit štípania alebo pálenia) alebo môže zvýšiť výskyt kožných reakcií spôsobených inými liekmi, keď sa podáva na to isté miesto.

3. Ako používať Ialugen Plus

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred ošetrením treba z rany odstrániť odumreté tkanivo.

Krém sa potom nanesie na celú plochu rany v hrúbke 2 – 3 mm raz alebo dvakrát denne. Každých 24 hodín treba krém znovu naniesť, ale zbytky predtým naneseného krému sa musia opatrne odstrániť vodou alebo fyziologickým roztokom.

V aplikácii Ialugenu Plus je potrebné pokračovať bez prerušenia až do úplného zahojenia rany. Poranené miesta kože, kde sa naniesol krém, treba prikryť obväzom.

Liečba má trvať čo najkratšiu dobu. Ak sa príznaky nezlepšia alebo sa dokonca po 7 dňoch zhoršia, poraďte sa s lekárom.

Ak sa objaví vyrážka, liečba sa má ihneď ukončiť, pretože existuje riziko vzniku závažných alergických reakcií, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, i keď sa táto reakcia v prípade sulfadiazínu vyskytuje menej často.

Použitie u detí a dospievajúcich
Bezpečnosť a účinnosť Ialugenu Plus sa u detí vo veku od 0 do 18 rokov nestanovila.

Ak použijete viac Ialugenu Plus, ako máte
Pri dlhodobom ošetrovaní postihnutých miest kože presahujúcich u dospelých 15 % a u detí 7 % telesného povrchu, existuje nebezpečenstvo vstrebávania toxického množstva sulfadiazínu. Viditeľnými príznakmi sú modrozelená farba kože, slinenie a strata citlivosti v končatinách. V takýchto prípadoch sa liečba musí prerušiť a treba sa poradiť s lekárom.
Pri náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ialugen Plus sa všeobecne dobre znáša.
Ak sa však Ialugen Plus aplikuje na veľkú plochu, nie je možné vylúčiť známe celkové vedľajšie účinky sulfónamidov, ako sú:

- porucha funkcie obličiek,
- zápal pečene (toxická hepatitída),
- nedostatok určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza),
- znížený počet krvných doštičiek,
- znížený počet bielych krviniek,
- vyrážka.

Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov nie je známa.
Pri dlhodobej liečbe sa odporúča kontrolovať počet bielych krviniek.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.
Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ialugen Plus

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Ak je dátum exspirácie uvedený vo formáte mesiac/rok, dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ialugen Plus obsahuje

- Liečivá sú hyaluronan sodný a strieborná soľ sulfadiazínu. 1 g dermálneho krému obsahuje 2 mg (0,2 %) hyaluronanu sodného a 10 mg (1 %) striebornej soli sulfadiazínu.
  Ďalšie zložky sú makrogol-400-monostearát, decyloleát, emulgujúci vosk (obsahujúci laurylsíran sodný), glycerol 85 %, nekryštalizujúci roztok sorbitolu, čistená voda.

Ako vyzerá Ialugen Plus a obsah balenia

Biely až slonovinový homogénny (rovnorodý) krém v hliníkovej tube s uzáverom so závitom z plastickej hmoty.

Obsah balenia: 20 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IBSA Slovakia s. r. o.
Mýtna 42
811 07 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.