

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IALUGEN PLUS 2 mg/g + 10 mg/g krém

IALUGEN PLUS 0,5 mg/g + 10 mg/g impregnovaný obvaz

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

a) IALUGEN PLUS krém: jeden g krému obsahuje natrii hyaluronas 2 mg a sulfadiazinum argenteum 10 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: 100 g krému obsahuje 0,1 g natrium-lauryl-sulfátu.

b) IALUGEN PLUS impregnovaný obvaz: Jeden impregnovaný obvaz o přibližných rozměrech 10 x 10 cm obsahuje 4 g krému. Jeden g krému obsahuje natrii hyaluronas 0,5 mg, sulfadiazinum argenteum 10 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

a) krém, popis přípravku: bílý až nažloutlý homogenní krém

b) impregnovaný obvaz, popis přípravku: impregnovaný obvaz s nažloutlým homogenním krémem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek IALUGEN PLUS krém a impregnovaný obvaz 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.

Dávkování:

IALUGEN PLUS krém se nanáší 1 - 2krát 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 impregnovaný obvaz: na poraněnou oblast se přiloží jeden nebo více impregnovaných obvazů, které se překryjí gázou, vatou a fixují vhodným obvazem. Obvazy je nutné obnovit jednou denně.

4.3. Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. 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 pacientů s hypersenzitivitou na sulfonamidy a u pacientů s poruchou funkce jater a ledvin je možno přípravek používat jen se zvýšenou opatrností. Ošetřená poraněná místa je nutno chránit před slunečním zářením přiloženým obvazem.

Důležité informace o pomocných látkách

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 g natrium-lauryl-sulfátu ve 100 g krému.

Natrium-lauryl-sulfát může způsobit místní kožní reakce (jako pocit píchání nebo pálení) nebo může zesílit kožní reakce způsobené jinými přípravky podávanými na stejné místo.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

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

Přípravek IALUGEN PLUS krém a impregnovaný obvaz 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 impregnovaný obvaz 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.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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
ATC kód: D06BA51

Mechanismus účinku

Léčivou 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 tkáň, 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 impregnovaný obvaz na poškozenou kůži je resorbce kyseliny hyaluronové zanedbatelná. Resorbuje se přibližně 1 % stříbra a 10 % sulfadiazinu z celkové dávky stříbrné soli sulfadiazinu. Stříbro se váže na bílkoviny exsudátu 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 impregnovaný obvaz 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 v období kojení nebyla prokázána.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

IALUGEN PLUS krém: makrogol-400-monostearát, decyl-oleát, emulgující vosk*, glycerol 85%, nekrystalizující sorbitol 70%, čištěná voda.

* Emulgující vosk obsahuje natrium-lauryl-sulfát

IALUGEN PLUS impregnovaný obvaz: makrogol 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 impregnovaný obvaz - 3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

IALUGEN PLUS krém - hliníková tuba s vnitřním ochranným lakem, uzavřená šroubovacím

polypropylenovým uzávěrem, krabička.

IALUGEN PLUS impregnovaný obvaz – impregnovaný obvaz krytý dvěma foliemi z PE/PP v zatavené PE/Al/papírové folii, krabička.

Velikost balení

krém: 20, 25 nebo 60 g

impregnovaný obvaz: 5, 10 nebo 30 ks

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

IALUGEN PLUS krém - 46/290/96-C

IALUGEN PLUS impregnovaný obvaz - 46/289/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22.5.1996

Datum posledního prodloužení registrace: 6.5.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 11. 2020