

## Krém

### Popis přípravku:

BIONECT krém je přípravek k lokálnímu použití, jehož hlavní složkou je kyselina hyaluronová. Kyselina hyaluronová je biologický polysacharid (glykosaminoglykan), obsažený v extracelulární matici většiny tkání. Díky svým hydrofilním vlastnostem vytváří hydratovaný prostor kolem buněk a mezi nimi a usnadňuje tak migraci buněk. Přípravek BIONECT krém je dostupný v různých formách (BIONECT krém, gázové polštářky a gel).

### Složení:

Hlavní složka: sodná sůl kyseliny hyaluronové 0,2 %  
Další složky: polyetylglykol 400 monostearát, decylester kyseliny olejové, emulzifikační vosk, glycerol, 70% roztok sorbitolu, dehydroacetát sodný, methyl p-hydroxybenzoát, propyl p-hydroxybenzoát, parfém, kyselina mléčná, čistěná voda.

### Indikace:

BIONECT krém je indikován k léčbě podrážděné kůže a kožních lézí. Přípravek je určen zejména ke krytí akutních ran (místa odběru kůže a pooperační incize, popáleniny I. a II. stupně) a chronických ran (bércových a diabetických vředů a proleženin).

### Dávkování a způsob podání:

Rány či vředy je nutno před léčbou vyčistit a dezinfikovat. Na povrch rány naneste tenkou vrstvu krému dvakrát až třikrát denně po dobu nejvýše 30 po sobě následujících dnů. Léčená oblast by měla být kryta sterilním tylovým polštářkem a sterilním obvazem.

### Kontraindikace:

Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na složky přípravku.

### Upozornění a opatření:

Pouze k zevnímu použití.

Nepoužívejte v případě poškození obalu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Doba použitelnosti platí pro přípravek uchovávaný v původním obalu při teplotě do 30 °C.

Zlikvidujte 12 měsíců po prvním otevření.

Vyhnete se přímému kontaktu tuby s ránou.

Každá tuba přípravku BIONECT krém má být používána pouze jedním pacientem, aby se snížilo riziko přenosu infekce.

V případě těhotenství, kojení a použití u dětí se před použitím přípravku poradte se svým lékařem, protože bezpečnost a účinnost BIONECT krému v těchto případech nebyla stanovena.

Po použití přípravku zlikvidujte podle platných národních postupů.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

### Nežádoucí účinky:

Zřídka se mohou vyskytnout následující lokální nežádoucí účinky: vyrážka v místě aplikace, svědění, pocit pálení, podráždění kůže, suchá kůže, zarudnutí, zánět nebo odbarvení kůže. Ojedinele se může vyskytnout pocit kovové chuti v ústech (dysgeuzie), což může souviset s již existujícím zdravotním stavem pacientů. Symptomy jsou obvykle přechodné, mírného stupně závažnosti a vzácně vyžadují předčasné ukončení léčby.

### Interakce:

Nepoužívejte přípravek současně s dezinfekčními prostředky obsahujícími kvartérní amoniové soli, protože v jejich přítomnosti může docházet k vysrážení kyseliny hyaluronové. Při současné lokální léčbě ran přípravkem BIONECT krém a antibiotiky či jinými lokálně aplikovanými přípravky nikdy nevznikly interakce ani inkompatibility.

### Uchovávání:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

### Balení:

Papírová krabička obsahující jednu tubu s obsahem 15 g.  
Papírová krabička obsahující jednu tubu s obsahem 25 g.  
Papírová krabička obsahující jednu tubu s obsahem 30 g.  
Papírová krabička obsahující jednu tubu s obsahem 100 g.

### Výrobce:

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

### Distribuce v ČR:

Fidia Pharma CZ s. r.o.  
K Betání 1092/19  
148 00 Praha 4, Česká republika

Datum poslední revize návodu k použití: listopad 2020



## Krém

### Popis prípravku:

BIONECT krém je prípravok na lokálne použitie, jeho hlavnou zložkou je kyselina hyalurónová. Kyselina hyalurónová je biologický polysacharid (glykosaminoglykan), nachádzajúci sa v mimobunkovom priestore väčšiny tkanív. Vďaka svojim hydrofilným vlastnostiam vytvára hydratovaný priestor okolo buniek a medzi nimi a uľahčuje tak migráciu buniek.

Prípravok BIONECT je dostupný v rôznych formách (BIONECT krém, gázové krytie a gél).

### Zloženie:

Hlavná zložka: Sodná soľ kyseliny hyalurónovej 0,2 %  
Ďalšie zložky: Polyetylén glykol 400 monostearát, decylester kyseliny olejovej, emulzifikačný vosk, glycerol, 70% roztok sorbitolu, dehydroacetát sodný, metyl p-hydroxybenzoát, propyl p-hydroxybenzoát, parfum, kyselina mliečna, čistená voda.

### Indikácie:

BIONECT krém je indikovaný k liečbe kožných zápalov a lézií. Prípravok je určený na krytie akútnych (miest odberu kožných šteпов, pooperačných rán, popálení prvého a druhého stupňa) a chronických rán (venózných a metabolických vredov a preležanín).

### Dávkovanie a spôsob podania:

Rany či vrede je nutné pred ošetrením vyčistiť a dezinfikovať. Na povrch rany naneste tenkú vrstvu krému dvakrát alebo trikrát denne po dobu najviac 30 po sebe nasledujúcich dní. Ošetrovaná plocha by mala byť prekrytá sterilnou gázou a sterilným obvazom.

### Kontraindikácie:

Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivosťou na niektorú zložku prípravku.

### Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:

Len na vonkajšie použitie.

Nepoužívajte v prípade poškodenia obalu.

Nepoužívajte prípravok po dátume expirácie vyznačenom na obale.

Doba expirácie platí pre prípravok uchovávaný v pôvodnom obale pri teplote do 30 °C.

Zlikvidujte po 12 mesiacoch od prvého otvorenia.

Vyhňte sa priamemu kontaktu tuby s ranou.

Každá tuba prípravku BIONECT krém má byť používaná len jedným pacientom, aby sa znížilo riziko prenosu infekcie.

V prípade tehotenstva, dojčenia a použitia u detí sa pred použitím prípravku poraďte so svojím lekárom, pretože bezpečnosť, ochrana zdravia a účinnosť BIONECT krému v týchto prípadoch nebola stanovená. Po použití prípravok zlikvidujte podľa platných národných postupov.

Uchovávejte mimo dosahu detí.

### Nežiaduce účinky:

Ojedinele sa môžu vyskytnúť nasledujúce lokálne nežiaduce účinky: vyrážka v mieste aplikácie, svrbenie, pocit pálenia, podráždenia kože, suchá koža, začervenanie, dermatitída (zápal kože) alebo zmena farby kože. Zriedkavo sa môže vyskytnúť prechodný pocit kovovej chuti (dysgeúzia), ktorý môže súvisieť s predchádzajúcim zdravotným stavom pacientov. Symptómy sú obvykle prechodné, mierneho stupňa závažnosti a zriedkavo vyžadujú predčasné ukončenie liečby.

### Interakcie:

Nepoužívajte prípravok súčasne s dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi kvartérne amóniové soli, pretože v ich prítomnosti môže dochádzať k zrážaniu kyseliny hyalurónovej. Pri súčasnej lokálnej liečbe rán prípravkom BIONECT krém s antibiotikami či inými lokálne aplikovanými prípravkami nikdy nevznikli interakcie ani inkompatibility.

### Uchovávanie:

Uchovávejte pri teplote do 30 °C.

### Balenie:

Papierová krabička obsahuje jednu tubu s obsahom 15 g.  
Papierová krabička obsahuje jednu tubu s obsahom 25 g.  
Papierová krabička obsahuje jednu tubu s obsahom 30 g.  
Papierová krabička obsahuje jednu tubu s obsahom 100 g.

### Výrobca:

FIDIA Farmaceutici S.p.A.  
Via Ponte della Fabbrica 3/A  
35031 Abano Terme Padova, Taliansko

### Distribúcia:

Fidia Pharma Slovakia s.r.o.  
Krajinská 87  
821 06 Bratislava

Dátum poslednej revízie návodu na použitie: november 2020

