

Bionect® Silverspray

Produktbeschreibung

BIONECT SILVERSPRAY ist ein topisches Sprühpulver auf Basis von Hyaluronsäure-Natriumsalz und metallischem Silber. Hyaluronsäure ist ein biologisches Polysaccharid (Glykosaminoglykan), das in der extrazellulären Matrix der meisten Gewebe zu finden ist. Dort bindet es große Wassermengen und bildet auch bei niedrigen Konzentrationen ein visköses, wasserhaltiges Gel. Während des Wundheilungsprozesses sorgt Hyaluronsäure für die schnelle Diffusion von wasserlöslichen Molekülen und ermöglicht die Zellmigration. Das kolloidale Silber als medizinischer Wirkstoff verhindert die mikrobielle Kontamination des Verbands und hält die Wundumgebung frei von weiteren exogenen Bakterienquellen. Hyaluronsäure und Silber sind in einer Matrix (leichtes Kaolin und Siliciumdioxid) mit absorbierenden Eigenschaften gebunden. Diese besondere Formel von BIONECT SILVERSPRAY reguliert die Exsudate und schafft somit eine Umgebung, die den natürlichen Heilungsprozess fördert, und eine effiziente Barriere gegen das Eindringen von Keimen. Das Produkt verbleibt in situ und wird nicht durch das Zusammenziehen der Wundränder beeinträchtigt. Es kann schnell und einfach mit physiologischer Kochsalzlösung entfernt werden.

Zusammensetzung

Hauptbestandteil: Hyaluronsäure-Natriumsalz 0,2 %

Weitere Bestandteile: Metallisches Silber 2,0 %, Siliciumdioxid, leichtes Kaolin und n-Butan als Treibgas.

Anwendungsgebiete

BIONECT SILVERSPRAY ist für die temporäre lokale Behandlung nicht infizierter Hautläsionen (d. h., Abschürfungen, Fissuren, Schnittwunden, kleine Operationswunden, lokal begrenzte Verbrennungen ersten und zweiten Grades) sowie zur Schaffung einer feuchten, vor zusätzlichen exogenen Bakterienquellen geschützten Umgebung geeignet.



Dosierung und Anwendung

Die Wunden sollten vor jeder Behandlung gereinigt werden. Behälter vor Gebrauch gut schütteln. Halten Sie den Behälter in aufrechter Position und sprühen Sie eine ausreichende Menge Puder auf die Wundfläche. Sprühen Sie jeweils in kurzen Intervallen. Nach dem Auftragen von BIONECT SILVERSPRAY sollte der versorgte Wundbereich mit einer sterilen Bandage abgedeckt werden. Produkt je nach klinischem Verlauf ein bis zwei Mal täglich auftragen.

Gegenanzeigen

Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber den Produktkomponenten dürfen BIONECT SILVERSPRAY keinesfalls anwenden. Schwangere Frauen dürfen das Produkt nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt sollte nicht länger als vier Wochen angewendet werden.

Bei unvollständigem Heilungsprozess oder Komplikationen infolge einer Infektion nach kurzer Zeit ärztlichen Rat einholen.

Beim Besprühen von höher gelegenen Körperteilen Gesicht des Patienten schützen. Produkt nicht auf oder in die Nähe des Gesichts sprühen.

Einatmen des Puders vermeiden.

Im Falle eines versehentlichen Verschluckens oder Einatmens des Produkts unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Direkten Kontakt des Behälters mit der Wunde vermeiden.

Exposition der behandelten Bereiche gegenüber Sonnenlicht für Produkte, die Silber enthalten, vermeiden.

Warnhinweise

Produkt nicht gleichzeitig mit proteolytischen Enzymen oder Desinfektionsmitteln verwenden, die quaternäre Ammoniumsalze enthalten.

Nach jedem Gebrauch Verschlusskappe wieder auf den Behälter setzen.

Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht anwenden.

Produkt nicht nach dem auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdatum anwenden.

Das Haltbarkeitsdatum gilt, wenn das Produkt korrekt aufbewahrt wurde.

Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten (Treibmittel n-Butan). Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.

Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen über 50 °C/122°F aussetzen.

Nach Gebrauch bestimmungsgemäß entsorgen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Unerwünschte Wirkungen

Die nachfolgenden lokalen Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten: Ausschlag im Anwendungsbereich, Juckreiz, Brennen, Hautreizung, Hauttrockenheit, Erythem, Dermatitis, Hautverfärbung. Die Symptome treten im Allgemeinen vorübergehend und in leichter Form auf. Sie erfordern nur selten einen Behandlungsabbruch.

Aufbewahrung

Produkt bei Temperaturen zwischen +2°C/ +40°C aufbewahren.

Darreichungsform

125 ml Druckbehälter mit 10 g Sprühpulver.

50 ml Druckbehälter mit 4 g Sprühpulver.

Hersteller

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A

35031 Abano Terme (Padua) Italien

Vertriebspartner in Österreich

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG - Wolfganggasse 45-47 - 1121 Wien

Vertriebspartner in der Schweiz

Iromedica AG - Oberstrasse 222 - CH-9014 St. Gallen

Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: Mai 2016

Bionect® Silverspray

Description du produit

BIONECT SILVERSPRAY est une poudre pour pulvérisation à usage topique contenant un sel sodique d'acide hyaluronique et de l'argent métallique. L'acide hyaluronique est un polysaccharide biologique (glycosaminoglycane) présent dans la matrice extracellulaire de la plupart des tissus, où il se lie à une grande quantité d'eau et forme un gel visqueux hydraté même en faibles concentrations. Au cours du processus de réparation de la plaie, l'acide hyaluronique permet la diffusion rapide des molécules solubles dans l'eau et la migration des cellules. La présence de la substance médicamenteuse argent métallique empêche la contamination microbienne du pansement et éloigne de l'environnement de la plaie toute source bactérienne exogène supplémentaire.

L'acide hyaluronique et l'argent sont liés à une matrice (kaolin léger et dioxyde de silicium) aux propriétés absorbantes. Cette formulation particulière de BIONECT SILVERSPRAY contrôle les exsudats créant un environnement qui facilite le processus de guérison naturelle et constitue une barrière efficace contre la pénétration microbienne. Le produit reste en place et n'est pas affecté par l'étirement des bords de la plaie. Il peut être facilement éliminé avec une solution physiologique.

Composition

Composant principal : Sel sodique d'acide hyaluronique à 0,2%

Autres composants : Argent métallique 2,0%, dioxyde de silicium, Kaolin léger et n-Butane comme gaz propulseur.

Indications

BIONECT SILVERSPRAY est indiqué pour le traitement local temporaire des lésions cutanées non infectées (ex. : abrasions, excoriations cutanées, peau fissurée, coupures, plaies chirurgicales mineures, brûlures du premier et second degré) et pour fournir un milieu humide protégé contre les sources bactériennes exogènes supplémentaires.

Posologie et mode d'administration

Appliquer après avoir soigneusement nettoyé la zone concernée. Bien agiter le flacon avant l'emploi. Maintenir le flacon en position verticale, pulvériser une quantité suffisante de poudre pour recouvrir la surface de la plaie. Pulvériser à intervalles de courtes périodes de temps. Après l'application de BIONECT SILVERSPRAY, il est conseillé de couvrir la zone traitée avec un pansement stérile. Appliquer une à deux fois par jour, suivant l'évolution clinique.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit. Chez la femme enceinte il est recommandé d'utiliser le produit sous surveillance médicale.

Précautions d'emploi

Il est conseillé de ne pas utiliser le produit pour une durée supérieure à quatre semaines. Consulter un médecin en cas de guérison incomplète ou d'infection après une courte période de temps. Protéger le visage du patient lors de pulvérisation sur la partie supérieure du corps. Ne pas pulvériser près ou sur le visage.



Éviter de respirer la poudre.
En cas d'ingestion ou d'inhalation accidentelle
consulter immédiatement le médecin.
Éviter le contact direct du flacon avec la plaie.
Ne pas exposer les zones traitées au soleil,
comme pour tous les autres produits
contenant de l'argent.

Mises en garde

Ne pas utiliser le produit en même temps que
des enzymes protéolytiques ou des
désinfectants contenant des sels d'ammonium
quaternaire.

Après chaque application, reboucher le flacon.
Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact.
Ne pas utiliser le produit après la date de
péremption indiquée sur l'emballage.

La date de péremption fait référence au
produit conservé correctement.

Récipient sous pression: peut éclater sous
l'effet de la chaleur (gaz propulseur n-butane).
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces
chaudes, des étincelles, des flammes nues et
de toute autre source d'inflammation. Ne pas
fumer. Ne pas vaporiser sur une flamme nue
ou sur toute autre source d'ignition. Ne pas
perforer, ni brûler, même après usage.
Protéger du rayonnement solaire. Ne pas
exposer à une température supérieure à
50 °C/122 °F.

Après utilisation, éliminer conformément aux
réglementations nationales applicables.

Tenir hors de portée des enfants.

Effets indésirables

Les réactions locales indésirables suivantes
peuvent se manifester occasionnellement :
éruptions sur le site d'application, démange-
aisons, sensation de brûlure, irritation de la
peau, sécheresse de la peau, érythème,
dermatite, décoloration de la peau. Les
symptômes sont habituellement transitoires,
de sévérité légère et exigent rarement un
arrêt prématuré du traitement.

Conservation

Conservé à une température entre +2°C/
+40°C.

Mode de délivrance

Flacon pressurisé de 125 ml avec 10 g de
poudre pour pulvérisation.

Flacon pressurisé de 50 ml avec 4 g de poudre
pour pulvérisation

Fabricant Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (Padoue) Italie



Distributeur local en Suisse :

Iromedica AG
Oberstrasse 222
CH-9014 St. Gallen

Date de la dernière révision du mode d'emploi :
mai 2016

Bionect® Silverspray

Descrizione del prodotto

BIONECT SILVERSPRAY è una medicazione in
polvere spray per uso topico contenente acido
ialuronico sale sodico (HA) e argento metallico.
L'acido ialuronico è un polisaccaride biologico
(glicosaminoglicano) distribuito nella matrice
extracellulare della maggior parte dei tessuti,
dove lega una grande quantità di acqua e forma
un gel idratato viscoso anche a basse concentra-
zioni. Durante il processo di riparazione HA
permette la rapida diffusione delle molecole
solubili in acqua e la migrazione di cellule. La
presenza della sostanza medicinale argento
metallico previene la contaminazione microbica
della medicazione e mantiene l'ambiente della
ferita libero da altri batteri esogeni. L'HA e
l'argento sono uniti in una matrice (caolino
leggero e biossido di silicio) con proprietà
assorbenti. Questa particolare formulazione di
BIONECT SILVERSPRAY controlla gli essudati
creando un ambiente che facilita il processo
naturale di guarigione e fornisce una effettiva
barriera alla penetrazione microbica. Il prodotto
rimane "in situ" e non è influenzato dallo
stiramento dei bordi della ferita. Può essere
facilmente rimosso pulendo la lesione con
soluzione fisiologica.

Composizione

Componente principale: acido ialuronico sale
sodico 0.2%

Altri componenti: argento metallico 2,0 %,
biossido di silicio, caolino leggero e n-butano
come propellente.

Indicazioni

BIONECT SILVERSPRAY è indicato per il
trattamento topico e temporaneo di lesioni
cutanee non infette (es. abrasioni, escoriazioni,
fissurazioni, tagli, piccole ferite chirurgiche,
scottature localizzate di primo e secondo grado)
e per creare un ambiente umido protetto contro
ulteriori batteri esogeni.

Dose e modo d'impiego

Le lesioni devono essere pulite prima dell'applica-
zione. Agitare bene il contenitore prima dell'uso.

Tenendo il contenitore in posizione verticale,
spruzzare una quantità di polvere sufficiente a
coprire la superficie della ferita. Spruzzare a
intervalli per brevi periodi di tempo. Dopo
l'applicazione di BIONECT SILVERSPRAY, si
suggerisce di coprire la parte medicata con una
garza sterile. Applicare una o due volte al
giorno, secondo l'evoluzione clinica.

Controindicazioni

I pazienti con accertata sensibilità individuale
verso i componenti del prodotto non devono
usare BIONECT SILVERSPRAY

In gravidanza si raccomanda l'uso del prodotto
sotto controllo medico.

Precauzioni

Si consiglia di non usare il prodotto per più di
quattro settimane.

Consultare il medico in caso di guarigione incom-
pleta o di infezione dopo un breve periodo di
trattamento.

Proteggere il viso del paziente quando si
spruzza nella parte superiore del corpo.

Non spruzzare vicino o in faccia.

Evitare di inalare la polvere

In caso di ingestione o inalazione accidentali
consultare il medico immediatamente.

Evitare il diretto contatto del contenitore con la
ferita.

Come per gli altri prodotti contenenti argento,
evitare di esporre alla luce solare le aree trattate.

Avvertenze

Non usare il prodotto assieme a enzimi proteo-
litici o disinfettanti contenenti sali di ammonio
quaternario.

Rimettere il tappo al contenitore dopo ogni
applicazione.

Non usare in caso di confezione danneggiata.

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

La data di scadenza si riferisce al prodotto
conservato correttamente.

Recipiente sotto pressione: può esplodere se
riscaldato (propellente n- butano). Tenere
lontano da fonti di calore, superfici calde,
scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione.
Non fumare. Non vaporizzare su una fiamma
libera o altra fonte di accensione. Non perforare
né bruciare, neppure dopo l'uso. Proteggere dai
raggi solari. Non esporre a temperature superiori
a 50 °C/122 °F.

Dopo l'uso, eliminare secondo le norme
nazionali vigenti.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Effetti indesiderati

Occasionalmente si possono verificare le
seguenti reazioni avverse locali: eruzione sul sito
di applicazione, prurito, sensazione di bruciore,
irritazione, secchezza, eritema, dermatite,
scolorimento della pelle. Questi sintomi sono
generalmente transitori, di moderata gravità e
raramente richiedono la precoce interruzione
del trattamento.

Conservazione

Conservare a temperatura +2°C/+40°C

Presentazione

Contenitore pressurizzato da 125 ml con 10g di
polvere spray

Contenitore pressurizzato da 50 ml con 4g di
polvere spray

Fabbrikante

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



Distributore in Svizzera:

Iromedica AG
Oberstrasse 222
CH-9014 St. Gallen

Data dell'ultima revisione dell'istruzioni per
l'uso: maggio 2016



Achtung
Attention
Attenzione



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



Verwendbar bis
Utiliser jusqu'au
Utilizzare entro



Charge
Code du lot
Codice del lotto



Temperaturbegrenzung
Limites de température
Limiti di temperatura



Hersteller
Fabricant
Fabbrikante



Gefahr. Extrem entzündbares Aerosol
Danger. Aérosol extrêmement inflammable
Pericolo. Aerosol estremamente
inflammabile.