

Hyiodine®

Produktinformation

HYIODINE® ist ein primäres, steriles, klebefreies, atraumatisches Medizinprodukt, das zur Abdeckung, Reinigung und Hydrirung von Wunden und Hautdefekten dient. Es gewährleistet ein günstiges Milieu für die Wundheilung, und seine Feuchtigkeits Eigenschaften sind ideal, um das Verkleben des Verbandes an der Wunde zu verhindern.

Anwendung

Bei der Anwendung bitte Hygienemaßnahmen und maximale Sauberkeit einhalten, HYIODINE® kann nach Größe und Charakter der Wunde auf mehrere Weisen angewandt werden.

Kleine Defekte (Geringfügige Schnitt- oder Risswunden, kleinere Flächenwunden, z.B. Unterschenkelgeschwüre bis 3 cm²). Bei kleinen Defekten wird HYIODINE® direkt auf die Wunde aufgetragen (am besten mittels einer sterilen Spritze), danach wird die Wunde mit einem sterilen Verband abgedeckt (nicht gewebter Stoff, Schichtverband, sterile Gaze oder Pflaster). Der Verband wird bis zur endgültigen Abheilung in ein- bis dreitägigen Intervallen gewechselt.

Große Defekte (alte Arten von Wunden, Flächenwunden, tiefe, infizierte und nicht infizierte Wunden, diabetische Defekte, Dekubitus (Druckgeschwüre), Unterschenkelgeschwüre, zerfallene postoperative oder sekundär geheilte Wunden).

Zur Behandlung größerer Defekte (größer als 3 cm²), wird HYIODINE® mittels eines sterilen nicht gewebten Stoffes oder einer sterilen Gaze angebracht. Auf den nicht gewebten Stoff oder auf die Gaze wird mit einer sterilen Spritze eine entsprechende Menge HYIODINE® aufgetragen. Den Stoff oder die Gaze mit den Fingern genügend durchziehen, so dass es zur ausreichenden Sättigung mit dem Präparat Hyiodine kommt. Wenn Sie mit zwei Fingern den getränkten Stoff oder Gaze zusammenpressen, sollten Sie eine kleine Menge von HYIODINE® ausquetschen. Die empfohlene Menge ist verschieden, je nach der benutzten Stoffgröße: 2 ml von HYIODINE® pro Quadrat 5 x 5 cm groß, 5 ml von HYIODINE® pro Quadrat 7,5 x 7,5 cm groß und 7-8 ml pro Quadrat 10 x 10 cm groß. Bei der Anwendung von HYIODINE® auf manche ungewebte Textilien kann es sogar zur Verdunkelung kommen, was die Wirksamkeit des Präparats nicht beeinflusst. Textilstoff sollte vom Präparat HYIODINE® vollständig getränkt sein. Eine ungenügende Sättigung des Verbandes kann zur Klebung des Verbandes zur Wunde und zur deutlichen Verringerung der Präparatwirksamkeit, bzw. zur eventuellen Traumatisierung der Wunde führen. Legen Sie die gesättigte Wundauflage auf die Wunde so, dass sie diese vollständig bedeckt wird. Anschließend wird diese mit einer sekundären, saugenden Auflage abgedeckt. Die Art der sekundären Abdeckung hängt von der Sekretproduktion der Wunde ab. Die Auflage mit einer Binde oder einem Pflaster fixieren.

Höhlen und Fistele

In kleineren Höhlen und Fistele kann HYIODINE® direkt mittels Spritze eingespritzt werden. Danach sollte auf die Wundoberfläche ein von HYIODINE® getränktes Stoff gelegt werden und die Wunde sollte mit einer sekundären Abdeckung gedeckt werden.

Bei Behandlung von tiefen Höhlen oder Fistele wird folgende Vorgangsweise empfohlen: eine kleinere Menge von HYIODINE® wird direkt in die Höhle oder Fistel eingespritzt. Danach wird die Höhle mit sterilem, vom Präparat HYIODINE® gut getränktem Textilstoff gefüllt. Diese Füllung dient als Tampon oder Drain, die die Sekretabführung aus der Wunde sicher und die zugleich im Kontakt mit umliegendem Gewebe ist. Ein Drainell sollte über die Wundoberfläche heraustragen, wodurch eine einfache Abnahme bei Folgeverbandwechsel ermöglicht wird. Auf diese Weise behandelte Wunde wird mit geeigneter sekundärer Abdeckung gedeckt und fixiert.

Weitere Anwendungsmöglichkeiten für HYIODINE®

Die Anwendung mittels einer Wundauflage aus Polyurethanschaum (vorteilhaft zur Behandlung von flachen, nicht infizierten Wunden). Die sterile Schaumstoffwundauflage ist in Form der Wunde zu schneiden, HYIODINE® mit einer sterilen Spritze gleichmäßig auf einer Seite der Wundauflage auftragen und mit dieser Seite auf die Wunde legen. Die Wunde wird dann mit einer sekundären Auflage abgedeckt und mit einer Binde oder einem Pflaster fixiert.

Die Anwendung in Kombination mit einem gefalteten Tüll (zur Behandlung von flachen trockenen Wunden), HYIODINE® wird direkt auf die Wunde appliziert und anschließend mit einem gefalteten Tüll abgedeckt. Über den Tüll eine sekundäre absorbierende Wundauflage legen und mit einer Binde oder einem Pflaster fixieren.

Häufigkeit des Verbandwechsels

Den ersten Verbandwechsel nach der ersten Wundbehandlung mit dem Präparat empfehlen wir nach 24 Stunden. Bei infizierten Wunden ist es grundsätzlich notwendig, den Verband täglich zu wechseln. Solange die Wunde nicht entzündlich verändert ist, kann der Verband nach zwei bis drei Tagen gewechselt werden. Weitere Verbandwechsel kann man bei nicht infizierten Wunden nach 48 bis 72 Stunden vornehmen. Bei Wunden mit mäßiger bis großer Sekretion kann man öfters nur den mit Sekret getränkten Abdeckungsverband wechseln (in diesem Fall wird die untere mit HYIODINE® getränkte Wundauflage nicht gewechselt). Falls es zu einer Verschlechterung der Wunde kommt, ist der behandelnde Arzt zu informieren.

Die mit HYIODINE® ausreichend getränkte Wundauflage sollte nicht an die Wunde geklebt werden. Beim Verbandwechsel sollte man immer die Wundränder kontrollieren, und vor allem verhindern, dass die Abdeckung an das neubildende Epithel (Haut) anhaftet. Falls der Verband an der Wunde festklebt, war die verwendete Menge nicht ausreichend oder der Verband war zu lange auf der Wunde. In dem Fall muss man den Verband vor der Abnahme anfeuchten, z.B. mit physiologischer Kochsalzlösung, und vor dem nächsten Verbinden die Wundränder mit einer Salbe zum Wundrandschutz behandeln.

Anleitung zur Entnahme von HYIODINE® mittels beige packten Spikes



Das Flaschen aus der Verpackung nehmen und den weißen Teil der Alukappe in Pfeilrichtung abziehen. Den freiliegenden Teil des Pfropfens mit Alkohol oder einem Hautdesinfektionsmittel desinfizieren.



Bei der Verwendung zu Hause ist es nicht zu empfehlen die Alukappe abzunehmen. Ziehen Sie den Aluminiumring nicht ab!



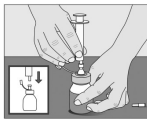
Benutzen Sie den beige packten Spike nur für die hier beschriebenen Zwecke. Entnehmen Sie den Spike der Verpackung und entfernen Sie die Schutzkappe. Seien Sie bei der Handhabung des Spikes sehr vorsichtig, um Verletzungen zu vermeiden.



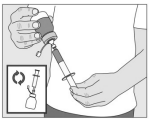
Nach dem Abzug der Schutzkappe vom Spike stechen Sie den Spike sofort durch den unbedeckten Teil des Gummistopfens in das HYIODINE® Flaschen.



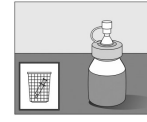
Vom oberen Teil des Spikes die Schutzkappe abnehmen.



Eine sterile Spritze in die Öffnung im oberen Teil des Spikes stecken.



Das Flaschen gemeinsam mit der eingesteckten Spritze umdrehen und die benötigte Menge HYIODINE® in die Spritze aufziehen.



Den Spike im Flaschen stecken lassen und mit der Schutzkappe verschließen. Entsorgen Sie die verwendete Spritze zu geeigneter Weise.

HYIODINE® kann über den freien Teil des Gummistopfens auch mittels einer sterilen Spritze und Nadel entnommen werden. Falls keine sterile Spritze mit Nadel zur Verfügung steht, nehmen Sie die Alukappe durch Abziehen des Aluminiumrings ab, entfernen den Gummistopfen und tragen das Präparat auf die Wunde oder auf den Verband auf. Danach das Flaschen mit dem Gummistopfen fest verschließen. Nach dem ersten Öffnen kühl lagern (2-8 °C) und bis spätestens 6 Wochen nach dem Öffnen verbrauchen.

Beschreibung

HYIODINE® ist eine sterile, viskose Natriumhyaluronatlösung. Die Farbe von HYIODINE® ist rotbraun.

Zusammensetzung

Sodium hyaluronate	1,5 g
KI	0,15 g
I ₂	0,1 g
Injection water	ad 100 g

Eigenschaften

Natriumhyaluronat /poly(β-D-sodium-D-glucuronate-[1-3]-N-acetyl-D-glucosamine-[1-4]) ist ein lineares, negativ geladenes Polysaccharid - natürlicher Bestandteil des Organismus (besonders die extrazelluläre Matrix). Es kann deshalb nicht toxisch sein und auch keine allergischen oder anderen Reaktionen auslösen. Natriumhyaluronat hat einzigartige physikalisch-chemische Eigenschaften, eine hohe Hydrationsfähigkeit und ausgezeichnete antiadhäsive Eigenschaften. Im Präparat sorgen sie für günstiges Milieu zur natürlichen Wundheilung. Jod und Kaliumjodid werden verwendet, um eine schnelle Zersetzung des Natriumhyaluronats durch in der Wunde oder ihrer Umgebung vorhandene Bakterien zu verhindern.

Anwendungsbereiche

HYIODINE® kann zum Abdecken, Reinigen und zur Hydrirung von Wunden und Hautdefekten, wie z.B. tiefen Druckgeschwüren, diabetischen Defekten, Unterschenkelgeschwüren, Verbrennungen, postoperativen Wunden, schlecht heilenden Wunden und großflächigen Abschürfungen, eingesetzt werden. HYIODINE® kann auch zur Behandlung von infizierten Wunden verwendet werden. Durch seine hydrierenden Eigenschaften verhindert es das Verkleben des Verbandes mit der Wunde und schafft gleichzeitig ein günstiges Milieu für ihre Heilung. Vor der Verwendung von HYIODINE® bei ausgedehnten und infizierten Wunden ist immer ein Arzt zu konsultieren.

Hinweis

Bei Patienten mit einer Schilddrüsenkrankung ist dies unbedingt vor der Anwendung von HYIODINE® dem behandelnden Arzt mitzuteilen. Das im Präparat vorhandene Jod verändert sich nach der Anwendung in Jodid, das zur Bildung der Schilddrüsenhormone erforderlich ist. Bei Patienten, die andere Jodpräparate verwenden, ist die benutzte Menge mit dem Arzt zu besprechen.

Kontraindikationen

Zurzeit sind keine Kontraindikationen für lokale Anwendung von Natriumhyaluronat bekannt. Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Jod.

Nebenwirkungen

Natriumhyaluronat ist gut verträglich. Gegenwärtig sind bei lokaler Anwendung keine Nebenwirkungen bekannt. Das im Präparat enthaltene Jod kann bei Personen, die überempfindlich auf Jod sind, eine allergische Reaktion hervorrufen. Solche Reaktionen wurden bisher jedoch bei der Anwendung von HYIODINE® nicht verzeichnet.

Schmerzen

In den ersten 20 Minuten nach der Anwendung von HYIODINE® kann der Patient Schmerz verspüren, teilweise ein vorübergehendes Brennen in der Wunde. Jucken oder Brennen kann vor allem bei den Patienten mit Unterschenkelgeschwüren auftreten. Diese Reaktionen werden durch den Anstieg des onkologischen Drucks in der Wunde nach dem Verbandwechsel oder durch eine vorübergehende Reizung der Nerven in der Wunde durch das Jod verursacht. Der Schmerz sollte bei den folgenden Anwendungen allmählich zurückgehen. Es ist wichtig, Schmerzen auszuschließen, die durch eine ungünstige Anbringung des Verbandes, am häufigsten durch einen zu straffen Verband, verursacht werden. Kontaktieren Sie bei anhaltenden Beschwerden Ihren behandelnden Arzt.

Rötung

Die Rötung der Umgebung der Wunde kann mit einem unzureichenden Austausch der oberen Gaze-schichten und mit der anschließenden Hautmazeration zusammenhängen. Außerdem können Rötungen der Wundumgebung bei komplizierten, tiefen Wunden mit einer Infektion und Entzündung, die unter der Wundoberfläche vorhanden sind, auftreten. Dieser Prozess ist meist mit starken Schmerzen und mit einer Anschwellung verbunden, und seine Ursache ist nicht die Anwendung von HYIODINE®, die unter den oben genannten Beschwerden ist die Untersuchung durch den behandelnden Arzt nötig, um die weitere Vorgehensweise bei der Behandlung festzulegen.

Eine erhöhte Durchblutung der Wunde, die sich durch ihre Rötung und manchmal durch leichtes Bluten beim Verbandwechsel äußert (besonders im Falle von Unterschenkelgeschwüren), ist dem Heilungsprozess nicht abträglich. Es handelt sich um den Ausdruck der Bildung von neuem Granulationsgewebe, das den Defekt verschließt und erforderlicher Bestandteil des weiteren Heilungsprozesses ist.

Melden Sie ein eventuelles Auftreten von Nebenwirkungen oder anderer ungewöhnlicher Reaktionen ihrem Arzt.

Melden Sie schwere Nebenwirkungen von HYIODINE® dem Hersteller:

Contipro a.s., Dolni Dobruč 401, 561 02 Dolni Dobruč, CZECH REPUBLIC
Tel.: +420 840 333 111, fax: +420 465 520 035, e-mail: vigilance@contipro.com

Interaktionen

Natriumhyaluronatlösungen trüben sich (opaleszieren) durch Ausfällungen, wenn sie mit Verbindungen gemischt werden, die positiv geladen sind (z.B. einige Kationenantibiotika: z.B. Gallimycin, Cobactan; Polysaccharide: z.B. Chitosan; Konservierungsmittel: z.B. Benzalkoniumchlorid; Detergenten usw.). Aus diesem Grund sollte HYIODINE® nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Präparaten oder Arzneien appliziert oder gemischt werden.

Warnhinweise

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Bei Kontakt mit den Augen ist der Bindehautsack mit lauwarmem Wasser zu spülen.

Das Präparat nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Das Produkt darf nach dem auf der Verpackung aufgeführten Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Das Produkt nicht nach zufälliger Verschütten und nach direkter Berührung mit nicht sterilen Flächen verwenden.

Nicht nach dem Entfärben des Präparats benutzen. Bei einer Farbänderung von HYIODINE® (Entfärben des Gels) kommt es zu einer Verringerung des Jods und damit zur erhöhten Möglichkeit der Kontaminierung des Präparats und der Verringerung seiner Wirkung.

Das Präparat nach der ersten Entnahme kühl lagern (2-8 °C) und innerhalb von 6 Wochen verwenden.

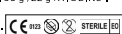
Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verpackung

HYIODINE® wird in Durchsichtflaschen geliefert. Eine Flasche enthält mind. 50 g / 22 g HYIODINE®.

Packungsinhalt

1 Durchsichtflasche HYIODINE®, Gebrauchs-anweisung, 1 Stk. Extra-spike SK.



Haltbarkeit

21 Monate

Nach der ersten Entnahme nicht länger als 6 Wochen verwenden.

Lagerung

Bei 2-25 °C lagern. Nach Anbruch der Originalpackung unbedingt gekühlt (2-8 °C) lagern, vor Licht und Einfrieren schützen.

Vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen.

Hersteller

Contipro a.s.

Dolni Dobruč 401

561 02 Dolni Dobruč

CZECH REPUBLIC

Datum der letzten Änderung

03/2020

REV 03/2020-A-2-3

REF 15001

REF 15003

Verwendete Symbole

CE 1023 CE KENNZEICHNUNG

LOT CHARGENNUMMER

ACHTUNG, SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG!

25 °C
2 °C LAGERUNGSHINWEIS

STERILE A STERIL DURCH ANWENDUNG ASEPTISCHER VERFAHRENSTECHNIKEN

VERWENDBAR BIS

VERWENDEN SIE NICHT, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST

Hyiodine®

Productinformatie

HYIODINE® is een primair steriel anti-adhesief en atraumatisch medisch hulpmiddel, geschikt om diepe wonden en huiddefecten te bedekken, te zuiveren en te bevochtigen. Het product zorgt voor een gunstig milieu voor de genezing van de wond en de hydraterende eigenschappen voorkomen dat het verband aan de wond blijft kleef.

Toepassing

Bij gebruik van het product dient u zich te houden aan de voorschriften voor correcte hygiëne en netheid. HYIODINE® kan op meerdere manieren worden aangebracht, afhankelijk van de grootte van de wond en het type wond.

Kleine defecten (kleine snij- of scheurwonden, kleine schaafwonden, bijv. beenulcera tot 3 cm²) Bij kleine defecten wordt HYIODINE® direct op de wond aangebracht (best met een steriele spuit) en de wond wordt daarna bedekt met een steriel verband (pluvisrij textielverband of pleister). Het verband dient elke dag tot elke drie dagen verwisseld te worden, tot de wond volledig gesloten is.

Grote defecten (alle soorten wonden, oppervlakkige, diepe, geïnfecteerde en niet-geïnfecteerde wonden, diabetische voetulcera, doorligwonden, beenulcera, dehiscente wonden of wonden die secundair zijn behandeld)

Bij de behandeling van grotere defecten (groter dan 3 cm²), wordt HYIODINE® aangebracht met steriel ongeweven textiel of steriel gaas. Op ongeweven textiel of gaas wordt met behulp van een steriele injectiespuit de betreffende hoeveelheid HYIODINE® gespoten. Kneed het gaas of het textiel met het textiel met het voldoende verzadigd is met HYIODINE®. Als u het verzadigde gaas of textiel tussen twee vingers drukt, moet het mogelijk zijn om er een kleine hoeveelheid HYIODINE® uit te drukken. De aanbevolen gebruikte hoeveelheid hangt af van de grootte van het textiel: 2 ml HYIODINE® op een vierkant ter grootte van 5 x 5 cm, 5 ml op een vierkant ter grootte van 7,5 x 7,5 cm en 7-8 ml op een vierkant van 10 x 10 cm. Bij applicatie van HYIODINE® op bepaalde soorten ongeweven textiel kan sprake zijn van een donkere verkleuring, wat geen negatieve invloed heeft op de werking van het product en dus geen reden tot bezorgdheid is. Het textiel of gaas moet geheel verzadigd zijn met HYIODINE®. Een onvoldoende verzadigd verband kan aan de wond blijven kleven en kan leiden tot een sterk verminderde werking van het product en tot wondbeschadiging. Een aldus verzadigd verband wordt direct op het defect gelegd en vervolgens bedekt met een geschikt secundair absorberend verband. Het soort secundair verband hangt af van o.a. de hoeveelheid wondexsudaat. Vervolgens wordt het geheel op zijn plaats gehouden met een bandage of kleefpleister.

Holtes en fistels

HYIODINE® kan rechtstreeks in kleinere holtes of fistels worden gespoten met behulp van een injectiespuit. Daarna dient aan de oppervlakte van de wond een gaas gebruikt te worden, dat met HYIODINE® rechtstreeks in de wond wordt aangebracht. De wond wordt vervolgens bedekt met een secundair absorberend verband. Voor de behandeling van diepe holtes of fistels wordt een kleine hoeveelheid HYIODINE® rechtstreeks in de fistel of de holte gespoten. Daarna wordt de holte opgevuld met steriel gaas, dat voldoende verzadigd is met HYIODINE®. Deze vulling dient als drain voor de afvoer van het wondexsudaat. Een gedeelte van de drain dient boven het oppervlak van de wond uit te steken, zodat de drain eenvoudig kan worden verwijderd bij de verbandwissel. Nadat de wond bedekt is met HYIODINE®, dient de wond afgedekt te worden met een secundair verband. Vervolgens wordt het geheel gefixeerd met een bandage of kleefpleister.

Andere mogelijkheden voor het gebruik van HYIODINE®

Toepassing met behulp van polyurethaanschuim (geschikt voor de behandeling van niet-geïnfecteerde oppervlakkige wonden). Steriel polyurethaanschuim dient in de vorm van de wond geknipt te worden. Het polyurethaanschuim wordt met behulp van een injectiespuit geïmpregneerd met HYIODINE® en aangebracht in de wond. De wond wordt vervolgens bedekt met een secundair absorberend verband en daarna gefixeerd met een bandage of kleefpleister.

Toepassing in combinatie met vet verband gedrenkt in paraffine (geschikt voor de behandeling van oppervlakkige droge wonden). HYIODINE® wordt rechtstreeks op de wond aangebracht en daarna met het vetverband bedekt. De wond wordt vervolgens bedekt met een secundair absorberend verband en gefixeerd met een bandage of kleefpleister.

Frequente van verbandwissel

Na de eerste applicatie van HYIODINE® op de wond wordt aanbevolen het verband binnen 24 uur te vervangen. Bij geïnfecteerde wonden is het van belang het verband dagelijks te vervangen. Wanneer de infectie is afgenomen kan het verband dan telkens na twee of drie dagen vervangen worden. Vervolgens kan bij niet-geïnfecteerde wonden na 48 tot 72 uur een nieuw verband worden aangebracht. Bij matig tot sterk exsuderende wonden kan eventueel enkel het secundaire verband, dat het exsudaat opvangt, vervangen worden waarbij het primaire verband, verzadigd met HYIODINE®, ter plaatse blijft. Het is aanbevelen de wond te verbinden op de hierboven vermelde wijze totdat de wond volledig gesloten is. Bij verslechtering van de wond, is herevaluatie aangewezen.

Het gaas of textielverband dient voldoende verzadigd te zijn met HYIODINE® om verkleving ervan in de wond te voorkomen. Tijdens het verbinden is bescherming van de wondranden noodzakelijk om te vermijden dat het verband zich hecht aan nieuw gevormd epitheel (huid). Als het verband aan het wondbed of de wondrand kleeft, is er te weinig HYIODINE® aangebracht of heeft men het verband te lang op de wond gelaten. In het geval dat het verband aan de wond kleeft, moet men vóór het verwijderen van het verband, het verband bevochtigen met bijv. een fysiologische zoutoplossing, en de wondranden met een speciale zalf behandelen vooraleer een nieuw verband aan te brengen.

Aanbevolen gebruik van flacons met een rubberen dop bedekt met aluminium



Neem de flacon uit de doos en verwijder het witte gedeelte bovenaan de dop. Desinfecteer de geopende sluiting met een middel dat alcohol bevat of een desinfectans dat geschikt is voor de huid.



Bij thuisgebruik wordt aanbevolen om het aluminium gedeelte van de dop niet te verwijderen. De aluminium ring niet verwijderen!



Gebruik de bijgevoegde spike slechts voor het hier beschreven doel. Neem de spike uit de verpakking en verwijder het afdekhoedje. Wees bijzonder voorzichtig bij het gebruik van de spike. Verwondingsgevaar!



Steek na het verwijderen van het afdekhoedje, deze spike **ommiddellijk** via het geopende gedeelte van de rubberen sluiting in het flesje HYIODINE®.



Neem het afdekhoedje van het bovenste gedeelte van de spike.



Steek een steriele spuit in de opening in het bovenste gedeelte van de spike.



Draai de flacon samen met spuit in zijn geheel om en trek de benodigde hoeveelheid HYIODINE® in de spuit.



Laat de spike in de flacon zitten en sluit hem af met het afdekhoedje. Verwijder de gebruikte injectiespuit op een geschikte wijze.

HYIODINE® kan via het geopende gedeelte van de rubberen sluiting tevens met een steriele spuit en naald worden afgenomen. Als men niet beschikt over een spuit en een naald, verwijder dan het aluminium door aan de aluminium deksel de rubberen afsluiting en breng het product aan op de wond of het gaas. Sluit na gebruik de flacon goed af met de rubberen en aluminium afsluiting. Na openen koel bewaren (2-8 °C) en binnen 6 weken gebruiken.

Beschrijving

HYIODINE® is een steriele viskeuze oplossing van natriumhyaluronaat. HYIODINE® heeft een roodbruine kleur.

Samenstelling

Natriumhyaluronaat	1,5 g
KI	0,15 g
I ₂	0,1 g
Injectiewater	ad 100 g

Eigenschappen

Natriumhyaluronaat / poly(β-sodium-D-glucuronate-[1-3]-N-acetyl-D-glucosamine-[1-4]) is een lineaire, negatief geladen polysaccharide, die op natuurlijke wijze deel uitmaakt van het organisme (vooral van de extracellulaire matrix) en dus niet toxisch is, en evenmin allergische of andere overgevoelige reacties veroorzaakt. Natrium hyaluronaat bezit tevens unieke fysische en chemische eigenschappen, een hoog hydrateringsvermogen en uitstekende anti-adhesieve eigenschappen, waarbij een geschikt milieu wordt gecreëerd voor een natuurlijke wondgenezing. Jodium en kaliumjodide worden gebruikt om een snelle ontbinding te voorkomen van natriumhyaluronaat door bacteriën die in de wond of de omgeving daarvan aanwezig zijn.

Indicaties

HYIODINE® wordt gebruikt om diepe wonden en huiddefecten te bedekken, te zuiveren en te hydrateren, in het bijzonder diepe doorligwonden, diabetische defecten, beenulcera, brandwonden, operatiewonden, moeilijk helende wonden en grote schaafwonden. HYIODINE® is tevens geschikt voor de behandeling van geïnfecteerde wonden. Door de hydraterende eigenschappen ervan wordt voorkomen dat het verband aan de wond vastkleeft en wordt tegelijkertijd een gunstige omgeving voor de genezing ervan gecreëerd.

Waarschuwing

Persoon die lijden aan schildklierandoeningen dienen hun arts te raadplegen vóór het gebruik van HYIODINE®. De jodium die het product bevat, verandert na gebruik in jodide, die noodzakelijk is voor de vorming van het schildklierhormoon. Bij patiënten die andere jodiumpreparaten gebruiken, dient de te gebruiken dosis met de arts overlegd te worden.

Contra-indicaties

Op dit moment zijn er geen contra-indicaties bekend voor een plaatselijk gebruik van natriumhyaluronaat. De jodium die het middel bevat, kan bij overgevoelige personen een allergische reactie veroorzaken.

Ongewenste bijwerkingen

Natrium hyaluronaat wordt goed getolereerd. Op dit moment zijn er voor de plaatselijke toepassing ervan geen ongewenste bijwerkingen bekend.

De jodium die het product bevat, kan bij personen die overgevoelig zijn voor jodium een allergische reactie veroorzaken. In het geval van HYIODINE® werd de vermelde reactie niet waargenomen.

Pijn

Gedurende de eerste 20 minuten na het aanbrengen van HYIODINE® kan de patiënt pijn, resp. een tijdelijk branderig gevoel op de plaats van de wond ervaren. Vooral patiënten met beenulcera kunnen last hebben van een jeukend of branderig gevoel. Deze reacties worden veroorzaakt door de verhoging van de oncische druk in de wond nadat een verband is aangelegd, of door een tijdelijk irritatie van de zenuwvelden in de wond door jodium. De pijn zou bij herhaaldelijk gebruik geleidelijk moeten verdwijnen. Pijn als gevolg van een gebrekkige wijze van verbinden (meestal veroorzaakt door een te strak verband) dient te worden vermeden. Neem in het geval van aanhoudende problemen contact met uw behandelende arts.

Erytheem

Roodheid rondom de wond kan wijzen op een onvoldoende vervanging van de bovenste lagen gaas en een daarop volgende maceratie van de huid. Roodheid rondom de wond kan ook voorkomen bij complexe, diepe wonden met een infectie en ontsteking onder het wondoppervlak. Dit gaas meestal gepaard met veel pijn en een zwelling en wordt niet veroorzaakt door het gebruik van HYIODINE®. Wanneer zich dit voordoet, is een onderzoek door de behandelend arts aanbevolen alsook een consult ter evaluatie van het verder verloop van de behandeling.

Een verhoogde doorbloeding van de wond die zich uit in roodheid, resp. een matige bloeding bij de verbandwissel (voornamelijk bij ulcera) heeft geen negatieve invloed op het genezingsproces. Het wijst op de aanmaak van nieuw granulaatweefsel: dit type weefsel sluit het defect en is een noodzakelijk onderdeel van het genezingsproces.

Een eventueel voorkomen van ongewenste bijwerkingen of andere ongewone reacties dient u onmiddellijk aan uw arts te melden.

Meld ernstige ongewenste bijwerkingen van HYIODINE® bij de fabrikant:

Contipro a.s., Dolní Dobruč 401, 561 02 Dolní Dobruč, CZECH REPUBLIC
tel.: +420 840 333 111, fax: +420 465 520 035, e-mail: vigilance@contipro.com

Interactie

Oplossingen van natriumhyaluronaat worden met of kunnen zelfs naast een vermenging met verbindingen die een positieve lading hebben (bijv. enkele kationische antibiotica: bijv. Gallimycin, Cobactan; polysacchariden: bijv. Chitosan; conserveringsmiddelen: bijv. benzalkoniumchloride, detergenten e.d.). Daarom mag HYIODINE® niet gemengd of tegelijkertijd gebruikt worden met andere medische hulpmiddelen of geneesmiddelen.

Waarschuwing

Aleen voor extern gebruik.

Bij contact met de ogen wordt aanbevolen om de bindvliesruimte uit te spoelen met lauwwater.

Gebruik het product niet indien de verpakking beschadigd is.

Niet gebruiken wanneer het middel is gemorst of direct in contact is geweest met niet-steriele oppervlaktes.

Niet gebruiken na verstrijken van de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat aangegeven.

Niet gebruiken als het product verkleurd is. Dit wijst op een verlaging van de concentratie jodium, waardoor er een verhoogde kans op contaminatie bestaat en de werking van het product afneemt.

Na openen dient het preparaat koel bewaard te worden (2-8 °C). Binnen 6 weken gebruiken.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Verpakking

HYIODINE® wordt geleverd in glazen flacons. Eén flacon bevat min. 50 g / 22 g HYIODINE®.

Inhoud van de verpakking

Flacon HYIODINE®, bijsluiter, Extra-spike SK.



Houdbaarheid

21 maanden

Na openen binnen 6 weken gebruiken.

Opslag

Bewaren bij 2-25 ° C. Na openen op een koele plaats (2-8 °C)

bewaren. Beschermen tegen zonlicht, Beschermen tegen vrieskou.

Vóór gebruik op kamertemperatuur brengen.

Fabrikant

Contipro a.s.,
Dolní Dobruč 401,
561 02 Dolní Dobruč,
CZECH REPUBLIC

Datum van de laatste revisie

03/2020

REV 03/2020-A-2-3

REF 15001

REF 15003

Gebruikte symbolen



CE-TEKEN



PAS OP, ZIE DE GEBRUIKSAANWIJZING!



STERIEL GEBRUIK VAN ASEPTISCHE TECHNOLOGIE

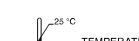


NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD



LOT

LOTNUMMER



25 °C

TEMPERATUURBEPERKING



VERVALDATUM