

ialuset[®] PRO DERM



Crème à base d'acide hyaluronique de haut et bas poids moléculaires (sel de sodium) 0,4 %

DESCRIPTION

ialuset[®] PRO DERM est un produit à usage topique dont le composant principal est l'acide hyaluronique (sel sodique).

Le sel sodique de l'acide hyaluronique est constitué de chaînes répétées d'unités disaccharidiques de N-acétylglucosamine et d'acide glucuronique, il représente un composant fondamental des tissus conjonctifs humains, constituant l'un des principaux composants de la matrice extracellulaire du derme.

Grâce à ses propriétés hygroscopiques particulières et à sa haute teneur en acide hyaluronique, ialuset[®] PRO DERM aide à maintenir un plus grand degré d'hydratation de la peau, comparé à celui des formulations à plus faible concentration.

ialuset[®] PRO DERM contient une association d'acides hyaluroniques de haut et bas poids moléculaires, obtenus par biofermentation. L'association synergique des chaînes de polymères de poids moléculaires différents est obtenue par un procédé thermique breveté, sans modifications chimiques.

UTILISATION PRÉVUE

ialuset[®] PRO DERM est un dispositif médical utilisé pour le traitement des plaies, comme adjuvant dans les processus de régénération tissulaire : grâce à ses hautes propriétés hydratantes, il parvient à agir en profondeur dans le derme, notamment sur les peaux très irritées et déshydratées.

ialuset[®] PRO DERM agit en présence de lésions cutanées, en favorisant le microenvironnement de la plaie et en favorisant le processus de cicatrisation et de ré-épithélialisation.

INDICATIONS

ialuset[®] PRO DERM est indiqué dans le traitement des plaies et des brûlures non infectées, avec ou sans exsudat, telles que les ulcères de jambes d'origine veineuse ou mixte veino-artérielle, les escarres, les plaies post-opératoires, les dermatoses abrasives ou d'origine physicochimique.

POPULATION ET UTILISATEURS PRÉVUS

ialuset[®] PRO DERM est indiqué chez l'adulte (à partir de 18 ans) des deux sexes.

COMPOSITION

ialuset[®] PRO DERM contient :

- *Composant fonctionnel* : Acide hyaluronique (sel de sodium) 0,4 %.
- *Autres composants* : glucoside de cétéaryle, décylester d'acide oléique, alcool cétéarylique, laurylsulfate de sodium, cétéarylsulfate de sodium, glycérine pure anhydre, sorbitol, acide sorbique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, citrate de sodium dihydraté, eau déminéralisée.

POSOLOGIE

Appliquer la crème sur la plaie, bien nettoyée, une fois par jour.
La bonne cicatrisation de la plaie doit être évaluée par un médecin.

CONDITIONNEMENTS DISPONIBLES

ialuset[®] PRO DERM n'est pas stérile et est disponible en tube de 25 g.

MODE D'EMPLOI

- Bien nettoyer la plaie avant chaque application.
- Appliquer une couche de crème d'environ 2 à 3 mm d'épaisseur directement sur la plaie ou étaler la crème sur une gaze stérile et appliquer la gaze sur la plaie.
- Fixer la gaze avec un bandage approprié si nécessaire.

MISES EN GARDE

- Bien serrer le bouchon à vis pour refermer le tube après chaque utilisation.
- À utiliser dans les 90 jours après ouverture.
- Ne pas utiliser ialuset[®] PRO DERM si l'emballage est endommagé.
- Conserver à température ambiante (inférieure à 25°C) et loin des sources de chaleur.
- Au moindre doute quant à l'utilisation de ialuset[®] PRO DERM, consulter son médecin ou son pharmacien.
- À usage externe uniquement.
- Ne pas avaler.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Suivre les procédures appropriées pour nettoyer et désinfecter les plaies, les brûlures et les zones cutanées adjacentes.

Les résidus de crème encore présents sur la plaie peuvent facilement être retirés avec de



l'eau avant chaque application.

L'utilisation de ialuset® PRO DERM sur les ulcères veineux ne dispense pas d'un traitement compressif (bas ou bandages).

Contactez un médecin avant d'utiliser le produit sur les patients qui présentent des ulcères sclérodermiques.

INTERACTIONS

À ce jour, il n'existe aucune interaction connue entre ialuset® PRO DERM et d'autres médicaments/traitements. Toutefois, en cas de thérapies et/ou de prises de médicaments concomitantes au traitement, consultez le médecin pour plus d'informations.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions d'hypersensibilité localisées telles que de l'eczéma ont rarement été observées.

En cas de traitement avec ialuset® PRO DERM sur des ulcères de stase veineuse, des rougeurs ont parfois été observées sur le site d'application, parfois accompagnées d'une sensation de douleur de l'ulcère traité. Ces manifestations ont tendance à s'atténuer rapidement et ne nécessitent généralement pas l'arrêt du traitement.

EN CAS D'EFFETS INDÉSIRABLES NON MENTIONNÉS DANS LA PRÉSENTE NOTICE, CONSULTEZ UN MÉDECIN OU UN PHARMACIEN.

Tout incident grave relevé en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes locales.

SURDOSAGE

Respectez la posologie indiquée et en cas d'effets indésirables liés à un surdosage, contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

CONTRE-INDICATIONS

ialuset® PRO DERM ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique (sel sodique) ou à un ou plusieurs des autres composants.

À ce jour, il n'existe pas de données publiées relatives à l'utilisation de ialuset® PRO DERM chez les femmes enceintes et allaitantes. Dans ce cas, demandez conseil au médecin ou au pharmacien avant d'utiliser ialuset® PRO DERM.

Le produit a été utilisé sur une population pédiatrique avec un résultat sûr. Néanmoins, avant utilisation de ialuset® PRO DERM sur une population pédiatrique, demandez conseil au médecin ou au pharmacien.

Validité : 36 mois.

La date de péremption indique la limite de validité du dispositif médical.

Date de la dernière révision de la notice : Mars 2025

ÉLIMINATION

Après utilisation, éliminez le produit dans le respect de l'environnement. Respectez la réglementation locale pour l'élimination du produit.

FABRICANT

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Italie info@ibsa.it



DISTRIBUTEUR

IBSA Pharma SAS
Parc de Sophia-Antipolis
Les 3 Moulins - 280, rue de Goa
06600 ANTIBES - France - mail.fr@ibsaigroup.com

0 800 083 330

Service & appel
gratuits



Attention - Consulter les précautions d'emploi



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Dispositif Médical



Consulter les instructions d'utilisation



Limite supérieure de température
Ne pas exposer à des températures dépassant 25°C



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Code de lot



Date limite d'utilisation



Fabricant



Identifiant unique du dispositif



#70CR04 Numéro de modèle



Symbole Marquage CE



LE TRI
+ FACILE

ÉLÉMENTS
D'EMBALLAGE
+ NOTICE



Séparez les éléments avant de trier





APPROVAZIONE

APPROVAL

Technical Packaging:	Si/Yes NO		Si/Yes NO		Si/Yes NO		Si/Yes NO	
	Livelli Levels	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Testo in traccia Outline text	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sovrastampa Overprinting	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	File conforme Compliant file	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Data/ Date <u>06.06.2025</u>			Firma/ Signature <u>Nicola Giè</u>				
Marketing/ Client:	Grafica Graphic	<input type="checkbox"/>	Colori Colors	<input type="checkbox"/>	Richiesta prova stampa Printing proof required	<input type="checkbox"/>	Presenza avvio stampa Start printing presence required	<input type="checkbox"/>
	Data/ Date _____				Firma/ Signature _____			
Regulatory Affairs:	Testo Text	<input type="checkbox"/>	Conformità testo con layout/grafica registrata e approvata nel dossier					<input type="checkbox"/>
	Data/ Date _____			Firma/ Signature _____				

DIMENSIONE E POSIZIONE DEL BRAILLE SULLA BOZZA GRAFICA SONO INDICATIVI
BRAILLE DIMENSIONS AND POSITION ARE INDICATIVE

Note/ Notes

-  PANTONE 2129 C
-  GRIS - CMJN : 0/0/0/34
-  GRIS - CMJN : 0/0/0/80
-  NOIR - CMJN : 0/0/0/100