

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Crème à base d'acide hyaluronique et de sulfadiazine argentique.



Tube de 25 g.

COMPOSITION

Acide hyaluronique (sel sodique) (0,2%), sulfadiazine argentique (1%), autres composants : decylester d'acide oléique, alcool cétéarylique et sodiumlauryl sulfate et sodium cétéaryl sulfate, macrogol, sorbitol liquide, glycérol, eau.

PROPRIÉTÉS

L'acide hyaluronique est le composant principal de la substance fondamentale du derme. Il agit à toutes les phases du processus de cicatrisation. Il accélère la cicatrisation et la réépithélialisation des lésions cutanées.

Son pouvoir hygroscopique maintient un environnement humide favorable au processus de régénération tissulaire.

L'acide hyaluronique utilisé est obtenu par biofermentation.

La sulfadiazine argentique est un composé qui possède une activité antibactérienne marquée, essentiellement sur les bactéries Gram(-).

INDICATIONS

ialuset[®] PRO PLUS est un cicatrisant des plaies infectées et des brûlures, des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

Après avoir effectué les soins de nettoyage habituels, appliquer la crème directement sur la plaie préalablement nettoyée et désinfectée en couche de 2 à 3 mm d'épaisseur environ ou bien déposer la crème sur une gaze stérile que l'on applique ensuite sur la plaie. La crème est recouverte d'une gaze stérile et l'ensemble peut être maintenu à l'aide d'un bandage approprié.

Avant de renouveler les applications, il est recommandé de nettoyer la plaie au sérum physiologique.

La fréquence de renouvellement est de 1 application par jour de la phase de bourgeonnement jusqu'à complète cicatrisation.

La crème peut être éliminée par simple lavage.

L'évolution de la cicatrisation de votre plaie ou brûlure reste à l'entière appréciation de votre médecin.

La durée du traitement est limitée à un mois.

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS

Dans de très rares cas, des réactions locales d'hypersensibilité de type eczéma ont été observées. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ialuset[®] PRO PLUS en cas d'hypersensibilité connue aux sulfamides - générale ou locale (eczéma de contact) - à l'acide hyaluronique ou à l'un des composants.

En raison de données cliniques limitées, l'utilisation de ialuset[®] PRO PLUS n'est pas indiquée chez l'enfant de moins de 2 ans.

NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET À SIGNALER À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Respecter les méthodes de nettoyage et de désinfection des brûlures et des plaies, ainsi que de leurs pourtours. L'association de ialuset[®] PRO PLUS à une détergence enzymatique n'a pas été étudiée.

- Éviter d'exposer les parties du corps traitées par ialuset[®] PRO PLUS à une lumière vive (risque de photosensibilisation). Une coloration transitoire du lit de la plaie peut apparaître, qui peut être éliminée par simple lavage.

- Chez les sujets souffrant d'une insuffisance rénale ou hépatique, éviter l'application de la crème sur les plaies ouvertes.

- Enfant : ialuset® PRO PLUS doit être utilisé avec prudence chez l'enfant de plus de 2 ans, la durée du traitement ne doit pas dépasser 15 jours sans avis médical.
- Bien refermer le tube après chaque utilisation. Ne pas appliquer l'embout du tube directement sur la plaie.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas avaler.
- Rapportez les produits périmés ou non utilisés à votre pharmacien qui se chargera de leur élimination.
- Grossesse et allaitement : ialuset® PRO PLUS doit être utilisé chez la femme enceinte et allaitante uniquement lorsque cela est nécessaire.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

CONSERVATION

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.

Ce dispositif médical doit être conservé à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière. À utiliser dans les 6 mois après ouverture.

Année d'apposition du Marquage CE : 2000.

Date de révision de la notice : Décembre 2024

FABRICANT

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

CE
0344

0 800 083 330 Service & appel gratuits



Attention - Consulter les précautions d'emploi



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation



Dispositif médical



Consulter les instructions d'utilisation



Limite supérieure de température



Contient une substance médicamenteuse



Numéro de lot



Date limite d'utilisation



Fabricant



Séparez les éléments avant de trier

APPROVAZIONE

APPROVAL

Technical Packaging:	<p> Livelli ^{Si/Yes NO} <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Testo in traccia ^{Si/Yes NO} <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sovrastampa ^{Si/Yes NO} <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> File conforme ^{Si/Yes NO} <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Levels</i> <i>Outline text</i> <i>Overprinting</i> <i>Compliant file</i> </p> <p> Data/ Date <u>28.01.2025</u> Firma/ Signature <u>Elena Moretti</u> </p>
Marketing/ Client:	<p> Grafica <input type="checkbox"/> Colori <input type="checkbox"/> Richiesta prova stampa <input type="checkbox"/> Presenza avvio stampa <input type="checkbox"/> <i>Graphic</i> <i>Colors</i> <i>Printing proof required</i> <i>Start printing presence required</i> </p> <p> Data/ Date _____ Firma/ Signature _____ </p>
Regulatory Affairs:	<p> Testo <input type="checkbox"/> Conformità testo con layout/grafica <input type="checkbox"/> <i>Text</i> <i>registrata e approvata nel dossier</i> <i>Text and Compliance to the product dossier</i> </p> <p> Data/ Date _____ Firma/ Signature _____ </p>

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

Note/ Notes