

Hyiodine HA

Produktinformation

Hyiodine HA ist eine primäre, sterile, atraumatische Wundauflage; Medizinprodukt Klasse III. Sie ist zum Abdecken, Reinigen und Feuchthalten tiefer Wunden und Hautdefekte geeignet. Sie sorgt für geeignete Heilungsbedingungen und ihre rückfettenden Eigenschaften sind ideal, um ein Anhaften des Mullverbandes auf der Wunde zu verhindern.

Indikationen

Hyiodine HA dient dazu, tiefe Wunden und Hautdefekte abzudecken, zu reinigen, feucht zu halten und deren Heilung zu beschleunigen; insbesondere tiefe Druckgeschwüre (Dekubitus), durch Diabetes bedingte Defekte, Unterschenkelgeschwüre, Verbrennungen, postoperative Wunden, schwer heilende Wunden und großflächige Abschürfungen. Hyiodine HA ist auch zur Behandlung infizierter Wunden geeignet. Die feuchthaltenden Eigenschaften verhindern, dass der Verband an der Wunde haftet und sorgen für vorteilhafte Bedingungen bei der Wundheilung. Die Anwendung von Hyiodine HA bei großflächigen und infizierten Wunden sollte stets durch einen Arzt begleitet werden.

Anwendung

Bei der Anwendung des Produkts sind die Hygierichtlinien einzuhalten und es ist auf maximale Sauberkeit zu achten. Hyiodine HA kann je nach Größe und Eigenschaften der Wunde auf verschiedene Arten angewendet werden.

Kleinere Defekte (kleine Schnitt- oder Fleischwunden, kleinere oberflächliche Wunden, z. B. bis zu 3 cm² große Beingschwüre)

Bei kleinen Defekten wird Hyiodine HA direkt auf der Wunde angewendet (am besten mithilfe einer sterilen Spritze); anschließend muss die Wunde mit einem sterilen Verband (russelfrei Wundauflage oder Pflaster) abgedeckt werden. Der Verband muss alle ein bis drei Tage gewechselt werden, bis die Wunde vollständig verheilt ist.

Größere Defekte (Wunden aller Art, ob oberflächlich, tief, infiziert oder nicht infiziert, diabetische Fußgeschwüre, Druckgeschwüre, Beingschwüre, dehiszierte Operationswunden oder sekundär heilende Wunden)

Zur Behandlung größerer Defekte (Fläche von mehr als 3 cm²) wird Hyiodine HA mithilfe von sterilem Vliesstoff oder sterilem Mull angewendet. Die geeignete Menge Hyiodine HA wird mit einer sterilen Spritze auf den Vliesstoff bzw. den Mull aufgetragen. Hyiodine HA wird mit den Fingern in den Vliesstoff/den Mull eingearbeitet, bis dieser durchtränkt ist. Wenn der durchtränkte Vliesstoff/Mull zwischen zwei Fingern zusammengedrückt wird, sollte noch eine geringe Menge Hyiodine HA herausgedrückt werden können. Die empfohlene Menge an Hyiodine HA hängt von der Größe des sterilen Vliesstoffs/Mulls ab: 2 ml auf 5 x 5 cm Fläche, 5 ml auf 7,5 x 7,5 cm und 7–8 ml auf 10 x 10 cm. Je nach verwendeter Textilart kann bei der Anwendung von Hyiodine HA eine dunkle Verfärbung beobachtet werden. Diese beeinträchtigt die Wirksamkeit von Hyiodine HA nicht und ist unbedenklich. Der Anwender muss sicherstellen, dass der Stoff bzw. der Mull vollständig mit Hyiodine HA durchtränkt ist, da eine unzureichende Durchfeuchtung der Auflage zum Anhaften an der Wunde mit entsprechend geringerer Wirksamkeit des Medizinprodukts und einem möglichen Wundtrauma führen kann. Nachdem die vollständig durchtränkte Auflage auf die Wunde gelegt wurde, muss sie mit einem geeigneten saugfähigen Zweitverband abgedeckt werden. Bei der Wahl des Zweitverbands ist die Exsudatproduktion der Wunde zu berücksichtigen. Der Verband wird anschließend mit einer Bandage oder mit Klebeband fixiert.

Hohlräume und Fisteln

Kleinere Hohlräume oder Fisteln können direkt mit Hyiodine HA gefüllt werden, das mittels einer Spritze injiziert wird. Danach wird die Wunde mit einem mit Hyiodine HA getränkten Mull abgedeckt, der wiederum mit einem geeigneten Zweitverband abgedeckt wird. Zur Behandlung tiefer Hohlräume oder Fisteln wird eine geringe Menge Hyiodine HA direkt in den Fistelkanal injiziert. Der Defekt wird anschließend mit Hyiodine HA durchtränkten Mull ausgefüllt, der als Drainage der Fistel dient. Hohlräume sind gut mit sterilem Mull, durchtränkt mit Hyiodine HA, auszufüllen. Ein kleiner Teil der Fisteldrainage oder Mullfüllung sollte stets aus der Fistel oder dem Hohlraum herausragen, um das spätere Entfernen der Drainage beim Wechsel des Wundverbands zu erleichtern. Nach der Versorgung der Wunde mit Hyiodine HA muss diese mit einem geeigneten Zweitverband abgedeckt werden. Der Verband wird anschließend mit einer Bandage oder mit Klebeband fixiert.

Weitere Möglichkeiten der Anwendung von Hyiodine HA

Zur Behandlung oberflächlicher, nicht infizierter Wunden kann Hyiodine HA zusammen mit einem Polyurethanschäumverband angewendet werden. Hierzu muss ein steriler Polyurethanschäum entsprechend der Größe auf die ungefähre Form der Wunde zugeschnitten werden. Mittels einer sterilen Spritze wird Hyiodine HA gleichmäßig auf die zur Wunde zeigende Seite des Schaumstoffs aufgetragen und der mit Hyiodine HA getränkte Schaumstoff wird auf die Wunde gelegt. Die Wunde wird weiter mit einem geeigneten saugfähigen Zweitverband abgedeckt, der mit einer Bandage oder mit Klebeband fixiert wird. In Kombination mit in Paraffin getränktem Mull (geeignet für die Behandlung oberflächlicher, trockener Wunden) wird Hyiodine HA direkt auf die Wunde aufgetragen und anschließend mit dem Paraffin-Mullverband abgedeckt. Danach wird ein saugfähiger Zweitverband auf die Wunde gelegt, der mit einer Bandage oder mit Klebeband fixiert wird.

Häufigkeit des Verbandwechsels

Es wird empfohlen, den Verband nach der Erstanwendung des Präparats innerhalb von 24 Stunden zu wechseln. Bei infizierten Wunden ist ein täglicher Verbandwechsel unerlässlich. Nachdem die Infektion abgeklungen ist, kann die Zeit bis zum Verbandwechsel auf zwei bis drei Tage ausgedehnt werden. Bei nicht infizierten Wunden ist ein Verbandwechsel alle 48 bis 72 Stunden möglich. Bei Wunden mit mittelstarker bis starker Exsudatbildung kann ggf. nur der äußere Verband, der in diesem Fall das Exsudat aufgenommen hat, gewechselt werden, während der mit Hyiodine HA getränkte innere Verband an Ort und Stelle belassen wird. Es wird empfohlen, die Wunde wie oben beschrieben zu versorgen, bis sie vollständig verheilt ist. Bei Verschlechterung der Wunde ist eine erneute Beurteilung angezeigt.

Der Vliesstoff bzw. der Mull muss vor dem Auflegen auf die Wunde **vollständig** mit Hyiodine HA getränkt werden, damit er nicht an der Wunde anhaftet. Beim Verbandwechsel ist der Wundrand zu schützen, um ein Anhaften des Verbands am neu gebildeten Epithel (Haut) zu vermeiden. Wenn der Verband am Wundbett oder Wundrand anhaftet, deutet dies darauf hin, dass bei der Vorbereitung eine zu geringe Menge Hyiodine HA verwendet oder der Verband zu lange auf der Wunde belassen wurde. Falls der Verband an der Wunde anhaftet, muss er vor dem Entfernen z. B. mit Kochsalzlösung angefeuchtet werden und der Rand muss vor dem Anbringen des nächsten Verbands mit einer anderen Salbe behandelt werden.

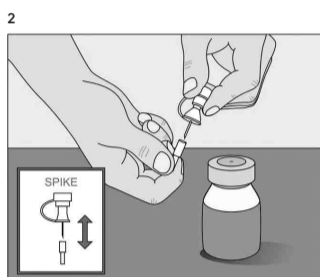
Empfohlene Handhabung von mit Gummistopfen und Aluminiumdeckel verschlossenen Durchstechflaschen



Nehmen Sie die Durchstechflasche aus der Verpackung und ziehen Sie den weißen Teil von der Oberseite ab. Reinigen Sie den freiliegenden Gummistopfen mit einem alkoholhaltigen oder für die Haut geeigneten Desinfektionsmittel.



Bei Anwendung zu Hause wird empfohlen, den aus Aluminium bestehenden Teil nicht von der Oberseite zu entfernen. Den Aluminiumring nicht abziehen!



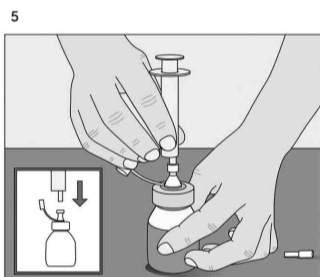
Verwenden Sie den im Lieferumfang enthaltenen sterilen Mini-Spike nur für die hier beschriebenen Zwecke. Nehmen Sie den sterilen Mini-Spike aus der Verpackung und entfernen Sie die Schutzkappe über der Nadelspitze. Gehen Sie bei der Handhabung des Mini-Spikes mit äußerster Vorsicht vor, um Verletzungen zu vermeiden.



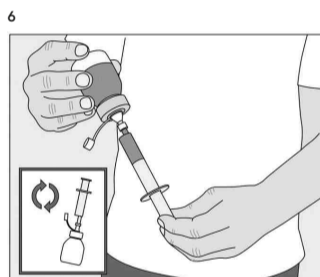
Stechen Sie nach dem Entfernen der Schutzkappe die Nadelspitze sofort durch den freiliegenden Teil des Gummistopfens in die Hyiodine HA Durchstechflasche.



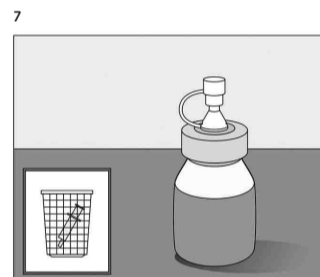
Nehmen Sie die weiße Kappe vom oberen Teil des Mini-Spikes ab.



Stecken Sie die sterile Spritze an den Adapter des Mini-Spikes



Drehen Sie die Durchstechflasche zusammen mit der aufgesteckten Spritze auf den Kopf und ziehen Sie sich die benötigte Menge Hyiodine HA in die Spritze.



Belassen Sie den Mini-Spike in der Durchstechflasche und verschließen Sie die weiße Schutzkappe. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze ordnungsgemäß.

Hyiodine HA kann auch mit einer sterilen Spritze und einer Nadel aus dem freiliegenden Teil des Gummistopfens aufgenommen werden. Falls Spritze oder Nadel nicht verfügbar sind, entfernen Sie den Aluminiumdeckel, indem Sie am Aluminiumring ziehen, den Gummistopfen entfernen und das Präparat auf die Wunde oder den Verband geben. Verschließen Sie die Durchstechflasche nach der Anwendung dicht mit dem Gummistopfen. **Die Durchstechflasche nach dem Öffnen kühl lagern (bei 2-8 °C) und das Medizinprodukt innerhalb von 6 Wochen nach dem Öffnen verbrauchen.**

Beschreibung

Hyiodine HA ist eine sterile viskose Lösung von Natriumhyaluronat und einem Jod-Komplex. Die Farbe von Hyiodine HA ist rotbraun.

Zusammensetzung

| | |
|--------------------------------|--------|
| Natriumhyaluronat | 1,5 g |
| KI | 0,15 g |
| I ₂ | 0,1 g |
| Wasser für Injektionszwecke ad | 100 g |

Merkmale

Natriumhyaluronat /Poly(β-D-Glucuronid-Natrium-3-Acetyl-D-glucosamin-[1-4]) ist ein lineares, negativ geladenes Polysaccharid. Es ist ein natürlich vorkommender Bestandteil des Organismus (insbesondere der extrazellulären Matrix); es ist daher ungiftig und löst keine allergischen oder sonstigen Überempfindlichkeitsreaktionen aus. Natriumhyaluronat besitzt besondere physikalische und chemische Eigenschaften, eine hohe Hydratationsfähigkeit und ausgezeichnete Antihafteigenschaften. Es trägt somit zur Schaffung von Bedingungen bei, die der natürlichen Wundheilung zuträglich sind. Jod und Kaliumiodid dienen dazu, den raschen Zerfall von Natriumhyaluronat bei Vorhandensein von Bakterien in und um die Wunde zu verhindern.

Vorsicht

Personen mit Schilddrüsenproblemen sollten vor der Anwendung von Hyiodine HA mit ihrem Arzt sprechen. Bei der Anwendung von Hyiodine HA kann sich das im Produkt vorhandene Jod in Jodid umwandeln, das für die Produktion des Schilddrüsenhormons notwendig ist. Bei Patienten, die bereits andere Jod-Präparate anwenden, muss die angewendete Dosis mit einem Arzt besprochen werden.

Gegenanzeigen

Bei lokaler Anwendung von Natriumhyaluronat sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das im Produkt enthaltene Jod kann bei Personen mit Jod-Unverträglichkeit allergische Reaktionen auslösen.

Nebenwirkungen

Natriumhyaluronat wird allgemein gut vertragen. Es sind gegenwärtig keine Nebenwirkungen nach lokaler Anwendung bekannt. Das im Produkt enthaltene Jod kann bei Personen mit Jod-Unverträglichkeit allergische Reaktionen auslösen. Bei der Anwendung von Hyiodine HA wurden keine derartigen Reaktionen beobachtet.

Schmerzen

Während der ersten 20 Minuten nach der Anwendung von Hyiodine HA wird der Patient möglicherweise leichte Schmerzen oder ein vorübergehendes Brennen am Wundort verspüren. Juckreiz oder Brennen können insbesondere bei Patienten mit Beingschwüren auftreten. Diese Reaktionen werden durch den onkotischen Druck in der Wunde nach dem Anlegen des Verbands oder durch eine vorübergehende Reizung der Nervenenden in der Wunde aufgrund des Jods verursacht. Die Schmerzen sollten bei wiederholter Anwendung schrittweise nachlassen. Durch falsch angelegte Verbände verursachte Schmerzen (am häufigsten durch zu eng angelegte Verbände) sind zu vermeiden. Wenn die Probleme weiterhin auftreten, sollte ein Arzt kontaktiert werden.

Hautrötung

Eine Hautrötung um die Wunde herum kann auf fehlerhaften Austausch der oberen, sekundären Wundauflage und anschließende Mazeration der Haut hindeuten. Eine Rötung um die Wunde kann auch in Fällen komplizierter, tiefer Wunden mit einer Infektion und Entzündung unter der Wundoberfläche einhergehen. Die dabei gewöhnlich auftretenden starken Schmerzen und Schwellungen werden dabei nicht durch die Anwendung von Hyiodine HA verursacht. Wenn derartige Probleme auftreten, sollte eine Untersuchung durch den Arzt erfolgen und festgelegt werden, wie die Behandlung fortgesetzt wird.

Eine gesteigerte Durchblutung, auf die eine Rötung oder leichte Blutung während des Verbandwechsels hindeutet (insbesondere bei Geschwüren), stellt keine Komplikation des Heilungsprozesses dar. Sie ist vielmehr ein Anzeichen für die Bildung von neuem Granulationsgewebe; dieses Gewebe verschließt den Defekt und ist ein wesentlicher Teil des Heilungsprozesses.

Bitte teilen Sie alle Nebenwirkungen oder sonstigen ungewöhnlichen Reaktionen umgehend Ihrem Arzt mit.

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Nebenwirkungen von Hyiodine HA dem Hersteller:

Contipro Germany GmbH, Südwestpark 100, 90449 Nürnberg, Deutschland, E-Mail: vigilance@contipro.com

Wechselwirkungen

Natriumhyaluronat-Lösungen werden nach dem Mischen mit positiv geladenen Verbindungen (z. B. bestimmte Kationen-Antibiotika: Gallimycin, Cobactan; Polysaccharide: z. B. Chitosan; Konservierungsstoffe: z. B. Benzalkoniumchlorid; Detergenzien usw.) trüb (opalisierend) oder koagulieren. Aus diesem Grund darf Hyiodine HA nicht mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln gemischt oder zusammen mit diesen angewendet werden.

Warnhinweise

Nur zur äußeren Anwendung. Bei Berührung mit den Augen wird empfohlen, den Bindehautsack mit lauwarmem Wasser zu spülen. Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Das Produkt nach versehentlichem Verschütten und direkter Berührung unsteriler Oberflächen nicht verwenden. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Nicht anwenden, wenn sich die Farbe des Produktes verändert. Dies deutet darauf hin, dass die Jod-Konzentration nachgelassen hat und somit eine erhöhte Wahrscheinlichkeit besteht, dass das Produkt verunreinigt wurde und seine Wirksamkeit reduziert ist. **Das Produkt nach dem Öffnen kühl lagern (bei 2–8 °C) und innerhalb von 6 Wochen nach dem Öffnen verbrauchen.** Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verpackung

Hyiodine HA wird in Glasflaschen geliefert. Jede Flasche enthält mind. 50 g / 22 g Hyiodine HA.

Inhalt der Verpackung

Hyiodine HA Durchstechflasche, Packungsbeilage, separater steriler Mini-Spike.



Dauer der Haltbarkeit

21 Monate. Innerhalb von 6 Wochen nach dem Öffnen verbrauchen.

Lagerung

Bei einer Temperatur von 2–25 °C lagern. Produkt nach dem Öffnen kühl (bei 2–8 °C) lagern und vor Sonnenlicht schützen. Vor Frost schützen. Vor der Anwendung muss Hyiodine HA auf Raumtemperatur erwärmt werden.

Hersteller

Contipro Germany GmbH, Südwestpark 100, 90449 Nürnberg, Deutschland

REV Hy20HA-08

Datum der letzten Überarbeitung: 08/2020

Symbole

| | | |
|--|-----------|--|
| | CE 1023 | CE-Kennzeichnung |
| | | Gebrauchsanweisung beachten |
| | STERILE A | Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken |
| | LOT | Chargennummer |
| | 2 °C | Temperaturbegrenzung |
| | | Verwendbar bis |
| | | Bei beschädigter Verpackung nicht anwenden |

Hyiodine HA

Product information

Hyiodine HA is a primary, sterile, atraumatic wound dressing, medical device class III.

It is suitable for covering, cleaning and hydrating deep wounds and skin defects. It ensures suitable healing conditions and its lubricating properties are ideal for preventing gauze adhesion to wounds.

Indications

Hyiodine HA is used to cover, clean and hydrate deep wounds and skin defects, in particular deep pressure ulcers (bedsores), diabetic defects, crural ulcers, burns, post-operation wounds, difficult-to-heal wounds and large abrasions. Hyiodine HA is also suitable for the treatment of infected wounds. Its hydrating properties prevent the dressing from sticking to the wound and it maintains conditions suitable for the wound to heal. The use of Hyiodine HA in extensive and infected wounds should be always consulted with a physician.

Application

During application, the principles of appropriate hygiene and cleanliness should be maintained. Hyiodine HA can be applied in several ways, depending on the size and characteristics of the wound.

Minor defects (small cuts or lacerations, minor superficial wounds, e.g. leg ulcers up to 3 cm² surface area)

In small defects, Hyiodine HA is applied directly on the wound (best with the help of a sterile syringe), and after that, the wound should be covered with a sterile dressing (lint free, textile dressing, or plaster). The dressing should be changed at one to three day intervals until the wound is completely healed.

Major defects (all types of wounds, superficial, deep, infected as well as noninfected, diabetic foot ulcers, pressure ulcers, leg ulcers, dehisced surgical wounds or wounds that have been left to heal through secondary intention)

For the treatment of major defects (more than 3 cm² surface area), Hyiodine HA is applied with the help of sterile non-woven fabric or sterile gauze. The appropriate amount of Hyiodine HA is applied onto the non-woven fabric or gauze with a sterile syringe. The Hyiodine HA is worked into the fabric/gauze by fingers until it has become saturated. If you press the saturated gauze between two fingers, you should be able to squeeze out a small amount of Hyiodine HA. The recommended volume of Hyiodine HA depends on the size of the non-woven fabric or sterile gauze: 2 ml on 5 x 5 cm square, 5 ml on 7,5 x 7,5 cm and 7–8 ml on 10 x 10 cm. Depending on the type of fabric used darkening of the material may be observed during application of Hyiodine HA. This does not impair efficacy of Hyiodine HA and should not cause any concern. The user should ensure that the fabric or gauze is completely saturated with Hyiodine HA as incomplete saturation of the dressing may cause it to stick to the wound with a subsequent decrease of efficacy of the preparation and potential trauma to the wound. Once the fully saturated dressing has been applied to the wound, it should be covered by a suitable secondary absorptive dressing. The choice of secondary dressing should reflect the exudate output of the wound. The dressing is subsequently retained in place with a bandage or adhesive tape.

Cavities and fistulae

Smaller cavities or fistulae can be directly filled with Hyiodine HA injected by syringe. The wound is then covered by a gauze immersed with Hyiodine HA and this is finally covered by an appropriate secondary dressing. For the management of deep cavities or fistulae a small amount of Hyiodine HA should be injected directly into the fistula canal. The defect is further filled with a gauze well saturated with Hyiodine HA which is used as the fistula drain. Cavities should be well filled by sterile gauze saturated with Hyiodine HA. Small piece of the fistula drain or gauze filling should always protrude from the fistula or cavity, to facilitate drain removal when redressing the wound. Once the wound is dressed with Hyiodine HA it should be covered with suitable secondary dressing. The dressing is subsequently fixed in place with a bandage or adhesive tape.

Further possibilities of the application of Hyiodine HA

For the management of superficial non-infected wounds Hyiodine HA may be applied by use of a polyurethane foam dressing. A suitably sized sterile polyurethane foam should be cut to the approximate shape of the wound. Hyiodine HA is applied uniformly on the wound side of the foam by means of a sterile syringe and the Hyiodine HA impregnated foam is placed on the wound. The wound is further covered by a suitable secondary absorptive dressing and subsequently fixed with a bandage or adhesive tape.

In combination with paraffin impregnated gauze (suitable for the treatment of superficial dry wounds) Hyiodine HA is applied directly to the wound and subsequently covered with the paraffin gauze dressing. A secondary absorptive dressing is then put on the wound and retained in place with a bandage or adhesive tape.

The frequency of redressing

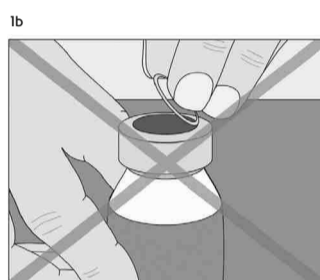
After the first application of the preparation, it is recommended to change the dressing within 24 hours. In infected wounds, it is essential to change dressings daily. Once wound inflammation has subsided, dressing change may be extended to every two or three days. In noninfected wounds, further redressing is possible 48 or 72 hours later. In wounds with moderate to high levels of exudate, it may be possible to change only the outer covering dressing that has absorbed the exudate in this case, leaving the inner dressing that is saturated with Hyiodine HA in place. It is recommended that the wound is dressed in the aforementioned manner until healing is complete. If the wound deteriorates then re-assessment is indicated.

The textile fabric or gauze should be completely saturated with the Hyiodine HA before application to the wound to ensure that it does not stick to the wound. During dressing procedures, it is necessary to ensure wound edge protection to avoid adherence of the dressing to newly formed epithelium (skin). If the dressing adheres to the wound bed or the wound edge it indicates that an insufficient volume of Hyiodine HA has been used in the preparation or alternatively that the dressing has been left on the wound for too long. In the case of the dressing adhering to the wound, it is necessary to moisturize the dressing before removal, e.g. with saline solution and to treat the edges with a different ointment before the next dressing application.

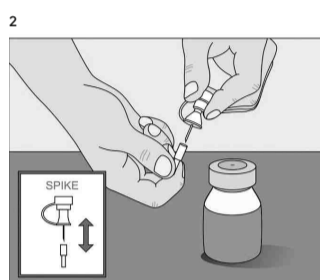
The recommended use of vials closed by a rubber plug and an aluminium top



Remove the vial from the box and peel off the white part of the top. Clean the uncovered plug with a disinfecting agent containing alcohol or with the disinfecting agent appropriate for skin.



When used at home, it is not recommended to take off the aluminium part of the top. Do not peel off the aluminium ring!



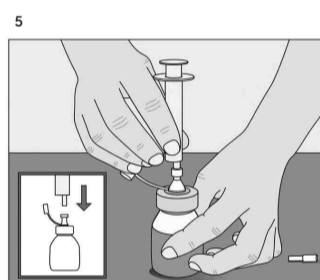
Use the enclosed spike only for purposes described here. Take the spike out of the package and remove the protective cap. Be very careful while handling the spike to avoid the risk of injury.



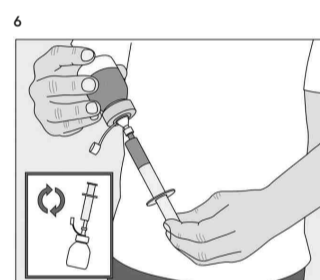
After removing the protective cap, stab the spike into the Hyiodine HA vial immediately through the uncovered part of the plug.



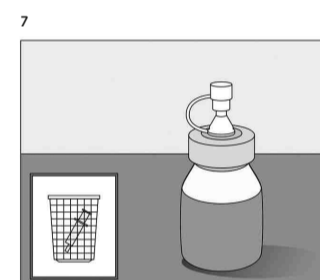
Remove the cap of the upper part of the spike.



Insert the sterile syringe into the aperture in the upper part of the spike.



Turn the vial up together with the inserted syringe and withdraw the needed amount of Hyiodine HA into the syringe.



Keep the spike inserted into the vial and close it with the protective cap. Discard the used syringe appropriately.

It is also possible to withdraw Hyiodine HA from the uncovered part of the rubber plug by means of a sterile syringe and a needle. If the syringe and needle are not available, remove the aluminium top by pulling the aluminium ring, remove the rubber plug and apply the preparation on the wound or dressing. After use, close the vial tight with the rubber plug. **Store the vial in cool environment (2–8 °C), after opening and use within 6 weeks of opening.**

Description

Hyiodine HA is a sterile viscous solution of sodium hyaluronate and iodine complex. The colour of Hyiodine HA is red-brown.

Composition

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

Characteristics

Sodium hyaluronate /poly(β-D-glucuronate-[1-3]-N-acetyl-D-glucosamine-[1-4]) is a linear, negatively charged polysaccharide. It is a naturally occurring component of the organism (especially the extracellular matrix) and as such, it is non-toxic and does not cause allergic or other hypersensitivity reactions. Sodium hyaluronate has unique physical and chemical properties, high hydration capacity and excellent anti-adhesive properties, creating conditions conducive to natural wound healing.

Iodine and potassium iodide are used to prevent the rapid decay of sodium hyaluronate by bacteria present in and around the wound.

Caution

Individuals suffering from thyroid problems should consult their physician prior to the use of Hyiodine HA. On application of Hyiodine HA, iodine present in the product may transform into iodide, which is necessary for the production of the thyroid hormone. In patients using other iodine preparations, it is necessary to consult the used dose with a physician.

Contraindications

No adverse effects are known for local application of sodium hyaluronate iodine contained in this product may cause allergic reactions in persons sensitive to iodine.

Adverse effects

Sodium hyaluronate is well tolerated. At present there are no known adverse effects after local application. Iodine contained in this product may cause allergic reactions in persons sensitive to iodine. No such reactions have been observed in the use of Hyiodine HA.

Pain

During the first 20 minutes after the application of Hyiodine HA, the patient may feel pain or transient burning in the place of the wound. Itching or burning may occur especially in patients suffering from leg ulcers. These reactions are caused by oncotic pressure in the wound after dressing or by temporary irritation of nerve endings in the wound due to the iodine. The pain should gradually reduce during repeat application. Pain caused by unsuitable dressing (most commonly excessively tight dressing) should be avoided. If these problems persist, contact your physician.

Erythema

Reddening of the skin around the wound may indicate inadequate replacement of the upper layers of gauze and subsequent maceration of the skin. Reddening around the wound may also occur in cases of complicated deep wounds with an infection and inflammation under the surface of the wound. This process is usually accompanied by severe pain and swelling, and is not caused by the application of Hyiodine HA. If these problems occur, it is advisable to seek an examination by your physician and consultation on how to proceed in the treatment.

An increased blood supply to the wound, indicated by reddening or slight bleeding during the redressing of the wound (particularly with ulcers) does not complicate the healing process. It is a sign that new granulation tissue is forming; this tissue closes the defect and is an essential part of the healing process.

Please inform your physician regarding any adverse effects or other unusual reactions immediately.

Please report any serious adverse effects of Hyiodine HA to the manufacturer

Contipro Germany GmbH, Südwestpark 100, 90449 Nürnberg, Deutschland, e-mail: vigilance@contipro.com

Interactions

Solutions of sodium hyaluronate become turbid (opalescent) or coagulate after mixing with compounds which have positive charges (e.g. some cation antibiotics: Gallimycin, Cobactan; polysaccharides: e.g. Chitosan; preservatives: e.g. benzalkonium chloride; detergents, etc.). Therefore, Hyiodine HA should not be mixed or applied together with other medical products or drugs.

Warnings

For external use only.

If contact with eyes occurs, it is recommended to rinse the conjunctival sac with lukewarm water. Do not use the product if the packaging has been damaged.

Do not use the product after accidental spillage and direct contact with non-sterile surfaces. Do not use after the expiration date specified on the packaging.

Do not use if the gel of the product changes colour. This indicates that the iodine concentration has reduced and therefore there is an increased possibility that the product is contaminated and has reduced efficacy.

Once open, store the product in a cool place (2–8 °C), use within 6 weeks of opening.

Keep out of the reach of children.

Packaging

Hyiodine HA is supplied in glass bottles. Each bottle contains min. 50 g /22 g of Hyiodine HA.

The content of the package

Hyiodine HA vial, enclosed information, Extra-spike



Shelf life

21 months. Use within 6 weeks of opening.

Storage

Store at a temperature 2–25 °C. Once the product has been opened, store it in a cool place (2–8 °C); out of direct sunlight. Protect from freezing. Prior to application, Hyiodine HA must be brought to room temperature.

Manufacturer

Contipro Germany GmbH, Südwestpark 100, 90449 Nürnberg, Deutschland

REV Hy20HA-08

Date of last revision:

08/2020

Symbols



CE mark



Read the package leaflet carefully



Sterile using aseptic processing techniques



Batch No.



Temperature limitation



Expiration date



Do not use if packaging is damaged