

SCHEMA TECNICA

Nome Commerciale	Bionect® Start
-------------------------	----------------

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	<p>BIONECT® START è un unguento fluido per applicazione topica contenente acido ialuronico sale sodico da fermentazione batterica, come componente principale, e collagenasi batterica ottenuta da <i>Vibrio alginolyticus</i> non patogeno, che rimuove il tessuto non vitale/necrotico.</p> <p>Nell'ambito della fase di preparazione del letto della ferita, BIONECT® START esercita un effetto selettivo di rimozione sul tessuto devitalizzato, fibrinoso o necrotico e tramite l'acido ialuronico, un'azione protettiva nei confronti del tessuto vitale progressivamente deterso. Infatti il processo di cicatrizzazione delle lesioni avviene più rapidamente in un ambiente umido e se il tessuto necrotico viene rimosso.</p> <p>Formato: Astuccio contenente un tubo da 15 g, 30 g o 50 g.</p>
Prodotto da	Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica, 3/A 35031 Abano Terme (PD) Italia
Officina di produzione	Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica, 3/A 35031 Abano Terme (PD) Italia
Rappresentato in Italia da	Fidia Farmaceutici s.p.a. Via Ponte della Fabbrica, 3/a - 35031 Abano Terme (PD), Italy
Certificazione	CE
Ente certificatore	0373
Classe di rischio	Classe II b



Codice CND	M040499
N° repertorio	298494/R

INFORMAZIONI TECNICHE

Composizione

Componente principale: acido ialuronico sale sodico 0,2%

Altri componenti: collagenasi (non inferiore a 2,0 nkat/g di unguento*), paraffina liquida leggera, vaselina bianca.

* Il katal (simbolo kat) è l'unità di misura dell'attività catalitica di un enzima inserita nel Sistema Internazionale di Unità di Misura (SI)

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Indicazioni

BIONECT® START è indicato per il trattamento locale delle ulcere croniche con tessuto necrotico o fibrinoso (cioè piaghe da decubito, ulcere vascolari delle gambe, ulcere diabetiche), di cui favorisce lo sbrigliamento. In particolare è indicato per fornire un ambiente umido ottimale e una preparazione del letto della ferita che facilitano il naturale processo di guarigione.

Dose e modo d'impiego

Le lesioni devono essere pulite e disinfettate prima dell'applicazione. Per assicurare il successo del trattamento, deve essere presente una sufficiente umidità sull'area della lesione. Lesioni secche devono essere inumidite con soluzione fisiologica (0,9% NaCl) o con soluzioni ben tollerate dal tessuto, come la soluzione glucosata. Escare dure dovrebbero essere ammorbidite applicando una fasciatura umida.

Applicare uno strato di circa 2 mm di BIONECT® START sulla ferita una volta al giorno o secondo il parere del personale sanitario. Coprire l'area trattata con una benda sterile per assicurare un adeguato contatto.

Controindicazioni

BIONECT® START non deve essere usato in pazienti con accertata ipersensibilità individuale verso i componenti del prodotto.

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

Avvertenze e precauzioni

Si consiglia di non prolungare l'uso del prodotto oltre i 30 giorni.

In caso di manifesti segni di infezione consultare il medico per l'eventuale istituzione di un trattamento con antibiotici. Tetracicline non dovrebbero essere usate localmente con BIONECT® START.

Non usare il prodotto assieme a saponi/detergenti, disinfettanti a base di sali di ammonio quaternario, argento e altri metalli pesanti, che possono ridurre l'azione. Chiedere eventualmente al farmacista o al medico quali prodotti utilizzare.

Non utilizzare su tessuto cartilagineo e tendineo esposto.

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose.

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



Helping people stay healthy.

Fidia farmaceutici S.p.A. – Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD) – Italy

info@fidiapharma.it, www.fidiapharma.com

Evitare il diretto contatto del contenitore con la ferita.
Richiudere il contenitore dopo ogni applicazione.
Non usare in caso di confezione danneggiata.
Il prodotto può essere utilizzato fino a 6 mesi dopo la prima apertura del tubo.
Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato correttamente.
Dopo l'uso eliminare secondo le norme nazionali vigenti.
Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

Effetti indesiderati

Possono verificarsi effetti indesiderati locali quali dolore, prurito, bruciore ed eritema.
Effetti indesiderati di tipo sistemico non si possono escludere in pazienti con ipersensibilità accertata verso i componenti del prodotto.

Monouso	NO
Mesi validità	24 mesi. Il prodotto può essere utilizzato fino a 6 mesi dopo la prima apertura del tubo.
Temperatura di conservazione	Conservare a temperatura inferiore a 30°C
Biocompatibilità	Si



Helping people stay healthy.