

INFORMATION FOR USE, READ CAREFULLY
TEAVE KASUTAMISEKS, LUGEDA TÄHELEPANELIKULT
UZMANĪGI IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU
INFORMACIJA APIE NAUDOJIMĀ. ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

EN

HemaGel®

INTENDED USE: Hydrophilic gel for the treatment of surface skin injuries.

WHY SHOULD HemaGel® BE USED FOR WOUND TREATMENT?

- chemically binds oxygen radicals, which arise in the course of the process of healing wounds
- covers the wound, thus protecting it against secondary infection from outside
- creates an elastic mechanical protective layer on the wound
- creates a suitable environment for granulations, including reducing secretion

COMPOSITION: HemaGel® is a hydrophilic gel composed of 2-hydroxyethylmetacrylate copolymer, which contains polymerically bonded sterically shielded amines (HEMA-HAS), macrogol and purified water (aqua purificata). HemaGel® has been developed by the Institute of Macromolecular Chemistry of the Czech Academy of Sciences.

HOW TO PROCEED WHEN USING THE GEL:

- First clean the wound from mechanical impurities, such as dust particles and remnants of previously used curative materials, which might subsequently irritate and damage the wound.
- Spread a thin layer of the gel (about 1 mm) over the entire area of the wound base, slightly exceeding to healthy skin. The gel will adhere to the wound base and will gradually absorb secretions and other fluids pouring out of the wound.
- Cover the wound with a non-absorptive material (such as greasy tulle available in pharmacies) and subsequently fix the wound with bandage or gauze square and a sticking plaster. After the gel being applied, cover small injuries with a cushioned adhesive plaster.
- The effect of the gel manifests itself with bulging. The unique gel technology prevents adherence to the wound, thus enabling easy and painless removal by mild wiping or rinsing.
- Change the bandage as necessary, every 12 – 48 hours, always depending on the condition of the wound and soaking through secondary wound covering or as instructed by the treating doctor.

TARGET GROUP AND LIMITATIONS OF USE:

The product is intended for adult patients.

Pregnancy and lactation: By reason of absence of clinical trials related to use in pregnant and breastfeeding women, HemaGel® can only be used after consulting your doctor.

Use in children: By reason of absence of clinical trials related to use in children, HemaGel® can only be used after consulting your doctor. In the event that slight skin irritation appears (such as slight itching or burning) in people with increased sensitivity or after application to sensitive areas (such as around the eyes), stop treatment and contact your doctor.

WARNINGS: In the event that side undesirable effects appear (such as increased pain, erythema and suchlike), discontinue treatment and contact your treating doctor. Keep out of the reach of children. For external use only. Do not use internally. Do not use after the expiration of the period indicated on the tube. An unused or expired product to be given back to the pharmacy. Use in children, pregnant and breastfeeding women is recommended after consultations with a doctor. Apply the product to the wound for a maximum period of 30 days. In case of use exceeding 30 days, consult your doctor. Close the tube carefully after every use.

STORAGE: Store in a dry place at a temperature of 15–25 °C.

PACKAGING: 5 g, 30 g, 100 g tubes.

DISTRIBUTOR:

Distributor for Estonia: Linus Medical OÜ, Narva mnt 5, 10117 Tallinn, Estonia
Distributor for Latvia: Linus Medical SIA, K.Valdemāra 33A-3A, LV-1010 Riga, Latvia
Distributor for Lithuania: UAB Linus Medical, Ukmergės g. 223, 07156 Vilnius, Lithuania

MANUFACTURER:

VH Pharma a.s., Jakubská 647/2, 110 00 Prague 1, Czech Republic.

Date of last revision: 28. 4. 2021

EE

HemaGel®

KASUTUS: Hüdrofiilne geel pindmiste nahavigastuste ravimiseks.

MIKS KASUTADA HAAVA RAVIMISEKS GEELI HemaGel®?

- seob keemiliselt haava paranemise protsessi käigus tekkinud vabasis hapnikuradikaale
- katab haava, kaitstes seda seega teisest organismivälisest infektsioonidest
- loob haavale elastse mehaanilise kaitsekihi
- loob haava paranemiseks sobiva keskkonna, vähendades sekretsiooni

KOOSTIS: HemaGel® on hüdrofiilne geel, mis on valmistatud polümeersest sidemetega steeriliselt suletud aminidest (HEMA-HAS), makrogeelist ja puhastatud veest (aqua purificata) koosnevast 2-hüdroksietüül-metakrülaadi kopolümeerist. HemaGel® on töötatud välja Tšehhi Teaduste Akadeemia Makromolekulaarse Keemia Instituudis.

GEELI KASUTAMINE:

- Puhastage haav esmalt mehaanilisest mustusest, näiteks tolmuosakestest ja varem kasutatud ravivahendite jääkidest, mis võivad haava ärritada ja kahjustada.
- Kandke õhuke kiht geeli (umbes 1 mm) üle kogu haavapõhja ning veidi üle haava servade tervele nahale. Geel haakub haavapõhja külge ning hakkab järk-järgult imama sekreeti ja teisi haavast erituvaid vedelikke.
- Katke haav mitteimava materjaliga (nt apteegis müüdava haavavõrguga) ning seejärel sideme ja liimuva sidemega. Väiksema vigastuse korral võib haava pärast geeli kasutamist katta padjaga plaastriga.
- Geeli toime ilmneb selle paisumisest. Ainulaadset tehnoloogiat põhinev geel ei haaku haava külge ja on seega õrna pühkimise või loputamise abil kergesti ja valutult eemaldatav.
- Vahetage sidet vastavalt vajadusele, sõltumalt haava seisundist ning läbi sideme või plaastri imunud eritiste kogusest iga 12–48 tunni järel või vastavalt arsti juhistele.

SIHTRÜHM JA PIIRANGUD:

Toode on mõeldud täiskasvanud patsientidele.

Rasedad ja imetavad naised: kuna toote kasutamist rasedatel ja imetavatel naistel ei ole kliiniliselt katsetatud, võib HemaGel® kasutada ainult pärast arstiga nõu pidamist.

Lapsed: kuna toote kasutamist lastel ei ole kliiniliselt katsetatud, võib HemaGel® kasutada ainult pärast arstiga nõu pidamist. Kerge nahaärritus korral (nt kerge kipitus- või kõrvetustunne), mis võib esineda tundlikumal lapsel või kasutamisel tundlikus piirkonnas (nt silmade ümbruses), lõpetada ravi ja pöörduda arsti poole.

HOIATUSED:

Soovitamata kõrvaltoimete korral (nt valu suurenemine, erüteem jms) lõpetada kasutamine ja pöörduda raviarsti poole. Hoida lastele ohutus kohas. Ainult välispidiseks kasutamiseks. Ei sobi seespidiseks kasutamiseks. Ärge kasutage pärast pakendil toodud aegumiskuupäeva möödumist. Kasutamata või aegunud toode toimetada tagasi apteeki. Laste, rasedate ning imetavate naiste korral pidada enne kasutamist nõu arstiga. Kanda toodet haavale maksimaalselt 30 päeva. Kui toodet on vaja kasutada ka pärast 30 päeva möödumist, pidada nõu arstiga. Pärast iga kasutamist sulgeda tuub korralikult.

HOIDMINE:

Hoida kuivas kohas temperatuuril 15–25 °C.

PAKEND:

5 g, 30 g, 100 g tuubid.

LEVITAJA:

Linus Medical OÜ, Narva mnt 5, 10117 Tallinn, EESTI

TOOTJA:

VH Pharma a.s., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Tšehhi.

Viimase läbivaatamise kuupäev: 28. 4. 2021

LIETOŠANA:

Hidrofils gēls ādas bojājumu ārstēšanai.

KĀPĒC HemaGel[®] JĀIZMANTO BRŪČU ĀRSTĒŠANAI?

- ķīmiski piesaista skābekļa radikāļus, kas rodas brūču dzīšanas procesā;
- nosedz brūci, tādējādi pasargājot to no sekundāras infekcijas no ārpuses;
- uz brūces izveido elastīgu mehānisku aizsargslāni;
- rada piemērotu vidi granulācijām, tai skaitā samazina sekreciju.

SASTĀVS:

HemaGel[®] ir hidrofils gēls, kas sastāv no 2-hidroksietilmetakrilāta kopolimēra, kas satur polimēriski saistītus stēriļus ekranētus aminus (HEMA-HAS), makrogolu un atitrītu ūdeni. **HemaGel[®]** ir izstrādājis Čehijas Zinātnu akadēmijas Makromolekulārās ķīmijas institūts.

KĀ RĪKOTIES, LIETOJOT GĒLU:

- Vispirms notīriet brūci no mehāniskiem netīrumiem, piemēram, putekļu daļiņām un iepriekš lietotu ārstniecisku materiālu paliekām, kas pēc tam var kairināt un bojāt brūci.
- Uzklājiet plānu gēla kārtu (apmēram 1 mm) pa visu brūces pamatnes laukumu, nedaudz pārkļājot veselo ādu. Gēls pielīps brūces pamatnei un pakāpeniski absorbēs izdalījumus un citus šķidrumus, kurus izdala brūce.
- Pārkļājiet brūci ar neuzsūcošu materiālu (piemēram, aptiekās pieejamu taukainu tīrītu) un pēc tam nostipriniet brūci ar pārsēju vai marles kvadrātu un pašpiļošu plāksteri. Mazus ievainojumus pēc gēla uzklāšanas pārkļājiet ar polsterētu adhezīvu plāksteri.
- Gēla iedarbība izpaužas piebrīstot. Unikālā gēla tehnoloģija novērš brūces pielīpšanu pie tā, tādējādi nodrošinot vieglu un nesāpīgu noņemšanu, viegli noslaukot vai skalojot.
- Pēc nepieciešamības nomainiet pārsēju ik pēc 12–48 stundām, atkarībā no brūces stāvokļa un eksudāta noplūdes sekundārajā pārsējā vai saskaņā ar ārstējošā ārsta norādījumiem.

MĒRĶA GRUPA UN LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI:

Produkts ir paredzēts pieaugušajiem.

Grūtniecība un zīdīšana: tā kā nav klinisko pētījumu, kas saistīti ar lietošanu grūtniecēm un sievietēm, kas bāro bērnu ar krūti, **HemaGel[®]** var lietot tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.

Lietošana bērniem: tā kā nav klinisko pētījumu, kas saistīti ar lietošanu bērniem, **HemaGel[®]** var lietot tikai pēc konsultēšanās ar ārstu. Gadījumā, ja cilvēkiem ar paaugstinātu jutību vai pēc lietošanas jutīgās vietās (piemēram, ap acīm) parādās neliels ādas kairinājums (piemēram, neliela nieze vai dedzināšana), pārtrauciet ārstēšanu un sazinieties ar savu ārstu.

BRĪDINĀJUMI:

Gadījumā, ja parādās blakusparādības (piemēram, pastiprinātas sāpes, eritēma un citi), pārtrauciet ārstēšanu un sazinieties ar savu ārstējošo ārstu. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Tikai ārējai lietošanai. Nelietojiet iekšēji. Nelietojiet pēc norādītā derīguma termiņa beigām. Neizlietotu produktu vai produktu, kam beidzies derīguma termiņš, ir jānodod atpakaļ aptiekai. Lietošana bērniem, grūtniecēm un sievietēm, kas bāro bērnu ar krūti, ir ieteicama pēc konsultācijām ar ārstējošo ārstu. Lietojiet produktu uz brūces ne ilgāk kā 30 dienas. Ja lietošana var pārsniegt 30 dienas, konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu. Pēc katras lietošanas uzmanīgi aizveriet tūbiņu.

UZGLABĀŠANA:

Uzglabāt sausā vietā 15–25 °C temperatūrā.

IEPAKOJUMS:

Tūbiņa ar 5 g, 30 g, 100 g.

IZPLATĪTĀJS:

LINUS MEDICAL SIA, K.VALDEMĀRA 33A-3A, LV-1010 RĪGA, LATVIJA

RAŽOTĀJS:

■ VH Pharma a.s., Jakubská 647/2, 110 00 Prāga 1, Čehijas Republika.

Pēdējais pārskatīšanas datums: 28. 4. 2021

PASKIRTIS:

Hidrofīlīns gēls, skīrtas odos pāžeīdīmams gūdyti.

KODĒL HemaGel[®] TURĒTŪ BŪTI NAUDOJAMAS ŽĀIZDĒMS GYDYTI?

- Gēls ķēmīšķai sūjūngia deguonies radikāļus, kurie atīranda vykstant žāizdū gūjīmo procesū.
- Gēls padēngia žāizdā ir taip apsaugo jā nūo antrīnēs infekcījos īs īšorēs.
- Gēls sukūria ant žāizdos elastīngā mečanīnīj apsaugīnīj slūoksnī.
- Gēls sukūria tīnkamā aplīnkā granulācījai, īskaitant sekrecījos māzīnīmā.

SUDĒTIS:

HemaGel[®] yra hidrofīlīns gēls, sudarytas īs 2-hidroksietilmetakrīlāto kopolīmero, kurīame yra polīmērīšķai sūjūngtū sterīlīai ekranuotū amīnū (HEMA-HAS), makrogolīo ir valyto vandens (aqua purīfīcata). **HemaGel[®]** sukūrē Čēkījos mokslū akadēmījos Makromolekulīnēs ķēmījos īnīstītas.

KAIP NAUDOTI GĒLĪ?

- Pirmīausīa nuvalyķite žāizdā nūo nešvarumū ir anksīaujā naudotū medīaķū līķūčīj, kurie vēliāu galī dirģīnti ir užtērštī žāizdā.
- Plonū gēlio slūoksnī (apie 1 mm) padēngite visā žāizdos plotā, šīek tiek uztēpdami ir ant sveīkos odos. Gēls prīlīps prīe žāizdos ir palāipsnīuī absorbūos īšķyvas ir ķītus īs žāizdos īsīskīrīančīans skysčīus.
- Uždēngīte žāizdā neabsorbūojančīa medīžaga (pvz., parafīnu sūvilgyta marle, parduodamā vaīstīnēs), o vēliāu uždēngīte žāizdā tvarsčīu arba marle ir pleīstru. Uztēpē gēliu nedīdelīus sužālojīmus, uzklījuķotte juos mīnkstū pleīstru.
- Gēls neprīstīvīrtīna prīe pačios žāizdos. Unikālī gēlio tehnolōģīja neleīdžīa jam prīlīpti prīe pačios žāizdos, todēļ jīs lengvāji ir neskausmīngāi pašālināmas vēlnīnīe nušlostānt ar nuskaļaujānt.
- Prīreīkus, tvārštj ķeīskīte kas 12–48 valandās, prīklausomāi nūo žāizdos būķlēs ir nūo to, kāip greitāi persīsunķīa antrīns žāizdos tvārsts, arba kāip nūrodē gūdytojas.

TIKSLINĒ GRUPĒ IR NAUDOJIMO APRIBOJIMAI:

Produkts skīrtas sūaugusīems pacīentams.

Nēštams ir zīndymo laikotarpīs: kadangi nēra atlīķta klīnīķīnīj tyrimū pvz. besīlaūkiančīomis ir krūtīmī maitīnānčīomis moterīmīs, **HemaGel[®]** galīma naudoti tik pasītarus su gūdytoju.

Naudojīmas vaīkams: kadangi nēra atlīķta klīnīķīnīj tyrimū, sūjūjsījū su preparāto naudojīmu vaīkams, **HemaGel[®]** galīma naudoti tik pasītarus su gūdytoju. Jeī žmōnēs, kurīj organizmas yra jāutresnīs, arba patepus jāutrasīs vīetas (pvz., aplīnk āķīs) atīranda nedīdelīs odos dīrgīnīmas (pvz., nedīdelīs nīežējīmas ar dēģīnīmas), nutraukīte gūdyāmā ir ķreīpkītēs j gūdytojā.

ĪSPĒJĪMAI:

Jeī atīranda nepageīdāmās šālūtīnīs poveķīs (pvz., sustīprēs sākusmas, erītema ir pan.), nutraukīte gūdyāmā ir ķreīpkītēs j gūdytojā. Laīķyti vaīkams neprieīnamoģe vīetoģe. Skīrta tīķ īšorīnīam naudojīmū. Nenaudoti j vīdū. Nenaudoti pasībaīģus ant pakuočēs nūrodytam galīoģīmo termīnū. Nenaudotā preparātā ar preparātā su pasībaīģusīj galīoģīmo termīnu grāģīnti j vaīstīņē. Prīēs naudodāmī gēļj vaīkams, taip pat prīēs tāi, kāi preparātā naudojā besīlaūkiančīos ir krūtīmī maitīnānčīos moterīs, rekomēduojāmā pasītarti su gūdytoju. Tēpkīte produkātā ant žāizdos ne īlgīāu kāip 30 dīēnū. Jeī produkatas naudojāmās īlgīāu nēi 30 dīēnū, ķreīpkītēs j gūdytojā. Po ķīekvīeno naudojīmo sandarīā uždāryķotte tūbēģe.

LAIKYMAS:

Laīķyti sausōģe vīetoģe 15–25 °C temperātūroģe.

PAKUOTĒ:

Tūbēģe su 5 g, 30 g arba 100 g preparāto.

PLATINTOJAS:

UAB LINUS MEDICAL, UKMERGĒS G. 223, 07156 VILNIUS, LIETUVA

GAMINTOJAS:

■ VH Pharma a.s., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1, Čēkījos Respublīka.

Paskutīnēs peržīūros data: 28. 4. 2021