

CE
0051

	PRODUCTO SANITARIO MEDICAL DEVICE
	CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	PRECAUCIÓN CAUTION
	NÚMERO DE LOTE BATCH CODE
	FECHA DE CADUCIDAD EXPIRATION DATE
 25 °C	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA UPPER LIMIT OF TEMPERATURE
	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	SITIO WEB DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PATIENT INFORMATION WEBSITE http://www.asac.net http://www.laboratorioscpi.com
	FABRICANTE MANUFACTURER



Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A.
Sagitario, 14 · 03006 · Alicante · España/Spain



HYPLUS

Prevenção y tratamiento de las lesiones de la piel
provocadas por úlceras por presión de grado I y II
Prevention and treatment of skin lesions caused by
stage I and II pressure ulcers

HYPLUS es un producto sanitario con actividad para prevenir y tratar las lesiones de la piel provocadas por úlceras por presión. La combinación de sus ingredientes activos además protege la piel manteniéndola lubricada e hidratada.

Su formulación promueve la renovación de la piel y acelera el proceso de cicatrización de heridas o úlceras, favorece la acción barrera de la piel, previniendo su aparición, y mantiene la piel en estado saludable, gracias a sus características antioxidantes.

Composición

Extracto de Hipérico (*Hypericum perforatum* L.) 2%, aceite de oliva (*Olea europaea* L.) 98%.

Uso previsto e indicaciones

HYPLUS está indicado para la prevención y el tratamiento de úlceras por presión de grado I (piel enrojecida) y grado II (úlceras abiertas poco profunda o ampolla) en adultos (18 años o más). También está indicado para ayudar en el tratamiento de otras lesiones de la piel como dermatitis atópica o eczema en adultos (18 años o más).

HYPLUS es un producto sanitario de uso tópico que estimula la reparación epidérmica, acelerando así el proceso de cicatrización de la piel lesionada con heridas o úlceras, mejora la apariencia de la piel post-cicatrizal y favorece la acción barrera. Por sus características lipófilas consigue una acción aislante-protectora en la zona de aplicación.

Modo de empleo

Aplicar directamente sobre la piel limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrir la zona a tratar. Repetir la aplicación 2 veces al día hasta la evidente mejoría de la lesión, durante un máximo de 30 días. HYPLUS debe aplicarse con higiene adecuada, utilizando guantes y extendiendo el producto con los dedos. El tratamiento de las úlceras por presión debe ir siempre acompañado de cambios posturales del paciente.

Efectos adversos

Puede producir efectos locales (irritación transitoria) en la zona de aplicación. Si siente alguna molestia en la piel tras aplicar el producto, interrumpa su uso y consulte con su médico o farmacéutico. En caso de efectos adversos relacionados con el producto, comuníquelos al fabricante y/o distribuidor. En caso de incidentes graves comuníquelos a la autoridad sanitaria competente.

Contraindicaciones

No usar en niños o adolescentes (0-18 años). En condiciones normales de uso no se han descrito contraindicaciones. En caso de hipersensibilidad a alguno de sus componentes, deberá interrumpir el tratamiento y contactar con su médico.

Advertencias y precauciones

Solo uso en piel externa (tópico). Aplicar solo en la zona de piel afectada y para el uso y tipo de población al que está destinado. No aplicar si en la zona afectada existe otra lesión o enfermedad adicional a las incluidas en la indicación. No aplicar junto a otros productos o medicamentos tópicos. No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. No usar en caso de deterioro en el envase. Utilice guantes para su aplicación. Lávese las manos antes y después de cada utilización. Dirigir el aplicador sobre la zona a tratar, evitando entrar en contacto con otras zonas. No dirigir el aplicador hacia la zona de los ojos, en caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua. No usar en mucosas (ojos, boca, genitales). No ingerir. Destinado para ser utilizado por profesionales sanitarios o pacientes en su domicilio.

Condiciones de almacenamiento

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilizar después de 30 días tras su apertura. No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C. Conservar en su envase original, protegido del calor y la luz directa del sol. No hay requisitos especiales para la eliminación de este producto. Las botellas vacías se eliminan de acuerdo con la normativa local. Pregunte a su farmacéutico.

Presentaciones

Este producto sanitario está disponible en las siguientes presentaciones: 30 ml y 100 ml.

HYPLUS is a medical device with activity to prevent and treat skin lesions caused by pressure ulcers. The combination of its active ingredients also protects the skin by keeping it lubricated and hydrated.

Its formulation promotes skin renewal and accelerates wound or bedsore healing, enhances skin's barrier function preventing their occurrence, and keeps the skin healthy thanks to its antioxidant properties.

Composition

Hypericum extract (*Hypericum perforatum* L.) 2%, olive oil (*Olea europaea* L.) 98%.

Intended use and indications

HYPLUS is indicated for prevention and treatment of stage I (skin with redness) and stage II (shallow open ulcer or blister) pressure ulcers in adults (18 years and older). It is also indicated for helping in the treatment of other skin lesions such as atopic dermatitis or eczema in adults (18 years and older).

HYPLUS is a medical device for topical use which stimulates epidermal regeneration thus accelerating wound or ulcer healing process, improves the appearance of post-scar tissue and promotes skin's barrier function. Thanks to its lipophilic characteristics, it achieves an isolating-protective action on the area of application.

Instructions for use

Apply directly on clean and dry skin, in enough quantity to cover the area to be treated. Repeat the application 2 times a day until visible improvement of the lesion, for no longer than 30 days. HYPLUS must be applied with proper hygiene, with the use of gloves and spreading the product using the fingers. Pressure ulcers treatment must be accompanied by regular repositioning of the patient.

Adverse effects

Local effects (temporary irritation) may occur in the area of application. If there is any discomfort after applying this product to the skin, stop using it and consult your physician or pharmacist. In case of adverse effects related to the product, report them to the manufacturer and/or distributor. In case of serious incidents, report them to the competent health authorities.

Contraindications

Do not use in children or adolescents (0-18 years). Under normal conditions of use, no contraindications have been reported. In case of hypersensitivity to any of the components, stop the treatment and contact your physician.

Warnings and precautions

For external skin use only (topical). Only apply this product in the area of skin affected and for its intended use and population. Do not apply in case there is an additional lesion or condition different to those included in the indication in the affected area. Do not apply together with other topical products or medicines. Not recommended for use during pregnancy and breastfeeding. Keep out of the sight and reach of children. Do not use if the package is damaged. Use gloves for its application. Wash your hands before and after each use. Aim the applicator to the area to be treated, avoiding contact with other areas. Do not aim the applicator to the eyes, in case of contact with the eyes, rinse with plenty of water. Do not use in mucous areas (eyes, mouth, genitals). Do not swallow. Intended to be used by healthcare professionals or patients at home.

Storage conditions

Do not use after the expiry date printed on the package. Do not use for more than 30 days after opening. Do not store above 25 °C. Store in the original package, protected from heat and direct sunlight. No special requirements for the disposal of this device. Empty bottles are disposed according to local regulations. Ask your pharmacist.

Formats

This medical device is available in the following formats: 30 ml and 100 ml.