














# Prontosan® Wound Gel X

 Importør	Lea las instrucciones de uso. Lea käyttöohjeet.	 Caducidad tras su apertura: 8 semanas	 Usar antes de: mes y año	 <b>REF</b>	 <b>LOT</b>	 Manténgase fuera del alcance de los niños.	 Fabricante	 Estérilizado por calor	 <b>EC   REP</b>	 <b>UDI</b>	 Importador
Importeur	Lea las instrucciones de uso. Lea käyttöohjeet.	Usa después de la apertura: 8 semanas	Usar antes de: mes y año	Número de referencia	Número do lote	Säilytettävä lasten ulottumattomissa.	Valmistaja	Steriliserado por calor	Representante autorizado de la UE	Identificação única del producto	Importadora
Довозчик	Обратителъ към нотата с инструкции	След отваряне на опаковката: 8 седмици	Използвайте преди: месец и година	Номер на документацията	Номер на партията	Консервиран извън обхвата на децата.	Производител	Стерилизиран с топлина	Упълномощен представител в ЕС	Униквална идентификационна информация на продукта	Импортьор
Importør	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.	Validità dopo la prima apertura: 8 settimane	Data di scadenza: mese e anno	Numero di catalogo	Lotto numerico	Conservare fuori dalla portata dei bambini.	Fabricante	Sterilizzato a caldo	Rappresentante autorizzato per l'UE	Identificatore unico del dispositivo	Importør
İmportör	Personalkytilen käyttöohjeet lue huolellisesti.	Tinkamüno laikas atdירים: 8 savaites.	Naudoti iki: metai ir mėnuo.	Katalogo numeris	Lotijos numeris	Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.	Gamintojas	Šilumos sterilizuoti	Igaliojatis atstovas ES	Unikalus priemonės identifikatorius	Importuotojas

## ES Prontosan® Wound Gel X

**Instrucciones de uso para la limpieza, hidratación y descontaminación de heridas cutáneas agudas, crónicas e infectadas, así como de quemaduras.**

**1. Introducción:** A menudo las heridas crónicas de la piel aparecen recubiertas de esfacelo, tejido necrótico o biofilm, que se eliminan con dificultad, retrasando así la curación de la herida. Por lo tanto es fundamental lavar bien la herida. Prontosan® Wound Gel X proporciona una limpieza y descontaminación duraderas de la herida entre cambios de vendajes.

Las heridas agudas deben limpiarse adecuadamente porque normalmente se encuentran contaminadas con detritos y microorganismos. Estos elementos contaminantes interfieren en el proceso normal de curación de la herida, dando lugar a infecciones y complicaciones. En el caso de heridas traumáticas agudas que requieren sutura, Prontosan® Wound Gel X debe aplicarse después de la intervención quirúrgica y la sutura.

Gracias a la excepcional combinación de sus ingredientes (la sustancia antimicrobica, polihexanido y surfactante de betaina), Prontosan® es idóneo para evitar la formación de biofilm. Los resultados de las pruebas confirman que Prontosan® Gel actúa como una barrera eficaz para reducir la penetración microbiana a través del vendaje.

**2. Perfil del producto y ámbitos de uso:** *Para limpieza, humidificación y descontaminación de:*

- heridas agudas infectadas y no infectadas de: heridas traumáticas (tales como laceraciones de la piel, abrasiones o heridas punzantes en las que, si es necesaria la sutura, se debe aplicar Prontosan® Wound Gel X después de la intervención quirúrgica);
- heridas crónicas infectadas y no infectadas (incluidas las heridas complejas, recalctrantes, cicatrías y de difícil acceso);
- heridas postoperatorias;
- quemaduras térmicas, químicas y derivadas de la radiación por radiación:
  - Superficial (Primer grado, I)
  - Grosor parcial superficial (Segundo grado, IIa)
  - Grosor parcial profundo (Segundo grado, IIb)
  - Grosor completo (Tercer grado, III)
- congelación.

**3. Uso general:** Para obtener excelentes resultados, se debe utilizar Prontosan® Wound Irrigation Solution (ver información individual sobre el producto) para limpiar la herida antes de iniciar un tratamiento con Prontosan® Wound Gel X.

Prontosan® Wound Gel X debe aplicarse en abundancia sobre la herida. Relene con Prontosan® Wound Gel las cavidades y orificios. Antes de colocar el vendaje, humedezca con Prontosan® Wound Gel X las vendas, gases, compresas u otro tipo de rellenos absorbentes para heridas.

Puede dejar Prontosan® Wound Gel X actuando sobre la herida hasta el siguiente cambio de vendaje.

Según la frecuencia de cambios de los vendajes, se aplican diferentes cantidades de Prontosan® Wound Gel X. La superficie de la herida debe mantenerse húmeda continuamente para garantizar una adecuada limpieza y descontaminación. Con el siguiente cambio de vendaje se retira suavemente el recubrimiento. Para poder retirar fácilmente todos los recubrimientos y las necrosis, así como para obtener una buena preparación del lecho de la herida, deberá aplicarse el producto con frecuencia.

Prontosan® Wound Gel X no debe permanecer en contacto continuo con la herida durante más de 30 días.

## HU Prontosan® X sebgél

**Utasítások az akut, krónikus és fertőzött borsebek, illetve égési sebek tisztításához, nedvesítéséhez és fertőtlenítéséhez.**

**1. Bevezetés:** A krónikus borsebélesek gyakran békák, elhalt szövet és/vagy biofilm réteg fedik. Ezeket a rétegeket nehéz eltávolítani, és a seb késleltetett gyógyulásához vezetnek. Ezért a megfelelő tisztítási lépésnek fontos. A Prontosan® X sebgél használatával a sebágy kötszerszalag közötti hosszán tartó tisztítás és fertőtlenítés érhető el.

Az akut sebek megfelelő tisztítását is igényelnek, mert általában bőrmégekkel és mikroorganizmusokkal szennyezettek. Ezek a szennyeződések gátolják a sokkös sebgyógyulási folyamatot, és olyan komplikációkhoz vezetnek, mint például a fertőzés. A varrást igénylő akut traumás sebek esetén a Prontosan® X sebgél a sebészeti beavatkozást és varrást követően kell alkalmazni.

Az összetett egyedi kombinációjának köszönhetően a polihexanid antimikrobiális anyag és a betain felületaktív any-ág) a Prontosan® ideálisan használható a biofilm létrejöttének megakadályozásához. A vizsgálati eredmények azt mutatják, hogy a Prontosan® Gel védőrétege hatékonyan csökkenti a mikroorganizmusok kötésen való áthatolása ellen.

**2. Termékpofli és felhasználási területek:** *A következők tisztításához, öblítéséhez és fertőtlenítéséhez:*

- akut nem fertőzött és fertőzött sebek: traumás sebek (pl. felszakadások, horzsolások vagy szúr sebek) – amennyiben varráss javallott, a Prontosan® X sebgél-t csak a sebészeti beavatkozást és varrást követően kell alkalmazni;
- krónikus nem fertőzött és fertőzött sebek (pl. komplex, recalctráns sebek, kavális sebek, nehezen hozzáférhető sebek);
- postoperatív sebek;
- hőterápia, illetve kémiai- és sugárterápia okozta égési sérülések:
  - Felületi (első fokú, I)
  - Felületi – részleges vastagságú (másodfokú, IIa)
  - Mély- / részleges vastagságú (másodfokú, IIb)
  - Teljes vastagságú (harmadfokú, III)
- égysérülések.

**3. Általános használat:** Az optimális eredmények érdekében a Prontosan® X sebgéllel végzett kezelést előt a sebet és a seb körüli bőrt a Prontosan® seblemosó oldattal (lásd a különálló termékajánlatot) kell meg tisztítani.

A Prontosan® X sebgélét bőségesen kell alkalmazni a sebágyon. Az üregeket és a bemélyedéseket ki kell tölteni a Prontosan® sebgéllel. A kötszalagok alkalmazása előtt a kötszerek, kötözőgépek, pólyák és egyéb abszorbens sebkötőket a Prontosan® X sebgéllel nedvesíthetők.

A Prontosan® X sebgél a következő kötszerszeréig a seben maradhat.












A kötszerszerék gyakoriságától függően különböző mennyiségű Prontosan® X sebgél alkalmazása javallott. A megfelelő tisztítás és fertőtlenítés érdekében a seb felületét folyamatosan nedvesen kell tartani. A fedőrétegeket a következő kötszerszeresek óvatosan fel kell szabadítani és el kell távolítani. A készítményt megfelelő gyakorisággal kell alkalmazni az összes fedőréteg és elhalt szövet eltávolításához, valamint a sebágy optimális előkészítéséhez.

A Prontosan® X sebgél nem érintkezhet folyamatosan a sebbel 30 napnál hosszabb ideig.

**4. Szöveti tolerancia és biokompatibilitás:** Bőrgyógyászilag tesztek és nem irritatívként és jól tolerálként értékel; fájdalommentes; nem akadályozza a granulációt vagy az epithelializációt.

**5. Mellékhatások:** Nagyon ritkán a Prontosan® alkalmazását követően egyes érzék jelentezhetők,

## FR Prontosan® Wound Gel X

 Importeur	Lea las instrucciones de uso. Lea käyttöohjeet.	 Caducidad tras su apertura: 8 semanas	 Usar antes de: mes y año	 <b>REF</b>	 <b>LOT</b>	 Manténgase fuera del alcance de los niños.	 Fabricante	 Estérilizado por calor	 <b>EC   REP</b>	 <b>UDI</b>	 Importador
Importeur	Lea las instrucciones de uso. Lea käyttöohjeet.	Usa después de la apertura: 8 semanas	Usar antes de: mes y año	Número de referencia	Número do lote	Säilytettävä lasten ulottumattomissa.	Valmistaja	Steriliserado por calor	Representante autorizado de la UE	Identificação única del producto	Importadora
Довозчик	Обратителъ към нотата с инструкции	След отваряне на опаковката: 8 седмици	Използвайте преди: месец и година	Номер на документацията	Номер на партията	Консервиран извън обхвата на децата.	Производител	Стерилизиран с топлина	Упълномощен представител в ЕС	Униквална идентификационна информация на продукта	Импортьор
Importør	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.	Validità dopo la prima apertura: 8 settimane	Data di scadenza: mese e anno	Numero di catalogo	Lotto numerico	Conservare fuori dalla portata dei bambini.	Fabricante	Sterilizzato a caldo	Rappresentante autorizzato per l'UE	Identificatore unico del dispositivo	Importør
İmportör	Personalkytilen käyttöohjeet lue huolellisesti.	Tinkamüno laikas atdירים: 8 savaites.	Naudoti iki: metai ir mėnuo.	Katalogo numeris	Lotijos numeris	Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.	Gamintojas	Šilumos sterilizuoti	Igaliojatis atstovas ES	Unikalus priemonės identifikatorius	Importuotojas

## FR Prontosan® Wound Gel X

**4. Biocompatibilidad y tolerabilidad del tejido:** Probado dermatológicamente, no irrita y se tolera bien; indoloro; no inhibe la granulación ni la epithelización.

**5. Efectos secundarios:** En casos excepcionales, al aplicar Prontosan® puede producirse una ligera sensación de escozor que desaparecerá en unos minutos.

- Prontosan® puede causar reacciones alérgicas, picazón (urticaria) y sarpuellido (exantema). Aunque es poco frecuente (menos de 1 de cada 10.000), se gún informes se han producido choques anafilácticos con los productos Prontosan®.
- 6. Contraindicaciones:** *No se debe utilizar Prontosan®:*
- si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que pueda ser alérgico a uno de los ingredientes del producto;
  - en el SNC o en las meninges.
  - en el oído medio u oído interno.
  - en los ojos.
  - en el cartilago hialino y en cirugía aséptica de las articulaciones. Si Prontosan® entra en contacto con el cartilago aséptico, deberá lavarse la zona inmediatamente con una solución Ringer o una solución salina normal.
  - en combinación con tensioactivos aniónicos.
  - en combinación con Jabones de limpieza, ungüentos, aceites, enzimas, etc. Estas sustancias deben ser retiradas completamente de la herida antes de aplicar el producto.

**7. Restricciones de uso:** Embarazo y período de lactancia: No existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embriónica asociadas a los ingredientes de este producto. Al no existir reabsorción sistémica de polihexanidos, no es probable que se transmita a la leche materna. Debido a la falta de ensayos clínicos pertinentes y a la insuficiente experiencia clínica con embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® Wound Gel X sólo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes.

**8. Instrucciones de seguridad general:** Sólo para uso externo. No utilizar para infusión o inyección. No ingerir. No utilice tubos que tengan desperfectos. Mantenga los envases lejos de la luz directa del sol. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

**9. Resumen/Información técnica:** Prontosan® Wound Gel X es un producto preservado que proporciona una barrera antimicrobica de forma continua. El tubo debe cerrarse inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación del producto. Mientras se utiliza el tubo, deberá evitarse que la parte superior del mismo se contamine. Se deben desearchar los tubos que hayan estado en contacto directo con la herida o que se hayan contactado de otra manera. **Composición:** agua purificada, glicerol, hidroxietilcelulosa, surfactante de betaina, 0,1 % poliaminopropil biguanido (polihexanido). Cada tubo es exclusivo para un único paciente.

**Aspecto y olor:** gel acuoso claro, incoloro y prácticamente inodoro. **Vida útil:** conforme a la fecha de caducidad; almacenar a temperatura ambiente. **Vida útil una vez abierto:** 8 semanas. **Sello de producto original:** una vez abierto el envase, el producto ya no está esterilizado.

## FI Prontosan® Wound Gel X

**Oljeita akuuttien, kroonisten ja infektoituneiden haavojen puhdistamista, kosteuttamista ja dekontaminointia**

**1. Johdanto:** Kroonisen haavan ovat usein kuollein – tai nekroottisen kudoksen jät/jai biofilmin peittämiä. Näiden poistaminen on vaikeaa ja ne hidastavat haavan paranemista. Oikea haavan puhdistus on olennainen tärkeää. Prontosan® Wound Gel X –geelin käyttö mahdollistaa pitkäkestoisien pultauden ja dekontaminaation sidosvaihtojen välillä.

Akuutti haavat vaativat myös asianmukaista puhdistusta, koska ne ovat yleensä ian ja mikro-organismien kontaminoinia. Nämä epäpuhtaudet voivat häiritä normaalia haavan paranemista ja aiheuttaa komplikaatioita, kuten infektiota. Suturaatioon vaativille akuuteille traumaahooville tulee Prontosan® Wound Gel X –geeliä käyttää kirurgisen toimenpiteen ja ompelun jälkeen.

Ainultautuisen aineosa yhdistelmän ansiosta (eli mikrobie tuhoavaa aineoa, polyheksanidi, ja pinta-aktiivinen aine, betaini) Prontosan ehkäisee biofilmin muodostamista. Testitulokset tukevat väittäettä, että Prontosan® Gel on tehokas suoja, joka vähentää mikrobien tunkeutumista sidosken läpi.

**2. Tuotteen ominaisuudet ja käyttö:** *Esimerkiksi seuraavalaisten haavojen puhdistamista, kosteuttamista ja dekontaminointia varten:*

- akuutti infektoitumattomat ja infektoituneet haavat (esim. ihovauriot, repeämät, hiertymät tai pistohaavat). Jos ompelua tarvitaan, Prontosan® X-haavageeliä on levitettävä kirurgisen toimenpiteen jälkeen.
- krooniset infektoitumattomat ja infektoituneet haavat (esim. paineahaavat, laskimosääriahaavat, c) leikkauksen jälkeiset haavat.
- lämmon, kemikaalien ja sädehoidon aiheutta mat palovammat:
  - Ensimmäisen asteen palovamma (rajoituu ihon pintakerrokseen, aste I)
  - Toisen asteen palovamma, pinnallinen (ulottuu symmetllis ihoakerrokseen, aste IIa)
  - Toisen asteen palovamma, syvä (ulottuu symmetllis ihoakerrokseen, aste IIb)
  - Kolmannen asteen palovamma (syvä palovamma, aste III)
- leikkaukset.

**3. Yleinen käyttö:** Parhaan tuloksen saavuttamiseksi on Prontosan® haavahuuhdetta (ks. erillinen tuotetieto) käytettävä haavan ja haavaa ympäröivän ihon puhdistukseen ennen Prontosan® Wound Gel X:n levittämistä.

Prontosan® X -haavaegeeliä on levitettävä runsaasti haavaan. Ontelot ja taskut on täytettävä Prontosan® -haavaegeelillä. Sidokset, sideharjat, harsotaitteet tai vastaavat imukykyiset haavan ytäteineet voidaan kiinnastaa Prontosan® X -haavaegeelillä ennen sidoksen asettamista.

Prontosan® X -haavaegeeli voidaan jättää haavaan seuraavaan sidoskenvaihtoon asti.

Prontosan® X -haavaegeeliä levitetään vaihteluisa määrin sidosten vaihtohetken mukaan. Haavan pinta on pidettävä jatkuvasti kosteana, jotta varmistetaan riittävä puhdistus ja dekontaminointi. Peitteen irrotetaan varovasti ja poistetaan seuraavaan sidoksen vaihtoon yhteydessä. Geeliä on levitettävä riittävän usein, jotta kaikki peitteet ja kuolleet kudokset voidaan poistaa vaivatta ja jotta haavapohja voidaan puhdistaa hyvin.

Prontosan® X -haavaegeeli voi olla jatkuavassa kosketuksessa haavaan korkeintaan 30 päivää.

**4. Kudostoleranssi ja biologinen yhteensopivuus:** Dermatologisesti testattu; ei ärsytä, hyvin siedetty, ei aiheuta kipua, eiestä granulatiota eikä epithelisoitumista.

## IT Prontosan® Wound Gel X

**Istruzioni d'uso per la detersione, idratazione e decontaminazione delle lesioni cutanee acute, croniche e infette e delle ustioni.**

**1. Introduzione:** Le ferite cutanee croniche sono spesso coperte da una crosta di tessuto necrotico e/o da biofilm. La rimozione di questi strati è difficoltosa e comporta un ritardo nella guarigione della ferita. Pertanto, un' appropriata pulizia della ferita è essenziale. L'utilizzo di Prontosan® Wound Gel X garantisce la pulizia e la decontaminazione durature del letto della ferita tra una medicazione l'altra.

Anche le ferite acute devono essere pulite appropriatamente in quanto sono generalmente contaminate da detriti cellulari e micro-organismi. Questi agenti contaminanti possono interferire con il normale processo di guarigione della ferita e portare a complicazioni, come ad esempio infezioni. In caso di ferite traumatiche acute che necessitano di suture, Prontosan® Wound Gel X deve essere applicato dopo l'intervento chirurgico e la sutura.

Grazie alla speciale combinazione dei suoi ingredienti (sostanza antimicrobica, poliesanide e i tensioattivi betaina), Prontosan® è ideale per prevenire la formazione di biofilm. Testi clinici confermano che Prontosan® Gel è un'efficace barriera in grado di ridurre la penetrazione microbica attraverso la medicazione.

**2. Profilo del prodotto e aree di utilizzo:** *Per la detersione, idratazione e decontaminazione di:*

- lesioni acute non infette e infette: lesioni traumatiche (come lacerazioni, abrasioni o lesioni da taglio – se è necessario suturare, Prontosan® Wound Gel X deve essere applicato solo dopo l'intervento chirurgico);
- lesioni croniche non infette e infette (comprese lesioni complesse e recalctranti, lesioni in cavità, lesioni con accesso difficile);
- ferite postoperatorie;
- ustioni termiche, chimiche e post-radioterapia:
  - Superficiale (primo grado, I)
  - Superficiale a spessore parziale (secondo grado, IIa)
  - Profonda a spessore parziale (secondo grado, IIb)
  - A tutto spessore (terzo grado, III)
- lesioni da congelamento.

Applcare copiosamente Prontosan® Wound Gel X sul letto della ferita. Eventuali cavità e sacche devono essere riempite con Prontosan® Wound Gel. Medicazioni, garze, compresse e altri riempitivi assorbenti per ferite possono essere impregnati con Prontosan® Wound Gel X prima di applicare la medicazione.

Prontosan® Wound Gel X può essere lasciato sulla ferita fino al successivo cambio di medicazione.

A seconda delle frequenza con cui la medicazione viene cambiata, si applicano quantitativi diversi di Prontosan® Wound Gel X. La superficie della ferita deve essere mantenuta costantemente umida per assicurare una pulizia e una decontaminazione adeguate. Gli strati si staccano con delicatezza e vengono rimossi con il successivo cambio della medicazione. L'applicazione deve essere eseguita con frequenza sufficiente a consentire la rimozione agevole di strati e cellule necrotiche e a garantire una preparazione ottimale del letto della ferita.

Prontosan® Wound Gel X non deve rimanere a contatto continuo con la ferita per oltre 30 giorni.

## PT Prontosan® Wound Gel X

 Importador	Lea las instrucciones de uso. Lea käyttöohjeet.	 Caducidad tras su apertura: 8 semanas	 Usar antes de: mes y año	 <b>REF</b>	 <b>LOT</b>	 Manténgase fuera del alcance de los niños.	Fabricante	Estérilizado por calor	<b>EC   REP</b>	<b>UDI</b>	Importador
Importador	Lea las instrucciones de uso. Lea käyttöohjeet.	Usa después de la apertura: 8 semanas	Usar antes de: mes y año	Número de referencia	Número do lote	Säilytettävä lasten ulottumattomissa.	Valmistaja	Steriliserado por calor	Representante autorizado de la UE	Identificação única del producto	Importadora
Довозчик	Обратителъ към нотата с инструкции	След отваряне на опаковката: 8 седмици	Използвайте преди: месец и година	Номер на документацията	Номер на партията	Консервиран извън обхвата на децата.	Производител	Стерилизиран с топлина	Упълномощен представител в ЕС	Униквална идентификационна информация на продукта	Импортьор
Importør	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.	Validità dopo la prima apertura: 8 settimane	Data di scadenza: mese e anno	Numero di catalogo	Lotto numerico	Conservare fuori dalla portata dei bambini.	Fabricante	Sterilizzato a caldo	Rappresentante autorizzato per l'UE	Identificatore unico del dispositivo	Importør
İmportör	Personalkytilen käyttöohjeet lue huolellisesti.	Tinkamüno laikas atdירים: 8 savaites.	Naudoti iki: metai ir mėnuo.	Katalogo numeris	Lotijos numeris	Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.	Gamintojas	Šilumos sterilizuoti	Igaliojatis atstovas ES	Unikalus priemonės identifikatorius	Importuotojas

## PT Prontosan® Wound Gel X

**5. Sivuvaikutukset:** Joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä lievää polttavaa tunnetta Prontosan®-tuotteen levityksen jälkeen, mutta se yleensä häviää muutaman minuutin kullutta. Prontosan® voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten kutinaa (urtikaria) ja ihottumaa (eksanteema). Harvinaisissa tapauksissa (alle yksi 10.000:sta) on ilmoitettu anafylaktinen sokki Prontosan®-tuotteiden yhteydessä.

**6. Vasta-aiheet:** *Prontosan®-tuotetta ei saa käyttää*

- jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai jos epäillään, että potilas saattaa olla allerginen jollakin tuotteen ainesosalla
- keskushermostossa tai aivokalvoissa
- keski- tai sisäkorvassa
- silmissä
- hyaliinirustoon eikä aseptisessa nivelleklauksessa. Jos Prontosan® on kosketuksissa aseptisen ruston kanssa, se olisi välittömästi kostutettava Ringerin liuoksella tai normaaliilla suolaliuoksella.
- anionisten tensidien kanssa.
- puhdistusainepuoiden, voiteiden, öljyjen, entsyymien jne. kanssa. Nämä aineet on poistettava huolella haavasta ennen käyttöä.

**7. Käyttöaijutukset:** Raskauden ja imetyksen aikana: Tamän tuotteen ainesosien mutageenisyydestä ja siikiotoksisuudesta ei ole viitettyä. Polyheksanidin ei imeydy suuimesta takaisin elimistöön, joten sen joutuminen äidinnaitoon on epätodennäköistä. Koska toksisia pitkäaikaisesta kliinisestä käytöstä ei ole, tulee Prontosan® Wound Gel X:n käyttöä raskauden ja imetyksen aikana harkita lääketieteellisin perustein.

**8. Yleisiä turvallisuusohjeita:** Väin ulkoiseen käyttöön. Ei saa käyttää infuusion tai injektioon. Ei saa niellä. Älä käytä vaurioituneita putkiloita. Pidä suoralla aurinonvaltoilla suojattuna. Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

**9. Yhteenveto / tekniset tiedot:** Prontosan® Wound Gel X sisältää säilöntäainetta, joka muodostaa antimikrobisen suojan haavalle. Putkilo on suljettava välittömästi käytön jälkeen kontaminaation estämiseksi. On myös väitettävä putkilon ulkopinnan kontaminoitumista käytön aikana. Putkilot, jotka ovat olleet suorassa kosketuksessa haavaan tai ovat muulla tavoin kontaminoituneet, on hävitettävä.

**Koostumus:** Puhdistettu vesi, glyseroli, hydroksietyllisellulosa, betaini, pinta-aktiivinen aine, 0,1 % poliaminopropylbiguanidi (polyheksanidi).

Putkilo on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. **Olmuoito ja haju:** kirkas, väritön ja lähes hajuton vesiliuos. **Säilyvyysaika:** viimeisen käyttöpäivän mukaan; säilytettävä huoneenlämpöisellä.

**Säilyvyysaika ensimmäisen avaamisen jälkeen:** 8 viikkoa. **Alkuperäisyyssinetti:** Tuotteen ei ole enää steriiliä avaamisen jälkeen.

## FR Gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X

**Conseils d'utilisation pour le nettoyage et l'hydratation et la décontamination des plaies dermiques aiguës, chroniques et infectées et des brûlures.**

**1. Introduction:** Les plaies cutanées chroniques sont souvent recouvertes de tissus nécrosés mous ou nécrotiques ou d'un biofilm. Ces croûtes sont difficiles à éliminer et entraînent un retard de cicatrisation. Par conséquent, un nettoyage approprié de la plaie est essentiel. L'utilisation du gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X procure un nettoyage et une décontamination à effet durable du lit de la plaie entre les changements de pansement.

Les plaies aiguës nécessitent également un nettoyage adéquat car elles sont généralement contaminées par des débris et des microorganismes. Ces sources de contamination peuvent faire obstacle au processus normal de cicatrisation et peuvent entraîner des complications telles qu'une infection. Pour les plaies traumatiques aiguës qui nécessitent une suture, le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X devra être appliqué après l'intervention chirurgicale et la suture.

Grâce à l'association unique de ses ingrédients (est-à-dire un agent antimicrobien, le polyhexanide, et un tensioactif, la bétaine), Prontosan® est idéal pour prévenir la formation du biofilm. Les résultats des tests soutiennent l'affirmation suivante : Prontosan® Gel est une barrière efficace pour réduire la pénétration microbienne à travers le pansement.

**2. Profil du produit et domaines d'utilisation:**

- Pour le nettoyage et l'hydratation des:*
- plaies aiguës non-infectées et infectées : plaies traumatiques (telles que lacerations, abrasions ou plaies par arme blanche – si des points de suture sont nécessaires, Prontosan® Wound Gel X ne doit être appliqué qu'après l'intervention chirurgicale);
  - plaies chroniques non-infectées et infectées (y compris les plaies recalctrantes et complexes, les plaies cavitaires, les plaies difficiles d'accès);
  - des plaies postopératoires

# Prontosan® Wound Gel X



Izlasiet lietošanas instrukcijas. Lees vor gebuirk zorgvuldig. Les bruksanvisningur. Zapoznaj się z instrukcją dotyczącą używania. Ler as instruções de uso. A se citi prospectul înainte de utilizare.



Derīguma termiņš pēc atvēršanas: 8 nedēļas Houdbaarheid na opening: 8 weken. Holdbar i 8 uker etter åpning. Okres ważności po pierwszym otwarciu: 8 tygodni. Val. após abertura: 8 semanas. Período de validade após a primeira desdherida: 8 săptămáni.



Izlietot līdz: mēnesis un gads Gebruiken tot: maand en jaar Brukes for: måned år Termin prädatništvo: mesiac i rok Val: mēs e ano A se folosi înainte de: lună și an



Kataloga numurs Lotnummer Produkta kods Katalognummer Nummer serie Referența Număr catalog



Sērijas numurs Produkta kods Partinummer Nummer serie Loterie



Uzglābāt bērniem nepieejamā vietā. Buiten het bereik van kinderen houden. Oppbevares utilligjengelig for barn. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Conservar ao abrigo da vista e do alcance das crianças. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.



Ražotājs Fabrikant Producent Fabricante Produttore



Termini sterilizēts Gestenleerd voor warme Heat-steriliseret Sterilizeratijs termicnejz Esterilización por calor Sterilizat prin căldură



ES pilnarvats pārstāvis Erkende vertegenwoordiger in de EU Autoriserer representant i EU Autoryzowany przedstawiciel UE Representante autorizado da UE Reprezentant autorizat in UE



lērices identifikācijas numurs Unique apparatus-ID Unik udstyrsidentifikation Niewowtarzalny identyfikator wyrobu Identificador único do dispositivo Identificador unic al dispozitivului



Importētājs Importeur Importør Importer Importador Importatore

## LV Prontosan® brūču gēls X

Lietošanas instrukcija akūtu, hronisku un inficētu ādas brūču un apdegumu tīrīšanai, mitrināšanai un dekontaminācijai.

**1. Ievads:** Hroniskas ādas brūces bieži ir pārkļūtas ar krevēli, nekrotiskos audiem un/vai bioplēvi. Šos pārkļūjumus ir grūti noņemt, un tie var palēnināt brūču sadzīšanu. Tāpēc pareiza brūču tīrīšana ir būtiska. Prontosan® brūču gēla X lietošana nodrošina ilg-stošu brūces pamatnes tīrību un dekontamināciju apšūju maiņišanas starplācū.

Akūtas brūces ir nepieciešams arī labi tīrīt, jo parasti tās ir piesārņotas ar netirumiem un mikroorganismiem. Šie piesārņojumi var traucēt normālu brūču dzīšanu un radīt komplikācijas, piemēram, infekciju. Akūtām traumatiskām brūcēm, kam ir nepieciešams šuves, Prontosan® brūču gēls X ir jālieto pēc ķirurģiskās iekāušanas un šūvju uzlikšanas.

Prontosan® ir unikālu sastādvdļu kombinācija (anti-mikrobā viela, polihexanāds, virsmaktīvā viela betains), un tas ir ideāls līdzeklis pret bioplēves veidošanos. Testa rezultāti apstiprina apgalvojumu, ka gēls Prontosan® Gel ir efektīvā barjera, lai samazinātu mikroorganismu iekļūšanu caur pāršūju.

**2. Produkta apraksts un lietošanas jomas:** *Sekojošu brūču tīrīšanai, skalošanai, mitrināšanai un dekontaminācijai:*

a) akūtas neiinficētas un inficētas brūces: traumatisks brūces (pļēstas ādas brūces, nobrāzumi un dziļtas brūces – jā indicēta šūvju uzlikšana, tad Prontosan® Wound Gel X lieto pēc ķirurģiskas manipulācijas);

b) hroniskas neiinficētas un inficētas brūces (ieskaitot kompleksas, neirstājamās brūces, dobumu brūces, grūti sasniedzamas brūces)

c) pēcoperācijas brūces.

d) termiski, ķīmiski un staru terapijas apdegumi:

- Virspusejš (pirms pakāpes, I)
- Virspusejš daļejs biežums (otrās pakāpes, IIa)
- Dziļš daļejs biežums (otrās pakāpes, IIb)
- Pilns biežums (trešās pakāpes, III)

e) apšaldījumi.

**3. Vispārējā lietošana:** Optimālu rezultātu sasniegšanai pirms Prontosan® brūču gēla X lietošanas brūces un apkārte jāšas zonas tīrīšanai ir jālieto Prontosan® brūču irigācijas šķidums (skatīt atsevišķu produkta informāciju).

Prontosan® brūču gēls X lielā daudzumā ir jāuzliek uz brūces pamatnes. Dobumi un padziļinājumi ir jāpildīja ar Prontosan® brūču gēlu. Apšējus, marles šaites, kompreses un citus absorbējošus brūču pliditājus var samitrināt ar Prontosan® brūču gēlu X pirms apšēju uzlikšanas.

Prontosan® brūču gēls X var palikt uz brūces līdz nākamajai apšēju maiņai.

Atkarībā no apšēju maiņas biežuma lietojams dažāds Prontosan® brūču gēla X daudzums. Brūces virsmā ir nepārtraukti jāuztur mitra, lai saglabātu atbilstošu tīrību un dekontamināciju. Izveidojusies viršējā kārtā tiek uzmanīgi atbrīvota un noņemta apšēja nākamajā maiņas reizē. Gēls jālieto pietiekami bieži, lai viršēj gārtu un nekrotiskos audus varētu viegli noņemt un optimāli sagatavotu brūces pamatni.

Prontosan® brūču gēls X nedrīkst būt nepārtraukti saskarsmē ilgāk par 30 dienām.

**4. Audu panesamība un bioloģiskā sadarbība:** Dermatoloģiski testēts un noteikts kā nekaitinošs, labi panesams, nesāpīgs, granulāciju un epitelizāciju ne-nomācošs līdzeklis.

**5. Blakusparādības:** Loti retos gadījumos pēc Prontosan® lietošanas var būt viegli dedzinošana sajūta, taču tā parasti izdzū pēc dažām minūtēm. Prontosan® var izraisīt alerģiskas reakcijas, kā niezēšanu (nātrēni) un izsitumus (eksantēma). Retos gadījumos

(mazāk nekā 1 gadījumā no 10 000) ar Prontosan® produktiem ir ziņots par anafilaktisku šoku.

## 6. Kontraindikācijas:

Prontosan® nedrīkst lietot:

- a) ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija, vai ir aizdomas, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produktā sastādvdļām.
- b) uz CNS vai galvas smadzeņu apvalkiem.
- c) vidusausi vai iekšējā ausi.
- d) acīs.
- e) uz hialina skrīmļa un aseptiskā locītavu operācijas. Ja Prontosan® nonāk saskarsmē ar aseptisku skrīmli, tam ir nekavējoties jāveic irigācija ar Ringer-ga šķidrumu vai parasto fizioloģisku šķidrumu.
- f) kopā ar anjonu virsmaktīvām vielām.
- g) kopā ar mažašanas ziepēm, ziedēm, eļļām, enzīmm utt. Pirms lietošanas šīs vielas ir rūpīgi jānotirā no brūces.

**7. Lietošanas ierobeējumi:** Grūtniecība un zīdīšanās periods: Nav liecību par mutagēni vai augļa toksicitāti, kas būtu saistīta ar šī produkta sastādvdļām. Tā kā nenotiek polihexanāds sistēmiska reabsorbēcija, tas nokļūšana mātes pienā ir maz ticama. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi klīniskie pētījumi un trūkst klīniskas pieredzes ar grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti, šādos gadījumos Prontosan® brūču gēla X drīkst lietot tikai pēc rūpīgas medicīniskas konsultācijas.

**8. Vispārīgie drošības norādījumi:** Tikai ārējai lietošanai. Nelietot infūzijām un injekcijām! Nenotīt! Nelietot bojātās tūbinās. Neuzglābāt pudes tiešos saules staros. Uzglābāt bērniem nepieejamā vietā.

**9. Kopsavilkums/tehniskā informācija:** Prontosan® brūču gēls X ir konservēts produkts, kas nodrošina pastāvīgu antimikrobisku barjeru. Pēc lietošanas tūbinā ir nekavējoties jāizver, lai novērstu piesārņošanu. Lietošanas laikā tūbinās gaiss ir jāšarņā no piesārņošanas. Tūbinās, kas ir tieši saskārusās ar brūci vai kādā citā veidā ir tikušas piesārņotas, ir jāzāmet.

**Sastāvs:** atītrīs ūdens, glicerīns, hidroksietilceluloze, betāina virsmaktīvā viela, 0,1% poliaminopropilbiguanāds (polihexanāds).

Tūbinās ir paredzētas lietošanai tikai vienam pacientam. **Ārējais izskats un smarža:** dzidrs, bezkrāsains ūdens bāzes gēls, kam praktiski nav smaržas. **Uzglābšanas laiks:** norādītais derīguma termiņš; glābāt istabas temperatūrā. **Uzglābšanas laiks pēc pirmās atvēršanas:** 8 nedēļas. **Autentiskuma plom-ba:** Pēc pirmās atvēršanas produkts vairs nav sterilis.

## NL Prontosan® wondgel X

Gebuiksanwijzing voor het reinigen, bevochtigen en ontsmetten van acute, chronische en geïnfecteerde hudd- en brandwonden.

**1. Inleiding:** Chronische huidwonden zijn vaak be-dekt met dood, necrotisch weefsel en/of een biofilm. Deze zijn moeilijk te verwijderen en zorgen voor een vertraagd genezingsproces. Daarom is de juiste wondreiniging van wezenlijk belang. Het gebruik van Prontosan® wondgel X biedt een langdurige reiniging en decontaminatie van het wondbed tussen de verbandwisselingen.

Acute wonden verisen ook een goede reiniging om-datt zij over het algemeen zijn vorontreind met vuil-sterren en micro-organismen. Deze vorontreinigingen kunnen het normale wondgenezingsproces belem-meren en leiden tot complicaties, zoals infecties. Voor acute traumatische wonden die moeten worden ge-zecht, moet Prontosan® wondgel X worden aange-brucht na de chirurgische ingreep en hechting.

Dankzij de unieke combinatie van bestanddelen (bijv. de antimicrobiële stof, polyhexanide, en de oper-vlaktieve-active stof, betaine), is Prontosan® ideaal om de vorming van een biofilm te voorkomen. Testresul-taten ondersteunen de claim dat Prontosan® Gel een effectieve barriere vormt die microbiële penetratie door het verband vermindert.

**2. Productprofiel en toepassingsgebieden:** Voor het reinigen, bevochtigen en ontsmetten van:

- a) acute niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde won-den: traumatische wonden (zoals laceraties, schaa- of steekwonden). Als er genaaid moet worden, moet Prontosan® Wound Gel X pas na de chirurgische ingreep worden aangebracht.
- b) chronische niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden (waaronder complexe, hardnekkige won-den, holtewonden, moeilijk toegankelijke wonden.
- c) postoperatieve wonden.
- d) thermische en chemische brandwonden en brandwonden na een bestralingstherapie:
- Oppervlaktig (eerste graad, I)
- Diepe gedeeltelijke dikte (tweede graad, IIb)
- Volledige dikte (derde graad, III)
- e) bevriezingen.

**3. Algemeen gebruik:** Voor optimale resultaten moet Prontosan® oplossing voor wondirrigatie (raadpleeg de afzonderlijke productinformatie) wor-den gebruikt voor de reiniging van de wond en de huidige rond de wond, vóór de behandeling met Prontosan® wondgel X.

Prontosan® wondgel X moet overvloedig op het wondbed worden aangebracht. Holten en zakken moeten worden gevuld met Prontosan® wondgel. Verbanden, gaas, compressen of andere absorberende wondvullers kunnen worden bevochtigd met Prontosan® wondgel X voordat het verband wordt aangebracht.

Prontosan® wondgel X kan op de wond zitten tot de volgende verbandwisseling.

Afhankelijk van de frequentie van de verbandwisse-lingen worden variërende hoeveelheden Prontosan® wondgel X aangebracht. Het oppervlak van de wond moet continue vochtig worden gehouden om een adequate reiniging en ontsmet-ting te verzekeren. Wondbeslag wordt bij de volgende verbandwisseling voorzichtig losgemaakt en verwijderd. Dit moet vaak genoeg worden gedaan zodat al het wondbeslag en de necroses gemakkelijk kunnen worden verwijderd, en voor de optimale preparatie van het wondbed.

Prontosan® wondgel X mag niet langer dan 30 da-gen permanent in contact zijn met de wond.

**4. Weefselolerantie en biocompatibiliteit:** Der-matologisch getest en beoordeeld als niet-irriterend en goed verdraagbaar; pijnloos; geen remming van de granulatie of epitheliovorming.

**5. Bijwerkingen:** In zeer zeldzame gevallen kan er een mild branderig gevoel optreden na aanbrenging van Prontosan®, maar dit verdwijnt gewoonlijk na enkele minuten. Prontosan® kan allergische reacties veroorzaken zoals jeuk (netelroos) en uitslag (exan-them). In zeldzame gevallen (minder dan 1 op 10.000) is een anafylactische shock gerapporteerd bij Prontosan® producten.

**6. Contra-indicaties:**

*Prontosan® mag niet worden gebruikt:*

- a) als bekend is dat de patiënt allergisch is of als de patiënt vermoedelijk allergisch is voor een van de bestanddelen van het product.
- b) op het CZS of de hersenvliezen.
- c) in de ogen.
- d) op hialien-kraakbeen en bij een aseptische ge-wrichtsooperatie. Als Prontosan® in contact komt met aseptische kraakbeen, moet dit onmiddellijk worden geirrigerd met een ringeroplossing of een normale fysiologische zoutoplossing.
- e) in combinatie met anionische tensiden.
- f) in combinatie met reinigingszepen, zalven, oliën, enzymen, etc. Deze stoffen moeten voor het ge-bruik grondig van de wonden worden verwijderd.

**7. Gebruiksbeperkingen:** Zwangerschap en lactatie-ve periode: Er is geen bewijs voor mutageniciteit of toxiciteit voor het embryo in verband met de bestand-dele van dit product. Omdat er geen systemische he-rabsorptie van polyhexanide plaatsvindt, is omver-dacht naar de moedermelk onwaarschijnlijk. Omvande van een gebrek aan relevante klinische onderzoekten en klinische ervaring met zwangere vrouwen en vrou-wen die borstvoeding geven vrouwen, mag Prontosa-n® wondgel X in deze gevallen uitsluitend worden gebruikt na een zorgvuldig medisch consult.

**8. Algemeene veiligheidsinformatie:** Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet gebruiken voor infusie of injectie. Niet inslikken. Geen beschadigde tubes gebruiken. Bereav flessen uit de buurt van direct zonlicht. Buiten het bereik van kinderen houden.

**9. Samenvatting/technische informatie:** Prontosan® wondgel X is een geconserveerd product dat een permanente antimicrobiële barriere geeft. De tube moet onmiddellijk na het gebruik worden gesloten om contaminatie te voorkomen. De bovenkant van de tube moet tijdens het gebruik worden beschermt tegen vorontreining. Tubes die in direct contact met de wond zijn gekomen of op een andere manier vor-ontreind zijn, moeten worden weggegooid.

**Samenstelling:** Gezuiverd water, glycerol, hydroxy-ethylcellulose, betaine-surfactants, 0,1% polyamino-propylbiguanide (polyhexanide).

Tubes zijn uitsluitend voor gebruik bij één enkele pa-tiënt. **Uiterlijk en geur:** heldere, kleurloze en prak-tisch geurloze, waterige gel. **Houdbaarheidsduur:** overeenkomstig de uiterste houdbaarheidsdatum; bewarev bij kamertemperatuur. **Houdbaarheids-duur na eerste opening:** 8 weken. **Oorspronke-lijkszegel:** Het product is niet meer steriel na de eer-ste opening.

## PL Prontosan® Wound Gel X

Instrukcje czyszczenia, dekontaminacji i nawilżania ostrych, przelęklych i zakazonych ran, a także oparzeń.

**1. Wprowadzenie:** Przewlekłe rany skóry pokryte są często lepkiem, martwiczą tkanką i/lub biofilmem. Powłoki takie są trudne do usunięcia, a ich obecność prowadzi do wyzdłużenia procesu gojenia się rany. Z tego wzgledu odpowiednie czyszczenie rany ma za-sadnicze znaczenie.

Zastosowanie żelu na rany Prontosan® Gel X zapewnia długotrwały efekt czyszczący i odkażający łożyska rany pomiędzy zmianami opatrunków.

Ostre rany także wymagają odpowiedniego czyszczenia, ponieważ są zwykle zanieczyszczone brudem i mikroorganizmami. Zanieczyszczenia takie mogą zakłócać przebieg procesu gojenia się i prowadzić do powikłań, takich jak infekcje. W przypadku ran powstałych w wyniku urazu i wymagających zastosowania szwów żel na rany Prontosan® Gel X należy zastoso-wać po zabiegu chirurgicznym i założeniu szwów.

dzięki niepowtarzalnemu składowi (tzn. substancji przeciwdrobnoustrojowej, polihexanidynie i sub-stancji powierzchniowo czynnej – betainie), Prontosan® Gel X jest idealnym środkiem zapobiegającym powstawaniu biofilmu. Wyniki badań potwierdzają stwierdzenie, że Prontosan® Gel jest skuteczniejszą barierą redukującą penetrację mikroorganizmów przez opatrunek.

**2. Profil produktu i obszar zastosowania:** Do czyszczenia, nawilżania i dekontaminacji:

a) niezakazonych i zakazonych ran ostrych: rany urazowe (takie jak rany szarpante, otarcia, czy rany kłute, – jeżeli wskazane jest założenie szwów, Prontosan® Wound Gel X należy zastoso-wać dopiero po zabiegu chirurgicznym);

b) niezakazonych i zakazonych ran przewlekłych (w tym ran złożonych, uporczywych w leczeniu, ran jamistych, ran trudno dostępnych);

c) ran pooperacyjnych;

d) oparzeń cieplnych, chemicznych i radiacyjnych: – Powierzchniowe (pierwszego stopnia, I) – Powierzchniowe, częściowe (drugiego stopnia, IIa) – Głębokie, częściowe (drugiego stopnia, IIb) – Głębokie (trzeciego stopnia, III)

e) odmrożeń.

**3. Ogólny sposób zastosowania:** Aby uzyskać opty-malne wyniki, przed zastosowaniem żelu na rany Prontosan® Gel X należy użyć roztworu do płukania ran Prontosan® (patrz odrębna informacja o produk-cie) do oczyszczenia rany i skóry wokół rany.

Żel na rany Prontosan® Gel X należy obficie nałożyć na łożysko rany. Zagłębienia i uchyłki należy wypeł-nić zelem na rany Prontosan® Gel X. Opatrunki, gazę, kompresy lub inne wchłaniające materiały wypełnia-jące ranę można przed założeniem opatrunku zwilżyć zelem na rany Prontosan® Gel X. Żel na rany Prontosan® Gel X może pozostawać na

raniu aż do następnego zmiany opatrunku. Zależnie od częstotliwości zmiany opatrunków stosuje się różne ilości żelu na rany Prontosan® Gel X.

Powierzchnię rany należy utrzymywać stale zwilżo-ną, co zapewni jej odpowiednie oczyszczenie i odka-żenie. Przy zmianie opatrunku, zużyte opatrunki od-chodzą od rany delikatnie i latwo. Aplikację żelu na-ależy przeprowadzać dostatecznie często, aby wszel-kie powłoki i tkanki martwicze były szybko usuwane, co zapewni optymalne przygotowanie łożyska rany.

Żel na rany Prontosan® Gel X nie powinien pozos-tawać w nieprzerwanym kontakcie z raną przez okres przekraczający 30 dni.

**4. Tolerancja i zgodność biologiczna z tkankami:** Żel został poddany badaniom dermatologicznym i

stwierdzono, że nie ma działania podrażniającego i jest dobrze tolerowany; nie powoduje blizn; nie hamuje procesu granulacji zachodzącego w gojącej się ranie.

**5. Działania uboczne:** W bardzo rzadkich przypad-ku po zastosowaniu środka Prontosan® Gel X może wystąpić łagodna uczucie pieczenia, lecz us-tepuje ono samoistnie w czasie kilku minut. Produkt Prontosan® mogą wywoływać reakcje alergiczne, takie jak swędzenie (pokrzywka) i wysypka. W rzadkich przypadkach (poniżej 1 na 10 000) dochodzić może do wzrostu anafilaktycznego po zastosowaniu pro-duktu Prontosan®.

**6. Przeciwwskazania:**

*Środka Prontosan® Gel X nie należy stosować:*

- a) jeśli pacjent jest uczulony lub istnieje podejrze-nie, że pacjent może być uczulony na którykol-wiek składnik produktu;
- b) na CUN lub opony mózgowo-rdzeniowe;
- c) w uchu środkowym lub wewnętrznym;
- d) na oczy;
- e) na chrząstkę szklistą oraz w aseptycznych zabieg-ach chirurgicznych stawów. Jeśli produkt Prontosa-n® Gel X zetknie się z aseptyczną chrząstką, należy go niezwłocznie spłukać roztworem Rin-gera lub solą fizjologiczną;
- f) w połączeniu z anionowymi środkami powierzch-niowo czynnymi;
- g) w połączeniu z mydłami, maściami, olejkami, en-zymami i podobnymi środkami czyszczącymi. Substancje te należy dokładnie usunąć z rany przed użyciem produktu.

**7. Ograniczenia dotyczące zastosowania:** Okres ciąż-y i laktacji: Nie ma dowodów na mutagenne lub toksyczne dla płodu działanie składników tego pro-duktu. Ze względu na brak wchłaniania polihexani-dyny przez organizm jego przedostawanie się do mleka matki jest mało prawdopodobne. Ze względu na brak wiążących badań klinicznych i doświadczeń klinicznych stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią, w takich przypadkach żel na rany Prontosan® Gel X powinien być stosowany po kon-sultacji medycznej.

**8. Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa:** Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie stosować do infuzji ani iniekcji. Nie pokrywać. Nie stosować, jeśli tubka jest uszkodzona. Chronić butelkę przed bezpo-srednim światłem słonecznym. Chronić przed dziećmi.

**9. Podsumowanie/informacje techniczne:** Żel na rany Prontosan® Gel X jest konserwowanym produk-tem zapewniającym trwałą barierę przeciwdrobnou-strojową.

Tubkę należy zamknąć niezwłocznie po użyciu, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia jej zawartości. Podczas stosowania należy chronić szczył tubki przed zanieczyszczeniem. Tubkę, która miała bezpo-sredni kontakt z raną lub została zanieczyszczona w inny sposób, należy usunąć.

**Skład:** Woda oczyszczona, glicerol, hydroksyetil-celuloza, powierzchniowo czynna betaina, 0,1% roztwór poliamino-propylbiguanidyni (polihexanidyni).

Tubka może być stosowana wyłącznie u jednego pa-cjenta. **Postać i forma:** przezroczysty, bezbarwny i bezwonny żel wodny. **Okres ważności:** zgodnie z datą ważności; przechowywać w temperaturze pokojowej. **Trwałość po pierwszym otwarciu:** 8 tygo-dni. **Plomba:** Po pierwszym otwarciu produkt nie jest już jałowy.

## PT Prontosan® Gel para Feridas X

Instruções de uso para limpeza e descontaminação de feridas cutâneas agudas, crônicas e infectadas e de queimaduras.

**1. Introdução:** As feridas cutâneas crônicas estão frequentemente cobertas por depósitos de fibrina, tecido necrótico e/ou biofilme. Estes depósitos são difíceis de remover e resultam numa cicatrização de-morada da ferida. Como tal, a limpeza adequada da ferida é essencial. A utilização do Prontosan® Gel para Feridas X proporciona uma limpeza e desconta-minação duradouras do leito da ferida entre substi-tuições de penas.

As feridas agudas também requerem uma limpeza adequada pois geralmente estão contaminadas com resíduos e microrganismos. Estes contaminantes podem interferir com o processo de cicatrização nor-mal da ferida e provocar complicações, tais como in-fecções. Para feridas traumáticas agudas que requere-m sutura, o Prontosan® Gel para Feridas X deve ser aplicado após a intervenção cirúrgica e a sutura.

Devido à combinação única de ingredientes (ou seja, a substância antimicrobiana, polihexanida e o surfac-tante, betaina), o Prontosan® é ideal para preven-ir a formação de biofilme. Resultados de testes fun-damentais a alegação de que o Prontosan® Gel é uma barreira eficaz para reduzir a penetração micro-biana através do penso.

**2. Perfil do produto e áreas de utilização:**

*Para limpeza, lavagem, hidratação e descontaminação de:*

- a) Feridas em fase aguda não infectadas e infecta-das: feridas traumáticas (tais como lacerações, abrasões ou perfurações – se a sutura se encon-tra indicada, Prontosan® Wound Gel X deve ser aplicado apenas após a intervenção cirúrgica).
- b) Feridas crônicas não infectas e infectadas (in-cluindo feridas complexas persistentes, feridas com cavidades e feridas de difícil acesso);
- c) feridas pós-operatórias.
- d) queimaduras térmicas, químicas e pós-radioterá-pia:
- Superficial (Primeiro grau, I)
- Espessura parcial superficial (Segundo grau, IIa)
- Espessura parcial profunda (Segundo grau, IIb)
- Espessura total (Terceiro grau, III)
- e) queimaduras provocadas pelo frio.

**3. Uso genérico:** Para resultados ideais, o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas (consultar o fo-lheto informativo do produto) deve ser utilizado para limpeza da ferida e da área de pele circundante antes do tratamento com o Prontosan® Gel para Feridas X.

O Prontosan® Gel para Feridas X deve ser aplicado em abundância no leito da ferida. As cavidades e as bolsas devem ser preenchidas com Prontosan® Gel para Feridas. Penas, gases, compressas ou outros materiais absorbentes utilizados para preenchimen-to de feridas podem ser humedecidos com o Prontosa-n® Gel para Feridas X antes da sua aplicação.

O Prontosan® Gel para Feridas X pode permanecer na ferida até à próxima substituição do penso.

Consoante a frequência da substituição do penso, devem ser aplicadas quantidades variáveis de Prontosa-n® Gel para Feridas X. A superfície da ferida deve ser mantida continuamente humedecida para asse-gurar a limpeza e descontaminação adequadas. Os depósitos soltamse e são removidos suavemente na próxima substituição do penso. A aplicação deve ser realizada com frequência suficiente para que todos os depósitos e matérias necrosadas sejam imediata-mente removidos e para a preparação ideal do leito da ferida.

O Prontosan® Gel para Feridas X não deve estar em con-tacto continuo com a ferida durante mais de 30 dias.

**4. Tolerância dos tecidos e biocompatibilidade:** Dermatologicamente testado e avaliado como não irritante e bem tolerado; indolor; não provoca a inibi-ção da granulação nem epitelização.

**5. Efeitos secundários:** Em casos muito raros, pode ocorrer uma ligeira sensação de queimadura após a aplicação do Prontosan®, mas normalmente desapare-passados alguns minutos. Os produtos Prontosan® podem causar reações alérgicas, tais como prurido (urticária) e erupções cutâneas (exantema). Em casos raros (menos de 1 em 10 000), foi registado choque anafilático com os produtos Prontosan®.

**6. Contraindicações:**

O Prontosan® não deve ser utilizado:

- a) em caso de conhecimento ou suspeita de alergia do doente a um dos ingredientes do produto.
- b) no Sistema Nervoso Central (SNC) ou nas meninges.
- c) no ouvido médio ou interno.
- d) nos olhos.
- e) no cartilagem hialina e em cirurgia assética de articulação. Se o Prontosan® entrar em contacto com cartilagem assética, esta deve ser imediata-mente irrigada com solução de Ringer ou soro fi-siológico normal.
- f) em associação com tensoativos aniónicos.
- g) em associação com sabonetes, pomadas, óleos, enzimas, etc. Estas substâncias devem ser rigoro-samente removidas da ferida antes da utilização.

**7. Restrições de utilização:** Grávidae período de lactação: não há nenhuma prova de toxicidade mu-tagénica ou embriónica associada aos ingredientes deste produto. Como não existe nenhuma reabsor-ção sistémica da polihexanida, a transmissão para o leite materno é improvável. Devido à falta de exper-iência e de ensaios clínicos relevantes com mulhe-res grávidas e em fase de aleitamento, nestes casos o Prontosan® Gel para Feridas X só deve ser utilizado após cuidadosa avaliação médica.

**8. Instruções de segurança gerais:** Apenas para uso externo. Não utilizar para perfusão nem injeção. Não irrigar. Não utilizar tubos danificados. Manter os tubos afastados da luz solar direta. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**9. Resumo/informações técnicas:** O Prontosan® Gel para Feridas X é um produto sujeito a conserva-ção que fornece uma barreira antimicrobiana contí-nua. O tubo deve ser fechado imediatamente após a utilização para evitar a contaminação. A parte supe-rior do tubo deve ser protegida da contaminação du-rante a utilização. Os tubos que entrarem em con-tacto directo com a ferida ou ficarem de outro modo contaminados devem ser eliminados.







**Composição:** Água purificada, glicerol, hidroxietil-celulose, surfactante betaina, 0,1% de poliaminopropilbiguanida (polihexanida).

Cada tubo destina-se apenas a um doente. **Aspetto e odor:** gel aquoso, límpido, incolor e quase inodoro.

**Validade:** de acordo com o prazo de validade; con-servar à temperatura ambiente. **Validade após a primeira abertura:** 8 semanas. **Selo de originali-dade:** O produto deiza de estar estéril após a primei-ra abertura.

## NO Prontosan® sårgelel X

# Prontosan® Wound Gel X

 Läs bruksanvisningen innan användning <p>Glejte navodilo za uporabo. Pred použitím si prečítajte informáciu pre používateľa Προεitlejte upute za uporabu. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης. Kullanma kılavuzunu okuyunuz.</p>	 Hållbarhet efter bruten förpackning: 8 veckor <p>Rok uporabnosti po prvem odprtju: 8 tednov Doba uporabnosti po otvorenju: 8 týždňov Rok uporabe nakon otvaranja: 8 tjedana Διάρκεια χρόνου αποθήκευσης μετά από το άνοιγμα: 8 εβδομάδες Ağıdiktan sonra raf ömrü: 8 hafta</p>	 Används före: månad och i leto <p>Uporabno do: mesec in leto Použite do: mesiac a rok Rok uporabe: mjesec i godina Χρόνος έως: μήνας και έτος Son kullanma tarihi: ay ve yıl</p>	<b>REF</b> <p>Artikelnummer Kataloška številka Kataložno číslo Kataloški broj Αριθμός καταλόγου Katalog numarası</p>	<b>LOT</b> <p>Partinummer Serijska številka Číslo sárie Broj serije Αριθμός παρτίδας Parti numarası</p>	 Läs instruktionerna för information om användning <p>Shranijute nedosegovilo otrokom. Uchovavajte mimo dosahu deti. Držati izvan dosega djece. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά. Çocuklarin erişemeyeceği yerde saklayınız.</p>	 Tillverkare <p>Proizvajalec Výrobce Proizvođač Κατασκευαστής Üretici</p>	<b>STERILE</b> <p>Varme-steriliserade Toplotno sterilizirano Терелне-стерилизовано Sterilizirano toplinom Αποστειρωμένο με θερμότητα Isitilarak sterilize edilmiştir</p>	<b>EC REP</b> <p>Auktoriserad EU-representant Avtorizovaný zástupca pre EU Poblaščení predstavník v EU Ovlaštení predstavnik v EU Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ AB Yetkili Temsilcisi</p>	<b>UDI</b> <p>Unik enhetsidentifierare Nepovtarljivi identifikator výrobu Unikátní identifikátor pomůcky Jedinstvena identifikacija proizvoda Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Özel Cihaz Kimliği</p>	 Importör <p>Importör Dovozca Uvoznik Εισαγωγέας İthalatçı</p>
---	--	--	--	---	---	--	--	---	--	---

## SE Prontosan® sårgel X

**Anvisningar för rengöring, sköjning, be- fuktion och dekontaminering av akuta, svårårta och infekterade sår och bränn- skador.**

**1. Inledning:** Kroniska hudår är ofta belagda med ett skikt av nekrotisk vävnad och/eller biofilm. Dessa beläggningar är svåra att avlägsna och leder till för- dröjd lärläkning. Därför är det mycket viktigt med korrekt sårrengöring. Användning av Prontosan® sär- gel X ger långvarig rengöring och dekontaminering av sårsådden mellan förbandsbyten.

Akuta sår kräver också ordentlig rengöring eftersom de i allmänhet är förorenade med smuts och mik- roorganismar. Dessa föroreningar kan störa den nor- mala sårsläkningsprocessen och leda till komplikatio- ner som t.e. infektion. För akuta traumatiska sår som kräver suturering ska Prontosan® sårgel X appliceras efter kirurgiska ingrepp och suturering.

På grund av den unika kombinationen av ingrediens- ser (dvs. den antimikrobiella substansen, polihexanid, och det yttaktiva medlet, betain), är Prontosan® idea- listiskt för att förhindra att biofilm bildas. Testresultat skydder anspråket att Prontosan® sårgel är ett effek- tivt skydd för att minska mikrobiell genomträngning av förbandet.

### 2. Produktprofil och användningsområden:

För rengöring, befuktning och dekontaminering av:

- akuta icke-infekterade och infekterade sår: - traumatiska sår (t.ex. rivsår, skrubbsår eller huggsår - om suturering är indikerad ska Prontosan® sårgel X appliceras efter kirurgiska ingrepp)
- kroniska icke-infekterade och infekterade sår (in- klusive komplicerade, svårårta sår, sår i hälighet- er och svårtillgängliga sår),
- postoperativa sår,
- termiska och kemiska brännskador samt bränn- skador efter strålbehandling: - Överhuds (första graden, I) - Ytlig delhuds (andra graden, IIa) - Djup delhuds (andra graden, IIb) - Fullhuds ( tredje graden, III) e) frysckador.

**3. Allmän användning:** För bästa resultat, ska Pron- tosan® sårsopplösning (se separat produktinforma- tion) användas för rengöring av såret och huden runt såret före behandling med Prontosan® sårgel X.

Prontosan® sårgel X ska appliceras rikligt på sårsådden. Hålrum och fickor ska fyllas med Prontosan® sårgel. Förband, gasbindor, kompresser eller andra absorberande fyllningsmedel kan fuktas med Pron- tosan® sårgel X innan förbandet appliceras.

Prontosan® sårgel X kan vara kvar på såret till nästa byte av förband.

Beroende på hur ofta förbandsbyten görs, används varierande mängder av Prontosan® sårgel X. Sårytan ska hela tiden hållas fuktig så att tillräcklig rengöring och dekontaminering kan säkerställas. Beläggningar tas bort försiktigt och av-lägsnas vid nästa byte av förband. Applicering ska ske tillräckligt ofta för att alla beläggningar och nekroser ska kunna avlägsnas lätt och för optimal beredning av sårsådden.

Prontosan® sårgel X ska inte vara i kontakt med såret längre än 30 dagar i följd.

**4. Vävnadstolerans och biokompatibilitet:** Derma- tologiskt testad och utvärderad som inte irriterande och väl tolererad, är smärtfri och hämmar inte granulering eller epitelialisering.

**5. Biverkningar:** I mycket sällsynta fall kan det före- komma en svag brännande känsla när Prontosan® applicerats men denna försvinner vanligen efter några minuter. Prontosan® kan orsaka allergiska reaktiö-

ner som klåda (urtikaria) och utslag (exantem). I säll- synta fall (färre än 1 av 10 000), har anafylaktisk chock rapporterats.

### 6. Kontraindikationer:

*Prontosan® ska inte användas:*

- a) om det är känt att patienten är allergisk eller vid misstanke att patienten kan vara allergisk mot någon av ingredienserna i produkten.
- b) på CNS eller hjärnlinnorna.
- c) i mitten- eller innerörat.
- d) i ögonen.
- e) på hyalint brosk och vid aseptisk ledkirurgi. Om Prontosan® kommer i kontakt med aseptiskt brosk ska det omedel-bart spolas med Ringers lösning eller normal saltlösning.
- f) i kombination med anjoniska tensider.
- g) i kombination med tvål, salvor, oljor, enzymer etc. Dessa ämnen ska noggrant avlägsnas från såret före användning.

**7. Användningsrestriktioner:** Graviditet och am- ningsperiod: Det finns inga bevis för mutagen toxicitet eller embryotoxicitet förknippad med ingrediens- erna i denna produkt. Eftersom det inte finns någon systematisk reabsorption av polihexanid är överfö- ring till bröstmjölk osannolik. På grund av brist på re- levanta kliniska prövningar och klinisk erfarenhet av gravida och ammande kvinnor, bör Prontosan® sårgel X i sådana fall endast användas efter noggrann medi- cinsk konsultation.

**8. Allmänna säkerhetsanvisningar:** Endast för ut- värtes bruk. Ska inte användas vid infusion eller injek- tion. Ska inte svällas. Skadade tuber ska inte anvä- ndas. Ställ inte tuberna i direkt solljus. Förvaras utom räckhåll för barn.

**9. Sammanfattning/teknisk information:** Pron- tosan® sårgel X är en produkt med konserveringsmedel som tillhandahåller en antimikrobiell barriär. Tuben ska slängas omedelbart efter användning så att konta- minering förhindras. Den övre delen av tuben ska under användning skyddas från kontaminering. Tuber som har kommit i direkt kontakt med såret eller har blivit kontaminerade på annat sätt måste kasseras.

**Sammansättning:** Renat vatten, glycerol, hydroxye- tylcellulosa, yaktivt betain, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (polihexanid).

Tuben är avsedd att endast användas på en och sama patient.

**Utseende och lukt:** klar, färglös och nästan luktfri vätskeformig gel. **Hållbarhet:** enligt utgångsdatum, förvaras i rumstemperatur. **Hållbarhet efter första öppnandet:** 8 veckor. **Ursprungsförlutning:** Pro- ducten är inte längre steril efter första öppnandet.

## SI Prontosan® Wound Gel X

**Navodila za čiščenje, vložanje in razkuže- vanje akutnih in kroničnih in vnetih ran ter tudi opeklin.**

**1. Uvod:** Kronične rane na koži so pogosto prevleče- ne s suho tkivo, z nekrotičnim tkivom in/ali z biofilmom. Te plasti je težko odstraniti in vodijo do zapo- nelega celjenja ran. Zato je pomembno primerno či- ščenje rane. Uporaba gela za rane Prontosan® Wound Gel X zagotavlja dolgotrajno čiščenje in razkuževanje dna rane med menjavami obveze.

Akutne rane prav tako zahtevajo ustrezno čiščenje, saj so ponavadi okužene z drobci in mikroorganizmi. Ti kontaminanti lahko motijo normalen proces celje- nja rane in privedejo do zapletov, kot je okužba. Za akutne travmatične rane, ki zahtevajo šivanje, mora biti gel za rane Prontosan® Wound Gel X nanesen po kirurškem posegu in šivanju.

Zaradi edinstvene kombinacije sestavin (tj. protimi- krobnas snov, polihexanid in surfaktant, betain) je Prontosan® idealen za preprečevanje tvorbe biofilma.

### 2. Profil izdelka in področja uporabe:

*Za čiščenje, izpiranje, vložanje in razkuževanje:*

- a) akutnih vnetih in vnetih ran; travmatske rane (npr. laceracije, abrazije ali vboodne - v primeru šivanja lahko Prontosan® Wound Gel X naneseite šele po kirurškem posegu);
- b) kroničnih vnetih in nevnetih ran (vključno s kom- pleksnimi, trdotratnimi ranami, globokimi ranami in težko dostopnimi ranami);
- c) pooperativnih ran;
- d) toplnotnih in kemičnih opeklin ter opeklin po obse- vanju: - Epidermalna (prva stopnja, I) - Povrtnja dermalna (druga stopnja, IIa) - Globoka dermalna (druga stopnja, IIb) - Subdermalna (tretja stopnja, III) e) ozeblin. Rezultati testov podpirajo trditve, da je gel Prontosan® učinkovita pregrada za zmanjša- nje mikrobiološkega prodiranja skozi povoje.

**3. Splošna uporaba:** Za optimalne rezultate mora biti raztopina za izpiranje ran Prontosan® Wound Ir- rigation Solution (glejte ločene informacije o izdelku) uporabljena za čiščenje rane in območja kože okoli rane pred zdravljenjem z gelom za rane Prontosan® Wound Gel X.

Gel za rane Prontosan® Wound Gel X mora biti obilno nanesen na dno rane. Luktje in žepki morajo biti nap- olnjeni z gelom za rane Prontosan® Wound Gel. Ob- veze, gaze, obkladli ali drugi vpojni filtri za rane so lahko navlaženi z gelom za rane Prontosan® Wound Gel X pred namestitvijo obveze.

Gel za rane Prontosan® Wound Gel X lahko ostane na rani do naslednje menjave obveze.

Nanesene količine gela za rane Prontosan® Wound Gel X se razlikujejo glede na pogostost menjave obve- ze. Površina rane mora biti ves čas vlažna, da se zago- tovitva primerno čiščenje in razkuževanje. Naglo so ne- žno zrahljane in odstranjene z naslednjo menjavo ob- veze. Nanos mora biti izveden dovolj pogosto za omogočanje lažjega odstranjanja vseh plasti in nekroz ter za optimalno pripravo dna rane.

Gel za rane Prontosan® Wound Gel X ne sme biti v neprenehn stiku z rano dije kot 30 dni.

**4. Biokompatibilnost in prenašanje za tkiva:** Derma- tološko testirana in ocenjena kot snov, ki ne draži in se dobro prenaša; brez bolečin; brez zaviranja gra- nulacije ali epitelizacije.

**5. Stranski učinki:** V zelo redkih primerih se lahko pojavi blag pekoč občutek po nanosu Prontosan®-a, ampak ta običajno izgine po nekaj minutah. Prontosan® lahko povzroči alergijske reakcije, kot so sbr- nje (koprivnica) in izpuščaji [eksantem]. V redkih pri-

## EL Prontosan® Wound Gel X

**Οδηγίες χρήσης για καθαρισμό, ευδατύωσης και απολύμανση οξείων, χρόνιων και μολυσμένων δερματικών πληγών και εγκαυμάτων.**

**1. Εισαγωγή:** Οι χρόνιες δερματικές πληγές είναι συ- χνά επαμφοτερίζουσες με ηνώση, νεκρωτικό στό ή/και β- οήλιαμ. Αυτές οι επαμφοτερίζουσες είναι δύσκολο να αφαιρεθούν και έχουν ως αποτέλεσμα την καθυστέρηση επίπολης της πληγής. Συνεπώς, ο σωστός καθα- ρισμός της πληγής είναι σημαντικός. Η χρήση του Prontosan® Wound Gel X παρέχει μακράς διάρκειας καθαρισμό και απολύμανση του έλακως ανάμεσα στις αλλαγές του επιθέματος.

Οι οξείες πληγές απαιτούν επίσης σωστό καθαρισμό δύο γενικά είναι μολυσμένες με ακαθαρσίες και μικρο- οργατισμούς. Αυτά τα μολυσματικά στοιχεία είναι δύ- νατο να επιμοτισθούν την κανονική διαδικασία επό- λυσης της πληγής και να οδηγήσουν σε επιπλοκές, όπως λοίμωξη. Για οξείες τραυματικές πληγές που απαιτούν ράματα, το Prontosan® Wound Gel X πρέ- πει να εφαρμιστεί μετά από τη χειρουργική επέμβαση και τα ράματα.

Εξέπισση του μοναδικού συνδυασμού συστατικών (δη- λαώς της αντιμικροβιακής ουσίας, της πολυεξάνθησης και του επιπρωκτοδραστικού βεταίνης), το Prontosan® είναι ιδανικό για την αποφυγή σχηματισμού βιοφίλμ. Τα αποτελέσματα των δοκιμών στρώσεων το ισχυρι- σμένο από το Prontosan® Gel είναι έξι- ως αποτελεσματι- κός φραγμός για τη μείωση της εισχώρησης μικροβίων διαμέσου του επιθέματος.

### 2. Προφίλ προϊόντος και περιοχές χρήσης:

*Για καθαρισμό, ευδατύωση και απολύμανσης των ακο- λούθων:*

- α) οξείες ή μολυσμένες και μολυσμένες πληγές: τραυ- ματικές πληγές (όπως εκδορές, αιμαγίες ή κωμωμία από σχηδρο εργαλείο - αν ανιστοιχηθεί ράματα, το Prontosan® Wound Gel X πρέπει να εφαρμιστεί μόνο μετά από τη χειρουργική επέμβαση)
- β) χρόνιες ή μολυσμένες και μολυσμένες πληγές (συ- μεπλεγμένα τραυματικά σύνθετα, επιμηνόμενες πλύ- ητες, κωλιότητες, πληγές με δύσκολα πρόσβασης.
- γ) μεταχειρηματικές πληγές.
- δ) θερμικά, χημικά και μετά από ακτινοβολία εγκαύ- ματα: - Επιφανειακά (πρώτου βαθμού, I) - Πλήρους πάχους (Τρίτου βαθμού, III) ε) κρουπαγγίματα.

**3. Γενική χρήση:** Για βέλπιστα αποτελέσματα, το αντι- μικροβιακό διάλυμα Prontosan® Wound Irrigation Solution (ανατρέψτε στις ξεχωριστές πληροφορίες του προϊόντος) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό της πληγής και της περιοχής του δερμα- τος γύρω από την πληγή πριν από την αγωγή με το Prontosan® Wound Gel X.

Το Prontosan® Wound Gel X πρέπει να εφαρμιζέ- ται συχνά στο έλακος. Κωλιότητες και βάλκας θα πρέ- πει να γεμίζονται με Prontosan® Wound Gel. Τα επι- θέματα, οι γάζες, οι κομπρέσες ή άλλα απορροφητικά υψία πλήρωςως τραυμάτιζον μπορούν να διαβηχο- νται με Prontosan® Wound Gel X πριν από την εφαρ- μογή τους.

Το Prontosan® Wound Gel X μπορεί να παραμείνει πάνω στην πληγή μέχρι την επόμενη αλλαγή του επι- θέματος.

Ανάλογα με τη συχνότητα των αλλαγών του επιθέ- ματος, εφαρμιζονται διαφορετικές ποσότητες του Prontosan® Wound Gel X. Η επιφάνεια της πλύ- ης πρέπει να παραμείνει συνεχώς υγρή ώστε να δι- σσοφιλίζεται επαρκώς καθαρισμός και απολύμανση. Οι επιπρωξίες ελευθερώνονται και αφαιρούνται με ήπιο τρόπο μαζί με την επόμενη αλλαγή επιθέματος. Η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται αρκετές συ-

merih (manj kot 1 od 10.000) so poročali o anafilak- tičnem šoku pri uporabi izdelkov Prontosan®.

### 6. Kontraindikacije:

*Prontosan® se ne sme uporabljati:*

- a) če je znano, da je bolnik alergičen ali pa se pred- videva, da bi bolnik lahko bil alergičen na eno od sestavin izdelka;
- b) na osrednjem žilvevju ali na možganskih ovojni- cah;
- c) v srednjem ali notranjem ušesu;
- d) v očeh;
- e) na hialinskem hrustancu (in pri kirurškem posegu na aspeničnih sklepih [če pride Prontosan® v stik z aseptičnim hrustancem, mora biti nemudoma izpran z Ringerjevo raztopino ali običajno fiziolo- sko raztopino);
- f) v kombinaciji z anionskim tenzidi;
- g) v kombinaciji s čistilnimi milji, mazili, olji, encimi itd. Te snovi morajo biti pred uporabo temeljito odstranjene z rane.

### 7. Objevite uporabo:

**Obdobje nosečnosti in dojenja:** Ni dokazov o mutagenih ali toksičnih učinkih za embrio, povezanih s sestavinami tega izdelka. Ker ni sistemske ponovne absorpcije polihexanida, je prenos na materino mleko malo verjeten. Zaradi por- manjkanja relevantnih kliničnih preizkušanj in klinič- nih izkušenj z nosečimi in dojječimi ženskami, se lah- ko v teh primerih gel za rane Prontosan® Wound Gel X uporablja samo po skrbnem zdravniškem posveto- vanju.

**8. Splošna varnostna navodila:** Samo za zunanjo uporabo. Ne uporabljajte za infuzije ali injekcije. Ne zaužitje. Ne uporabljate poškodovanih tub. Steklenič- ke hranite stran od neposredne sončne svetlobe. Hranite izven dostega otrok.

**9. Povzetek/tehnični podatki:** Gel za rane Pron- tosan® Wound Gel X je konzerviran izdelek, ki zagot-avlja trajno protimikrobno pregrado. Tuba je treba zapreti takoj po uporabi, da se prepreči kontaminaci- ja. Vrh tube mora biti med uporabo zaščiten pred kontaminacijo. Tube, ki so prišle v neposreden stik z rano ali so bile kontaminirane na kakšen drug način, je treba odvzeti.

**Sestava:** prečiščena voda, glicerol, hidroksietilcelulo- za, surfaktant betain, 0,1 % poliaminopropil biguanid (polihexanid).

Tube se lahko uporabljajo samo za enega bolnika. **Vi- dez in vonj:** prozoren vodni gel brez barve in praktič- no brez vonja. **Rok trajanja:** v skladu s podatki na roki; shranjujete pri sobni temperaturi. **Rok trajanja po prvem odprtju:** 8 tednov. **Pečat za zaščito izviri- nosti:** izdelek po prvem odprtju ni več sterilan.

## SK Prontosan® Wound Gel X

**Pokyny na čištenie, zvlhčovanie a dekontamináciu akútnych, chronických a infekčných kožných rán, ako aj popálenín.**

**1. Úvod:** Chronické povrchové rany sú často pokryté príškvaleným, nekrotickým tkanivom a/alebo biovrstvou. Tieto povlaky sa ťažko odstraňujú a spôsobujú predĺžovanie liečenia rán. Preto je základom správne vyčistenie rany. Použitie Prontosan® Wound Gel X zaisťuje dlho trvajúce vyčistenie a dekontami- náciu lôžka rany medzi výmenami obväzov.

Akútne rany vyžadujú aj správne čistenie, pretože vo všeobecnosti sú kontaminované bunkovým odpadom a mikroorganizmami. Tieto kontaminujúce látky môžu brániť normálnemu procesu liečenia rán a viesť ku komplikáciám, ako sú infekcie. Pri akútnych trauma- tických ranách, ktoré vyžadujú zošívanie, sa Pron- tosan® Wound Gel X nanáša po chirurgickom zákroku a zašíti.

Vďaka jedinečnej kombinácii zložiek (t.j. antimikrobiál- nej látky, polyhexanidu a surfaktantu – betáinu) je Prontosan® ideálny na zabráňovanie vytvárania bio- filmu. Výsledky testov podporujú tvrdenie, že Pron- tosan® Gel vytvára efektívnu bariéru, ktorá obmedzuje mikrobiálnu penetráciu cez obväz.

### 2. Profil produktu a oblasti jeho použitia:

Na čistenie, zvlhčovanie a dekontamináciu:

- a) akútnych neinfekčných a infekčných rán: trauma- tické rany (napr. tržné rany, odreniny alebo bodné rany – ak je indikované zašitie ran, Prontosan® Wound Gel X aplikujte až po chirurgickom zákroku)
- b) chronických neinfekčných a infekčných rán (veči- namo komplikovaných, nepodajných rán, dutých rán a ťažko dostupných rán,
- c) pooperačných rán,
- d) tepelných a chemických popálenín, ako aj popá- lenín spôsobených rudiachou terapiou: - Povrchové popáleniny (prvý stupeň, I) - Povrchové popáleniny postihujúce časť koževej vrstvy (druhý stupeň, II) - Hlboké popáleniny postihujúce časť koževej vrstvy (druhý stupeň, IIb)
- Popáleniny zasahujúce celú vrstvu kože (tretí stupeň, III)
- e) ozrmlin.

**3. Všeobecné použitie:** Aby ste dosiahli optimálne výsledky, pred nanesením Prontosan® Wound Gel X by sa mal na vyčistenie rany a kože okolo nej namo- stit Oplachovací roztok na rany Prontosan® (pozi sam- ostatné informácie o produkte).

Prontosan® Wound Gel X sa má naniesť na lôžko rany v hojnom množstve. Dutiny a vafky sa musia naplniť Prontosan® Wound Gel X. Obväzy, gázy, kompresy a ostatné absorpčné vplnie ran možno navlhčiť Pro- dontosan® Wound Gel X a až potom ich aplikovať na ranu. Prontosan® Wound Gel X môže zostať na rane až do ďalšej výmeny obväzov.

V závislosti od frekvencie výmeny obväzov sa nanášajú rôzne množstvá Prontosan® Wound Gel X. Povrch rany sa musí neustále zachovávať vlhký, aby bolo za- istené dostatočné vyčistenie a dekontaminácia. Povlak- y sa jemne uvoľnia a odstránia pri ďalšej výmene obvä- zov. Aplikácia sa musí vykonávať dostatočne často, aby sa všetky povlaky a nekrózy ľahko odstránili a aby bolo lôžko rany optimálne pripravené.

Prontosan® Wound Gel X smie byť v neustálom kon- takte s ranou maximálne 30 dni.

**4. Tolerancia a biokompatibilita tkaniva:** Derma- tologicky testovaná a vyhodnotená ako neďradživá a dobre tolerovaná, bezbolestná, nezaburňuje granu- láci ani epitelizáciu.

**5. Vedľajšie účinky:** Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po aplikácii produktu Prontosan® môže vyskytnúť

## TR Prontosan® Yara Jeli X

**Akut, kronik ve enfekte ciit yaralarinn ve yanıklarin temizlenmesi, nemlendirilmesi ve dekontaminasyonu için kullannma kılavuzu.**

**1. Giriş:** Kronik ciit yaraları sıklıkla kabuk, nekrotik doku ve/veya biyofilm ile kaplıdır. Bu tabakaların çı- karılması zorudur ve yarann geç iyileşmesine neden olur. Dolayısıyla yarann uygun şekilde temizlenmesi çok önemlidir. Prontosan® Yara Jeli X'in kullanılması, pansuman deęişimleri arnısında yara yataęının uzun süre temiz ve dekontamine kalmasını saęlar.

Akut yaralar da genellelike debris ve mikroorganiz- malar ile kontamine oluıkları için uygun sekilde tem- izlenmeleri gerekir. Bu kontaminantlar yarann nor- mal iyileşme sürecini engelleyebilir ve enfeksiyon gibi komplikasyonlara yol açabilir. Dikiş getiren akut travmatik yaralar için Prontosan® Yara Jeli X cerrahi müdahale ve dikiş sonrasında uygulanmalıdır.

Esiiz bilersen kombinasyonu (yani antimikrobiyal madde polihexanid ve yüzev aktif madde betain) sa- yesinde Prontosan® biyofilm oluşumunun önlenmesi için idealdir. Test sonuçları, Prontosan® Jeli'nin pansu- man yarasına mikrobik penetrasyonu azaltma ko- nusunda etkilii bir bariyer olduđu iddiasını destekle- mektedir.

### 2. Ürün profili ve kullannm alanları:

*Asğıda belirtilenlerin temizlenmesi, nemlendirilmesi ve dekontaminasyonu için:*

- a) akut, enfekte olmamış ve enfekte yaralar: travma- tik yaralar (örneğin lacerasyonlar, sıyrıklar veya bıç- ak yaralanması - dikiş endike ise Prontosan® Yara Jeli X ancak cerrahi müdahaleden sonra uygulan-malıdır),
- b) kronik, enfekte olmamış ve enfekte yaralar (komp- leksli, kronik, trmatik, kronik yaralar, dikiş getirilen akut yaralar ve erişimi zor yaralar dahildir),
- c) postoperatif yaralar,
- d) termal, kimyasal ve radyasyon tedavisi sonrası ya- nıkları: - Yüzeysel (Birinci derece, I) - Yüzeysel ksmi kalınlık (Kinci derece, IIa) - Derin ksmi kalınlık (Kinci derece, IIb) - Tam kalınlık (Üçüncü derece, III) e) soğuk yanıkları.

**3. Genel kullannm:** En iyi sonuçlar için, Prontosan® Yara Jeli X ile tedaviden önce yarayı ve yarann et- rafındaki cilt bölgesini temizelemek üzere Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu (ayrı ürün bilgilerine bakınız) kullanılmalıdır.

Prontosan® Yara Jeli X, yara yataęına bol miktarda uygulanmalıdır. Yara kavileri ve yara cepleri Pron- tosan® Yara Jeli ile doldurulmalıdır. Pansuman uyu- lamadan önce pansumanları, gazli bezler, kompres- yeye diğer emici yara dolguları Prontosan® Yara Jeli X ile nemlendirilebilir.

Prontosan® Yara Jeli X bir sonraki pansuman deęiş- mine kadar yarada kalabilir.

Pansuman deęiştirme sıklığına baęlı olarak farklı mik- tarlarda Prontosan® Yara Jeli X uygulanır. Yeterli te- mizlik ve dekontaminasyon saęlamak için yarann yü- zeyi sürekli nemli tutulmalıdır. Tabakalar bir sonraki pansuman deęiştirmesi sırasında nazikce ayrılır ve çıkarılır. Uygulamta, tüm tabakaların ve nekrozların kolayca çıkarılmasına ve optimum yara yataęı hazırlığının saęlanmasına yetecek sıklıkla yapılmalıdır.

Prontosan® Yara Jeli X, 30 günden uzun süre boyunca yaraya sürekli temas halinde olmamalıdır. **Bileşim:** Safleştirilmiş Su, Glicerol, Hidroksietil selü- löz, Betain yüzev aktif madde, %0,1 Poliaminopropil Biguanid (Polihexanid).

**4. Doku toleransı ve biyolojik uyumluluk:** Derma- tolojik olarak test edilmiş ve tahriş edici olmadığı ve iyi tolere edildięi tespit edilmiştir; ağrınsızdır; granü- lasyon veya epitelizasyonu inhibisyonu yoktur.

stre dne silný pocit pálenia, ktorý o niekoľko minút zmizne. Prontosan® môže spôsobiť alergické reakcie, ako je svrbenie (žihľavka) a vyrážky (exantém). V zriedkavých prípadoch (menej ako 1 z 10 000) bol v súvislosti s produktmi Prontosan® hlásený anafylak- tický šok.

### 6. Kontraindikácie:

- a) U pacientov so známou alergiou alebo ak existuje podozrenie, že pacient môže byť alergický na nie- ktorú zo zložku produktu.
- b) Na CNS a meningy.
- c) V strednom a vo vnútornom uchu.
- d) V očiach.
- e) Na hyalinnú chrupavku a pri aseptickej operácii kĺbov. Ak produkt Prontosan® pride do kontaktu s aseptickou chrupavkou, okamžite sa musí oplach- ňou Ringerovým roztokom alebo bežným fyziolo- gickým roztokom.
- f) V kombinácii s aniódovými tenzidmi.
- g) V kombinácii s čistiacimi mydlami, masami, olej- mi, enýmami atď. Tieto látky sa musia pred pou- žitím z rany dôkladne odstrániť.

**7. Obmedzenia použitia:** Obdobie tehotenstva a dočtenia: Neexistuje žiadny údaj o mutagení alebo embryonálnej toxicite súvisiacej so zložkami tohto produktu. Pretože nedeochádza k systémovej reabsor- pcii polyhexanidu, prenos do materského mlieka je nepravidelnepodobný. Kvôli nedostatku relevantných kli- nických skúšok a klinických skúseností s tehotnými a do- ťa diećami ženami sa v týchto prípadoch Prontosan® Wound Gel X smie používať len po dôkladnom zväze- ní lekára.

**8. Všeobecné bezpečnostné pokyny:** Len na exter- né použitie. Nepodávajte pomocou infúzie ani injek- cie. Nepreháňajte. Ak sú tuby poškodené, nepoužívajte ich. Plástičky uchovávajúce miesto priameho snečného svitu. Uchovávajúte mimo dosahu detí.

**9. Zhrnutie/technické informácie:** Prontosan® Wound Gel X je konzervovaný produkt, ktorý funguje ako trvalá antimikrobiálna