Prontosan® – Wound Irrigation Solution

	8W		REF	LOT			STERILE A		EC REP	UDI	
Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen	Haltbarkeit nach Öffnung: 8 Wochen	Verwendbar bis: Monat und Jahr	Katalognummer	Chargennummer	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.	Hersteller	A-sterilisiert	Nur zum einmaligen Gebrauch.	EU Authorized Representative	Unique Device Identifier	Importer
Read instruction for use.	Shelf life after opening: 8 weeks	Use by: month and year	Catalog number	Batch number	Keep out of reach of children.	Manufacturer	sterile A	Single use only.	EU-Bevollmächtigter	Einmalige Produktkennung	Importeur
Прочетете указанията за употреба.	Срок на годност след отваряне: 8 седмици.	Да се използва до: месец и година	Каталожен номер	Партиден номер	Да се съхранява на място недостъпно за деца.	Производител	стерилизирано с A	Само за еднократна употреба.	Упълномощен представител за ЕС	Уникален идентификатор на изделие	Вносител
Přečtěte si pokyny k použití	Doba použitelnosti po otevření: 8 týdnů	Spotřebujte do: měsíc a rok	Katalogové číslo	Číslo šarže	Uchovávejte mimo dosah dětí.	Výrobce	sterilní A	Pouze na jedno použití.	Ovlašteni predstavnik u EU	Jedinečný identifikátor prostředku	Dovozce
Læs brugsanvisningen.	Holdbarhed efter åbning: 8 uger.	Anvendes senest: måned og år.	Varenummer	Varenr.	Opbevares utilgængeligt for børn.	Producent	steril A	Kun til engangsbrug.	Autorisert EU-representant	Unik enhetsidentifikator	Importør
Lugege kasutusjuhendit.	Säilivusaeg pärast avamist: 8 nädalat.	Säilivusaeg: kuu ja aasta	Kataloogi number	Partii number	Hoida lastele kättesaamatus kohas.	Tootja	steriilne A	Ainult ühekordseks kasutamiseks.	Volitatud esindaja EUs	Seadme kordumatu identifikaator	Importija

GB Prontosan® – Wound Irrigation Solution

Instructions for use for cleansing, rinsing and moistening of acute, chronic and infected skin wounds, 1st and 2nd degree burns

1. Introduction: Chronic skin wounds are often coated with slough, necrotic tissue and/or biofilm. These coatings are difficult to remove and lead to delayed wound healing. Prontosan® Wound Irrigation Solution is able to remove these barriers to wound healing through its cleansing activity.

Acute wounds also require proper cleansing as they are generally contaminated with debris and microorganisms. These contaminants can interfere with the normal wound healing process and lead to complications such as infection. Due to the unique combination of ingredients (i.e. the antimicrobial substance, polihexanide, and the surfactant, be-taine), Prontosan® is ideal for the prevention of biofilm formation.

2. Product profile and areas for use
For cleansing and irrigation plus moistening of:
a) acute non-infected and infected wounds: - traumatic wounds (e.g. skin lacerations, bites, cuts or crush injuries); -postoperative wounds.
b) chronic non-infected and infected wounds including: pressure sores; venous ulcers; diabetic ulcers.
c) thermal and chemical wounds: 1st and 2nd degree burns; chemical burns.
d) post-radiation wounds.
e) fistulas and abscesses.
f) entry ports of urological catheters, PEG/PEJ tubes or drainage tubes.
g) peristomal skin.

For intraoperative cleansing and irrigation of wounds.
For instillation in combination with negative pressure wound therapy.
For moistening encrusted dressings and bandages prior to removal.

3. General use: Prontosan® Wound Irrigation Solution (see separate product information) should be used for wound cleansing prior to treatment with Prontosan® Wound Gel or Prontosan® Wound Gel X.
Prontosan® Wound Irrigation Solution may be used to saturate compresses, gauzes or pads for cleansing as needed. Application should be conducted frequently in order to achieve and maintain an visually clean wound.
Prontosan® Wound Irrigation Solution may be warmed to body temperature prior to use.
Wound dressings and bandages are frequently encrusted and adhere to the wound surface. Removal of these dressings can traumatise the wound bed, which in turn delays wound healing. In cases where dressings and bandages are difficult to release due to encrustation, soaking the dressing with Prontosan® Wound Irrigation Solution is recommended until they can be gently removed.

4. Wound cleansing: The entire wound, as well as the surrounding area, should be thoroughly cleansed with Prontosan® Wound Irrigation Solution.
For non-severe and acute wounds rinsing is sufficient. For wounds covering a large area and also wounds difficult to access, soaking the affected area with Prontosan® Wound Irrigation Solution for at least 15 minutes with a saturated compress is recommended. The solution should be used undiluted

5. Tissue tolerability and biocompatibility: Dermatologically tested and evaluated as non-irritating and well-tolerated; painless; no inhibition of granulation or epithelialisation.

6. Side effects: In very rare cases, there may be a mild burning sensation after application of Prontosan®, but this usually dissipates after a few minutes. Prontosan® can cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rashes (exanthema). In rare cases (less than 1 out of 10,000), anaphylactic shock has been reported.

7. Contraindications:
Prontosan® should not be used:
a) if the patient is known to be allergic or if it is suspected that the patient may be allergic to one of the ingredients of the product.
b) on the CNS or the meninges.
c) in the middle or inner ear.
d) in the eyes.
e) on hyaline cartilage and in aseptic joint surgery. If Prontosan® does come into contact with aseptic cartilage, it should be immediately irrigated with Ringer's solution or normal saline.
f) in combination with anionic tensides.
g) in combination with cleansing soaps, ointments, oils, enzymes, etc. These substances should be thoroughly removed from the wound before use.
h) for peritoneal lavage or rinsing.

8. Restrictions of use: Pregnancy and lactation period: There is no evidence of mutagenic or embryo toxicity associated with the ingredients of this product. As there is no systemic reabsorption of polihexanide, transmission to breast milk is unlikely. Due to the lack of relevant clinical trials and clinical experience with pregnant and breast feeding women, Prontosan® Wound Irrigation Solution should only be used after careful medical consultation in these cases.

9. General safety instructions: For external use only. Do not use for infusion or injection. Do not swallow.
Do not use damaged bottles. Keep bottles away from direct sunlight. Keep out of reach of children.

10. Summary / technical information: Prontosan® Wound Irrigation Solution is a preserved product and has a shelf life of 8 weeks after opening. The bottle should be closed immediately after use to prevent contamination. The top of the bottle should be protected from contamination during use. Bottles that have come into direct contact with the wound or have become contaminated in another way must be discarded.

Composition: Purified Water, Betaine surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide). **Appearance and smell:** clear, colourless and virtually odourless, aqueous solution. **Shelf life:** according to the expiry date; store at room temperature. **Originality:** sterile, originality seal. **Ampoules:** for single use only.

DE Prontosan® – Wundspüllösung

Gebrauchsanweisung für die Reinigung, Spülung und Befeuchtung von akuten, chronischen und infizierten Hautwunden, Verbrennungen 1. und 2. Grades

1. Einführung: Chronische Hautwunden sind häufig mit Schorf, nekrotischem Gewebe und/oder einem Biofilm bedeckt. Diese Beläge lassen sich nur schwer entfernen und führen zur verzögerten Wundheilung. Durch ihre Reinigungswirkung kann Prontosan® Wundspüllösung diese Hindernisse für die Wundheilung beseitigen.
Da akute Wunden allgemein mit Rückständen und Mikroorganismen verunreinigt sind, erfordern sie außerdem eine gründliche Reinigung. Diese Verunreinigungen können den normalen Wundheilungsprozess behindern und zu Komplikationen wie einer Infektion führen.
Durch die einzigartige Kombination der Inhaltsstoffe (d. h. die antimikrobielle Substanz Polihexanid und das Tensid Betain) eignet sich die Wundspüllösung Prontosan® optimal dafür, die Bildung eines Biofilms zu verhindern.

2. Produktprofil und Anwendungsbereiche:
Zur Reinigung und Spülung sowie Befeuchtung von:
a) akuten infizierten und nicht infizierten Wunden: – traumatische Wunden wie z.B. Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Quetschwunden; postoperative Wunden.
b) chronischen infizierten und nicht infizierten Wunden: Dekubitalulzera; arterio-venöse Ulzera; diabetische Ulzera
c) thermischen und chemischen Wunden: Verbrennungen 1. und 2. Grades; Verätzungen des Integumentums.
d) Strahlenulzera.
e) Fisteln und Abszesse.
f) Eintrittspforten für urologische Katheter, PEG-/PEJ-Sonden oder Drainageschläuche.
g) peristomale Hautareale.

Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von Wunden.
Zur Instillation in Kombination mit der Wundbehandlung mit Unterdruck.
Zum Befeuchten verkrusteter Wundauflagen und Verbände vor deren Entfernen.

3. Allgemeine Anwendung: Prontosan® Wundspüllösung (siehe gesonderte Produktinformationen) ist zur Reinigung von Wunden vor der Behandlung mit Prontosan® Wound Gel oder Prontosan® Wound Gel X vorgesehen.
Prontosan® Wundspüllösung kann zum Durchtränken von Kompressen, Mull-Zuschnitten oder -tupfern für den Reinigungsvorgang genutzt werden.
Damit eine sichtbar saubere Wunde erreicht und beibehalten wird, sollte die Anwendung häufig erfolgen.
Prontosan® Wundspüllösung kann vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden.
Häufig sind Wundauflagen und -verbände verkrustet und kleben auf der Wundoberfläche fest. Durch das Entfernen dieser Auflagen kann es zur Verletzung des Wundbetts kommen, was seinerseits die Wundheilung verzögert. Wenn sich Auflagen und Verbände aufgrund von Verkrustungen nur schwer ablösen lassen, sollten diese mit Prontosan® Wundspüllösung durchtränkt werden, bis sie leicht zu entfernen sind.

4. Wundreinigung: Die gesamte Wunde, einschließlich des an sie angrenzenden Bereichs, ist sorgfältig mit Prontosan® Wundspüllösung zu säubern.
Bei leichten und akuten Wunden reicht ein Ausspülen. Bei großflächigen Wunden sowie nur schwer zugänglichen Wunden wird empfohlen, die betroffene Stelle mindestens 15 Minuten lang mit einer mit Prontosan® Wundspüllösung getränkten Kompresse zu befeuchten. Die Lösung ist unverdünnt anzuwenden.

5. Gewebeverträglichkeit und biologische Kompatibilität: Dermatologisch getestet und als nicht irritativ und gut verträglich eingestuft. Schmerzfrei anwendbar. Keine Hemmung der Granulation und Epithelisierung.

6. Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen kann nach Auftragen von Prontosan® ein leichtes Brennen auftreten, welches jedoch in der Regel nach wenigen Minuten wieder verschwindet. Prontosan® kann allergische Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Hautausschläge (Exanthem) hervorrufen. Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000 ist betroffen) wurde über anaphylaktische Schockreaktionen berichtet.

7. Gegenanzeigen:
Prontosan® sollte nicht angewendet werden:
a) bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe des Produkts.
b) im ZNS oder in den Meningen.
c) im Mittel- oder Innenohr.
d) im Auge.
e) auf hyalinem Knorpel und in der aseptischen Gelenkchirurgie. Sollte Prontosan® in Kontakt mit aseptischem Knorpel gelangen, hat eine sofortige Spülung mit Ringer-Lösung oder isotonischer Kochsalzlösung zu erfolgen.
f) in Kombination mit anionischen Tensiden.
g) zusammen mit reinigenden Seifen, Salben, Ölen, Enzymen usw. Diese Substanzen sind vor der Anwendung sorgfältig von der Wunde zu entfernen.
h) zur Peritoneallavage oder -spülung.

8. Anwendungsbeschränkungen: Schwangerschaft und Stillzeit: Es gibt keine Nachweise für eine mit den Bestandteilen dieses Produkts einhergehende Mutagenität oder Embryotoxität. Da keine systemische Wiederaufnahme von Polihexanid erfolgt, ist ein Übertritt in die Muttermilch unwahrscheinlich. Wegen des Mangels an relevanten klinischen Prüfungen und klinischer Erfahrung bei Schwangeren und Stillenden sollte bei diesen Personen die Anwendung von Prontosan® Wundspüllösung nur nach sorgfältiger medizinischer Konsultation erfolgen.

9. Allgemeine Sicherheitshinweise: Nur zur äußeren Anwendung. Nicht zur Injektion oder Infusion anwenden. Nicht einnehmen. Inhalt beschädigter Flaschen nicht verwenden. Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Vor Kindern sicher aufbewahren.

10. Zusammenfassung/technische Angaben: Prontosan® Wundspüllösung enthält Konservierungsmittel und kann nach Anbruch 8 Wochen lang genutzt werden. Zur Vermeidung von Verunreinigungen ist die Flasche unmittelbar nach dem Gebrauch zu verschließen. Während der Anwendung sollte der Kopf der Flasche vor Verunreinigung geschützt werden. Flaschen, die in direkten Kontakt mit der Wunde gekommen sind oder auf sonstige Weise verunreinigt wurden, müssen entsorgt werden.

Zusammensetzung: Gereinigtes Wasser, Betain-Tensid, 0,1 % Polyaminopropylbiguanid (Polihexanid). **Aussehen und Geruch:** klare, farb- und nahezu geruchlose wässrige Lösung. **Haltbarkeit:** siehe Haltbarkeitsdatum (Verw. bis:). Lagerung bei Raumtemperatur. **Originalität:** steril: Versiegelungsring als Garantie für die Originalität. **Ampullen:** Ausschließlich für den Einmalgebrauch.

BG Разтвор за иригация на рани Prontosan®

Указания за употреба за почистване, промиване и овлажняване на остри, хронични и инфектирани кожни рани и изгаряния от I-ва и II-ра степен

1. Въведение: Хроничните кожни рани често се покриват със струпеи, некрозна тъкан и/или биофилм. Тези покрития се премахват трудно и водят до забавено заздравяване на раната. Разтворът за иригация на рани Prontosan® може да отстранява тези пречки срещу заздравяването на раните чрез почистващото си действие.

Сериозните рани изискват и правилно почистване, тъй като в повечето случаи са замърсени с остатъци и микроорганизми. Тези замърсители могат да възпрепятстват нормалното оздравяване и да доведат до усложнения, например инфекции.

Благодарение на уникалната комбинация от съставки (т.е. антимикробни вещества, полихексанид и повърхностно-активното вещество бетаин), Prontosan® е идеален за предотвратяване на образуването на биофилм.

2. Характеристики на продукта и области на използване:
За почистване, иригация и овлажняване на:
a) остри инфектирани и неинфектирани рани: - травматични рани (напр. разкъсвания, охлузвания или прободни рани). Ако е показан хирургически шев, гелът за рани Prontosan® - Wound Gel трябва да се приложи след хирургична интервенция; - постоперативни рани;
b) хронични инфектирани и неинфектирани рани (особено разранени и труднодостъпни), в това число артериални и венозни язви, диабетични и декубитални язви);
c) топлинни и химически рани: изгаряния I-ва и II-ра степен; химически изгаряния.
d) рани причинени от радиационни явления.
e) фистули и абсцеси.
f) входни отвори на уроложки катетри, PEG/PEJ сонди и дренажни тръби.
g) перистомална кожа

За вътреоперативно почистване и иригация на рани.
За вливане в комбинация с лечение на рана с отрицателно налягане.
За овлажняване на образували кора превръзки и бинтове преди отстраняването им.

3. Обща употреба: Разтворът за иригация на рани Prontosan® (вж. информацията за продукта) трябва да се използва за почистване на раната преди обработка с геловете за рани Prontosan® или Prontosan® X.
Разтворът Prontosan® може да се използва за напояване на компреси, марли или тампони за почистване при нужда.
Приложението трябва да бъде често, с цел да се постигне и поддържа видимо чиста рана.
Иригационният разтвор Prontosan® може да се затопля до телесна температура преди употреба.
Превръзките и бинтовете на раната често образуват кора и залепват към повърхността на раната. Отстраняването им може да травматизира раната, което на свой ред да забави заздравяването й. В случай на трудно освобождаващи се превръзки или бинтове поради образуване на кора, се препоръчва да напоите превръзката с иригационен разтвор за рани Prontosan®, преди да я свалите внимателно.

4. Почистване на раната: Почистване на раната: Цялата рана, както и областта около нея, трябва да се почисти изцяло с иригационния разтвор за рани Prontosan®. За нетежки и остри рани, промиването на раната е достатъчно. За рани, покриващи голям участък, както и за трудно достъпни рани, се препоръчва засегнатият участък да бъде наложен с компрес, напоен с иригационен разтвор за рани Prontosan®, за най-малко 15 минути. Разтворът трябва да се използва неразреден.

5. Тъканна поносимост и биосъвместимост: Дерматологично изпитан и оценен като недразнещ и добре поносим; без причиняване на болка, без възпрепятстване на гранулацията и епителизирането.

6. Странични ефекти: В много редки случаи след прилагане на Prontosan® може да се получи леко усещане за изгаряне, но след няколко минути то изчезва. Prontosan® може да причини алергични реакции като сърбене (уртикария) и обриви (екзантема). В редки случаи (по-малко от 1 на 10 000) се наблюдава анафилактичен шок.

7. Противопоказания:
Prontosan® не трябва да се използва:
a) ако за пациента се знае или се предполага, че е алергичен към някоя от съставките на продукта.
b) върху централната нервна система или мозъчните обвивки.
c) в средното или вътрешното ухо.
d) върху очите.
e) върху хиалиновия хрущял и при асептична операция на ставите. Ако Prontosan® на практика влиза в контакт с асептичен хрущял, той трябва незабавно да се иригира с разтвор на Рингер или обикновен физиологичен разтвор.
f) в комбинация с анионни тензиди.
g) в комбинация с почистващи сапуни, мазила, масла, ензими и др. Тези вещества трябва да се отстраняват напълно от раната преди употреба.
h) за перитонеална промивка или изплакване.

8. Ограничения за употреба: Бременност и период на кърмене: Няма данни за мутагенна или ембрионална токсичност, свързана със съставките на този продукт. Тъй като няма органична реабсорбция на полихексанида, прехвърлянето му към млякото на кърмачката е малко вероятно. Поради липсата на съответни клинични проучвания и клиничен опит с бременни жени и кърмачки, в тези случаи иригационният разтвор Prontosan® трябва да се използва само след надлежна медицинска консултация.

9. Общи инструкции за безопасност: Само за външна употреба. Не използвайте за инфузия или инжектиране. Да не се поглъща.
Не използвайте повредени бутилки. Пазете бутилките от пряка слънчева светлина. Дръжте далеч от досега на деца.

10. Обобщение / техническа информация: Иригационният разтвор Prontosan® е консервиран продукт със срок на годност 8 седмици след отварянето му. Бутилката трябва да се затвори незабавно след употреба, за да не се допусне замърсяване. Горната част на бутилката трябва да се пази от замърсяване по време на употреба. Бутилки, които са влезли в пряк контакт с раната или са замърсени по друг начин, трябва да се изхвърлят.

Състав: Пречистена вода, повърхностно-активно вещество бетаин, 0,1% полиаминопропил бигуанид (полихексанид).

Външен вид и миризма: бистър, безцветен и почти без миризма воден разтвор. **Срок на годност без отваряне:** в зависимост от датата на изтичане на срока на годност; да се съхранява на стайна температура. **Оригинална опаковка:** стерилен, оригинално запечатан. **Ампули:** само за еднократна употреба.

Prontosan® – Wound Irrigation Solution

	8W		REF	LOT			STERILE A		EC REP	UDI	
Lea las instrucciones de uso.	Caducidad tras su abertura: 8 semanas	Usar antes de: mes y año	Número de referencia	Número do lotto	Manténgase fuera del alcance de los niños.	Fabricante	esterilización A	Un solo uso	Representante autorizado de la UE	Identificación única del producto	Importador
Lue käyttöohjeet.	Säilyy avattuna 8 viikkoa	Viimeinen käyttöpäivä: kuukausi ja vuosi.	Tuotenumero	Eränumero	Säilytettävä lasten ulottumattomissa.	Valmistaja	steriili A	Kertakäyttöinen.	Erkende vertegenwoordiger in de EU	Yksilöllinen laitetunniste	Maahantuoja
Attention, voir la notice d'instructions	Säilyy avaamisen jälkeen 8 viikkoa.	Utiliser avant: mois et anneé	Référence d'article	Numéro de lot	Conserver hors de portée des enfants.	Fabricant	stérile A	A usage unique.	Représentant agréé dans l´UE	Identifiant unique du dispositif	Importateur
Olvassa el a használati utasítást.	Felbontás után 8 hétig használható fel.	Felhasználható: hónap és év	Cikkszám	Sarzsszám	Gyermekek elől elzárva tartandó!	Gyártó	A sterilizálás	Kizárólag egyedi használatra.	Meghatalmazott képviselő az EU-ban	Egyedi eszközazonosító	Importőr
Leggere attentamente le instruzioni per l'uso.	Validità dopo la prima apertura: 8 settimane.	Data di scadenza: mese e anno	Numero di catalogo	Lotto numeri	Conservare fuori dalla portata dei bambini.	Fabbricante	A sterile	Monouso.	Rappresentante autorizzato per l´UE	Identificatore univoco del dispositivo	Importatore
Perskaitykite vartojimo instrukcijas.	Tinkamumo laikas atidarius: 8 savaitės.	Naudoti iki: metai ir mėnuo.	Katalogo numeris	Serijos numeris Gaminio kodas	Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.	Gamintojas	sterilizacija A	Tik vienkartiniam naudojimui.	Įgaliotasis atstovas ES	Unikalus priemonės identifikatorius	Importuotojas

ES Prontosan® – Solución para el lavado de heridas

Instrucciones de uso para la limpieza, enjuague e hidratación de heridas cutáneas agudas, crónicas e infectadas, así como de quemaduras de 1er y 2° grado

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. La actividad limpiadora de Prontosan® Wound Irrigation Solution permite curar las heridas eliminando dichos impedimentos.

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.

Gracias a la excepcional combinación de sus ingredientes (la sustancia antimicrobial, polihexanido y surfactante de betaína), Prontosan® es idóneo para evitar la formación de biofilm.

2. Perfil del producto y ámbitos de uso
Para limpieza, irrigación y humedecimiento de:
a) heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas (tales como laceraciones de la piel, mordeduras, cortes o heridas por aplastamiento); heridas post-operatorias.
b) heridas crónicas infectadas y no infectadas, incluidas las úlceras por presión, las úlceras venosas y las úlceras en pacientes diabéticos.
c) heridas térmicas y químicas: quemaduras de 1er y 2° grado; quemaduras químicas.
d) heridas post-radiación.
e) fístulas y abscesos.
f) orificios de entrada de catéteres urológicos, tubos PEG/PEJ o de drenaje.
g) piel periestomal.

Para la limpieza e irrigación intraoperatoria de heridas.
Para instilación combinada con terapia para heridas con presión negativa.
Para humedecimiento de apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos

3. Uso general: 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 o Prontosan® Wound Gel X.
Prontosan® Wound Irrigation Solution puede utilizarse para impregnar compresas, gasas o paños de limpieza según sea necesario.
Se debe aplicar con frecuencia para lograr que la herida esté visiblemente limpia y mantenerla así.
Prontosan® Wound Irrigation Solution puede ser calentada a temperatura corporal antes de usarla.
Con frecuencia, los apósitos y vendajes están encostrados y se adhieren a la superficie de la herida. Al retirarlos se puede dañar la herida, que a su vez retrasa su curación. En aquellos casos que resulte difícil retirar los apósitos y vendajes por estar encostrados, se recomienda empaparlos con Prontosan® Wound Irrigation Solution hasta que puedan retirarse con cuidado.

4. Cómo limpiar una herida: La totalidad de la herida y la zona que la rodea deben ser lavadas minuciosamente con Prontosan® Wound Irrigation Solution.
En las heridas agudas o que no revisten gravedad, es suficiente con enjuagar. Para las heridas que abarcan una zona extensa, así como para las de difícil acceso, se recomienda empapar la zona afectada con una compresa impregnada de Prontosan® Wound Irrigation Solution durante al menos 15 minutos. La solución debe utilizarse sin diluir.

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

6. 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 sarpullido (exantema). Aunque es poco frecuente (menos de 1 de cada 10.000), según informes se han producido choques anafilácticos.

7. Contraindicaciones
No se debe utilizar Prontosan®:
a) si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que pueda ser alérgico a uno de los ingredientes del producto;
b) en el SNC o en las meninges.
c) en el oído medio u oído interno.
d) en los ojos.
e) en el cartílago hialino y en cirugía aséptica de las articulaciones. Si Prontosan® entra en contacto con el cartílago aséptico, deberá lavarse la zona inmediatamente con una solución Ringer o una solución salina normal.
f) en combinación con tensioactivos aniónicos.
g) en combinación con jabones de limpieza, ungüentos, aceites, enzimas, etc. Estas sustancias deben ser retiradas completamente de la herida antes de aplicar el producto.
h) en lavados o enjuagues peritoneales.

8. Restricciones de uso: Embarazo y periodo de lactancia: No existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embrionaria 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 en embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® Wound Irrigation Solution sólo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes.

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

10. Resumen/Información técnica
Prontosan® Wound Irrigation Solution es un producto preservado y una vez abierto puede ser utilizado durante 8 semanas. El envase debe cerrarse inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación del producto. Mientras se utiliza el envase, deberá protegerse la parte superior para evitar que se contamine. Se deben desechar los envases que hayan estado en contacto directo con la herida o que se hayan contaminado de otra manera.

Composición: agua purificada, surfactante de betaína, 0,1 % polaminopropil biguanida (polihexanido). **Aspecto y olor:** solución acuosa clara, incolora y prácticamente inodora. **Vida útil:** conforme a la fecha de caducidad; almacenar a temperatura ambiente. **Producto original:** sello de producto original y esterilizado. **Ampollas:** para un solo uso.

FI Prontosan® – haavanhuuhteluliuos

Ohjeita akuuttien, kroonisten ja infektoituneiden haavojen puhdistamista, huuhtelua, kosteuttamista sekä 1. ja 2. asteen palovammoja varten.

1. Johdanto: Krooniset ihohaavat ovat usein kuolleen kudoksen, nekroottinen kudoksen ja/tai biokalvon peittämiä. Näitä on vaikea poistaa ja ne johtavat hidastuneeseen haavojen paranemiseen. Prontosan®-haavanhuuhteluliuos kykenee poistamaan nämä haavan paranemisen esteet puhdistavan vaikutuksensa avulla.

Akuutit haavat vaativat myös asianmukaista puhdistusta, koska ne ovat yleensä lian ja mikro-organismien saastuttamia. Nämä epäpuhtaudet voivat häiritä normaalia haavan paranemista ja aiheuttaa komplikaatioita, kuten infektioita.

Ainutlaatuisen aineosayhdistelmän ansiosta (eli mikrobeja tuhoava aine, polyheksanidi, ja pinta-aktiivinen aine, betaiini) Prontosan® soveltuu ehkäisemään biofilmin muodostumista

2. Tuotteen profiili ja käyttöalueet:
Esimerkiksi seuraavanlaisten haavojen puhdistamista, huuhtelua ja kosteuttamista varten:
a) akuutit infektoitumattomat ja infektoituneet haavat - traumaattiset haavat (esim. ihovauriot, repeämät, hiertymät tai pistohaavat).
b) krooniset infektoitumattomat ja infektoituneet haavat (esim. painehaavat, laskimosäärihaavat, diabeettiset jalkahaavaumat).
c) palovammat ja kemikaalien ja säteilyn aiheuttamat haavat(I ja II luokan palovammat)
d) postradiation haavat
e) fistelit ja abskessit
f) CVK katetrin, urologisen katetrin, PEG/PEJ-katetrin pistokohdat
g) avanneaukot

Intraoperatiiviseen haavojen puhdistukseen ja huuhteluun.
Instillaatioon yhdistettynä haavan alipainehoitoon.
Peittyneiden sidosten ja laastareiden kosteuttamiseen ennen niiden poistamista.

3. Yleinen käyttö: Prontosan®-haavanhuuhteluliuosta (ks. erilliset tuotetiedot) on käytettävä haavan puhdistukseen ennen käsittelyä Prontosan® Wound Gel- tai Prontosan® Wound Gel X -geelin kanssa.
Prontosan®-haavanhuuhteluliuosta voidaan käyttää harsotaitosten, sideharsojen tai tyynyjen kyllästämiseen puhdistusta varten tarvittaessa.
Käsittely tulisi suorittaa usein, jotta voidaan saavuttaa ja ylläpitää visuaalisesti puhdas haava.
Prontosan®-haavanhuuhteluliuos voidaan lämmittää kehon lämpötilaan ennen käyttöä.
Haavasidokset ja siteet ovat sisäänkasvaneita ja tarttuvat haavan pintaan. Näiden sidosten poistaminen voi vaurioittaa haavakohtaa, mikä puolestaan viivästyttää haavan paranemista. Mikäli sidoksia ja siteitä on vaikea poistaa karstan muodostumisen takia, suosittelemme sidoksen kastelemista Prontosan®-haavanhuuhteluliuoksella, kunnes se voidaan poistaa varovasti.

4. Haavan puhdistus: Koko haava samoin kuin sitä ympäröivä alue on puhdistettava Prontosan®-haavanhuuhteluliuoksella.
Lievien ja akuuttien haavojen kohdalla riittää huuhtelu. Suurialaisten tai vaikeapääsyisten haavojen kohdalla on suositeltavaa antaa Prontosan®-haavanhuuhteluliuoksen vaikuttaa 15 minuutin ajan kyllästetyn kompressiositeen alla. Liuosta tulee käyttää laimentamattomana.

5. Kudoksen sietokyky ja biologinen yhteensopivuus: Dermatologisesti testattu ja arvioitu olevan ärsyttämätön ja hyvin siedetty, kivuton, ei estä rakeistumista tai epitelisoitumista.

6. Sivuvaikutukset: Joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä lievää polttavaa tunnetta Prontosan®-tuotteen levityksen jälkeen, mutta se yleensä häviää muutaman minuutin kuluttua. Prontosan® voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten kutinaa (urtikaria) ja ihottumaa (eksanteema). Harvinaisissa tapauksissa (alle yksi 10 000:sta) on ilmoitettu anafylaktisesta sokista.

7. Vasta-aiheet:
Prontosan®-tuotetta ei saa käyttää
a) jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai jos epäillään, että potilas saattaa olla allerginen jollekin tuotteen aineosalle
b) keskushermostossa tai aivokalvoissa
c) keski- tai sisäkorvassa
d) silmissä
e) hyaliinirustoon ja aseptisessa nivelleikkauksessa. Jos Prontosan® on kosketuksissa aseptisen ruston kanssa, se olisi välittömästi kostutettava Ringerin liuoksella tai normaalilla suolaliuoksella.
f) anionisten tensidien kanssa.
g) puhdistussaippuoiden, voiteiden, öljyjen, entsyymien jne. kanssa. Nämä aineet on poistettava huolella haavasta ennen käyttöä.
h) peritoneaaliseen pesuun tai huuhteluun.

8. Käyttörajoitukset: Raskauden ja imetyksen aikana: Tämän tuotteen ainesosien kanssa ei ole havaittu mutageenista tai sikiön toksisuutta. Koska systeemistä polyheksanidin takaisinimeytymistä ei ole todettavissa, siirtyminen rintamaitoon on epätodennäköistä. Koska merkityksellisiä kliinisten tutkimusten ja kliinisen kokemuksen tietoja ei ole saatavilla raskaana olevien ja imettävien naisten osalta, Prontosan®-haavanhuuhteluliuosta tulee näissä tapauksissa käyttää vain huolellisen lääkärin arvioinnin mukaan.

9. Yleisiä turvallisuusohjeita: Vain ulkoiseen käyttöön. Ei saa käyttää infuusioon tai injektioon. Ei saa niellä. Älä käytä vaurioituneita pulloja. Pidä pullot poissa suorasta auringonvalosta. Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

10. Yhteenveto/tekniset tiedot: Prontosan®-haavanhuuhteluliuos on säilyvä tuote ja sen säilyvyysaika on 8 viikkoa avaamisen jälkeen. Pullo on suljettava välittömästi käytön jälkeen kontaminaation estämiseksi. Pullon päällys on suojattava kontaminaatiolta käytön aikana. Pullot, jotka ovat suoraan kosketuksissa haavan kanssa tai ovat muulla tavoin kontaminoituneet on hävitettävä.

Koostumus: Puhdistettu vesi, betaiini pinta-aktiivinen aine, 0,1 % polyaminopropyylibiguanidi (polyheksanidi).

Olomuoto ja haju: kirkas, väritön ja lähes hajuton vesiliuos. **Säilyvyysaika:** viimeisen käyttöpäivän mukaan; säilytettävä huoneenlämmössä. **Alkuperäisyys:** steriili, alkuperäisyyssinetti. **Ampullit:** vain kertakäyttöön.

FR Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies

Notice d'instructions pour le nettoyage, le rinçage et l'hydratation des plaies cutanées aiguës, chroniques et infectées et des brûlures du premier et second degré

1. Introduction: Les plaies cutanées chroniques sont souvent recouvertes de tissus fibrineux mous ou nécrotiques ou d'un biofilm. Ces dépôts sont difficiles à éliminer et entraînent un retard de cicatrisation. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® est capable, par son activité nettoyante, d' éliminer ces obstacles à la cicatrisation de la plaie.

Les plaies aiguës nécessitent également un nettoyage approprié car elles sont généralement contaminées par des débris et des micro-organismes. Ces sources de contamination peuvent faire obstacle au processus normal de cicatrisation et peuvent entraîner des complications telles qu'une infection.

Grâce à son association unique d'un agent antimicrobien, le polyhexanide, et d'un tensio-actif,la bétaïne, Prontosan® Solution de rinçage pour plaies est indiqué pour prévenir la formation du biofilm.

2. Profil du produit et domaines d'utilisation:
Pour le nettoyage et l'irrigation, ainsi que l'hydratation:
a) Des plaies aiguës non-infectées et infectées: - plaies traumatiques (par exemple, lacérations cutanées, morsures, coupures ou blessures par écrasements des tissus); - plaies postopératoires;
b) Des plaies chroniques non-infectées et infectées, incluant: escarres de décubitus; ulcères veineux; ulcères diabétiques;
c) Des plaies thermiques et chimiques: brûlures du 1er et 2e degrés; brûlures chimiques;
d) Des plaies post-irradiation;
e) Des fistules et abcès;
f) Des orifices d'entrée de sondes urologiques, de gastrostomie/jéjunostomie ou de drainage ;
g) De la peau péristomiale.

Pour le nettoyage et l'irrigation des plaies en cours d'opération.
Pour l'instillation combinée au traitement des plaies par pression négative.
Pour l'humidification des pansements et bandages incrustés avant leur retrait.

3. Utilisation générale: La solution de rinçage pour plaies Prontosan® doit être utilisée pour le nettoyage des plaies avant traitement avec Prontosan® Wound Gel ou Prontosan® Wound Gel X (voir l'information produit séparée).
La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être utilisée pour saturer des compresses, des gazes ou des tampons, suivant les besoins, pour le nettoyage des plaies.
Il convient d'effectuer des applications fréquentes afin d'obtenir et de conserver une plaie visuellement propre.
La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être réchauffée à la température corporelle avant utilisation.
Les pansements et bandages posés sur les plaies sont fréquemment incrustés et adhèrent à la surface de la plaie. Le retrait de ces pansements peut traumatiser le lit de la plaie, ce qui va à son tour retarder la cicatrisation. Dans les cas où les pansements et bandages sont difficiles à détacher en raison de leur incrustation, il est recommandé d'imprégner le pansement de solution de rinçage pour plaies Prontosan® jusqu'à ce qu'il soit possible de le retirer en douceur.

4. Nettoyage de la plaie: Il convient de nettoyer soigneusement l'intégralité de la plaie, ainsi que la zone qui l'entoure, avec la solution de rinçage pour plaies Prontosan®.
Pour les plaies non sévères et aiguës, un rinçage est suffisant. Pour les plaies étendues ainsi que les plaies difficiles d'accès, il est recommandé d'imprégner la région atteinte à l'aide de la solution de rinçage pour plaies Prontosan® pendant au moins 15 minutes avec une compresse saturée. La solution doit être utilisée non diluée.

5. Tolérance tissulaire et biocompatibilité: Testé dermatologiquement et évalué comme non irritant et bien toléré; indolore; pas d'inhibition de la granulation ou de l'épithélialisation.

6. Effets secondaires: Dans de très rares cas, une sensation de brûlure modérée, se dissipant habituellement au bout de quelques minutes, peut se manifester après l'application de Prontosan®. Prontosan® peut causer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et des éruptions (exanthème). Dans de rares cas (moins de 1 sur 10 000), un choc anaphylactique a été signalé.

7. Contre-indications:
Ne pas utiliser Prontosan®:
a) en cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie à l'un des ingrédients du produit chez le patient;
b) sur le système nerveux central ou les méninges; dans l'oreille moyenne ou interne; dans les yeux;
c) sur le cartilage hyalin et en chirurgie articulaire aseptique. Si Prontosan® entre en contact avec un cartilage aseptique, il convient d'irriguer immédiatement avec une solution de Ringer ou une solution saline NaCl à 0.9%;
d) en association avec des tensio-actifs anioniques;
e) en association avec des savons, des pommades, des huiles, des enzymes, etc. Il convient d'éliminer soigneusement toute trace de ces substances de la plaie avant utilisation du produit;
f) pour le lavage ou le rinçage péritonéal.

8. Restrictions d'utilisation: Grossesse et période d'allaitement : il n'existe aucune preuve d'effet mutagène ou de toxicité embryonnaire associés aux ingrédients de ce produit. Comme il n'y a pas d'absorption systémique du polyhexanide, la transmission au lait maternel est improbable. En raison du manque d'essais cliniques pertinents et d'expériences cliniques, la solution de rinçage pour plaies Prontosan® ne doit être utilisée chez les femmes enceintes et allaitantes qu'après un examen médical rigoureux.

9. Consignes générales de sécurité: Réservé à un usage externe. Ne pas utiliser pour perfusion ou injection. Ne pas avaler. Ne pas utiliser des flacons endommagés. Conserver les flacons à l'abri du rayonnement solaire direct. Tenir hors de portée des enfants.

10. Résumé/information technique: La solution de rinçage pour plaies Prontosan® Wound Irrigation Solution est un produit qui se conserve 8 semaines après l'ouverture. Le flacon doit être refermé immédiatement après utilisation pour prévenir sa contamination. Il convient de protéger le haut du flacon de toute source de contamination pendant l'utilisation. Les flacons ayant été mis en contact direct avec la plaie ou ayant été contaminés d'une autre manière doivent être jetés.

Composition: eau purifiée, bétaïne, polyaminopropylbiguanide 0,1% (polyhexanide). **Aspect et odeur:** solution aqueuse transparente, incolore et pratiquement inodore. **Durée de conservation:** selon la date de péremption; conserver à température ambiante. **Garantie:** sceau de stérilité garantie. **Ampoules:** destinées exclusivement à un usage unique.

CZ Prontosan® irigační roztok na rány

Návod pro použití k čištění, oplachování a zvlhčování akutních, chronických a infikovaných kožních ran, popálenin prvního a druhého stupně

1. Úvod: Chronické kožní rány jsou často potaženy příškvařenou, nekrotickou tkání a/nebo biofilmem. Tyto vrstvy se obtížně odstraňují a vedou k opožděnému hojení rány. Prontosan® irigační roztok na rány dokáže odstranit tyto překážky v hojení svojí čisticí aktivitou.

Akutní rány rovněž vyžadují řádné čištění, protože jsou obvykle kontaminovány zbytky odumřelé tkáně a mikroorganismy. Tyto kontaminanty mohou narušovat proces normálního hojení rány a vést ke komplikacím, jako jsou infekce.

Vzhledem k jedinečné kombinaci ingrediencí (tzn. antimikrobiální látky, polihexanidu a povrchově aktivní látky betainu) je Prontosan® ideální jako prevence tvorby biofilmu.

2. Profil výrobku a oblasti použití:

Pro čištění, oplachování a zvlhčování:
a) akutních neinfikovaných a infikovaných ran - traumatické rány (např. rány tržné - lacerace, pokousání, rány řezné či vzniklé rozdrcením tkáně) - rány pooperační.
b) chronických neinfikovaných a infikovaných ran, včetně: proleženin (dekubitů); žilních ulcerací, diabetických vředů.
c) popálenin prvního a druhého stupne, ran zpusobených poleptáním chemickou látkou.
d) ran zpusobených ozárením.
e) Píštělí a abscesů.
f) Vstupních portů urologických katetrů, hadiček PEG/PEJ nebo drenážních hadiček.
g) Peristomální kůže.

Pro intraoperativní čištění a irigaci ran.
Pro instilaci v kombinaci s terapií ran negativním tlakem.
Pro zvlhčení inkrustovaných krytí na rány a bandáží před odstraněním.

3. Všeobecné použití: Prontosan® irigační roztok na rány (viz zvláštní informace o výrobku) je třeba používat k čištění ran před léčbou přípravkem Prontosan® gelem na rány nebo Prontosan® gel na rány X.
Prontosan® irigační roztok na rány lze používat k saturaci kompres, gázy nebo polštářků pro čištění podle potřeby.
Aplikaci je třeba provádět často, aby byla dosažena a udržena vizuálně čistá rána.
Prontosan® irigační roztok na rány lze před použitím zahřát na tělesnou teplotu.
Krytí na rány a bandáže jsou často inkrustované a přilepené na povrch rány. Odstraňování těchto krytí na rány může traumatizovat lůžko rány, což má za následek opoždění hojení rány. Pokud se krytí na rány a bandáže z důvodu enkrustace obtížně odstraňují, doporučuje se je nechat nasáknout přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány, dokud je nebude možné jemně odstranit.

4. Čištění ran: Celou ránu i okolní oblast je třeba důkladně vyčistit přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány. U nezávažných a akutních ran stačí opláchnutí. U ran s velkou plochou a obtížně přístupných ran se doporučuje nechat postiženou oblast nasáknout přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány po dobu nejméně 15 minut s použitím saturovaného krycího materiálu. Roztok se používá neředěný.

5. Tolerance tkání a biokompatibilita: Dermatologicky testován a hodnocen jako nedráždivý a dobře tolerovaný, bezbolestný, neinhibuje granulaci a epitelizaci.

6. Nežádoucí účinky: Ve velmi vzácných případech může po aplikaci přípravku Prontosan® k mírnému pocitu pálení, který však za několik minut odezní. Prontosan® může vyvolat alergické reakce, jako je svědění (urticaria) a kopřivka (exanthema). Ve vzácných případech (méně než 1 z 10 000) byl hlášen anafylaktický šok.

7. Kontraindikace:
Prontosan® by neměl být používán:
a) Pokud je známo či existuje podezření, že by pacient mohl být na alergický na některou ze složek výrobku.
b) Na CNS a pleny mozkové.
c) Ve středním a vnitřním uchu.
d) V očích.
e) Na hyalinovou chrupavku a při aseptické operaci kloubu. Pokud Prontosan® přijde do styku s aseptickou chrupavkou, je třeba ji okamžitě irigovat Ringerovým roztokem nebo fyziologickým roztokem.
f) V kombinaci s aniontovými tenzidy.
g) V kombinaci s čisticími mýdly, mastmi, oleji, enzymy, atd. Tyto látky je třeba před použitím z rány pečlivě odstranit.
h) Pro peritoneální laváž nebo výplach.

8. Omezení použití: Těhotenství a kojení: Neexistují žádné důkazy o mutagenní toxicitě nebo toxicitě pro embryo ve spojení se složkami tohoto výrobku. Protože nedochází k systémové reabsorpci polihexanidu, přechod do mateřského mléka je nepravděpodobný. Vzhledem k nedostatku relevantních klinických hodnocení a klinických zkušeností s těhotnými a kojícími ženami je třeba irigační roztok na rány Prontosan® v těchto případech používat pouze po pečlivé lékařské konzultaci.

9.Všeobecné bezpečnostní pokyny: Pouze k vnějšímu použití. Nepoužívejte pro infuze nebo injekce. Nepolykejte. Nepoužívejte poškozené lahvičky. Chraňte lahvičky před přímým slunečním zářením. Uchovávejte mimo dosah dětí.

10. Souhrn/technické informace: Prontosan® irigační roztok na rány je konzervovaný výrobek a je použitelný 8 týdnů po otevření. Lahvičku je třeba zavřít okamžitě po použití, aby se zamezilo kontaminaci. Vrch lahvičky je třeba při používání chránit před kontaminací. Lahvičky, které přišly do přímého styku s ránou nebo byly jinak kontaminovány, musí být zlikvidovány.

Složení: Purifikovaná voda, povrchově aktivní látka betain, 0,1% polyaminopropyl biguanidin (polihexanid). **Vzhled a zápach:** čirý bezbarvý vodný roztok téměř bez zápachu. **Doba použitelnosti:** podle data použitelnosti. Skladujte při pokojové teplotě. **Původnost:** sterilní, pečeť původnosti. **Ampulky:** k jednorázovému použití.

DK Prontosan® Sårskyllevæske

Brugsvejledning til rensning, skylning og fugtning af akutte, kroniske og inficerede sår samt 1. og 2. grads forbrændinger

1. Introduktion: Kroniske sår er ofte belagt med belægninger, nekrotisk væv og/eller biofilm. Disse belægninger er vanskelige at fjerne og giver forsinket sårheling. Prontosan® Sårskyllevæske fjerner effektivt disse hindringer og fremmer helingsprocessen med sin rensende effekt.

Akutte sår kræver også passende rensning, da de ofte er forurenede med debris og mikroorganismer. Disse forurenende stoffer kan forstyrre sårets normale helingsproces og skabe komplikationer som f.eks. infektion.

Takket være den unikke kombination af ingredienser (dvs. det antimikrobielle stof polyhexanid og det overfladeaktive stof betain) er Prontosan® ideel til at hindre dannelse af biofilm.

2. Produktprofil og anvendelsesområder:
Til rensning og skylning samt fugtning af:
a) akutte ikke-inficerede og inficerede sår, traumatiske sår (f.eks. hudafskrabninger, rifter, knivsår og tryksår) - postoperative sår.
b) kroniske ikke-inficerede og inficerede sår herunder tryksår, venøse bensår, diabetiske sår.
c) thermale og kemiske sår: 1. og 2. grads forbrændinger; kemiske forbrændinger.
d) sår opstået efter røngtenbestråling.
e) fistler og abscesser.
f) indgangsporte til urologiske katetre, PEG/PEJ-tuber eller dræn.
g) peristomal hud.

Til intraoperativ rensning og skylning af sår.
Til instillation i forbindelse med negativ tryksårsbehandling.
Til fugtning af skorpebelagte forbindinger og bandager, før de fjernes.

3. Generel brug: Prontosan® Sårskyllevæske (se den separate produktinformation) bør anvendes til sårrensning inden behandling med Prontosan® Sårgel eller Prontosan® Sårgel X.
Prontosan® Sårskyllevæske kan anvendes til at gennemvæde mecher, gaze, eller tamponer til rensning efter behov.
Skal anvendes hyppigt for at opnå og holde et synligt rent sår.
Prontosan® Sårskyllevæske kan varmes op til legemstemperatur før brug.
Sårforbindinger og bandager er ofte skorpebelagte og klæber fast til såroverfladen. Fjernelse af disse bandager kan traumatisere sårbunden, hvilket forsinker sårhelingen. Hvis forbindinger og bandager er svære at løsne på grund af skorpedannelse, anbefales det at gennemvæde forbindingen med Prontosan® Sårskyllevæske, indtil den kan frigøres let.

4. Sårrensning: Hele såret og sårområdet skal renses grundigt med Prontosan® sårskyllevæske.
Det er tilstrækkeligt at skylle akutte sår og sår, der ikke er alvorlige. Det anbefales at væde sår, der dækker et stort område eller sår, der er vanskeligt tilgængelige, med Prontosan® sårskyllevæske i mindst 15 minutter med et gennemvædet kompres. Opløsningen bør anvendes ufortyndet.

5. Vævstolerance og biokompatibilitet: Dermatologisk testet og vurderet: Ingen irritation og høj vævstolerance; medfører ingen smerter; ingen hæmning af granulation eller epiteliasering.

6. Bivirkninger: I meget sjældne kan der opleves en mild brændende fornemmelse efter påførelsen af Prontosan®, men den forsvinder som regel efter få minutter. Prontosan® kan forårsage allergiske reaktioner som f.eks. kløe (nældefeber) og udslæt (exanthem). I sjældne tilfælde (mindre end 1 ud af 10.000) er der indberettet om anafylaktisk chok.

7. Kontraindikationer:
Prontosan® bør ikke benyttes:
a) Hvis det vides, at patienten er allergisk, eller hvis patienten mistænkes for at være allergisk over for en af produktets ingredienser.
b) på CNS eller meninges.
c) i mellemøret eller det indre øre.
d) i øjnene.
e) på hyalin brusk og aseptisk ledkirurgi. Hvis Prontosan® kommer i berøring med aseptisk brusk, bør den øjeblikkeligt skylles med Ringers opløsning eller normal saltopløsning.
f) i forbindelse med anioniske tensider.
g) i forbindelse med rensesæber, salver, olier, enzymer osv.. Disse stoffer bør omhyggeligt fjernes fra såret før brug.
h) til peritoneal lavage eller skylning af peritonæum.

8. Restriktioner for brug: Graviditet og amning: Der er ingen evidens for mutagen eller embryo-toksicitet i forbindelse med produktets ingredienser. Da der ikke er nogen systemisk reabsorption af polyhexanid, er overførsel til modermælken usandsynlig. På grund af manglende relevante kliniske forsøg og klinisk erfaring med gravide og ammende kvinder bør Prontosan® Sårskyllevæske i disse tilfælde kun anvendes efter omhyggelig lægelig rådgivning.

9. Generel sikkerhedsvejledning: Kun til udvortes brug. Må ikke bruges til infusion eller injektion. Må ikke sluges. Brug ikke beskadigede flasker. Flaskerne må ikke opbevares i direkte sollys. Skal opbevares utilgængeligt for børn.

10. Resumé/teknisk information: Prontosan® Sårskyllevæske er et konserveret produkt og kan benyttes i op til 8 uger efter åbning. Flasken skal lukkes umiddelbart efter brug for at hindre kontamination. Flaskens øverste del bør beskyttes mod kontamination under brug. Flasker, som kommer direkte i kontakt med såret, eller som er blevet forurenet på anden vis, skal kasseres.

Indeholder: Renset vand, betain overfladaktivt stof, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (polyhexanid). **Udseende og lugt:** klar, farveløs og så godt som lugtfri, vandig opløsning. **Holdbarhed:** Se sidste anvendelsesdato. Skal opbevares ved stuetemperatur. **Oprindelig tilstand:** sterilt, forseglet. **Ampuller:** kun til éngangsbrug.

EE Prontosan® haavaloputuslahus

Kasutusjuhend akuutsete, krooniliste ja infitseerunud nahahaavade, 1. ja 2. astme põletuste puhastamiseks, loputamiseks ja niisutamiseks

1. Sissejuhatus: Kroonilised nahahaavad on enamasti kaetud nekrootilise koe ja/või biokilega. Nende kihtide eemaldamine on keeruline ja need võivad aeglustada haava paranemist. Prontosan® haavaloputuslahus suudab oma puhastava toimega need haava paranemist takistavad barjäärid eemaldada.

Põhjalik puhastamine on samuti näidustatud akuutsete haavade korral, sest enamasti on need saastunud võõrkehade ja mikroorganismidega. Kontaminatsioon võib takistada haava tavapärast paranemisprotsessi ja põhjustada komplikatsioone nagu näiteks infektsiooni.

Tänu unikaalsele koostisele (mikroobidevastane aine, polüheksaniid ja surfaktant betaiin) on Prontosan® ideaalne vahend biokile tekke vältimiseks.

2. Toote iseloomustus ja kasutamise näidustused:
Puhastamiseks ja loputamiseks ning ka niisutamiseks järgmistel juhtudel:
a) akuutsed infitseerumata ja infitseerunud haavad: - traumaatilised haavad (nt nahalatseratsioonid, hammustused, lõikehaavad või lömastused); - postoperatiivsed haavad ;
b) kroonilised infektsioonivabad ja infektsiooniga haavad: lamatised; venoossed haavandid, diabeetilised haavandid;
c) termilised ja keemilised haavad:1. ja 2. astme põletused, söövitused;
d) kiiritusjärgsed haavad;
e) fistulid ja abstsessid;
f) uroloogiliste kateetrite, PEG-/PEJ-torude või dreenide sisestuskohad;
g) peristomaalne nahk.

Operatsioonidevaheliseks haavade puhastamiseks ja loputamiseks.
Lahusena kasutamiseks haavade vaakumravis.
Kuivanud haavakatete ja sidemete niisutamiseks eemaldamise eel.

3. Üldine kasutamine: Prontosan® haavaloputuslahust (vt vastava toote teavet) tuleks kasutada haava puhastamiseks enne ravi Prontosan® haavageeliga või Prontosan® haavageeliga X.
Prontosan® haavaloputuslahust võib kasutada kompresside, marlide või puhastuslappide niisutamiseks vastavalt vajadusele.
Lahust tuleks kasutada sageli, et saavutada ja säilitada haava visuaalne puhtus.
Prontosan® haavaloputuslahuse võib kasutamise eel soojendada kehatemperatuurini.
Haavakatted ja sidemed on sageli kõvaks muutunud ja kleepunud haava pinnale. Nende katete eemaldamine võib haavapõhja traumeerida ja haava paranemist edasi lükata. Raskesti eemaldatavate kuivade haavakatete ja sidemete puhul on soovitatav leotada haavakatet Prontosan® haavakattelahusega, kuni need saab õrnalt eemaldada.

4. Haava puhastamine: kogu haav ja seda ümbritsev piirkond tuleb hoolikalt puhastada Prontosan®-i haavaloputuslahusega.
Mitteraskete ja akuutsete haavade korral piisab loputamisest. Suurt piirkonda katvate haavade, samuti raskesti ligipääsetavate haavade korral on soovitatav kahjustatud piirkonda leotada Prontosan®-i haavaloputuslahusega immutatud kompressiga vähemalt 15 minutit. Lahust tuleb kasutada lahjendamata.

5. Kudede taluvus ja toote biosobivus: Väga harvadel juhtudel võib Prontosan®-i kasutamise järel esineda kerget põletustunnet, kuid see möödub mõne minuti järel. Prontosan® võib põhjustada allergilisi reaktsioone nagu sügelus (urtikaaria) ja lööbed (eksanteem). Harvadel juhtudel (vähem kui 1 juhtum 10 000 kohta) on esinenud anafülaktilist šokki.

6. Kõrvaltoimed: Väga harvadel juhtudel võib Prontosan®-i kasutamise järel esineda kerget põletustunnet, kuid see möödub mõne minuti järel. Prontosan® võib põhjustada allergilisi reaktsioone nagu sügelus (urtikaaria) ja lööbed (eksanteem). Harvadel juhtudel (vähem kui 1 juhtum 10 000 kohta) on esinenud anafülaktilist šokki.

7. Vastunäidustused:
Prontosan®-i ei tohiks kasutada:
a) patsientidel, kellel on esinenud allergiat või kahtlustatakse allergilise reaktsiooni esinemist toote mõne koostisosa vastu;
b) kesknärvisüsteemis või ajukelmetel;
c) kesk- või sisekõrvas;
d) silmades;
e) hüaliinkõhredel ja aseptiliste liigeseoperatsioonide käigus. Juhul, kui Prontosan® siiski puutub kokku aseptilise kõhrega, tuleks seda viivitamatult loputada Ringeri lahuse või füsioloogilise soolalahusega.
f) koos anioonsete surfaktantidega;
g) koos puhastusseepide, salvide, õlide, ensüümidega jmga. Need ained tuleb haavast enne geeli kasutamist hoolikalt eemaldada;
h) peritoneaalseks loputamiseks.

8. Piirangud kasutamisel: Rasedus ja imetamine: toote koostisosade mutageensete või embrüotoksiliste omaduste kohta andmed puuduvad. Kuna polüheksaniid ei imendu süsteemselt, siis toimeaine sattumine rinnapiima on vähetõenäoline. Kliiniliste uuringute ja pikaajalise kogemuse puudumise tõttu rasedate ja imetavate naiste, vastsündinute ja imikutega, võib neil Prontosan® haavaloputuslahust kasutada ainult hoolika meditsiinilise hindamise järel.

9. Üldised ohutusnõuded: Ainult välispidiseks kasutamiseks. Mitte infundeerida ega süstida. Ärge neelake. Ärge kasutage vigastatud pudeleid. Kaitske pudeleid otsese päikesevalguse eest. Hoida lastele kättesaamatus kohas.

10. Kokkuvõte/tehniline teave: Prontosan® haavaloputuslahus on säilitusaineid sisaldav toode ja selle säilivusaeg on 8 nädalat avamisest. Saastumise vältimiseks tuleb pudel sulgeda vahetult pärast kasutamist. Pudeli otsa tuleks kasutamise ajal kaitsta saastumise eest. Pudelid, mis on puutunud vahetult vastu haava või muul viisil saastunud, tuleks minema visata.

Koostis: süstevesi, betaiinsurfaktant, 0,1 % polüaminopropüülbiguaniid (polüheksaniid). **Välisilme ja lõhn:** selge, värvitu ja peaaegu lõhnatu vesilahus. **Säilivusaeg:** vastavalt kõlblikkusajale; säilitage toatemperatuuril. **Originaalkuju:** steriilne, originaalkork. **Ampullid:** vaid ühekordseks kasutamiseks.

HU Prontosan® seblemosó oldat

Utasítások az akut, krónikus és fertőzött sebek, illetve első– és másodfokú égési sebek tisztításához, kimosásához és nedvesítéséhez

1. Bevezetés: A krónikus bőrsérüléseket gyakran pörkös, elhalt szövet és/vagy biofilm réteg fedi. Ezeket a rétegeket nehéz eltávolítani, és ez a seb késleltetett gyógyulásához vezet. A Prontosan® seblemosó oldat a tisztító hatásának köszönhetően képes eltávolítani a sebgyógyulást gátló ezen rétegeket.

Az akut sebek is megfelelő tisztítást inényelnek, mert általában törmelékkel és mikroorganizmusokkal szennyezettek. Ezek a szennyeződések gátolják a szokásos sebgyógyulási folyamatot, és olyan komplikációkhoz vezethetnek, mint például a fertőzés.

Az összetevők egyedi kombinációjának köszönhetően (a polihexanid antimikrobiális anyag és a betain felületaktív anyag) a Prontosan® ideálisan használható a biofilm létrejöttének megakadályozásához.

2. Termékprofil és felhasználási területek:
A következők tisztításához, öblítéséhez, valamint nedvesítéséhez:
a) akut nem fertőzött és fertőzött sebek: traumás sebek (pl. bőrfelszakadások, harapások, vágások vagy zúzódások): - műtét utáni sebek;
b) krónikus nem fertőzött és fertőzött sebek (pl. nyomási fekélyek, vénás lábfekélyek, diabéteszes lábfekélyek);
c) égési sebek (elso és másodfokú égési sérülések), fagyások;
d) kémiai behatás vagy sugárzás okozta sebek;
e) fisztulák és tályogok;
f) urológiai katéter, PEG/PEJ szonda és drenázs katéter kimeneti nyílásai;
g) sztóma körüli bor.

A sebek intraoperatív tisztításához és lemosásához.
Negatív nyomásos sebterápiával kombinált installációhoz.
Beragadt kötések és pólyák nedvesítéséhez eltávolítás előtt.

3. Általános használat: A Prontosan® seblemosó oldat (lásd a különálló terméktájékoztatót) sebtisztításhoz használandó a Prontosan® sebgél vagy Prontosan® X sebgél készítményekkel történő kezelés előtt.
A Prontosan® seblemosó oldat szükség szerint használható a kötések, kötözőgézek vagy pólyák átnedvesítéséhez a tisztítás során.
A vizuálisan tiszta seb eléréséhez és fenntartásához a készítményt gyakran kell alkalmazni.
A Prontosan® seblemosó oldat a használat előtt testhőmérsékletre melegíthető.
A sebre helyezett kötések és pólyák gyakran beragadnak, és a seb felületéhez tapadnak. Ezen kötések eltávolítása traumatizálhatja a sebágyat, ami a sebgyógyulás késleltetéséhez vezethet. Azokban az esetekben, amikor a kötések és pólyák eltávolítása a beragadás miatt nehézségbe ütközik, javasolt a kötés Prontosan® seblemosó oldattal való átitatása, amíg azok könnyen eltávolíthatóvá nem válnak.

4. Sebtisztítás: A teljes sebet, illetve az azt körülvevő területet alaposan meg kell tisztítani a Prontosan® seblemosó oldattal.
Nem súlyos és akut sebek esetében elegendő az öblítés. Nagy kiterjedésű, illetve nehezen hozzáférhető helyen lévő sebek esetében ajánlott az érintett terület Protosan® seblemosó oldattal történő áztatása legalább 15 percen át, egy átitatott gézlap segítségével. Az oldatot hígítatlanul kell használni.

5. Szöveti tolerancia és biokompatibilitás: Bőrgyógyászatilag tesztelt és nem irritatívként és jól toleráltként értékelt; fájdalommentes; nem akadályozza a granulációt vagy az epithelializációt.

6. Mellékhatások: Nagyon ritkán a Prontosan® alkalmazását követően enyhe égető érzés jelentkezhet, ez néhány perc után általában megszűnik. A Prontosan® allergiás reakciót válthat ki, így például viszketést (urticaria) és bőrkiütést (exanthema). Ritkán (10 000 betegből kevesebb mint 1 esetben), anaphylaxiás sokkot jelentettek.

7. Ellenjavallatok:
A Prontosan® alkalmazása ellenjavallt:
a) ha ismert vagy gyanított, hogy a beteg allergiás a termék valamely összetevőjére;
b) a központi idegrendszeren és az agyhártyán;
c) a közép- vagy belső fülön;
d) a szemeken;
e) a hialinporcon és aszeptikus ízületi műtéteknél – ha a Prontosan® érintkezik az aszeptikus porccal, azonnal le kell mosni Ringer oldattal vagy normál sóoldattal;
f) anionos felületaktív anyagokkal kombinálva;
g) tisztító szappanokkal, kenőcsökkel, olajokkal, enzimekkel stb. kombinálva – ezeket az anyagokat a használat előtt alaposan el kell távolítani a sebről;
h) peritoneális mosáshoz vagy öblítéshez.

8. Felhasználásra vonatkozó korlátozások: Terhesség és szoptatás alatt: Nincs bizonyíték a jelen termék összetevőihez kapcsolódó mutagén vagy embrionális toxicitásra. Mivel a polihexanid szisztémás újrafelszívódására nem kerül sor, az anyatejbe való kiválasztódása nem valószínű. Mivel a terhes és szoptató nők esetében nem végeztek releváns klinikai vizsgálatokat, és nincs ezzel kapcsolatos klinikai tapasztalat, a Prontosan® Seblemosó oldatot ilyen esetekben csak alapos orvosi konzultációt követően szabad használni.

9. Általános biztonsággossági utasítások: Kizárólag külső használatra. Ne használja infúzióhoz vagy injekcióhoz.Ne nyelje le. Ne használja fel a sérült üvegeket. Az üvegek közvetlen napfénytől távol tartandók. Gyermekektől elzárva tartandó.

10. Összegzés és műszaki információk: A Prontosan® seblemosó oldat tartósított termék, és felnyitás után 8 hétig tárolható. A szennyeződés elkerülése érdeké-ben az üveget a használat után azonnal le kell zárni. Az üveg tetejét a használat során védeni kell a szennyeződéssel szemben. Ki kell dobni azokat az üvegeket, amelyek közvetlenül érintkeztek a sebbel vagy más módon szennyeződtek.

Összetétel: tisztított víz, betain felületaktív anyag, 0,1% polaminopropil-biguanid (polihexanid).

Külső megjelenés és szag: átlátszó, színtelen és gyakorlatilag szagtalan vizes oldat. **Felhasználhatósági időtartam:** a lejárati dátumnak megfelelően; szobahőmérsékleten tárolva. **Eredetiség:** steril, eredetiséget bizonyító zár. **Ampullák:** kizárólag egyszeri használatra.

IT Prontosan® – Soluzione detergente per ferite

Istruzioni per la detersione, lavaggio e idratazione delle lesioni cutanee acute, croniche e infette e delle ustioni di I e II grado

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. La soluzione detergente per ferite Prontosan®, grazie al suo potere detergente, è in grado di eliminare le barriere che ostacolano la guarigione della ferita.

Anche le ferite acute devono essere pulite accuratamente 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 creare complicazioni, come ad esempio infezioni.

Grazie alla speciale combinazione dei suoi componenti (sostanza antimicrobica, poliesanide e il tensioattivo betaina), Prontosan® è ideale per prevenire la formazione di biofilm.

2. Profilo del prodotto e aree di utilizzo
Per la detersione, l'irrigazione e l'idratazione di:
a) lesioni acute non infette e infette:
- lesioni traumatiche (come lacerazioni cutanee, morsi abrasioni o ferite da taglio); - lesioni post-operatorie;
b) lesioni croniche non infette e infette incluse piaghe da decubito, ulcere venose e ulcere diabetiche;
c) lesioni chimiche e termiche (ustioni di I e II grado, ustioni chimiche);
d) lesioni radioindotte;
e) fistole e ascessi;
f) port di entrata per cateteri urologici, sonde PEG-/PEJ e tubi di drenaggio;
g) cute persitomizzata.

Per pulizia intrachirurgica e per irrigazione di ferite.
Per instillazione in combinazione a terapia della ferita a pressione negativa.
Per umettazione di medicazioni e bendaggi incrostati prima della rimozione

3. Utilizzo generale: Utilizzare la soluzione detergente per ferite Prontosan® (si vedano le informazioni di prodotto separate) per pulire la ferita prima del trattamento con Prontosan® Wound Gel o Prontosan® Wound Gel X.
La soluzione detergente per ferite Prontosan® può essere utilizzata per saturare compresse, garze o tamponi e procedere alla pulizia, secondo necessità.
Per mantenere la ferita visibilmente pulita è necessario ripetere frequentemente l'applicazione.
La soluzione detergente per ferite Prontosan® può essere riscaldata a temperatura corporea prima dell'utilizzo.
Le medicazioni e i bendaggi delle ferite spesso si incrostano e aderiscono alla superficie della ferita. La rimozione delle medicazioni può traumatizzare il letto della ferita, con conseguente ritardo nella guarigione. Nei casi in cui risulti difficile rimuovere la medicazione e il bendaggio a causa dell'incrostazione, si raccomanda di impregnare la medicazione con la soluzio ne detergente per ferite Prontosan® finché non si riesce a rimuoverla con delicatezza.

4. Pulizia della ferita: L'intera ferita e la zona circostante devono essere pulite a fondo con la soluzione detergente per ferite Prontosan®.
Per ferite non gravi e acute, il lavaggio è sufficiente. Per ferite molto estese e ferite di difficile accesso si raccomanda di applicare sull'area affetta una compressa impregnata di soluzione detergente per ferite Prontosan® e di lasciarla agire per almeno 15 minuti. La soluzione non deve essere utilizzata diluita.

5. Tollerabilità tissutale e biocompatibilità: Soluzione testata dermatologicamente e risultata non irritante e ben tollerata; indolore; non inibisce la granulazione e l'epitelizzazione.

6. Effetti collaterali: In casi molto rari, dopo l'applicazione di Prontosan® si può verificare un lieve bruciore che generalmente svanisce dopo pochi minuti. Prontosan® può causare reazioni allergiche quali prurito (orticaria) ed eruzioni cutanee (esantemi). In rari casi (meno di 1 caso su 10.000) si è verificato shock anafilattico.

7. Controindicazioni
Prontosan® non deve essere utilizzato nei seguenti casi:
a) se il paziente è allergico o se si sospetta che sia allergico a uno dei componenti del prodotto;
b) sul SNC o sulle meningi;
c) nell'orecchio medio o interno;
d) negli occhi;
e) nella cartilagine ialina e negli interventi asettici sulle articolazioni. Se Prontosan® viene a contatto con la cartilagine asettica, occorre irrigare immediatamente con soluzione Ringer o con normale soluzione fisiologica;
f) in combinazione con tensioattivi anionici;
g) in combinazione con saponi, unguenti, oli, enzimi ecc. Prima dell'utilizzo di Prontosan® è necessario eliminare completamente tali sostanze dalla ferita;
h) per il lavaggio o l´irrigazione peritoneale.

8. Restrizioni di impiego Gravidanza e allattamento: non è nota alcuna attività mutagena o tossicità embrionale associata ai componenti di questo prodotto. Poiché non si verifica un riassorbimento sistemico del poliesanide, la trasmissione nel latte materno è improbabile. Data la mancanza di sperimentazioni ed esperienze cliniche con donne in gravidanza e allattamento, in questi casi la soluzione detergente per ferite Prontosan® deve essere usata solamente dopo un attento consulto medico.

9. Istruzioni generali di sicurezza: Solo per uso esterno. Non utilizzare per infusioni o iniezioni. Non ingerire. Non utilizzare se il flacone è danneggiato. Tenere il flacone al riparo dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

10. Riepilogo/informazioni tecniche: La soluzione detergente per ferite Prontosan® è un prodotto conservato e deve essere consumato entro 8 settimane dall apertura. Per evitare contaminazione, il flacone deve essere chiuso immediatamente dopo l'utilizzo. Durante l'utilizzo, la parte superiore del flacone deve essere protetta per evitare la contaminazione. I flaconi venuti a contatto diretto con la ferita o contaminati in altro modo devono essere eliminati.

Composizione: acqua depurata, tensioattivo betaina, poliaminopropil biguanide allo 0,1% (poliesanide). **Aspetto e odore:** soluzione acquosa trasparente, incolore e praticamente inodore. **Durata:** si veda la data di scadenza. Conservare a temperatura ambiente.
Garanzia: sterile, sigillo di garanzia. **Fiale:** esclusivamente monouso.

LT Prontosan® plaunamasis žaizdų tirpalas

Ūminių, lėtinių ir infekuotų odos žaizdų bei I ir II laipsnių nudegimų valymo, plovimo ir drėkinimo instrukcijos

1. Įvadas: Lėtinės odos žaizdos paprastai yra padengtos šašais, nekroziniu audiniu ir (arba) bioplėvele. Šiuos darinius labai sunku pašalinti, jie gali lėtinti normalų žaizdos gijimą. Prontosan® plaunamasis žaizdų tirpalas gali pašalinti šias žaizdų gijimo kliūtis dėl savo valomojo poveikio.

Ūminėms žaizdoms taip pat būtinas tinkamas valymas, nes paprastai jos užterštos svetimkūniais ir mikroorganizmais. Šie teršalai gali trukdyti normaliam žaizdos gijimo procesui ir sukelti komplikacijų, pavyzdžiui, infekciją.

Dėl unikalaus ingredientų derinio (t. y. antimikrobinės medžiagos poliheksanido ir paviršinio aktyvumo medžiagos betaino), Prontosan® idealiai apsaugo nuo bioplėvelės susidarymo.

2. Produkto aprašas ir vartojimo sritys:
Skirtas valyti ir plauti bei drėkinti:
a) ūminėms neinfekuotoms ir infekuotoms žaizdoms: - trauminėms žaizdoms (pvz., odos plėštinėms žaizdoms, įkandimams, įpjovimams arba traiškymo sužeidimams); - pooperacinėms žaizdoms.
b) lėtinėms neinfekuotoms ir infekuotoms žaizdoms įskaitant: pragulas; venines kojų opas; diabetines pėdų opas.
c) termines ir chemines žaizdas: I ir II laipsnių nudegimai; cheminius nudegimus.
d) po gydymo spinduliuote atsiradusioms žaizdoms.
e) fistulėms ir pūliniams.
f) urologinių kateterių, PEG / PEJ arba drenažo vamzdelių įvedimo jungtims;
g) peristominei odai.

Skirtas operacinėms žaizdoms valyti ir plauti.
Skirtas lašinti vykdant žaizdų gydymą neigiamu slėgiu.
Skirtas žaizdų išskyromis apsitraukusiems tvarsčiams ir bintams sudrėkinti prieš nuimant.

3. Įprastas vartojimas: Prieš gydant Prontosan® žaizdų geliu arba Prontosan® žaizdų geliu X žaizdą reikia išvalyti Prontosan® plaunamuoju žaizdų tirpalu (žr. atskirą produkto informacinį lapelį).
Prontosan® plaunamąjį žaizdų tirpalą galima naudoti kompresams, marlėms ar valymo tamponams drėkinti.
Tirpalą reikia naudoti pakankamai dažnai, kad žaizda atrodytų švari.
Prieš naudojant Prontosan® plaunamąjį žaizdų tirpalą, jį galima pašildyti iki kūno temperatūros.
Žaizdų tvarsčiai ir bintai dažnai apsitraukia žaizdos išskyromis ir prilimpa prie žaizdos paviršiaus. Nuimant tokius tvarsčius galima traumuoti žaizdos ložę, todėl žaizdos gijimas sulėtėja. Jei dėl tvarsčių ir bintų apsitraukimo žaizdos išskyromis juos sunku nuimti, rekomenduojama mirkyti tvarsčius Prontosan® plaunamuoju žaizdų tirpalu, kol juos bus galima atsargiai nuimti.

4. Žaizdų valymas: Prontosan® plaunamuoju žaizdų tirpalu reikia kruopščiai nuvalyti visą žaizdą ir odą aplink ją. Nesunkias ir ūmines žaizdas pakanka praplauti. Didelį plotą apimančias žaizdas ir sunkiai pasiekiamas žaizdas rekomenduojama mirkyti Prontosan® plaunamuoju žaizdų tirpalu mažiausiai 15 minučių naudojant sudrėkintą kompresą. Tirpalą reikia naudoti neskiestą.

5. Audinių toleravimas ir biologinis suderinamumas. Dermatologiškai ištirtas ir įvertintas kaip nedirginantis ir gerai toleruojamas; neskausmingas; netrikdo granuliacijos ir epitelizacijos procesų.

6. Šalutinis poveikis: Labai retais atvejais panaudojus Prontosan® juntamas nestiprus deginimas, tačiau paprastai po kelių minučių jis pranyksta. Prontosan® gali sukelti alerginių reakcijų, pavyzdžiui, niežulį (dilgėlinę) ir bėrimus (egzantemą). Retais atvejais (mažiau negu 1 iš 10 000) pranešama apie patirtą anafilaksinį šoką.

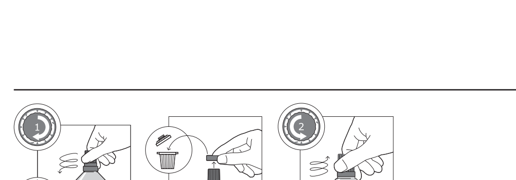
7. Kontraindikacijos:
Prontosan® negalima vartoti:
a) jei pacientas yra alergiškas arba jeigu įtariama, kad jis gali būti alergiškas vienai iš produkto sudedamųjų dalių;
b) ant centrinės nervų sistemos arba smegenų dangalų;
c) į vidurinę arba vidinę ausį;
d) į akis;
e) ant hialininių kremzlių ir aseptinių sąnarių operacijų vietose. Jei Prontosan® patenka ant aseptinių kremzlių, jį reikia nedelsiant nuplauti Ringerio arba įprastiniu fiziologiniu tirpalu.
f) kartu su anijoninėmis paviršinio aktyvumo medžiagomis;
g) kartu su valymo muilais, tepalais, aliejais, fermentais ir pan. Prieš vartojimą šias medžiagas reikia kruopščiai pašalinti nuo žaizdos.
h) pilvaplėvei plauti ar skalauti.

8. Vartojimo apribojimai: Nėštumo ir žindymo laikotarpis: nėra produkto sudedamųjų dalių mutageninio ar embriotoksinio poveikio įrodymų. Kadangi nėra poliheksanido sisteminės reabsorbcijos, jo patekimas į motinos pieną mažai tikėtinas. Tačiau dėl susijusių klinikinių tyrimų stokos ir nepakankamos klinikinio nėščių ir krūtimi maitinančių moterų gydymo patirties Prontosan® plaunamąjį žaizdų tirpalą šioms pacientėms reikėtų skirti tik po nuodugnių medicininių konsultacijų.

9. Bendrieji saugos nurodymai: Tik išoriniam vartojimui. Nevartoti infuzijoms ar injekcijoms. Nenuryti. Nenaudoti pažeistų buteliukų. Buteliukus reikia saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

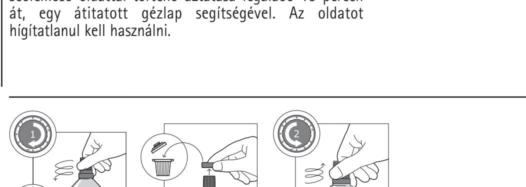
10. Santrauka / techninė informacija: Prontosan® plaunamasis žaizdų tirpalas yra konservuotas produktas ir jo tinkamumo laikas yra 8 savaitės po buteliuko atidarymo. Iškart po naudojimo buteliukas turi būti uždaromas, kad būtų apsaugotas nuo užteršimo. Naudojimo metu buteliuko viršus turi būti saugomas nuo užteršimo. Buteliukus, kurie prisilietė tiesiogiai prie žaizdos arba buvo užteršti kitu būdu, reikia išmesti.

Sudėtis: išgrynintas vanduo, paviršinio aktyvumo medžiaga betainas, 0,1 % poliaminopropilo biguanido (poliheksanido). **Išvaizda ir kvapas:** skaidrus, bespalvis ir faktiškai bekvapis vandeninis tirpalas. **Galiojimo terminas:** žr. galiojimo datą; laikyti kambario temperatūroje. **Originalumas:** sterilus, originaliai užlydyta. **Ampulės:** tik vienkartinio naudojimo.



B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Switzerland

Made in Germany
CE 0344



B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Switzerland

Made in Germany
CE 0344

880433 - 0221

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

	8W		REF	LOT			STERILE A		EC REP	UDI	
Izlasiet lietošanas instrukcijas.	Derīguma termiņš pēc atvēršanas: 8 nedēļas	Izlietot līdz: mēnesis un gads	Kataloga numurs	Sērijas numurs	Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.	Ražotājs	sterilizēts A	Lietošanai tikai vienu reizi.	ES pilnvarots pārstāvis	Ierīces identifikācijas numurs	Importētājs
Lees voor gebruik zorgvuldig.	Houdbaarheid na opening: 8 weken.	Gebruiken tot: maand en jaar	Lotnummer	Produkta kods	Buiten het bereik van kinderen houden.	Fabrikant	steriel A	Voor éénmalig gebruik	Erkende vertegenwoordiger in de EU	Uniek apparaat-ID	Importeur
Les bruksanvisningen.	**Holdbar i 8 uker etter åpning.**	Brukes før: måned og år	Katalognummer	Partinummer	Oppbevares utilgjengelig for barn.	Produsent	sterilt A	Kun engangsbruk.	Autoriseret repræsentant i EU	Unik utstyrsidentifikation	Importør
Zapoznaj się z instrukcją dotyczącą używania.	Okres ważności po pierwszym otwarciu: 8 tygodni.	Termin przydatności: miesiąc i rok	Numer katalogowy	Numer serii	Przechowywać poza zasięgiem dzieci.	Producent	sterylizowane A	Tylko do jednorazowego użytku.	Autoryzowany przedstawiciel UE	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	Importer
Ler as instruções de uso.	Val. após abertura: 8 semanas.	Val: mês e ano	Referência	Lote	Conservar ao abrigo da vista e do alcance das crianças.	Fabricante	A estéril	Uso único	Representante autorizado da UE	Identificador único do dispositivo	Importador
A se citi prospectul înainte de utilizare.	Perioada de valabilitate după prima deschidere: 8 săptămâni.	A se folosi înainte de : lună și an	Număr catalog	Serie	A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.	Producător	A s teril	De unică folosință.	Reprezentant autorizat în UE	Identificator unic al dispozitivului	Importator

LV Prontosan® šķīdums brūču skalošanai

Lietošanas instrukcija akūtu, hronisku un inficētu ādas brūču, 1. un 2. pakāpes apdegumu tīrīšanai, skalošanai un mitrināšanai

1. Ievads: Hroniskas ādas brūces bieži ir pārklātas ar kreveli, nekrotiskiem audiem un/vai bioplēvi. Šos pārklājumus ir grūti noņemt, un tie var palēnināt brūču sadzīšanu. Prontosan® šķīdumam brūču skalošanai piemīt attīrīšanas spēja, un tas spēj aizvākt šos slāņus, kas traucē brūču sadzīšanu.

Akūtas brūces ir nepieciešams arī labi iztīrīt, jo parasti tās ir piesārņotas ar netīrumiem un mikroorganismiem. Šie piesārņojumi var traucēt normālu brūču dzīšanu un radīt komplikācijas, piemēram, infekciju.

Prontosan® ir unikālu sastāvdaļu kombinācija (antimikrobā viela, poliheksanīds, virsmaktīvā viela betaīns), un tas ir ideāls līdzeklis pret bioplēves veidošanos.

2. Produkta apraksts un lietošanas jomas:
Tīrīšanai un skalošanai, kā arī mitrināšanai šādos gadījumos:
a) akūtas neinficētas un inficētas brūces; traumatiskas brūces: plēstas ādas brūces, kostas brūces, grieztas brūces, nobrāzumi un saspiedumi; pēcoperāciju brūces;
b) hroniskas neinficētas un inficētas brūces: izgulējumi, vēnu čūlas, diabētiskās čūlas;
c) termiskās un ķīmiskās brūces: 1. un 2. pakāpes apdegumi; ķīmisks apdegums.
d) apstarojuma izraisītas brūces.
e) fistulas un augoņi.
f) uroloģisko katetru, PEG/PEJ (perkutānas endoskopiskas gastrostomas/tukšās zarnas) caurulīšu un drenāžas caurulīšu ievadīšanas vietas.
g) peristomas āda.

Brūču tīrīšanai un skalošanai operācijas laikā.
Skalošanai kopā ar negatīva spiediena brūču terapiju.
Sakaltušu apsēju un bandāžu samitrināšanai pirms noņemšanas.

3. Vispārējā lietošana: Prontosan® šķīdums brūču skalošanai (skatīt atsevišķu produkta informāciju) ir jālieto brūču tīrīšanai pirms brūču apstrādes ar Prontosan® brūču gēlu vai Prontosan® brūču gēlu X.
Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai var lietot, lai piesūcinātu kompreses, marles saiti vai tamponus, kas pēc vajadzības tiek izmantoti tīrīšanā.
Apstrāde ir jāveic regulāri, lai sasniegtu un saglabātu vizuāli tīru brūci.
Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai pirms lietošanas var uzsildīt līdz ķermeņa temperatūrai.
Brūču apsēji un bandāžas bieži sakalst un cieši pielīp pie brūces virsmas. Šo apsēju noņemšana var traumēt brūces pamatni, kas savukārt var aizkavēt brūces sadzīšanu. Ja sakaltumu dēļ apsējus un bandāžas ir grūti noņemt, ieteicams apsēju izmērcēt Prontosan® šķīdumā brūču skalošanai, līdz tas kļūst viegli noņemams.

4. Brūču tīrīšana: Ar Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai ir rūpīgi jānotīra visa brūce, ieskaitot zonu ap brūci.
Brūcēm, kas nav nopietnas un ir akūtas, pietiek ar noskalošanu. Brūcēm, kas aptver plašāku zonu, kā arī brūcēm, pie kurām ir grūti piekļūt, ieteicams skarto zonu mērcēt Prontosan® šķīdumā brūču skalošanai vismaz 15 minūtes, izmantojot piesūcinātu kompresi. Šķīdums ir jālieto neatšķaidīts.

5. Audu panesamība un bioloģiskā saderība: Dermatoloģiski testēts un noteikts kā nekairinošs, labi panesams, nesāpīgs, granulāciju un epitelizāciju nenomācošs līdzeklis.

6. Blakusparādības: Ļoti retos gadījumos pēc Prontosan® lietošanas var būt viegli dedzinoša sajūta, taču tā parasti izzūd pēc dažām minūtēm. Prontosan® var izraisīt alerģiskas reakcijas, kā niezēšanu (nātrene) un izsitumus (eksantēma). Retos gadījumos (mazāk nekā 1 gadījumā no 10 000) ir ziņots par anafilaktisko šoku.

7. Kontrindikācijas:
Prontosan® nedrīkst lietot:
a) ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija, vai ir aizdomas, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.
b) uz CNS vai galvas smadzeņu apvalkiem.
c) vidusausī vai iekšējā ausī.
d) acīs.
e) uz hialīna skrimšļa un aseptiskā locītavu operācijā. Ja Prontosan® nonāk saskarsmē ar aseptisku skrimsli, tam ir nekavējoties jāveic skalošana ar Ringera šķīdumu vai parasto fizioloģisko šķīdumu.
f) kopā ar anjonu virsmaktīvām vielām.
g) kopā ar mazgāšanas ziepēm, ziedēm, eļļām, enzīmiem utt. Pirms lietošanas šīs vielas ir rūpīgi jānovāc no brūces.
h) peritoneālai dialīzei vai skalošanai.

8. Lietošanas ierobežojumi: Grūtniecība un barošana ar krūti: Nav liecību par mutagēno vai augļa toksicitāti, kas būtu saistīta ar šī produkta sastāvdaļām. Tā kā nenotiek poliheksanīda sistēmiska reabsorbcija, pārnešana uz krūts pienu ir mazvarbūtīga. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi klīniskie pētījumi un trūkst klīniskās pieredzes ar grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti, šādos gadījumos Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai drīkst lietot tikai pēc rūpīgas medicīniskas konsultācijas.

9. Vispārīgi drošības norādījumi: Tikai ārējai lietošanai. Nelietot infūzijām un injekcijām! Nenorīt! Nelietot bojātas pudeles. Neglabāt pudeles tiešos saules staros. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.

10. Kopsavilkums/tehniskā informācija: Prontosan® šķīdums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglabāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekavējoties jāaizver, lai novērstu piesārņošanu. Lietošanas laikā pudeles kakls ir jāsargā no piesārņošanas. Pudeles, kas ir tieši saskārušās ar brūci vai kādā citā veidā ir tikušas piesārņotas, ir jāizmet.

Sastāvs: attīrīts ūdens, betaīna virsmaktīvā viela, 0,1% poliaminopropilbiguanīds (poliheksanīds). **Izskats un smarža:** dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums, kam praktiski nav smaržas. **Uzglabāšanas laiks:** norādītais derīguma termiņš; uzglabāt istabas temperatūrā. **Autentiskums:** sterilitātes, autentiskuma plomba. **Ampulas:** tikai vienreizējai lietošanai.

NL Prontosan® – oplossing voor wondirrigatie

Gebruiksinstructies voor het reinigen, spoelen en bevochtigen van acute, chronische en geïnfecteerde huidwonden, eerste- en tweedegraadsbrandwonden

1. Inleiding: Chronische huidwonden zijn vaak bedekt met dood, necrotisch weefsel en/of een biofilm. Deze zijn moeilijk te verwijderen en zorgen voor een vertraagd genezingsproces. Prontosan® oplossing voor wondirrigatie is door zijn reinigende werking in staat deze barrières voor de wondgenezing te verwijderen.

Acute wonden vereisen ook een goede reiniging omdat zij over het algemeen verontreinigd zijn met vuilresten en micro-organismen. Deze verontreinigingen kunnen het normale wondgenezingsproces belemmeren en leiden tot complicaties, zoals infecties.

Dankzij de unieke combinatie van bestanddelen (bijv. de antimicrobiële stof, polyhexanide, en de oppervlakte-actieve stof, betaïne), is Prontosan® ideaal om de vorming van een biofilm te voorkomen.

2. Productprofiel en toepassingsgebieden
Voor het reinigen en spoelen plus bevochtigen van:
a) acute niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden: - traumatische wonden (bv. laceraties van de huid, beten, snijwonden of verbrijzelingen); - postoperatieve wonden.
b) chronische niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden, waaronder: doorligwonden; veneuze zweren; diabetische zweren.
c) brand- en chemische wonden: eerste- en tweedegraadsbrandwonden; chemische brandwonden.
d) wonden na een bestraling.
e) fistels en abcessen.
f) ingangspoorten van urologische katheters, PEG/PEJ-buizen of drainageslangen.
g) peristomale huid.

Voor intra-operatieve reiniging en irrigatie van wonden.
Voor indruppeling in combinatie met onderdruk-wondtherapie.
Voor de bevochtiging van aan de wonde vastgekoste verbanden en bandages alvorens ze verwijderd worden.

3. Algemeen gebruik: Prontosan® oplossing voor wondirrigatie (raadpleeg de afzonderlijke productinformatie) moet voor de wondreiniging worden gebruikt vóór de behandeling met Prontosan® wondgel of Prontosan® wondgel X.
Prontosan® oplossing voor wondirrigatie kan worden gebruikt om kompressen, gaas of verbanden voor de reiniging te doordrenken, voor zover nodig.
Deze procedure moet frequent worden toegepast om een visueel schone wonde te krijgen en te houden.
Prontosan® oplossing voor wondirrigatie kan voor gebruik tot op lichaamstemperatuur worden opgewarmd.
Wondverbanden en bandages zitten vaak vast aan de wondkorst en hechten aan het wondoppervlak. Verwijdering van deze verbanden kan het wondbed traumatiseren, met als gevolg een vertraagde genezing van de wonde. In gevallen waarbij verbanden en bandages als gevolg van korstvorming moeilijk los te maken zijn, wordt aanbevolen het verband te doordrenken met Prontosan® oplossing voor wondirrigatie tot het voorzichtig kan worden verwijderd.

4. Wondreiniging: De gehele wonde, en ook het omringende gebied, moeten grondig worden gereinigd met Prontosan® oplossing voor wondirrigatie. Voor niet-ernstige en acute wonden is spoelen voldoende. Voor wonden die een groot gebied bedekken en ook wonden die moeilijk te bereiken zijn, wordt aanbevolen om het aangetaste gebied door middel van een verzadigd kompres ten minste 15 minuten in Prontosan® oplossing voor wondirrigatie te laten weken. De oplossing moet onverdund worden gebruikt.

5. Weefseltolerantie en biocompatibiliteit: Dermatologisch getest en beoordeeld als niet-irriterend en goed verdraagbaar; pijnloos; geen remming van de granulatie of epitheelvorming.

6. 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 (exantheem). In zeldzame gevallen (minder dan 1 op 10.000) is een anafylactische shock gerapporteerd.

7. Contra-indicaties:
Prontosan® mag niet worden gebruikt:
a) als bekend is dat de patiënt allergisch is of als de patiënt vermoedelijk allergisch is voor één van de bestanddelen van het product.
b) op het CZS of de hersenvliezen.
c) in het midden- of binnenoor.
d) in de ogen.
e) op hyalien-kraakbeen en bij een aseptische gewrichtsoperatie. Als Prontosan® in contact komt met aseptisch kraakbeen, moet dit onmiddellijk worden geïrrigeerd met een ringeroplossing of een normale fysiologische zoutoplossing.
f) in combinatie met anionische tensides.
g) in combinatie met reinigingszepen, zalven, oliën, enzymen, etc. Deze stoffen moeten voor gebruik grondig worden verwijderd van de wonde.
h) voor buikvlieslavage of -spoeling.

8. Gebruiksbeperkingen: Zwangerschap en lactatieve periode: Er is geen bewijs voor mutageniciteit of toxiciteit voor het embryo in verband met de bestanddelen van dit product. Omdat er geen systemische herabsorptie van polyhexanide plaatsvindt, is overdracht naar de moedermelk onwaarschijnlijk. Omwille van een gebrek aan relevante klinische onderzoeken en klinische ervaring met zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, mag Prontosan® oplossing voor wondirrigatie in deze gevallen uitsluitend worden gebruikt na een zorgvuldig medisch consult.

9. Algemene veiligheidsinstructies: Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet gebruiken voor infusie of injectie. Niet inslikken.
Geen beschadigde flessen gebruiken. Bewaar flessen uit de buurt van direct zonlicht. Buiten het bereik van kinderen houden.

10. Samenvatting/technische informatie:
Prontosan® oplossing voor wondirrigatie is een geconserveerd product en heeft een houdbaarheidsduur van 8 weken na opening. De fles moet onmiddellijk na het gebruik worden gesloten om contaminatie te voorkomen. De bovenkant van de fles moet tijdens het gebruik worden beschermd tegen verontreiniging. Flessen die in direct contact met de wonde zijn gekomen of op een andere manier verontreinigd zijn, moeten worden weggegooid.

Samenstelling: Gezuiverd water, betaïne-surfactans, 0,1 % polyaminopropylbiguanide (polyhexanide). **Uiterlijk en geur:** heldere, kleurloze en praktisch geurloze, waterige oplossing. **Houdbaarheidsduur:** overeenkomstig de uiterste houdbaarheidsdatum; bewaren op kamertemperatuur. **Oorspronkelijkheid:** steriele, oorspronkelijkheidsverzegeling. **Ampullen:** uitsluitend voor eenmalig gebruik.

NO Prontosan® sårskyllingsløsning

Bruksanvisning for rensing, skylling og fukting av akutte, kroniske og infiserte hudsår, 1. og 2. grads forbrenninger

1. Innledning: Kroniske hudsår er ofte belagt med løsnet, nekrotisk vev og/eller biofilm. Disse beleggene er vanskelige å fjerne og kan føre til forsinket sårtilheling. Prontosan® sårskyllingsløsning er i stand til å fjerne disse hindringene for sårtilheling gjennom sin rensende virkning.

Akutte sår krever også grundig rensing, da de generelt sett er kontaminert med smuss og mikroorganismer. Disse kontaminantene kan forstyrre den normale sårtilhelingsprosessen og føre til komplikasjoner som infeksjon.

På grunn av den unike kombinasjonen av ingredienser (dvs. den antimikrobielle substansen polyheksanid og det overflateaktive middelet, betain) er Prontosan® ideell for forebyggelse av biofilm dannelse.

2. Produktprofil og bruksområder:
For rensing og skylling og fukting av:
a) akutte ikke-infiserte og infiserte sår, sår etter traumer (f.eks. hudrifter, kutt, bitt eller knuseskader), postoperative sår.
b) kroniske ikke-infiserte og infiserte sår inkludert: liggesår, åpne venøse sår, åpne diabetessår.
c) brannsår og kjemisk forbrenning: førstegrads- og annengradsforbrenning, kjemisk forbrenning.
d) sår forårsaket av stråling.
e) fistler og abcesser.
f) inngangspunkter for urologiske katetere, PEG-/PEJ-slanger eller dreneringsrør.
g) peristomal hud.

For intraoperativ rensing og skylling av sår.
For instillasjon i kombinasjon med sårterapi med negativt trykk.
For fukting av størknete sårforbindinger og bandasjer før fjerning.

3. Generell bruk: Prontosan® sårskyllingsløsning (se separat produktinformasjon) skal brukes til sårrensing før behandling med Prontosan® sårgel eller Prontosan® sårgel X.
Prontosan® sårskyllingsløsning kan brukes til å mette kompresser, gasbind eller puter for rensing etter behov.
Påføringen skal gjennomføres hyppig for å oppnå og opprettholde et visuelt rent sår.
Prontosan® sårskyllingsløsning kan varmes opp til kroppstemperatur før bruk.
Sårforbindinger og bandasjer har ofte størknet og kleber til såroverflaten. Fjerning av disse bandasjene kan traumatisere sårflaten, som i sin tur forsinker sårtilheling. I tilfeller der sårforbindinger og bandasjer er vanskelig å løsne på grunn av skorper anbefales dynking av sårforbindingen med Prontosan® sårskyllingsløsning inntil de kan fjernes forsiktig.

4. Sårrensing: Hele såret, samt det omliggende området, skal renses grundig med Prontosan® sårskyllingsløsning. For sår som ikke er alvorlige og akutte, er det nok med skylling. For sår som dekker et stort område og også sår som er vanskelig å få tilgang til, anbefales det å fukte det relevante området med Prontosan® sårskylleløsning i minst 15 minutter med en mettet kompress. Løsningen skal brukes ufortynnet.

5. Vevtoleranseevne og biologisk kompatibilitet: Dermatologisk testet og evaluert som ikke-irriterende og med god toleranse; smertefri; ingen inhibering av granulering eller epitelisering.

6. Bivirkninger: I svært sjeldne tilfeller kan det være en mild brennende følelse etter påføringen av Prontosan®, men dette går vanligvis over etter noen minutter. Prontosan® kan forårsake allergiske reaksjoner, slik som kløe(urticari) og utslett (exanthem). I sjeldne tilfeller (mindre enn 1 av 10 000), har det blitt rapportert om anafylaktisk sjokk.

7. Kontraindikasjoner:
Prontosan® skal ikke brukes:
a) hvis pasienten har kjent allergi, eller hvis det mistenkes at pasienten kan være allergisk ovenfor en av ingrediensene til produktet.
b) på CNS (sentralnervesystemet) eller meninges.
c) i mellomøret eller det indre øret.
d) i øynene.
e) på hyalin brusk og ved aseptisk leddkirurgi. Hvis Prontosan® kommer i kontakt med aseptisk brusk, skal det umiddelbart skylles med Ringers løsning eller vanlig saltvannsløsning.
f) i kombinasjon med anioniske tensider.
g) i kombinasjon med rengjøringssåper, salver, oljer, enzymer osv. Disse stoffene skal fjernes omhyggelig fra såret før bruk.
h) til peritoneal vask eller skylling.

8. Bruksbegrensninger: Graviditet og amming: Det finnes ingen tegn på mutagen eller embryotoksisitet tilknyttet ingrediensene i dette produktet. Da det ikke finnes noen systemisk reabsorpsjon av polyhexanide, er overføringen til brystmelk usannsynlig. På grunn av mangel på relevante kliniske forsøk og klinisk erfaring med gravide og ammende kvinner, skal Prontosan® sårskyllingsløsning kun brukes etter nøye medisinsk konsultering i disse tilfellene.

9. Generelle sikkerhetsanvisninger: Kun for utvortes bruk. Skal ikke brukes til infusjon eller injeksjon. Må ikke svelges. Skadede flasker skal ikke brukes. Hold flasker unna direkte sollys. Oppbevares utilgjengelig for barn.

10. Sammendrag/teknisk informasjon: Prontosan® sårskyllingsløsning er et konservert produkt og har en lagringstid på 8 uker etter åpning. Flasken skal lukkes umiddelbart etter bruk for å forhindre kontaminering. Toppen på flasken skal beskyttes mot kontaminering under bruk. Flasker som har kommet i direkte kontakt med såret eller som har blitt kontaminert på en annen måte må kastes.

Sammensetning: Renset vann, betain overflatemiddel, 0,1% polyaminopropyl buguanid (polyhexanide). **Utseende og lukt:** klar, fargeløs og praktisk talt luktfri, vannholdig løsning. **Holdbarhet:** avhengig av utløpsdato; skal oppbevares i romtemperatur. **Originalitet:** steril originalforsegling. **Ampuller:** kun til engangsbruk.

PL Prontosan® Roztwór do irygacji ran

Instrukcje czyszczenia, płukania i nawilżania ostrych, przewlekłych i zakażonych ran, a także oparzeń I i II stopnia

1. Wprowadzenie: Przewlekłe rany skóry pokryte są często lepką, martwiczą tkanką i/lub biofilmem. Powłoki takie są trudne do usunięcia, a ich obecność prowadzi do wydłużenia procesu gojenia się rany. Płyn Prontosan® Wound Irrigation Solution jest w stanie usuwać takie przeszkody dla gojenia się ran dzięki swojej aktywności czyszczącej.

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.

Dzięki niepowtarzalnemu składowi (tzn. substancji przeciwdrobnoustrojowej, poliheksanidowi i substancji powierzch-niowo czynnej — betainie), Prontosan® jest idealnym środkiem zapobiegającym powstawaniu biofilmu.

2. Profil produktu i obszar zastosowania:
Do czyszczenia i irygacji oraz nawilżania:
a) niezakażonych i zakażonych ran ostrych: - rany urazowe (np. rozdarcie skóry, ugryzienia, cięcia, zmiażdżenia); - rany pooperacyjne;
b) niezakażonych i zakażonych ran przewlekłych, jak odleżyny, owrzodzenia żylne, owrzodzenia cukrzycowe;
c) oparzenia cieplne i chemiczne: oparzenia 1 i 2 stopnia; oparzenia chemiczne;
d) rany popromienne;
e) przetok i ropni;
f) miejsc wnikania cewników urologicznych, rurek PEG/PEJ lub rurek drenażowych;
g) skóry w okolicy stomii.

Do śródoperacyjnego czyszczenia i płukania ran.
Do wkraplania w połączeniu z terapią podciśnieniową ran.
Do zwilżania zaskorupiałych opatrunków i bandaży przed ich zdjęciem.

3. Ogólny sposób stosowania: Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution (patrz osobna informacja o produkcie) służy do czyszczenia przed lec-zeniem z zastosowaniem żelu Prontosan® Wound Gel lub Prontosan® Wound Gel X.
Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution może być, wedle potrzeb, stosowany do nasączania kompresów, gazy lub płatków do czyszczenia.
Płyn należy nanosić często, aby uzyskać i podtrzymać wizualną czystość rany.
Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution można przed użyciem ogrzać do temperatury ciała.
Opatrunki i bandaże często przysychają do powierzchni rany. Ich usunięcie może spowodować ponowny uraz łoża rany, co z kolei opóźnia jej gojenie. W przypadkach, kiedy opatrunki i bandaże są trudne do usunięcia z powodu zeskorupienia zaleca się ich nasączenie roztworem Prontosan® Wound Irrigation Solution, dzięki czemu możliwe będzie ich delikatne zdjęcie.

4. Czyszczenie rany: Całą ranę, a także jej okolicę, należy dokładnie oczyścić roztworem Prontosan® Wound Irrigation Solution.
W przypadku ran innych niż poważne i ran ostrych wystarczające jest płukanie. W przypadku ran obejmujących duże obszary, jak również trudno dostępnych ran, zaleca się nawilżanie rany roztworem Prontosan® Wound Irrigation Solution przez co najmniej 15 minut, stosując w tym celu nasączony kompres. Roztwór należy stosować w postaci nierozcieńczonej.

5. Tolerancja i zgodność biologiczna z tkankami: Żel został poddany badaniom dermatologicznym i stwierdzono, że nie ma działania podrażniającego i jest dobrze tolerowany; nie powoduje bólu; nie hamuje granulacji ani pokrywania nowym nabłonkiem.

6. Działania uboczne: W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu środka Prontosan® może wystąpić łagodne uczucie pieczenia, lecz ustępuje ono samoistnie w czasie kilku minut. Produkty Prontosan® mogą wywoływać reakcje alergiczne, takie jak swędzenie (pokrzywka) i wysypka. W rzadkich przypadkach (poniżej 1 na 10 000) dochodzić może do wstrząsu anafilaktycznego.

7. Przeciwwskazania:
Środka Prontosan® nie należy stosować:
a) jeśli pacjent jest uczulony lub istnieje podejrzenie, że pacjent może być uczulony na którykolwiek 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 zabiegach chirurgicznych stawów. Jeśli produkt Prontosan® zetknie się z aseptyczną chrząstką, należy go niezwłocznie spłukać roztworem Rignera lub solą fizjologiczną;
f) w połączeniu z anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi;
g) w połączeniu z mydłami, maściami, olejkami, enzymami i podobnymi środkami czyszczącymi. Substancje te należy dokładnie usunąć z rany przez użyciem produktu;
h) do płukania lub obmywania otrzewnej.

8. Ograniczenia dotyczące stosowania: Okres ciąży i laktacji: Nie ma dowodów na mutagenne lub toksyczne dla płodu działanie składników tego produktu. Ze względu na brak wchłaniania poliheksanidu przez organizm jego przedostawanie się do mleka matki jest mało prawdopodobne. Ze względu na brak odnośnych badań klinicznych i doświadczeń klinicznych stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią, w takich przypadkach roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution powinien być stosowany po ostrożnej konsultacji medycznej.

9. Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa: Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie stosować do wlewów ani iniekcji. Nie połykać. Nie stosować, jeśli butelka jest uszkodzona. Chronić butelkę przed bezpośrednim światłem słonecznym. Chronić przed dziećmi.

10. Podsumowanie/informacje techniczne: Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution jest produktem konserwowanym i po otwarciu zachowuje trwałość przez 8 tygodni. Butelkę należy zamknąć niezwłocznie po użyciu, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia jej zawartości. Podczas stosowania należy chronić szczyt butelki przed zanieczyszczeniem. Butelkę, która miała bezpośredni kontakt z raną lub została zanieczyszczona w inny sposób, należy usunąć.

Skład: Woda oczyszczona, betaina powierzchniowo czynna, 0,1% roztwór poliaminopropylobiguanidu (poliheksanidu). **Postać i woń:** przezroczysty, bezbarwny i niemal bezwonny roztwór wodny. **Okres ważności:** zgodnie z datą ważności; przechowywać w temperaturze pokojowej. **Oryginalność:** jałowy, plomba. **Ampułki:** wyłącznie do użytku jednorazowego.

PT Prontosan® - Solução de Irrigação de Feridas

Instruções de uso para limpeza, irrigação e hidratação de feridas cutâneas agudas, crónicas e infectadas e de queimaduras do 1.º e 2.º Grau

1. Introdução: As feridas cutâneas crónicas estão frequentemente cobertas por depósitos de fibrina, tecido necrótico e/ou biofilme. Estes depósitos são difíceis de remover e resultam numa cicatrização demorada da ferida. O Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas consegue remover estas barreiras à cicatrização da ferida através da sua ação de limpeza.

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 normal da ferida e provocar complicações, tais como infeções.

Devido à combinação única de ingredientes (ou seja, a substância antimicrobiana, polihexanida e o surfactante, betaína), o Prontosan® é ideal para prevenir a formação de biofilme.

2. Perfil do produto e áreas de utilização:
Para a limpeza, irrigação e hidratação de:
a) Feridas em fase aguda não infectadas e infectadas: - feridas traumáticas (tais como lacerações, perfurações, cortes ou feridas por esmagamento); - feridas pós--operatórias.
b) Feridas crónicas não infectadas e infectadas incluindo: úlceras de pressão; úlceras venosas e úlceras do diabético.
c) Feridas térmicas e químicas (queimaduras de grau I e II, queimaduras químicas).
d) Feridas provocadas por radiações.
e) Fístulas e abcessos.
f) portas de entrada de cateteres urológicos, tubos de PEG/PEJ ou tubos de drenagem.
g) pele periestomal.

Para limpeza e irrigação intraoperatórias de feridas.
Para instilação em conjunto com a terapia de feridas por pressão negativa.
Para humedecer pensos e curativos incrustados, antes da sua remoção.

3. Uso genérico: O Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas (consultar o folheto informativo do produto) deve ser utilizado para limpeza da ferida antes do tratamento com o Prontosan® Gel para Feridas ou o Prontosan® Gel para Feridas X.
O Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas pode ser utilizado para impregnar pensos, gazes ou compressas, conforme necessário.
A aplicação deve ser realizada frequentemente para conseguir e conseguir manter uma ferida visivelmente limpa.
O Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas pode ser aquecido à temperatura corporal antes de ser utilizado.
Os pensos e curativos de feridas ficam frequentemente incrustados e colados à superfície da pele. A remoção destes pensos pode traumatizar o leito da ferida, o que, por sua vez, atrasa sua cicatrização. Nos casos de pensos e curativos difíceis de remover devido à incrustação, recomenda-se a impregnação com o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas até ser possível uma remoção suave.

4. Limpeza da ferida: Toda a ferida, bem como a área circundante, deve ser abundantemente limpa com o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas. Em feridas não graves e agudas, o enxaguamento é suficiente. Em feridas que cubram uma grande área, bem como feridas de difícil acesso, recomenda-se que toda a área seja impregnada com Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas durante, pelo menos, 15 minutos com uma compressa embebida.

A solução deve ser utilizada não diluída.

5. Tolerância dos tecidos e biocompatibilidade: Dermatologicamente testado e avaliado como não irritante e bem tolerado; indolor; não provoca a inibição da granulação nem epitelização.

6. Efeitos secundários: Em casos muito raros, pode ocorrer uma ligeira sensação de queimadura após a aplicação do Prontosan®, mas normalmente desaparece 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.

7. Contra-indicações:
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) na cartilagem hialina e em cirurgia assética de articulação. Se o Prontosan® entrar em contacto com cartilagem assética, esta deve ser imediatamente irrigada com solução de Ringer ou soro fisiológico normal.
f) em associação com tensioativos aniónicos.
g) em associação com sabonetes, pomadas, óleos, enzimas, etc. Estas substâncias devem ser rigorosamente removidas da ferida antes da utilização.
h) para lavagem peritoneal.

8. Restrições de utilização: Gravidez e período de lactação: não há nenhuma prova de toxicidade mutagénica ou embrionária associada aos ingredientes deste produto. Como não existe nenhuma reabsorção sistémica da polihexanida, a transmissão para o leite materno é improvável. Devido à falta de experiência e ensaios clínicos relevantes com mulheres grávidas e lactantes, nestes casos o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas só deve ser utilizado após cuidadosa avaliação médica.

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

10. Resumo/informações técnicas:
O Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas é um produto sujeito a conservação e tem uma vida útil de 8 semanas após a abertura. O frasco deve ser fechado imediatamente após a utilização para evitar a contaminação. A parte superior do frasco deve ser protegida da contaminação durante a utilização. Os frascos que entrarem em contacto direto com a ferida, ou ficarem de outro modo contaminados devem ser eliminados.

Composição: Água purificada, surfactante betaína, 0,1% de poliaminopropil biguanida (polihexanida). **Aspeto e odor:** solução aquosa, límpida, incolor e quase inodora. **Validade:** de acordo com o prazo de validade; conservar à temperatura ambiente. **Inviolável:** estéril, selo de originalidade. **Ampolas:** apenas para utilização única.

RO Soluție de irigare a plăgilor Prontosan®

Instrucțiuni de utilizare pentru curățarea, clătirea și umectarea plăgilor acute, cronice și infectate, precum și a arsurilor de gradul 1 și 2

1. Introducere: Plăgile cronice ale pielii sunt adesea acoperite cu crustă, țesut necrotic și/sau biofilm. Acestea sunt dificil de îndepărtat și duc la vindecarea întârziată a plăgilor. Soluția de irigare a plăgilor Prontosan® are capacitatea de a elimina aceste bariere în calea vindecării rănilor, prin acțiunea sa de curățare.

Plăgile acute necesită, de asemenea, o curățare corectă deoarece acestea sunt, în general, contaminate cu reziduuri și microorganisme. Acești contaminanți pot interfera cu procesul normal de vindecare a plăgilor și duc la complicații precum infecții.

Datorită combinației unice de constituenți (de ex., substanță antimicrobiană - polihexanidă și surfactant - betaină), Prontosan® este ideal pentru prevenirea formării biofilmului.

2. Profilul produsului și domenii de utilizare:
Pentru curățarea, irigarea precum și umectarea:
a) plăgilor acute neinfectate și infectate: - plăgilor traumatice (lacerații, mușcături, tăieturi sau contuzii); - plăgilor postoperatorii.
b) plăgilor cronice neinfectate și infectate, inclusiv ulcere de presiune; ulcere venoase; ulcere diabetice.
c) arsurilor termice și chimice: arsuri de gradul 1 și 2, arsuri chimice.
d) plăgi induse de radiații.
e) fistulelor și abceselor.
f) zonelor de intrare a cateterelor urologice, tuburilor PEG/PEJ sau tuburilor de drenaj.
g) tegumentului peristomal.

Pentru curățarea și irigarea intraoperatorie a plăgilor.
Pentru instilare în asociere cu terapia prin presiune negativă a plăgilor.
Pentru umezirea pansamentelor și bandajelor aderente la plagă, înainte de a le îndepărta.

3. Utilizare generală: Soluția de irigare a plăgilor Prontosan® (a se vedea informațiile separate despre produs) se utilizează pentru curățarea plăgilor înainte de tratamentul cu Gel pentru plăgi Prontosan® sau Gel X pentru plăgi Prontosan®.
Soluția de irigare a plăgilor Prontosan® poate fi folosită pentru impregnarea compreselor, tifonului sau tampoanelor în funcție de necesități.
Aplicarea se va efectua frecvent, pentru a obține și menține o plagă vizual curată.
Soluția de irigare a plăgilor Prontosan® poate fi încălzită la temperatura corpului, înainte de utilizare.
Pansamentele și bandajele sunt adesea prinse în crustă și aderă la suprafața plăgii. Îndepărtarea acestor pansamente poate traumatiza plaga, fapt care, la rândul său, întârzie vindecarea acesteia. În cazurile în care pansamentele și bandajele sunt dificil de eliberat din cauza prinderii în crustă, este recomandată înmuierea acestora cu Soluție de irigare a plăgilor Prontosan® până când pot fi îndepărtate ușor.

4. Curățarea plăgilor: Plaga în întregime, precum și zona înconjurătoare, trebuie curățate temeinic cu Soluție de irigare a plăgilor Prontosan®. Pentru plăgile care nu sunt grave și pentru cele acute, este suficientă spălarea plăgii. Pentru plăgile care acoperă o suprafață întinsă și pentru cele care prezintă dificultăți de acces, se recomandă înmuierea zonei afectate cu Soluție de irigare a plăgilor Prontosan® timp de cel puțin 15 minute, cu o compresă îmbibată. Soluția se va utiliza nediluată.

5. Tolerabilitatea și biocompatibilitatea tisulară: Produs testat dermatologic și evaluat ca neiritant și bine tolerat; nu provoacă durere; nu inhibă formarea țesutului de granulație sau procesul de epitelizare.

6. Efecte adverse: În cazuri foarte rare, după aplicarea Prontosan® poate apărea o ușoară senzație de arsură, dar aceasta dispare în mod obișnuit după câteva minute. Prontosan® poate provoca reacții alergice, cum ar fi prurit (urticarie) și erupții cutanate (exantem). În cazuri rare (mai puțin de 1 la 10 000), a fost raportat șocul anafilactic.

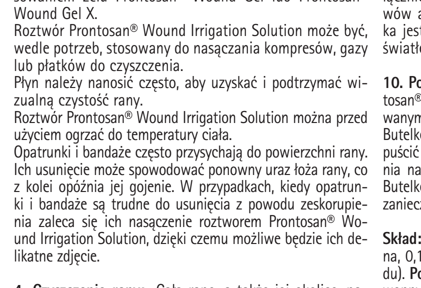
7. Contraindicații:
Prontosan® nu trebuie utilizat:
a) în cazul în care se știe că pacientul este alergic sau dacă se suspectează alergie la unul din constituenții produsului.
b) asupra sistemului nervos central sau meninge.
c) în urechea medie sau urechea internă.
d) în ochi.
e) asupra cartilajului hialin și în intervenții chirurgicale aseptice ale articulațiilor. Dacă Prontosan® vine în contact cu cartilaj aseptic, acesta trebuie să fie irigat imediat cu soluție Ringer sau ser fiziologic.
f) în asociere cu tenside anionice.
g) în combinație cu săpunuri, unguente, uleiuri, enzime cu acțiune de curățare, etc. Aceste substanțe trebuie să fie complet îndepărtate din plagă înainte de utilizare.
h) pentru lavaj peritoneal sau clătire.

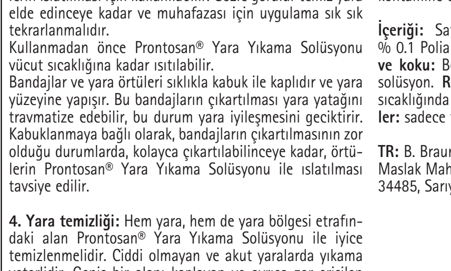
8. Restricții privind utilizarea: Perioada de sarcină și alăptare: Nu există dovezi de mutagenitate sau de toxicitate embrionară asociate cu constituenții acestui produs. Întrucât polihexanida nu este reabsorbită în circulația sistemică, transmiterea în laptele matern este puțin probabilă. Din cauza lipsei studiilor clinice relevante și a experienței clinice la femei gravide și la femei care alăptează, în cazul acestora Soluția de irigare a plăgilor Prontosan® se va utiliza numai după un consult medical atent.

9. Instrucțiuni generale privind siguranța: Numai pentru uz extern. Nu utilizați pentru perfuzare sau injectare. A nu se înghiți. Nu folosiți flacoanele deteriorate. Păstrați flacoanele departe de acțiunea razelor solare. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

10. Sumar/informații tehnice: Soluția de irigare a plăgilor Prontosan® este un produs conservat și are un termen de valabilitate de 8 săptămâni de la deschidere. Flaconul trebuie închis imediat după utilizare, pentru a preveni contaminarea. Porțiunea superioară a flaconului trebuie să fie protejată de contaminare în timpul utilizării. Flacoanele care au venit în contact direct cu plaga sau care au fost contaminate în alt mod trebuie aruncate.

Compoziție: Apă purificată, surfactant betaină, poliaminopropil biguanidă (polihexanidă) 0,1%. **Aspect și miros:** soluție apoasă limpede, incoloră și în principiu inodoră. **Termen de valabilitate:** în funcție de data expirării; depozitare la temperatura camerei. **Autenticitate:** Element de închidere original, steril. **Flacoane:** pentru o singură utilizare.





B|BRAUN B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Switzerland

Made in Germany
CE 0344

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

	8W		REF	LOT			STERILE A		EC REP	UDI	
Förvaras utom räckhåll för barn.	Hållbarhet efter bruten förpackning: 8 veckor	Används före: månad och år	Artikelnummer	Partinummer	Läs instruktionerna för information om användning.	Tillverkare	A-steril	Enbart för engångsbruk.	Auktoriserad EU-representant	Unik enhetsidentifierare	Importör
Glejte navodilo za uporabo.	Rok uporabnosti po prvem odprtju: 8 tednov	Uporabno do: mesec in leto	Kataloška številka	Serijska številka	Shranjujte nedosegljivo otrokom.	Proizvajalec	sterilno A	Za enkratno uporabo.	Autorizovaný zástupca pre EU	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	Importer
Pred použitím si prečítajte informácie pre používateľa.	Doba použiteľnosti po otvorení: 8 týždňov	Použite do: mesiac a rok	Katalógové číslo	Číslo šarže	Uchovávajte mimo dosahu detí.	Výrobc	Sterilné – A	Len na jednorazové použitie.	Pooblaščeni predstavnik v EU	Unikátny identifikátor pomôcky	Dovozca
Kullanım kılavuzunu okuyunuz.	Açıldıktan sonraki raf ömrü: 8 hafta	Tarihine kadar kullanınız	Katalog numarası	Lot numarası	Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.	Üretici	steril A	Sadece tek kullanımlıktır.	AB Yetkili Temsilcisi	Özel Cihaz Kimliği	İthalatçı
Pročitajte upute za uporabu.	Rok uporabe nakon otvaranja: 8 tjedana	Rok uporabe: mjesec i godina	Kataloški broj	Broj serije	Držati izvan dosega djece.	Proizvođač	sterilno A	Samo za jednokratnu uporabu.	Ovlašteni predstavnik u EU	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Uvoznik
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.	Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα: 8 εβδομάδες	Ανάλωση έως: μήνας και έτος	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Φυλάξτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά.	Κατασκευαστή	Αποστειρωμένο A	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Εισαγωγέας

SE Prontosan® sårspolningslösning

Bruksanvisning för rengöring, sköljning och fuktning av akuta, kroniska och infekterade sår, 1:a och 2:a gradens brännskador

1. Inledning: Svårläkta hudsår är ofta belagda med ett skikt av nekrotisk vävnad och/eller biofilm. Dessa beläggningar är svåra att avlägsna och leder till fördröjd sårläkning. Prontosan ® sårspolningslösning har genom sin rengörande verkan förmågan att undanröja dessa hinder för sårläkning .

Akuta sår kräver också ordentlig rengöring eftersom de i allmänhet är förorenade med smuts och mikroorganismer. Dessa föroreningar kan störa den normala sårläkningsprocessen och leda till komplikationer som t.ex. infektion.

På grund av den unika kombinationen av ingredienser (dvs. den antimikrobiella substansen, polihexanid, och det ytaktiva medlet, betain), är Prontosan® idealiskt för att förhindra att biofilm bildas.

2. Produktprofil och användningsområden:
För rengöring och sköljning plus fuktning av:
a) akuta icke-infekterade och infekterade sår: - traumatiska sår, t.ex. rivsår, bett, skär- eller krosskador); - postoperativa sår.
b) kroniska icke-infekterade och infekterade sår inklusive: trycksår, venösa sår, diabetessår.
c) termatiska sår och sår orsakade av kemikalier: 1: a och 2: a gradens brännskador och kemiska brännskador.
d) post-strålskador.
e) fistlar och bölder.
f) ingångar för urologiska katetrar, PEG/PEJ-rör eller dräneringsrör.
g) peristomal hud.

För intraoperativ rengöring och spolning av sår.
För instillation i kombination med sårbehandling med undertryck (NPWT).
För befuktning före borttagning av förband och bandage där sårskorpa fastnat.

3. Allmän användning: Prontosan® sårspolningslösning (se separat produktinformation) ska användas för sårrengöring före behandling med Prontosan® sårgel eller Prontosan® sårgel X.
Prontosan® sårspolningslösning kan användas för att mätta kompresser, gasväv eller kuddar för rengöring efter behov.
Applicering bör utföras ofta så att det syns att såret hålls rent.
Prontosan® sårspolningslösning kan värmas till kroppstemperatur före användning.
Sårförband och bandage får ofta beläggningar och fastnar på sårytan. När dessa förband avlägsnas kan såret skadas, vilket i sin tur fördröjer sårläkningen. I de fall det är svårt att ta bort förband och bandage på grund av sårskorpor, rekommenderas att förbandet genomfuktas med Prontosan® sårspolningslösning tills det går att ta bort det utan svårighet.

4. Sårrengöring: Hela såret inklusive det omgivande området ska rengöras noggrant med Prontosan® sårspolningslösning.
Om såret inte är allvarligt eller om det är akut räcker det att spola såret. Om såret täcker ett större område eller är svårt att komma åt, rekommenderas att det befuktas med Prontosan® sårspolningslösning i minst 15 minuter med en genomfuktad kompress. Lösningen ska användas outspädd.

5. Vävnadstolerans och biokompatibilitet: Dermatologiskt testad och utvärderad som inte irriterande och väl tolererad, är smärtfri och hämmar inte granulering eller epitelialisering

6.Biverkningar: I mycket sällsynta fall kan det förekomma en svag brännande känsla när Prontosan® applicerats men denna försvinner vanligen efter några minuter. Prontosan® kan orsaka allergiska reaktioner som klåda (urtikaria) och utslag (exantem). I sällsynta fall (färre än 1 av 10 000), har anafylaktisk chock rapporterats.

7. 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 substanserna i produkten.
b) på CNS eller hjärnhinnorna.
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 omedelbart 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.
h) för peritoneal tvättning eller sköljning.

8. Användningsrestriktioner: Graviditet och amningsperiod: Det finns inga bevis för mutagen toxicitet eller embryotoxicitet förknippad med substanserna i denna produkt. Eftersom det inte finns någon systematisk reabsorption av polihexanid är överföring till bröstmjölk osannolik. På grund av brist på relevanta kliniska prövningar och klinisk erfarenhet av gravida och ammande kvinnor, bör Prontosan® sårspolningslösning i sådana fall endast användas efter noggrann medicinsk konsultation.

9. Allmänna säkerhetsanvisningar: Endast för utvärtes bruk. Ska inte användas vid infusion eller injektion. Ska inte sväljas. Skadade flaskor ska inte användas. Ställ inte flaskor i direkt solljus. Förvaras utom räckhåll för barn.

10. Sammanfattning/teknisk information: Prontosan® sårspolningslösning är en produkt med konserveringsmedel och håller 8 veckor efter öppnandet. Flaskan ska stängas omedelbart efter användning så att kontaminering förhindras. Den övre delen av flaskan ska under användning skyddas från kontaminering. Flaskor som har kommit i direkt kontakt med såret eller har blivit kontaminerade på annat sätt måste kasseras.

Sammansättning: Renat vatten, ytaktivt betain, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (polihexanid). **Utseende och lukt:** klar, färglös och nästan luktfri vattenlösning. **Hållbarhet:** enligt utgångsdatum, förvaras vid rumstemperatur. **Ursprung:** steril, originalförslutning.
Ampuller: endast för engångsbruk.

SI Raztopina za izpiranje ran Prontosan®

Navodila za čiščenje. Izpiranje in vlaženje akutnih, kroničnih in vnetih kožnih ran, ter opekline prve in druge stopnje

1. Uvod: Kronične rane na koži so pogosto prevlečene s suho krasto, z nekrotičnim tkivom in/ali z biofilmom. Te plasti je težko odstraniti in vodijo do zapoznelega celjenja ran. Raztopina za izpiranje ran Prontosan® lahko odstrani te ovire za celjenje ran s pomočjo svojega čistilnega učinka.

Akutne rane prav tako zahtevajo ustrezno čiščenje, saj so ponavadi okužene z drobci in mikroorganizmi. Ti onesnaževalci lahko motijo normalen proces celjenja rane in privedejo do zapletov, kot je okužba.

Zaradi edinstvene kombinacije sestavin (tj. protimikrobna snov, poliheksanid in surfaktant, betain) je Prontosan® idealen za preprečevanje tvorbe biofilma.
2. Profil izdelka in področja uporabe:
Za čiščenje, izpiranje in vlaženje:
a) akutnih vnetih in nevnetih ran: travmatske rane (npr. laceracije, ugrizi, vrezi in zmečkanine - pooperativne rane;
b) kroničnih vnetih in nevnetih ran (vključno s kompleksnimi, trdovratnimi ranami, globokimi ranami in težko dostopnimi ranami);
c) termicnih ran ter ran, povzrocenih s kemicnimi snovmi: opekline prve in druge stopnje; kemicne opekline;
d) razjed, nastalih po obsevanju;
e) fistul in ognojkov;
f) vhodnih odprtin urinskih katetrov, cevi PEG/PEJ ali drenažnih cevi;
g) peristomalne kože.

Za čiščenje znotraj posega in za izpiranje ran.
Za namestitev v kombinaciji s podtlačno terapijo ran.
Za vlaženje obvez in ovojev, prekritih s krasto, pred odstranitvijo.

3. Splošna uporaba: Raztopina za izpiranje ran Prontosan® (glejte ločene informacije o izdelku) se mora uporabljati za čiščenje ran pred zdravljenjem z gelom za rane Prontosan® ali gelom za rane Prontosan® Wound Gel X.
Raztopina za izpiranje ran Prontosan® se lahko uporablja za zmočitev obkladkov, gaz ali blazinic za čiščenje po potrebi.
Nanašanje se mora izvajati pogosto za doseganje in vzdrževanje vidno čiste rane.
Raztopina za izpiranje ran Prontosan® se lahko pred uporabo ogreje na telesno temperaturo.
Obveze in ovoji za rane so pogosto prekriti s krasto in se prilepijo na površino rane. Odstranitev teh obvez lahko poškoduje dno rane, kar ima za posledico zapoznelo celjenje rane. V primerih, kjer je obveze in ovoje težko zrahljati zaradi kraste, se priporoča prepojitev obveze z raztopino za izpiranje ran Prontosan®, dokler se je ne da nežno odstraniti.

4. Čiščenje ran: celotno rano ter območje okoli nje je treba temeljito očistiti z raztopino za izpiranje ran Prontosan®.
Pri ranah, ki niso hude ali akutne, zadošča izpiranje. Če rana pokriva velik predel in pri ranah, do katerih je težko dostopati, namakajte prizadeti predel vsaj 15 minut z obkladkom, prepojenim z raztopino za izpiranje ran Prontosan®. Raztopina se mora uporabljati nerazredčena.

5. Biokompatibilnost in prenašanje za tkiva: Dermatološko testirana in ocenjena kot snov, ki ne draži in se dobro prenaša; brez bolečin; brez zaviranja granulacije ali epitelizacije.

6. 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 srbenje (koprivnica) in izpuščaji (eksantemi). V redkih primerih (manj kot 1 od 10.000) so poročali o anafilaktičnem šoku.

7. Kontraindikacije:
Prontosan® se ne sme uporabljati:
a) če je znano, da je bolnik alergičen ali pa se predvideva, da bi bolnik lahko bil alergičen na eno od sestavin izdelka;
b) na osrednjem živčevju ali na možganskih ovojnicah;
c) v srednjem ali notranjem ušesu;
d) v očeh;
e) na hialinskem hrustancu in pri kirurškem posegu na aspetničnih sklepih (Če pride Prontosan® v stik z aseptičnim hrustancem, mora biti nemudoma izpran z Ringerjevo raztopino ali običajno fiziološko raztopino.);
f) v kombinaciji z anionskimi tenzidi;
g) v kombinaciji s čistilnimi mili, mazili, olji, encimi itd. (Te snovi morajo biti pred uporabo temeljito odstranjene z rane.);
h) za peritonealno čiščenje ali izpiranje.

8. Omejitve uporabe: Obdobje nosečnosti in dojenja: Ni dokazov o mutagenih ali toksičnih učinkih za embrio, povezanih s sestavinami tega izdelka. Ker ni sistemske ponovne absorbcije poliheksanida, je prenos na materino mleko malo verjeten. Zaradi pomanjkanja relevantnih kliničnih preizkušanj in kliničnih izkušenj z nosečnimi in doječimi ženskami, se lahko v teh primerih raztopina za izpiranje ran Prontosan® uporablja samo po skrbnem zdravniškem posvetovanju.

9. Splošna varnostna navodila: Samo za zunanjo uporabo. Ne uporabljajte za infuzije ali injekcije. Ne zaužijte. Ne uporabljajte poškodovanih stekleničk. Stekleničke hranite stran od neposredne sončne svetlobe. Hranite izven dosega otrok.

10. Povzetek/tehnični podatki: Raztopina za izpiranje ran Prontosan® je konzerviran izdelek in ima rok trajanja 8 tednov po odprtju. Stekleničko je treba zapreti takoj po uporabi, da se prepreči kontaminacija. Vrh stekleničke mora biti med uporabo zaščiten pred kontaminacijo. Stekleničke, ki so prišle v neposreden stik z rano ali so bile kontaminirane na kakšen drug način, je treba odvreči.

Sestava: prečiščena voda, surfaktant betain, 0,1 % poliaminopropil biguanid (poliheksanid). **Videz in vonj:** prozorna vodna raztopina brez barve in praktično brez vonja. **Rok trajanja:** v skladu s potekom roka; shranjujte pri sobni temperaturi. **Izvirnost:** sterilno, pečat za zaščito izvirnosti. **Ampule:** samo za enkratno uporabo.

SK Oplachovací roztok na rany Prontosan®

Pokyny na čistenie, oplachovanie a zvlhčovanie akútnych, chronických a infekčných rán, ako aj popálenín 1. a 2. stupňa

1. Úvod: Chronické povrchové rany sú často pokryté priškvareným, nekrotickým tkanivom a/alebo biofilmom. Tieto povlaky sa ťažko odstraňujú a spôsobujú predlžovanie liečenia rán. Oplachovací roztok na rany Prontosan® dokáže odstrániť tieto prekážky v hojení svojou čistiacou aktivitou.

Akútne rany vyžadujú aj správne čistenie, pretože sú obvykle kontaminované bunkovým odpadom a mikroorganizmami. Tieto kontaminujúce látky môžu brániť normálnemu procesu liečenia rán a viesť ku komplikáciám, ako sú infekcie.

Vďaka jedinečnej kombinácii zložiek (t. j. antimikrobiálnej látky, polyhexanidu a surfaktantu – betaínu) je Prontosan® ideálny na zabraňovanie vytváraniu biofilmu.

2. Profil produktu a oblasti jeho použitia:
Na čistenie a oplachovanie, ako aj zvlhčovanie:
a) akútnych neinfekčných a infekčných rán: - traumatické rany (napr. tržné rany kože, štípance, rezné rany alebo pomliaždeniny); - pooperačné rany,
b) chronických, neinfekčných a infekčných rán vrátane: tlakových vredov, žilových vredov na nohách, vredov pri diabetickej nohe,
c) tepelné a chemické rany: popáleniny prvého a druhého stupňa; chemické popáleniny,
d) rany po ožarovaní,
e) fistúl a abscesov,
f) vstupných otvorov pre urologické katétre, trubíc PEG/PEJ alebo drenážnych trubíc,
g) peristomálnej kože.

Na intraoperačné čistenie a oplachovanie rán.
Na instiláciu v kombinácii s liečbou rán podtlakom.
Na zvlhčenie inkrustovaných obväzov a ovínadiel pred ich sňatím.

3. Všeobecné použitie: Oplachovací roztok na rany Prontosan® (pozri samostatné informácie o produkte) sa používa na čistenie rán pred liečbou Gélom na rany Prontosan® alebo Prontosan® Gel X.
Oplachovací roztok na rany Prontosan® možno používať podľa potreby na zvlhčovanie kompres, gáz alebo tampónov pred čistením.
Aby sa dosiahla a zachovala vizuálne čistá rana, aplikácia sa musí vykonávať pravidelne.
Oplachovací roztok na rany Prontosan® sa pred použitím môže zohriať na telesnú teplotu.
Obväzy a bandáže sú často inkrustované a pevne držia na povrchu rany. Snímanie týchto obväzov môže poškodiť lôžko rany, čo následne predĺži jej liečenie. Keď sa obväzy a ovínadlá ťažko uvoľňujú kvôli inkrustácii, odporúča sa navlhčiť obväz Oplachovacím roztokom na rany Prontosan®, až kým sa nebude dať opatrne sňať.

4. Vyčistenie rany: Celá rana aj jej okolitá oblasť sa musí dôkladne očistiť Oplachovacím roztokom na rany Prontosan®.
Nie veľmi závažné a akútne rany stačí opláchnuť. Pri veľkoplošných a ťažko dostupných ranách sa odporúča aspoň na 15 minút navlhčiť postihnutú oblasť pomocou kompresy nasiaknutej Oplachovacím roztokom na rany Prontosan®. Roztok sa musí používať neriedený.**5. Tolerancia a biokompatibilita tkaniva:** Dermatologicky testované a vyhodnotené ako nedráždivé a dobre tolerované, bezbolestné, nezabraňuje granulácii ani epitelizácii.

6. Vedľajšie účinky: Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po aplikácii produktu Prontosan® môže vyskytnúť stredne 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 hlásený anafylaktický šok.

7. Kontraindikácie:
Prontosan® sa nesmie používať:
a) U pacientov so známou alergiou alebo ak existuje podozrenie, že pacient môže byť alergický na niektorú zložku produktu.
b) Na CNS a mozgové pleny.
c) V strednom a vo vnútornom uchu.
d) V očiach.
e) Na hyalinnú chrupavku a pri aseptickej operácii kĺbov. Ak produkt Prontosan® príde do kontaktu s aseptickou chrupavkou, okamžite sa musí opláchnuť Ringerovým roztokom alebo bežným fyziologický roztokom.
f) V kombinácii s aniódovými tenzidmi.
g) V kombinácii s čistiacimi mydlami, masťami, olejmi, enzýmami atď. Tieto látky sa musia pred použitím z rany dôkladne odstrániť.
h) Na peritoneálny výplach alebo prepláchnutie.

8. Obmedzenia použitia: Obdobie tehotenstva a dojčenia: Neexistuje žiadny dôkaz mutagénnej alebo embryonálnej toxicity súvisiacej so zložkami tohto produktu. Pretože nedochádza k systémovej reabsorpcii polyhexanidu, prenos do materského mlieka je nepravdepodobný. Kvôli nedostatku relevantných klinických skúšok a klinických skúseností s tehotnými a dojčiacimi ženami sa v týchto prípadoch Oplachovací roztok na rany Prontosan® smie používať len po dôkladnom zvážení lekára.

9. Všeobecné bezpečnostné pokyny: Len na externé použitie. Nepodávajte pomocou infúzie ani injekcie.
Neprehĺtajte. Nepoužívajte poškodené fľaštičky. Fľaštičky uchovávajte mimo priameho slnečného svetla.
Uchovávajte mimo dosahu detí.

10. Zhrnutie/technické informácie: Oplachovací roztok na rany Prontosan® je konzervovaný produkt a je použiteľný 8 týždňov po otvorení. Fľaštička sa musí hneď po použití zatvoriť, aby nedošlo ku kontaminácii. Počas používania sa musí vrch fľaštičky chrániť pred kontamináciou. Fľaštičky, ktoré prišli do priameho kontaktu s ranou alebo sa inak kontaminovali, sa musia zlikvidovať.

Zloženie: purifikovaná voda, surfaktant betaín, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (polihexanid).

Skupenstvo a zápach: priehľadný, bezfarebný, vodný roztok prakticky bez zápachu. **Skladovacia doba:** podľa dátumu exspirácie; skladujte pri izbovej teplote. **Originalita:** sterilný, originálny spoj. **Ampulky:** len na jedno použitie.

TR Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu

1. ve 2. derecede yanıkların, akut, kronik ve enfekte cilt yaralarının temizlenmesi, yıkanması ve nemlendirilmesi için Kullanma Kılavuzu

1. Giriş: Kronik cilt yaraları sıklıkla kabuk, nekrotik doku ve/veya biyofilm ile kaplıdır. Bu tabakaların çıkartılması zordur ve normal yara iyileşmesini geciktirir. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu, temizleme özelliğiyle, yara iyileşmesini engelleyen bu bariyeri yok edebilir.

Akut yaralar da düzgün bir temizlik gerektirir, çünkü bu yaralar, genellikle debris ve mikroorganizmalarla kontamine olur. Bu kontaminantlar normal yara iyileşme prosesini engelleyebilir ve enfeksiyon gibi komplikasyonlara neden olabilir. İçindekilerin (yani antimikrobiyal madde olarak poliheksanid ve yüzey aktif madde olarak betain) özgün kombinasyonuna bağlı olarak Prontosan® biyofilm oluşumunu önlemek için idealdir.

2. Ürün profili ve kullanım alanları:
a) Akut enfekte olmayan ve enfekte yaraların: - travmatik yaraların (örn: cilt laserasyonları, ısırıklar, kesikler veya ezilme tarzı yaralanmalar); ameliyat sonrası yaraların,
b) Bası yaraları; venöz ülserler; diyabetik ülserler dahil kronik enfekte olmayan ve enfekte yaraların
c) Termal ve kimyasal yaralar: 1. ve 2. derecede yanıkların; kimyasal yanıkların
d) Radyasyon sonrası yaraların
e) Fistül ve abselerin
f) Ürolojik kateterlerin, PEG/PEJ tüpler ve drenaj tüplerin giriş portlarının
g) Peristomal cildin temizlenmesi, yıkanması ve nemlendirilmesinde kullanılır.

Ameliyat sırasında yara temizliği ve yıkaması içindir.
Negatif basınç yara tedavisi ile kombinasyonda instillasyon içindir.
Kabuk bağlamış bandajların ve yara örtülerinin çıkarılmasından önce ıslatılması içindir.

3. Genel kullanım: Prontosan® Yara Jeli veya Prontosan® Yara Jeli X (lütfen ürünlerin kullanma kılavuzuna bakınız) uygulanmadan önce, Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu yara temizliği için kullanılmalıdır. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu temizleme için kompres, gazlı bez veya pedlerin ıslatılması için kullanılabilir. Gözle görülür temiz yara elde edinceye kadar ve muhafazası için uygulama sık sık tekrarlanmalıdır.
Kullanmadan önce Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu vücut sıcaklığına kadar ısıtılabilir.
Bandajlar ve yara örtüleri sıklıkla kabuk ile kaplıdır ve yara yüzeyine yapışır. Bu bandajların çıkartılması yara yatağını travmatize edebilir, bu durum yara iyileşmesini geciktirir. Kabuklanmaya bağlı olarak, bandajların çıkartılmasının zor olduğu durumlarda, kolayca çıkartılabilinceye kadar, örtülerin Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu ile ıslatılması tavsiye edilir.

4. Yara temizliği: Hem yara, hem de yara bölgesi etrafındaki alan Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu ile iyice temizlenmelidir. Ciddi olmayan ve akut yaralarda yıkama yeterlidir. Geniş bir alanı kaplayan ve ayrıca zor erişilen yaralarda, etkilenen alanın en az 15 dakika süreyle Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonuna batırılmış kompres ile yıkanması tavsiye edilir. Solüsyon seyreltilmeden kullanılmalıdır.

5. Doku toleransı ve biyogeçimlilik: Dermatolojik olarak test edilmiştir, tahriş edici değildir ve iyi tolere edilir olarak değerlendirilmiştir; ağrı yapmaz; granülasyonu veya epitelizasyonu baskılamaz.

6. Yan etkiler: Çok seyrek durumlarda, Prontosan® uygulamasından sonra hafif bir yanma hissi olabilir, fakat, bu his birkaç dakikada kaybolur. Prontosan® kaşıntı (ürtiker) ve döküntüler (ekzantem) gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Seyrek durumlarda (10.000'de 1 den az) anafilaktik şok rapor edilmiştir.

7. Kontrendikasyonlar:
Prontosan® aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
a) eğer hasta ürün içerisindeki maddelerden herhangi birine alerjik ise veya alerjisi olduğundan şüphelenilirse,
b) MSS veya beyin ve omuriliği çevreleyen zarlarda,
c) orta veya iç kulakta,
d) gözlerde,
e) hiyalin kıkırdakta ve aseptik eklem ameliyatlarında. Eğer, Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu aseptik kıkırdak ile temas ederse, derhal Ringer Solüsyonu veya serum fizyolojik ile yıkanmalıdır.
f) Anyonik yüzey aktif maddeler ile kombine olarak,
g) temizleme sabunları, merhemler, yağlar, enzimler vs. ile kombine olarak . Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu kullanılmadan önce bu ürünlerin yaradan tamamen uzaklaştırılmış olmaları gerekir.
h) peritoneal lavaj veya yıkama.

8. Kullanım Kısıtlamaları: Hamilelik ve Emzirme dönemi: İçeriğindeki maddelerin herhangi bir mutajenik veya embriyo-toksik etki gösterdiğine dair ipucu yoktur. Poliheksanid sistemik olarak yeniden emilmediği için, anne sütüne geçmesi olası değildir. Hamile ve emziren kadınlarla klinik deneyimin ve ilgili deneylerin eksikliğine bağlı olarak, Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu bu durumda sadece dikkatli tıbbi konsültasyon sonrasında kullanılmalıdır.

9. Genel güvenlik bilgileri: Sadece haricen kullanılır. İnfüzyon veya enjeksiyon için kullanmayınız. Yutmayınız. Hasarlı şişeleri kullanmayınız. Direkt güneş ışığından koruyunuz. Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.

10. Özet / teknik bilgi: Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu koruyucu içeren bir üründür ve açıldıktan sonra 8 haftalık bir raf ömrüne sahiptir. Kontaminasyondan korumak için şişe kullanımdan hemen sonra kapatılmalıdır. Kullanım sırasında şişenin ağzı kontaminasyondan korunmalıdır. Yara ile direkt temas eden veya herhangi bir şekilde kontamine olmuş şişeler atılmalıdır.

İçeriği: Saflaştırılmış su, Betain yüzey aktif madde, % 0.1 Poliaminopropil Biguanid (Poliheksanid). **Görünüm ve koku:** Berrak, renksiz ve hemen hemen kokusuz sulu solüsyon. **Raf ömrü:** Son kullanma tarihine göre; oda sıcaklığında saklayınız. Açılmadığı sürece sterildir. **Ampuller:** sadece tek kullanımlıktır.

TR: B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok., No: 4/54
34485, Sarıyer – İstanbul

HR Otopina za ispiranje rana

Upute za uporabu za čišćenje, ispiranje i vlaženje akutnih, kroničnih i inficiranih rana na koži i opekotina 1. i 2. stupnja

1. Uvod: Kronične rane kože često su obložene krastama i nekrotičnim tkivom i/ili biofilmom. Te je slojeve teško skinuti i uzrokuju zakašnjelo cijeljenje rana. Otopina za ispiranje rana Prontosan® svojom aktivnošću čišćenja može skinuti te prepreke cijeljenju rane.

Akutne rane također je potrebno ispravno čistiti jer su općenito kontaminirane nečistoćama i mikroorganizmima. Ti kontaminanti mogu ometati normalan postupak zacjeljivanja rane i dovesti do komplikacija poput infekcije. Zbog jedinstvene kombinacije sastojaka (tj. antimikrobne tvari, poliheksanid i surfaktant, betadin), Prontosan® je idealan za sprečavanje stvaranja biofilma.

2. Profil proizvoda i područja uporabe
Za čišćenje i ispiranje uz vlaženje:
a) akutnih neinficiranih i inficiranih rana: traumatskih rana (npr. laceracija kože, ugriza, porezotina ili ozljeda nastalih gnječenjem) te postoperativnih rana
b) kroničnih neinficiranih i inficiranih rana, uključujući: dekubituse, venske čireve i dijabetičke čireve
c) toplinskih i kemijskih rana: opekotina 1. i 2. stupnja te kemijskih opekotina
d) rana nastalih nakon zračenja
e) fistula i apscesa
f) ulaznih mjesta uroloških katetera, PEG/PEJ sondi i drenažnih katetera
g) kože oko stome.

Za intraoperativno čišćenje i ispiranje rana.
Za ukapavanje u kombinaciji s terapijom rana negativnim tlakom.
Za vlaženje obloga koje su se zalijepile za kraste i zavoja prije skidanja.

3. Opća uporaba: Otopinu za ispiranje rana Prontosan® (pogledajte zasebne informacije o proizvodu) treba upotrebljavati za čišćenje rane prije tretiranja gelom za rane Prontosan® ili gelom za rane Prontosan® X.
Otopina za ispiranje rana Prontosan® može se prema potrebi upotrebljavati za navlaživanje kompresa, gaza ili jastučića za čišćenje.
Potrebno je često nanošenje radi postizanja i održavanja vizualno čiste rane.
Otopinu za ispiranje rana Prontosan® može se prije uporabe zagrijati na temperaturu tijela.
Obloge i zavoji na ranama često postanu zahvaćeni krastama i zalijepe se za površinu rane. Skidanjem tih obloga može doći do traume rane, što pak dovodi do produljivanja zacjeljivanja. Pri slučajevima kod kojih je obloge i zavoje teško skinuti jer su postali zahvaćeni krastama, preporučuje se da ih namočite otopinom za ispiranje rana Prontosan® dok ih se ne bude moglo lagano skinuti.

4. Čišćenje rane: Cijelu ranu, kao i područje oko nje, treba temeljito očistiti otopinom za ispiranje rana Prontosan®.
Za rane koje nisu teške i akutne rane dovoljno je ispiranje. Kod rana koje obuhvaćaju veliko područje kao i teško pristupačnih rana preporučuje se namakanje predmetnog područja otopinom za ispiranje rana Prontosan® najmanje 15 minuta pomoću navlažene komprese. Otopinu treba upotrebljavati nerazrijeđenu.

5. Podnošljivost tkiva i biokompatibilnost: Dermatološki ispitano i procijenjeno da ne izaziva nadraživanje i dobro se podnosi, bezbolno je, ne potiče inhibiciju granulacije ili epitelizacije.

6. Nuspojave: U vrlo rijetkim slučajevima može doći do osjećaja žarenja nakon primjene otopine Prontosan®, ali obično prestane nakon nekoliko minuta. Prontosan® može uzrokovati alergijske reakcije poput svrbeža (urtikarije) i osipa (eksanteme). U rijetkim slučajevima (u manje od 1 na 10.000) prijavljen je anafilaktički šok kod proizvoda Prontosan®.

7. Kontraindikacije:
Prontosan® se ne smije upotrebljavati:
a) ako je poznato ili se sumnja na to da je pacijent alergičan na neki od sastojaka proizvoda
b) na CNS-u ni moždanim ovojnicama
c) u srednjem ni unutarnjem uhu
d) u očima
e) na hijalinoj hrskavici i pri aseptičnim kirurškim zahvatima zglobova. Ako Prontosan® dođe u dodir s aspetičnom hrskavicom, treba ga smjesta isprati Ringerovom otopinom ili normalnom fiziološkom otopinom.
f) u kombinaciji s anionskim tenzidima
g) u kombinaciji sa sapunima za čišćenje, mastima, uljima, enzimima itd. Te tvari prije uporabe treba temeljito ukloniti s rane.
h) za peritonealnu lavažu ili ispiranje.

8. Ograničenja uporabe: Trudnoća i dojenje: There is no evidence of mutagenic or embryo toxicity associated with the ingredients of this product. Budući da nema sistemske reapsorpcije poliheksanida, nije vjerojatno da bi došlo do prijenosa u majčino mlijeko. Zbog nedostatka odgovarajućih kliničkih ispitivanja i kliničkog iskustva s trudnicama i dojiljama, u tim slučajevima otopinu za ispiranje rana Prontosan® treba upotrebljavati samo nakon pomnog medicinskog savjetovanja.

9. Opće sigurnosne informacije: Samo za vanjsku uporabu. Nemojte upotrebljavati za infuzije ni injekcije. Nemojte gutati.
Nemojte upotrebljavati oštećene bočice. Bočice držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti. Držati izvan dosega djece.

10. Sažetak/tehničke informacije: Otopina za ispiranje rana Prontosan® je konzerviran proizvod i ima rok trajanja od 8 tjedana nakon otvaranja. Bočicu treba zatvoriti odmah nakon uporabe radi sprečavanja kontaminacije. Vrh bočice treba zaštititi od kontaminacije tijekom uporabe. Bočice koje su došle u izravan dodir s ranom ili na drugi način postale kontaminirane treba odložiti u otpad.

Sastav: pročišćena voda, surfaktant betain, 0,1 % poliaminopropil-biguanid (poliheksanid). **Izgled i miris:** bistra, bezbojna, vodena otopina gotovo bez mirisa. **Rok uporabe:** sukladno datumu roka uporabe, čuvati pri sobnoj temperaturi. **Izvornost:** sterilnost, pečat izvornosti. **Ampule:** samo za jednokratnu uporabu.

EL Λύση για πλύσιμο πληγών

Οδηγίες χρήσης για καθαρισμό, έκπλυση και ενυδάτωση οξέων, χρόνιων και μολυσμένων δερματικών πληγών, εγκαυμάτων 1ου και 2ου βαθμού

1. Εισαγωγή: Οι χρόνιες δερματικές πληγές είναι συχνά επικαλυμμένες με ινώδη, νεκρωτικό ιστό ή/και βιοφίλμ. Αυτές οι επικαλύψεις είναι δύσκολο να αφαιρεθούν και έχουν ως αποτέλεσμα την καθυστερημένη επούλωση της πληγής. Το αντιμικροβιακό διάλυμα Prontosan® Wound Irrigation Solution μπορεί να αφαιρέσει αυτούς τους φραγμούς ώστε να γίνει επούλωση της πληγής μέσω της καθαριστικής του δράσης.

Οι οξείες πληγές απαιτούν επίσης σωστό καθαρισμό διότι γενικά είναι μολυσμένες με ακαθαρσίες και μικροοργανισμούς. Αυτά τα μολυσματικά στοιχεία είναι δυνατό να εμποδίσουν την κανονική διαδικασία επούλωσης της πληγής και να οδηγήσουν σε επιπλοκές, όπως λοίμωξη. Εξαιτίας του μοναδικού συνδυασμού συστατικών (δηλαδή της αντιμικροβιακής ουσίας, της πολυεξανίδης και του επιφανειοδραστικού βεταΐνης), το Prontosan® είναι ιδανικό για την αποφυγή σχηματισμού βιοφίλμ.

2. Προφίλ προϊόντος και περιοχές χρήσης
Για καθαρισμό και καταιονισμό, καθώς και ενυδάτωση των ακολούθων:
α) οξείες μη μολυσμένες και μολυσμένες πληγές: - τραυματικές πληγές (π.χ. δερματικά γδαρσίματα, τσιμπήματα, κοψίματα ή συνθλιπτικά τραύματα), -μετεγχειρητικές πληγές.
β) χρόνιες μη μολυσμένες και μολυσμένες πληγές, όπως: έλκη κατάκλισης, φλεβικά έλκη, διαβητικά έλκη.
γ) θερμικές και χημικές πληγές: εγκαύματα 1ου και 2ου βαθμού, χημικά εγκαύματα.
δ) πληγές μετά από ακτινοβολία.
ε) αναστομώσεις και αποστήματα.
στ) θύρες εισόδου για ουρολογικούς καθετήρες, σωλήνες PEG/PEJ (διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας/ διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας με νηστιδική επέκταση σωλήνα) ή σωλήνες αποστράγγισης.
ζ) δέρμα περιστομιατικής περιοχής.

Για ενδοχειρουργικό καθαρισμό και καταιόνηση πληγών.
Για ενστάλαξη σε συνδυασμό με αρνητικής πίεσης θεραπεία πληγής.
Για ενυδάτωση επιθεμάτων και επιδέσμων καλυμμένων με κρούστα πριν από την αφαίρεσή τους.

3. Γενική χρήση: Το αντιμικροβιακό διάλυμα Prontosan® Wound Irrigation Solution (ανατρέξτε στις ξεχωριστές πληροφορίες του προϊόντος) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό πληγών πριν από την αγωγή με το Prontosan® Wound Gel ή το Prontosan® Wound Gel X.
Το Prontosan® Wound Irrigation Solution μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ναδιαποτίζετε κομπρέσες, γάζες ή επιθέματα για τον καθαρισμό, όπως απαιτείται.
Η εφαρμογή θα πρέπει να πραγματοποιείται συχνά ώστε να επιτευχθεί και να διατηρηθεί μια οπτικά καθαρή πληγή.
Το Prontosan® Wound Irrigation Solution μπορεί να θερμανθεί στη θερμοκρασία του σώματος πριν από τη χρήση.
Συχνά δημιουργείται κρούστα στα επιθέματα και στους επιδέσμους πληγών και κολλούν στην επιφάνεια των πληγών. Η αφαίρεση αυτών των επιθεμάτων μπορεί να τραυματίσει το έλκος και αυτό με τη σειρά του να καθυστερήσει την επούλωση του έλκους. Σε περιπτώσεις όπου η αφαίρεση επιθεμάτων και επιδέσμων είναι δύσκολη εξαιτίας της δημιουργίας κρούστας, συνιστάται η διαβροχή του επιθέματος με Prontosan® Wound Irrigation Solution μέχρι να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα.

4. Καθαρισμός πληγής: Ολόκληρη η πληγή, καθώς και η περιβάλλουσα περιοχή, πρέπει να καθαριστούν σχολαστικά με Prontosan® Wound Irrigation Solution.
Για όχι σοβαρές και οξείες πληγές, αρκεί η έκπλυση. Για πληγές που καλύπτουν μια μεγάλη περιοχή και επίσης πληγές με δύσκολη πρόσβαση, συνιστάται η διαβροχή της επηρεαζόμενης περιοχής με Prontosan® Wound Irrigation Solution για τουλάχιστον 15 λεπτά χρησιμοποιώντας μια διαποτισμένη κομπρέσα. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αδιάλυτο.

5. Ανεκτικότητα και βιοσυμβατότητα ιστού: Έχει ελεγχθεί δερματολογικά και αξιολογηθεί ως μη ερεθιστικό και καλά ανεκτό, ανώδυνο, χωρίς αναστολή της συσσωμάτωσης ή της επιθηλιοποίησης.

6. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρξει ήπια αίσθηση καύσου μετά από την εφαρμογή του Prontosan®, αλλά αυτό συνήθως εξαφανίζεται μετά από μερικά λεπτά. Το Prontosan® μπορεί να προξενήσει αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμό (κνίδωση) και εξανθήματα. Σε σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στις 10.000), έχει αναφερθεί αναφυλακτικό σοκ.

7. Αντενδείξεις:
Το Prontosan® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:
α) αν υπάρχει γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία του ασθενή σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος.
β) στο ΚΝΣ ή στις μήνιγγες.
γ) στο μεσαίο τμήμα ή στο εσωτερικό τμήμα του αυτιού.
δ) στα μάτια.
ε) στον υαλοειδή χόνδρο και σε χειρουργικές επεμβάσεις άσηπτων αρθρώσεων. Αν το Prontosan® έρθει σε επαφή με άσηπτο χόνδρο, πρέπει να απολυμανθεί αμέσως με διάλυμα Ringer ή φυσιολογικό ορό.
στ) σε συνδυασμό με ανιοντικά τασιενεργά.
ζ) σε συνδυασμό με σαπούνια καθαρισμού, αλοιφές, έλαια, ένζυμα κ.ά. Αυτές οι ουσίες πρέπει να αφαιρούνται σχολαστικά από την πληγή πριν από τη χρήση.
η) για περιτοναϊκή κάθαρση ή έκπλυση.

8. Περιορισμοί χρήσης: Εγκυμοσύνη και περίοδος θηλασμού: Δεν υπάρχουν ενδείξεις μεταλλαξιογόνου ή εμβρυοτοξικότητας που να σχετίζονται με τα συστατικά αυτού του προϊόντος. Καθώς δεν υπάρχει συστημική επαναρρόφηση της πολυεξανίδης, η μεταφορά στο μητρικό γάλα είναι απίθανη. Εξαιτίας της έλλειψης κλινικών δοκιμών και κλινικής εμπειρίας με έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, το Prontosan® Wound Irrigation Solution πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτικές ιατρικές συμβουλές σε αυτές τις περιπτώσεις.

9. Γενικές οδηγίες ασφαλείας: Μόνο για εξωτερική χρήση. Μη χρησιμοποιείτε για έγχυση ή ένεση. Μην καταπίνετε.
Μη χρησιμοποιείτε φιάλες που παρουσιάζουν φθορά. Φυλάξτε τις φιάλες μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά.

10. Σύνοψη/Τεχνικές πληροφορίες: Το Prontosan® Wound Irrigation Solution είναι ένα διατηρημένο προϊόν και έχει διάρκεια χρόνου αποθήκευσης 8 εβδομάδες μετά το άνοιγμα. Η φιάλη πρέπει να κλείνει αμέσως μετά τη χρήση προκειμένου να αποτραπεί η επιμόλυνση. Το πάνω μέρος της φιάλης πρέπει να προστατεύεται από επιμόλυνση κατά τη χρήση. Οι φιάλες που έχουν έρθει σε άμεση επαφή με την πληγή ή έχουν επιμολυνθεί με άλλον τρόπο, πρέπει να απορρίπτονται.

Σύνθεση: Απιονισμένο νερό, επιφανειοδραστικό βεταΐνης, 0,1% πολυαμινοπροπυλική διγουανίδη (πολυεξανίδη). **Εμφάνιση και οσμή:** διαυγές, άχρωμο και ουσιαστικά άοσμο, υδατικό διάλυμα. **Διάρκεια χρόνου αποθήκευσης:** σύμφωνα με την ημερομηνία λήξης. Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία δωματίου. **Ασφάλεια:** στείρο, ταινία ασφαλείας. **Αμπούλες:** για μία μόνο χρήση.

B|BRAUN B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Switzerland

Made in Germany
CE 0344