SE Prontosan® sårgel X

Anvisningar för rengöring, sköljning, befuktning och dekontaminering av akuta, svårläkta och infekterade sår och brännskador.

1. Inledning: Kroniska hudsår är ofta belagda med ett skikt av nekrotisk vävnad och/eller biofilm. Dessa beläggningar är svåra att avlägsna och leder till fördröjd sårläkning. Därför är det mycket viktigt med korrekt sårrengöring. Användning av Prontosan® sårgel X ger långvarig rengöring och dekontaminering av sårbädden mellan förbandsbyten.

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. För akuta traumatiska sår som kräver suturering ska Prontosan® sårgel X appliceras efter kirurgiska ingrepp och suturering.

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, befuktning och dekontaminering av:
a) akuta icke-infekterade och infekterade sår: - traumatiska sår (t.ex. rivsår, skrubbsår eller huggsår - om suturering är indikerad ska Prontosan® - sårgel X appliceras efter kirurgiska ingrepp),
b) kroniska icke-infekterade och infekterade sår (inklusive komplicerade, svårläkta sår, sår i håligheter och svårtillgängliga sår),
c) postoperativa sår.
d) termiska och kemiska brännskador samt brännskador efter strålbehandling (1a till 4e gradens brännskador, kylskador),
e) frysskador.

3. Allmän användning: För bästa resultat, ska Prontosan® sårspolningslösning (se separat produktinformation) användas för rengöring av såret och huden runt såret före behandling med Prontosan® sårgel X.

Prontosan® sårgel X ska appliceras rikligt på sårbädden. Hålrum och fickor ska fyllas med Prontosan® sårgel. Förband, gasbindor, kompresser eller andra absorberande fyllnadsmedel kan fuktas med Prontosan® sårgel X innan förbandet appliceras.

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

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

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

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

5. Biverkningar:
I mycket sällsynta fall kan det 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.

6. Kontraindikationer:
Prontosan® ska inte användas:
a) om det är känt att patienten är allergisk eller vid misstanke att patienten kan vara allergisk mot någon av ingredienserna i produkten.
b) på CNS eller 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 omedel-bart spolas med Ringers lösning eller normal saltlösning.
f) i kombination med anjoniska tensider.
g) i kombination med tvål, salvor, oljor, enzymer etc. Dessa ämnen ska noggrant avlägsnas från såret före användning.

7. Användningsrestriktioner:
Graviditet och amningsperiod: Det finns inga bevis för mutagen toxicitet eller embryotoxicitet förknippad med ingredienserna 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® sårgel X i sådana fall endast användas efter noggrann medicinsk konsultation.

Nyfödda och spädbarn: På grund av otillräckliga kliniska data, bör Prontosan® sårgel X endast användas selektivt och under noggrann medicinsk övervakning på nyfödda och spädbarn.

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

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

Sammansättning: Renat vatten, glycerol, hydroxietylcellulosa, ytaktivt betain, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (polihexanid).
Tuben är avsedd att endast användas på en och samma patient.
Utseende och lukt: klar, färglös och nästan luktfri vattenlöslig gel.
Hållbarhet: 24 månader, förvaras i rumstemperatur.
Hållbarhet efter första öppnandet: 8 veckor
Ursprungsförslutning: Produkten är inte längre steril efter första öppnandet.

SI Prontosan® Wound Gel X

Navodila za čiščenje, vlaženje in razkuževanje akutnih in kroničnih in vnetih ran ter tudi opeklin.

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. Zato je pomembno primerno čiščenje rane. Uporaba gela za rane Prontosan® Wound Gel X zagotavlja dolgotrajno čiščenje in razkuževanje dna rane med menjavami obveze.

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

Zaradi edinstvene kombinacije sestavin (tj. protimikrobna snov, poliheksanid in surfaktant, betain) je Prontosan® idealen za preprečevanje tvorbe biofilma.

2. Profil izdelka in področja uporabe:
Za čiščenje, izpiranje, vlaženje in razkuževanje:
a) akutnih vnetih in nevnetih ran: travmatske rane (npr. laceracije, abrazije ali vbodnine - v primeru šivanja lahko Prontosan® Wound Gel X nanesete šele po kirurškem posegu);
b) kroničnih vnetih in nevnetih ran (vključno s kompleksnimi, trdovratnimi ranami, globokimi ranami in težko dostopnimi ranami);
c) pooperativnih ran;
d) toplotnih in kemičnih opeklin ter opeklin po obsevanju (1.–4. stopnje).
e) ozeblin.

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

Gel za rane Prontosan® Wound Gel X mora biti obilno nanesen na dno rane. Luknje in žepki morajo biti napolnjeni z gelom za rane Prontosan® Wound Gel. Obveze, gaze, obkladki ali drugi vpojni filtri za rane so lahko navlaženi z gelom za rane Prontosan® Wound Gel X pred namestitvijo obveze.

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

Nanesene količine gela za rane Prontosan® Wound Gel X se razlikujejo glede na pogostost menjave obveze. Površina rane mora biti ves čas vlažna, da se zagotovita primerno čiščenje in razkuževanje. Plasti so nežno zrahljane in odstranjene z naslednjo menjavo obveze. Nanos mora biti izveden dovolj pogosto za omogočanje lažjega odstranjevanja vseh plasti in nekroz ter za optimalno pripravo dna rane.

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

4. 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.

5. Stranski učinki:
V zelo redkih primerih se lahko pojavi blag pekoč občutek po nanosu Prontosan®-a, ampak ta običajno izgine po nekaj minutah. Prontosan® lahko povzroči alergijske reakcije, kot so srbenje (koprivnica) in izpuščaji (eksantemi). V redkih primerih (manj kot 1 od 10.000) so poročali o anafilaktičnem šoku pri uporabi izdelkov Prontosan®.

6. 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.

7. 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 nosečimi in doječimi ženskami, se lahko v teh primerih gel za rane Prontosan® Wound Gel X uporablja samo po skrbnem zdravniškem posvetovanju.

Novorojenčki in dojenčki: Zaradi nezadostnih kliničnih podatkov je treba pri novorojenčkih in dojenčkih gel za rane Prontosan® Wound Gel X uporabljati selektivno in pod strogim zdravniškim nadzorom.

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

9. Povzetek/tehnični podatki:
Gel za rane Prontosan® Wound Gel X je konzerviran izdelek, ki zagotavlja trajno protimikrobno pregrado. Tubo je treba zapreti takoj po uporabi, da se prepreči kontaminacija. Vrh tube mora biti med uporabo zaščiten pred kontaminacijo. Tube, ki so prišle v neposreden stik z rano ali so bile kontaminirane na kakšen drug način, je treba odvreči.

Sestava: prečiščena voda, glicerol, hidroksietilceluloza, surfaktant betain, 0,1 % poliaminopropil biguanid (poliheksanid).
Tube se lahko uporabljajo samo za enega bolnika.
Videz in vonj: prozoren vodni gel brez barve in praktično brez vonja.
Rok trajanja: 24 mesecev; shranjujte pri sobni temperaturi.
Rok trajanja po prvem odprtju: 8 tednov
Pečat za zaščito izvirnosti: izdelek po prvem odprtju ni več sterilen.

SK Prontosan® Wound Gel X

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

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

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

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, zvlhčovanie a dekontamináciu:
a) akútnych neinfekčných a infekčných rán: traumatické rany (napr. tržné rany, odreniny alebo bodné rany – ak je indikované zašitie rany, Prontosan® Wound Gel X aplikujte až po chirurgickom zákroku),
b) chronických neinfekčných a infekčných rán (včítane komplikovaných, nepoddajných rán, dutých rán a ťažko dostupných rán,
c) pooperačných rán,
d) tepelných a chemických popálenín, ako aj popálenín spôsobených radiačnou terapiou (1. až 4. stupňa).
e) omrzlín.

3. Všeobecné použitie:
Aby ste dosiahli optimálne výsledky, pred nanesením Prontosan® Wound Gel X by sa mal na vyčistenie rany a kože okolo nej naniesť Oplachovací roztok na rany Prontosan® (pozri samostatné informácie o produkte).

Prontosan® Wound Gel X sa má naniesť na lôžko rany v hojnom množstve. Dutiny a vačky sa musia naplniť Prontosan® Wound Gel X. Obväzy, gázy, kompresy a ostatné absorpčné výplne rán možno navlhčiť Prontosan® Wound Gel X a až potom ich aplikovať na ranu.

Prontosan® Wound Gel X môže zostať na rane až do ďalšej výmeny obväzov.

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

Prontosan® Wound Gel X smie byť v neustálom kontakte s ranou maximálne 30 dní.

4. Tolerancia a biokompatibilita tkaniva:
Dermatologicky testované a vyhodnotené ako nedráždivé a dobre tolerované, bezbolestné, nezabraňuje granulácii ani epitelizácii.

5. 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 v súvislosti s produktmi Prontosan® hlásený anafylaktický šok.

6. 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 meningy.
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.

7. 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 doj čiacimi ženami sa v týchto prípadoch Prontosan® Wound Gel X smie používať len po dôkladnom zvážení lekára.

Novorodenci a dojčatá: Kvôli nedostatku klinických údajov sa Prontosan® Wound Gel X smie u novorodencov a dojčiat používať selektívne a pod dôkladným lekárskym dohľadom.

8. Všeobecné bezpečnostné pokyny:
Len na externé použitie.
Nepodávajte pomocou infúzie ani injekcie.
Neprehĺtajte.
Ak sú tuby poškodené, nepoužívajte ich.
Fľaštičky uchovávajte mimo priameho slnečného svitu.
Uchovávajte mimo dosahu detí.

9. Zhrnutie/technické informácie:
Prontosan® Wound Gel X je konzervovaný produkt, ktorý funguje ako trvalá antimikrobiálna bariéra. Tuba sa musí hneď po použití zatvoriť, aby nedošlo ku kontaminácii. Počas použitia sa musí vrch tuby chrániť pred kontamináciou. Tuby, ktoré prišli do priameho kontaktu s ranou alebo sa inak kontaminovali, by sa mali zlikvidovať.
Zloženie: purifikovaná voda, glycerol, hydroxyetylcelulóza, surfaktant betaín, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (polihexanid).
Tuby sú určené na použitie len pre jedného pacienta.
Skupenstvo a zápach: priehľadný, bezfarebný, vodný gél prakticky bez zápachu.
Skladovacia doba: 24 mesiacov, skladujte pri izbovej teplote.
Doba skladovania po prvom otvorení: 8 týždňov
Originálny spoj: Produkt po prvom otvorení už nie je sterilný.

Läs bruksanvisningen innan användning
Glejte navodilo za uporabo.
Pred použitím si prečítajte informáciu pre používateľa

Förvaras utom räckhåll för barn.
Shranjujte nedosegljivo otrokom.
Uchovávejte mimo dosah detí.

Används före: månad och år
Uporabno do: mesec in leto
Použite do: mesiac a rok

REF Artikelnummer
Kataloška številka
Katalógové číslo

LOT Batchnummer
Serijska številka
Číslo šarže

Tillverkare
Proizvajalec
Výrobca

STERILE Värme-steriliserade
Toplotno sterilizirano
Tepelne-sterilizované

Hållbarhet efter bruten förpackning: 8 veckor
Rok uporabnosti po prvem odprtju: 8 tednov
Doba použiteľnosti po otvorení: 8 týždňov

87257 - 2013-11-05

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

DE Prontosan® Wundgel X

Gebrauchsanweisung für die Reinigung, Befeuchtung und Dekontamination von akuten, chronischen und infizierten Hautwunden und Verbrennungen.

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. Eine sachgemäße Wundreinigung ist daher äußerst wichtig. Durch die Anwendung von Prontosan® Wundgel X wird eine langfristige Reinigung und Dekontamination der Wunde zwischen Verbandswechseln ermöglicht.

Da akute Wunden allgemein mit Rückständen und Mikroorganismen verunreinigt sind, erfordern sie ebenfalls eine gründliche Reinigung. Diese Verunreinigungen können den normalen Wundheilungsprozess behindern und zu Komplikationen wie einer Infektion führen. Bei akuten traumatischen Wunden, die genäht werden müssen, wird Prontosan® Wundgel X nach der chirurgischen Versorgung und dem Setzen der Naht aufgetragen.

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, Befeuchtung und Dekontamination von:
a) akuten infizierten und nicht infizierten Wunden: traumatische Wunden (wie z. B. Risswunden, Schürfwunden oder Stichwunden – falls ein Nahtverschluss indiziert ist, sollte Prontosan® Wound Gel X erst nach dem chirurgischen Eingriff verwendet werden).
b) chronischen infizierten und nicht infizierten Wunden (inkl. komplexen, therapieresistenten Wunden, Wundtaschen, schwer zugänglichen Wunden).
c) postoperativen Wunden.
d) durch Hitze, chemische Substanzen und nach Strahlentherapie auftretenden Verbrennungen (1. bis 4. Grades).
e) Erfrierungen.

3. Allgemeine Anwendung:
Für optimale Resultate sollte zur Reinigung der Wunde und des sie umgebenden Hautareals Prontosan® Wundspüllösung verwendet werden, bevor dann der Auftrag von Prontosan® Wundgel X erfolgt.

Prontosan® Wundgel X sollte reichlich auf das Wundbett aufgetragen werden. Kavitäten und Taschen sind mit Prontosan® Wundgel zu füllen. Wundauflagen, Mullzuschnitte, Kompressen oder andere, absorptionsfähige Materialien können vor dem Legen des Verbands mit Prontosan® Wundgel X befeuchtet werden.

Prontosan® Wundgel X kann bis zum nächsten Verbandswechsel auf der Wunde belassen werden.

Je nach Häufigkeit des Verbandswechsels werden unterschiedliche Mengen Prontosan® Wundgel X aufgetragen. Die Wundoberfläche sollte kontinuierlich feucht gehalten werden, um eine ausreichende Reinigung und Desinfektion sicherzustellen. Ablagerungen werden mit dem nächsten Verbandswechsel sanft abgelöst und entfernt. Der Auftrag sollte häufig genug vorgenommen werden, sodass alle Ablagerungen und nekrotischen Rückstände leicht entfernt werden können und das Wundbett optimal vorbereitet ist.

Prontosan® Wundgel X sollte nicht mehr als 30 aufeinanderfolgende Tage auf der Wunde verbleiben.

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

5. 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 nach Verwendung von Prontosan® Produkten berichtet.

6. 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 Knor-pel 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.

7. 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® Wundgel X nur nach sorgfältiger medizinischer Konsultation erfolgen.

Neugeborene und Kleinkinder: Wegen des Mangels an klinischen Daten darf Prontosan® Wundgel X bei Neugeborenen und Kleinkindern nur in ausgewählten Fällen und unter engmaschiger medizinischer Überwachung angewendet werden.

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

9. Zusammenfassung/technische Angaben:
Prontosan® Wundgel X enthält Konservierungsmittel, und das Präparat bietet eine anhaltende antimikrobielle Barriere. Zur Vermeidung von Verunreinigungen ist die Tube unmittelbar nach dem Gebrauch zu verschließen. Während der Anwendung sollte die Öffnung der Tube vor Verunreinigung geschützt werden. Tuben, die in direkten Kontakt mit der Wunde gekommen sind oder auf sonstige Weise verunreinigt wurden, sollten entsorgt werden. **Zusammensetzung:** Gereinigtes Wasser, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, Betain-Tensid, 0,1 % Polyaminopropylbiguanid (Polihexanid).
Tuben sind nur für die Anwendung bei einem Patienten vorgesehen. **Aussehen und Geruch:** klares, farb- und nahezu geruchloses wässriges Gel. **Haltbarkeit:** 24 Monate. Bei Raumtemperatur lagern. **Haltbarkeit nach Anbruch:** 8 Wochen. **Originalitätssiegel:** Das Produkt ist nach dem ersten Öffnen nicht mehr steril.

GB Prontosan® Wound Gel X

Instructions for use for cleansing, moistening and decontamination of acute, chronic and infected dermal wounds and burn.

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. Therefore, proper wound cleansing is essential. The use of Prontosan® Wound Gel X provides long-lasting cleansing and decontamination of the wound bed between dressing changes.

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. For acute traumatic wounds that require suturing, Prontosan® Wound Gel X should be applied after surgical intervention and suturing.

Due to the unique combination of ingredients (i.e. the antimicrobial substance, polihexanide, and the surfactant, betaine), Prontosan® is ideal for the prevention of biofilm formation.

2. Product profile and areas of use:
For cleansing, moistening and decontamination of:
a) acute non-infected and infected wounds: traumatic wounds (such as lacerations, abrasions or stab wounds - if suturing is indicated Prontosan® Wound Gel X should be applied only after surgical intervention)
b) chronic non-infected and infected wounds (including complex, recalcitrant wounds, cavity wounds, difficult-to-access wounds.
c) postoperative wounds.
d) thermal, chemical and post-radiation therapy burns (1st-4th degree).
e) frostbites.

3. General use:
For optimal results, Prontosan® Wound Irrigation Solution (see separate product information) should be used for cleansing the wound and the skin area around the wound prior to treatment with Prontosan® Wound Gel X.

Prontosan® Wound Gel X should be copiously applied to the wound bed. Cavities and pockets should be filled with Prontosan® Wound Gel necrosis. Dressings, gauzes, compresses or other absorbent wound fillers can be moistened with Prontosan® Wound Gel X before the dressing is applied.

Prontosan® Wound Gel X may remain on the wound until the next dressing change.

Depending on the frequency of dressing changes, varying amounts of Prontosan® Wound Gel X are applied. The surface of the wound should be kept continuously moist to ensure adequate cleansing and decontamination. Coatings are gently released and removed with the next dressing change. Application should be conducted frequently enough for all coatings and necroses to be readily removed and for optimal wound bed preparation.

Prontosan® Wound Gel X should not be in continual contact with the wound for longer than 30 days.

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

5. 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 with Prontosan® products.

6. 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.

7. 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 Gel X should only be used after careful medical consultation in these cases.

Newborns and infants: Due to insufficient clinical data, Prontosan® Wound Gel X should only be used selectively and under close medical supervision in newborns and infants.

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

9. Summary/technical information:
Prontosan® Wound Gel X is a preserved product that provides a sustained antimicrobial barrier. The tube should be closed immediately after use to prevent contamination. The top of tube should be protected from contamination during use. Tubes that have come into direct contact with the wound or have become contaminated in another way should be discarded.

Composition: Purified Water, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, Betaine surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide).
Tubes are for single patient use only.
Appearance and smell: clear, colourless and virtually odourless, aqueous gel.
Shelf life: 24 months; store at room temperature.
Shelf life after first opening: 8 weeks

Originality seal: The product is no longer sterile after first opening.

BG Гел за рани Prontosan® X

Указания за употреба за почистване, овлажняване и обеззаразяване на остри, хронични и инфектирани кожни рани и изгаряния.

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. Следователно от основна важност е да почистите раната правилно. Употребата на гел за рани Prontosan® X осигурява дълготрайно почистване и обеззаразяване на раната между смяната на превръзки.

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. За сериозни травматични рани, които изискват зашиване, гелът за рани Prontosan® X трябва да се прилага след хирургичната интервенция и зашиването.

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, овлажняване и обеззаразяване на:
а) остри инфектирани и неинфектирани рани: травматични рани (напр. разкъсвания, охлузвания или прободни рани – ако е показан хирургически шев, гелът за рани Prontosan® Wound Gel X трябва да се прилага само след хирургична интервенция);
b) хронични инфектирани и неинфектирани рани (включително усложнени, незарастващи рани, рани с кухини и труднодостъпни рани).
c) следоперативни рани.
d) термични, химически изгаряния и изгаряния след облъчваща терапия (1ва — 4та степен).
е) рани от измръзване.

3. Обща употреба:
За оптимални резултати трябва да се използва разтворът за иригация на рани Prontosan® (вж. информацията за продукта) за почистване на раната и областта на кожата около раната преди прилагане на гела Prontosan® X.

Гелът за рани Prontosan® X трябва да се положи обилно в раната. Кухините и джобовете трябва да се напълнят с гела за рани Prontosan®. Превръзки, марли, компреси и други абсорбиращи пълнители за рани могат да се навлажнят с гела за рани Prontosan® X преди слагане на превръзката.

Гелът за рани Prontosan® X може да остане в раната до следващата смяна на превръзката.

В зависимост от честотата на смяна на превръзките се прилагат различни количества от гела за рани Prontosan® X. Повърхността на раната трябва да се пази непрекъснато влажна, за да се гарантира правилно почистване и обеззаразяване. Покритията се освобождават и свалят внимателно при следващата смяна на превръзките. Полагането трябва да се провежда достатъчно често за всички покрития и некрозна тъкан, която предстои да се отстранява и за оптимална обработка на раната.

Гелът за рани Prontosan® X не трябва да се намира в контакт с раната за повече от 30 дни.

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

5. 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 предизвика алергична реакция като сърбене (уртикария) и обриви (екзантема). В редки случаи (по-малко от 1 на 10 000) при продуктите Prontosan® се наблюдава анафилактичен шок.

6. Противопоказания:
Prontosan® не трябва да се използва:
а) 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.
е) 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.

7. 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 гелът за рани Prontosan® X трябва да се използва само след надлежна медицинска консултация.

Новородени и пеленачета: Поради недостатъчно клинични данни, гелът за рани Prontosan® X трябва да се прилага избирателно и под строго медицинско наблюдение при новородени и пеленачета.

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

9. Обобщение / техническа информация:
Гелът за рани Prontosan® X е консервиран продукт, който осигурява устойчива антимикробна бариера. Тубата трябва да се затвори незабавно след употреба, за да не се допусне замърсяване. Горната част на тубата трябва да се пази от замърсяване по време на употреба. Туби, които са влезли в пряк контакт с раната или са замърсени по друг начин, трябва да се изхвърлят.

Състав: Пречистена вода, глицерол, хидроксиетилцелулоза, повърхностно-активно вещество бетаин, 0,1% полиаминопропил бигуанид (полихексанид).
Тубите са предназначени за употреба само за един пациент.
Външен вид и мириза: прозрачен, безцветен и почти без мириза воден гел.
Срок на годност без отваряне: 24 месеца; да се съхранява на стайна температура.
Срок на годност след първо отваряне: 8 седмици
Оригинална опаковка: Продуктът губи стерилността си след първо отваряне.

CZ Prontosan® gel na rány X

Návod k použití na čištění, zvlhčování a dekontaminaci akutních, chronických a infikovaných kožních ran a popálenin.

1. Úvod:
Chronické kožní rány jsou často potaženy adherující, nekrotickou tkání a/nebo biofilmem. Tyto vrstvy se obtížně odstraňují a vedou k opožděnému hojení rány. Proto má řádné čištění ran zásadní význam. Použití přípravku Prontosan® gel X na rány zajišťuje dlouhodobé čištění a dekontaminaci lůžka rány mezi převazy.

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. Na akutní traumatické rány vyžadující šití se Prontosan® gel na rány X aplikuje po chirurgickém zákroku a šití.

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, zvlhčování a dekontaminaci:
a) akutních neinfikovaných a infikovaných ran: traumatické rány (např. tržné rány, odřeniny nebo bodné rány - je-li indikováno šití, měl by se Prontosan® Wound Gel X aplikovat až po chirurgickém zákroku),
b) chronických neinfikovaných a infikovaných ran (včetně komplikovaných, nepoddajných ran, dutin, obtížně se hojících ran).
c) Pooperačních ran.
d) Popálenin tepelných, chemických a po ozáření (1. – 4. stupně).
e) Omrzlin.

3. Všeobecné použití:
Pro dosažení optimálních výsledků je třeba použít Prontosan® roztok k irigaci rány (viz zvláštní informace k výrobku) k čištění rány a kůže okolo rány před léčbou přípravkem Prontosan® gel na rány X.

Prontosan® gel na rány X je třeba aplikovat na lůžko rány. Dutiny a kapsy je třeba vyplnit přípravkem Prontosan® gel na rány. Krytí na rány, gázy, komprese a další absorpční prostředky k vyplnění rány lze před aplikací navlhčit přípravkem Prontosan® gel na rány X.

Prontosan® gel na rány X může na ráně zůstat až do příštího převazu.

Podle četnosti převazů se aplikují různá množství přípravku Prontosan® gel na rány X. Povrch rány by měl být udržován stále vlhký pro zajištění dostatečného čištění a dekontaminace. Povlaky se jemně uvolní a odstraní při následujícím převazu. Aplikaci je třeba provádět dostatečně často, aby byly pohotově odstraněny všechny povlaky a nekrózy a pro optimální preparaci lůžka rány.

Prontosan® gel na rány X by neměl být ve stálém kontaktu s ránou déle než 30 dní.

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

5. 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 u výrobků Prontosan® anafylaktický šok.

6. Kontraindikace:
Prontosan® by neměl být používán:
a) Pokud je známo či existuje podezření, že by pacient mohl být alergický na některou ze složek výrobku.
b) Na CNS nebo meningy.
c) Ve středním a vnitřním uchu.
d) V očích.
e) Na hyalinovou chrupavku a v 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.

7. 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 reabsorbci polihexanidu, přechod do mateřského mléka je nepravděpodobný. Vzhledem k nedostatku relevantních klinických hodnocení a klinických zkušeností s těhotnými a kojícími ženami je třeba Prontosan® gel na rány X v těchto případech používat pouze po pečlivé lékařské konzultaci.

Novorozenci a malé děti: Vzhledem k nedostatku údajů je třeba Prontosan® gel na rány X používat u novorozenců a malých dětí pouze selektivně a pod důsledným lékařským dozorem.

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

9. Souhrn/technické informace:
Prontosan® gel na rány X je konzervovaný výrobek, poskytující trvalou antimikrobiální bariéru. Tubu je třeba zavřít okamžitě po použití, aby se zamezilo kontaminaci. Vrch tuby je třeba při používání chránit před kontaminací. Tuby, které přišly do přímého styku s ránou nebo byly jinak kontaminovány je nutno zlikvidovat.

Složení: Purifikovaná voda, glycerin, hydroxyetylcelulóza, povrchově aktivní látka betain, 0,1% polyaminopropyl biguanidin (polihexanid).

Tuby jsou určeny k použití pouze pro jednoho pacienta.

Vzhled a zápach: čirý bezbarvý hydrogel téměř bez zápachu.

Doba použitelnosti: 24 měsíců. Uchovávejte při pokojové teplotě.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 8 týdnů

Originální uzávěr: Výrobek není po prvním otevření dále sterilní.

DK Prontosan® Sårgel X

Brugsvejledning til rensning, fugtning og dekontamination af akutte, kroniske og inficerede sår samt forbrændinger.

1. Introduktion:
Kroniske sår er ofte belagt med dødt, nekrotisk væv og/eller biofilm. Disse belægninger er vanskelige at fjerne og giver forsinket sårheling. Derfor er rigtig sårrensning altafgørende. Brugen af Prontosan® Sårgel X giver langtidsvirkende rensning og dekontaminering af sårbunden mellem forbindingsskift.

Akutte sår kræver også passende rensning, da de ofte er forurenede med restmateriale og mikroorganismer. Disse forurenende stoffer kan forstyrre sårets normale helingsproces og skabe komplikationer som f.eks. infektion. For akutte traumatiske sår, som kræver suturering, bør Prontosan® Sårgel X påføres efter det kirurgiske indgreb og suturering.

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, fugtning og dekontamination af:
a) akutte ikke-inficerede og inficerede sår: trauma sår, (f.eks. rifter, hudafskrabninger eller knivsår – hvis suturering er påkrævet, kan Prontosan® Wound Gel X kun påføres efter den kirurgiske procedure).
b) kroniske ikke-inficerede og inficerede sår (deriblandt komplekse og svært helende sår, kavitets sår, vanskelig tilgængelige sår).
c) postoperative sår.
d) 1.-4. grads termiske og kemiske forbrændinger og forbrændinger efter strålebehandling.
e) forfrysninger.

3. Generel brug:
For at få optimale resultater bør Prontosan® Sårskyllevæske (se separat produktinformation) benyttes til at rense såret og huden omkring såret inden behandling med Prontosan® Sårgel X.

Prontosan® Sårgel X bør påføres i rigelig mængde på sårbunden. Hulrum og lommer bør fyldes med Prontosan® Sårgel. Forbindinger, gazebind, kompres eller andre absorberende sårfyldninger kan fugtes med Prontosan® Sårgel X, før forbindingen lægges på.

Prontosan® Sårgel X kan blive på såret, indtil det næste forbindingsskift.

Hvor meget Prontosan® Sårgel X, der skal påføres, afhænger af, hvor hyppigt forbindingerne skiftes. Såroverfladen skal holdes konstant fugtig for at sikre en korrekt rensning og dekontaminering. Belægningerne løsnes og fjernes forsigtigt ved næste forbindingsskift. Påførelsen bør foretages tilstrækkeligt hyppigt, så belægninger og nekroser fjernes hurtigt og så der foregår en optimal forberedelse af sårbunden.

Prontosan® Sårgel X bør ikke være i vedvarende berøring med såret i mere end 30 dage.

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

5. Bivirkninger:
I meget sjældne tilfælde kan der opleves en mild brændende fornemmelse efter påførelsen af Prontosan®, men den forsvinder som regel efter få minutter. Prontosan® kan medføre 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 med Prontosan® produkter.

6. 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.

7. 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® Sårgel X i disse tilfælde kun anvendes efter omhyggelig lægelig rådgivning.

Nyfødte og spædbørn: På grund af utilstrækkelige kliniske data bør Prontosan® Sårgel X kun anvendes selektivt og under tæt lægeovervågning hos nyfødte og spædbørn.

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

9. Resumé/teknisk information:
Prontosan® Sårgel X er et preserveret produkt, som giver en vedvarende antimikrobiel barriere. Tuben skal lukkes umiddelbart efter brug for at hindre kontamination. Tubens øverste del bør beskyttes mod kontamination under brug. Tuber, som kommer direkte i kontakt med såret, eller som er blevet forurenet på anden vis, bør kasseres.

Indeholder: Renset vand, glycerol, hydroxyethylcellulose, betain overfladaktivt stof, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (polyhexanid).

Tuberne må kun benyttes af én enkelt patient.

Udseende og lugt: klar, farveløs og så godt som lugtfri, vandig gel.

Holdbarhed: 24 måneder. Skal opbevares ved stuetemperatur.

Holdbarhed efter første åbning: 8 uger

Oprindelig forsegling: Produktet er ikke længere sterilt efter første åbning.

EE Prontosan® haavageel X

Kasutusjuhis akuutsete, krooniliste ja infitseerunud nahahaavade ning põletuste puhastamiseks, niisutamiseks ja dekontaminatsiooniks.

1. Sissejuhatus:
Kroonilised nahahaavad on enamasti kaetud nekrootilise koe ja/või biokilega. Nende kihtide eemaldamine on keeruline ja need võivad aeglustada haava paranemist. Seetõttu on oluline haava korralik puhastamine. Prontosan® haavageeli X kasutamine tagab haava kestva puhastumise ja dekontaminatsiooni haavasidemete vahetamiste vahel.

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. Õmblemist vajavate akuutsete traumaatiliste haavade puhul tuleb Prontosan® haavageeli X kasutada pärast kirurgilist sekkumist ja õmbluste asetamist.

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

2. Toote iseloomustus ja kasutamise näidustused:
Puhastamiseks, niisutamiseks ja dekontaminatsiooniks järgnevatel juhtudel:
a) akuutsed infitseerumata ja infitseerunud haavad: traumahaavad (nagu naharebendid, marrastused või torkehaavad - kui haava õmblemine osutub vajalikuks, tuleb Prontosan® haavageeli X kasutada pärast õmbluste asetamist);
b) kroonilised infitseerumata ja infitseerunud haavad (sealhulgas keerulised, ravile raskelt alluvad, õõnsustega- ja raskesti ligipääsetavad haavad)
c) operatsioonijärgsed haavad;
d) termilised, keemilised ja kiiritusjärgsed põletused (1.-4. aste).
e) külmakahjustused.

3. Üldine kasutamine:
Optimaalsete tulemuste saavutamiseks tuleks enne Prontosan® haavageeli X kasutamist haava ja seda ümbritsevat nahka puhastada Prontosan® haavaloputuslahusega (vt vastava toote teavet).

Prontosan® haavageeli X tuleks haavapõhjale kanda rohkelt. Õõnsused ja taskud tuleks täita Prontosan® haavageeliga. Haavakatted, marli, kompressi või muu imava haavatäite võib paigaldamise eel niisutada Prontosan® haavageeliga X.

Prontosan® haavageel X võib jääda haavale järgmise sidumiseni.

Sõltuvalt haavakatte vahetamise sagedusest, võib haavale kanda erinevas koguses Prontosan® haavageeli X. Haava pind tuleks hoida pidevalt niiskena, et tagada piisav puhastumine ja dekontaminatsioon. Haavakatt on järgmise sidumise ajal kergelt eemaldatav. Kogu katu ja nekrootilise koe eemaldamiseks ja optimaalseks haavapõhja töötlemiseks peaks geeli sageli peale kandma.

Prontosan® haavageel X ei tohiks olla järjepidevalt haaval üle 30 päeva.

4. Kudede taluvus ja toote biosobivus:
Dermatoloogiliselt testitud. Hinnatud mitteärritavaks ja hästi talutavaks. Valutu ning ei takista granulatsioonikoe teket ega epitelisatsiooni.

5. 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 Prontosan®-sarja toodete kasutamisel esinenud anafülaktilist šokki.

6. 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.

7. 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® haavageeli X kasutada ainult hoolika meditsiinilise hindamise järel.

Vastsündinud ja imikud: Ebapiisavate kliiniliste andmete tõttu võib Prontosan® haavageeli X vastsündinute ja imikute puhul kasutada ainult valikuliselt ja range meditsiinilise järelvalve all.

8. Üldised ohutusnõuded:
Ainult välispidiseks kasutamiseks.
Mitte infundeerida ega süstida.
Ärge neelake.
Ärge kasutage vigastatud pudeleid.
Kaitske pudeleid otsese päikesevalguse eest.
Meditsiiniseade - hoida lastele kättesaamatus kohas.

9. Kokkuvõte/tehniline teave:
Prontosan® haavageel X on mitmekordselt kasutatav toode, mis tagab püsiva mikroobidevastase barjääri. Saastumise vältimiseks tuleks tuub sulgeda vahetult pärast kasutamist. Tuubi otsa tuleks kasutamise ajal kaitsta saastumise eest. Tuubid, mis on puutunud vahetult vastu haava või muul viisil saastunud, tuleks minema visata.

Koostis: süstevesi, glütserool, hüdroksüetüültselluloos, betaiinsurfaktant, 0,1 % polüaminopropüülbiguaniid (polüheksaniid).

Tuubid on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil.

Välisilme ja lõhn: selge, värvitu ja peaaegu lõhnatu veepõhine geel.

Säilivusaeg: 24 kuud; säilitage toatemperatuuril.

Säilivusaeg avamise järel: 8 nädalat

Originaalkork: toode ei ole esmakordse avamise järel enam steriilne.

Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen
Read instruction for use.
Прочетете указанията за употреба.
Přečtěte si pokyny k použití
Læs brugsanvisningen.
Lugege kasutusjuhendit.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Keep out of reach of children.
Да се съхранява на място недостъпно за деца.
Uchovávejte mimo dosah dětí.
Opbevares utilgængeligt for børn.
Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Verwendbar bis: Monat und Jahr
Use by: month and year
Да се използва до: месец и година
Spotřebujte do: měsíc a rok
Anvendes senest: måned og år
Säilivusaeg: kuu ja aasta

REF Katalognummer
Catalog number
Каталожен номер
Katalogové číslo
Varenummer
Kataloogi number

LOT Chargennummer
Batch number
Партиден номер
Číslo šarže
Batch nummer
Partii number

Hersteller
Manufacturer
Производител
Výrobce
Producent
Tootja

STERILE Hitzesterilisiert
Heat-sterilized
Топлинно стерилизирани
Tepelně-sterilizované
Varmesteriliseret
Steriliseeritud kuumõhuga

CE 0344

Haltbarkeit nach Öffnung: 8 Wochen
Shelf life after opening: 8 weeks
Срок на годност след отваряне: 8 седмици.Doba použitelnosti po otevření : 8 týdnů
Holdbarhed efter åbning: 8 uger.
Säilivusaeg pärast avamist: 8 nädalat.

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

ES Prontosan® Wound Gel X

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

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

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

Gracias a la excepcional combinación de sus ingredientes (la sustancia 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, humidificación y descontaminación de:
a) heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas (tales como laceraciones de la piel, abrasiones o heridas punzantes en las que, si es necesaria la sutura, se debe aplicar Prontosan® Wound Gel X después de la intervención quirúrgica);
b) heridas crónicas infectadas y no infectadas (incluidas las heridas complejas, recalcitrantes, cavitarias y de difícil acceso);
c) heridas postoperatorias;
d) quemaduras térmicas, químicas y derivadas de la terapia por radiación, de 1º a 4º grado);
e) congelación.

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

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

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

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

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

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

5. Efectos secundarios: En casos excepcionales, al aplicar Prontosan® puede producirse una ligera sensación de escozor que desaparecerá en unos minutos. Prontosan® puede causar reacciones alérgicas, picazón (urticaria) y sarpullido (exantema). Aunque es poco frecuente (menos de 1 de cada 10.000), según informes se han producido choques anafilácticos con los productos Prontosan®.

6. 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.

7. 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 con embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® Wound Gel X sólo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes. **Niños y recién nacidos:** Debido a la falta de datos clínicos suficientes, en el caso de los niños y recién nacidos Prontosan® Wound Gel X sólo debe utilizarse de forma selectiva y bajo un estricto control médico.

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

9. Resumen/Información técnica: Prontosan® Wound Gel X es un producto preservado que proporciona una barrera antimicrobial de forma continua. El tubo debe cerrarse inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación del producto. Mientras se utiliza el tubo, deberá evitarse que la parte superior del mismo se contamine. Se deben desechar los tubos que hayan estado en contacto directo con la herida o que se hayan contaminado de otra manera. **Composición:** agua purificada, glicerol, hidroxietilcelulosa, surfactante de betaína, 0,1 % poliaminopropil biguanida (polihexanido). Cada tubo es exclusivo para un único paciente. **Aspecto y olor:** gel acuoso claro, incoloro y prácticamente inodoro. **Vida útil:** 24 meses; almacénelo a temperatura ambiente. **Vida útil una vez abierto:** 8 semanas. **Sello de producto original:** una vez abierto el envase, el producto ya no está esterilizado.

FI Prontosan® Wound Gel X

Ohjeita akuuttien, kroonisten ja infektoituneiden haavojen puhdistamista, kosteuttamista ja dekontaminointia

1. Johdanto:
Kroonisen haavat ovat usein kuolleen - tai nekroottisen kudoksen ja/tai biofilmin peittämiä. Näiden poistaminen on vaikeaa ja ne hidastavat haavan paranemista. Oikea haavan puhdistus on olennaisen tärkeää. Prontosan® Wound Gel X -geelin käyttö mahdollistaa pitkäkestoisen puhtauden ja dekontaminaation sidosvaihtojen välillä.

Akuutit haavat vaativat myös asianmukaista puhdistusta, koska ne ovat yleensä lian ja mikroorganismien kontaminoimia. Nämä epäpuhtaudet voivat häiritä normaalia haavan paranemista ja aiheuttaa komplikaatioita, kuten infektioita. Suturointia vaativille akuuteille traumahaavoille tulee Prontosan® Wound Gel X -geeliä käyttää kirurgisen toimenpiteen ja ompelun jälkeen.

Ainutlaatuisen aineosayhdistelmän ansiosta (eli mikrobeja tuhoava aine, polyheksanidi, ja pinta-aktiivinen aine, betaiini) Prontosan ehkäisee biofilmin muodostumista.

2. Tuotteen ominaisuudet ja käyttö:
Esimerkiksi seuraavanlaisten haavojen puhdistamista, kosteuttamista ja dekontaminointia varten:
a) akuutit infektoitumattomat ja infektoituneet haavat (esim. ihovauriot, repeämät, hiertymät tai pistohaavat). Jos ompelua tarvitaan, Prontosan® X-haavageeliä on levitettävä kirurgisen toimenpiteen jälkeen.
b) krooniset infektoitumattomat ja infektoituneet haavat (esim. painehaavat, laskimosäärihaavat).
c) leikkauksen jälkeiset haavat.
d) lämmön, kemikaalien ja sädehoidon aiheutta mat palovammat (1.-4. asteen).
e) paleltumat.

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

Prontosan® X -haavageeliä on levitettävä runsaasti haavaan. Ontelot ja taskut on täytettävä Prontosan® -haavageelillä. Sidokset, sideharsot, harsotaitteet tai vastaavat imukykyiset haavan täyteaineet voidaan kosteuttaa Prontosan® X -haavageelillä ennen sidoksen asettamista.

Prontosan® X -haavageeli voidaan jättää haavaan seuraavaan sidoksenvaihtoon asti.

Prontosan® X -haavegeeliä levitetään vaihtelevia määriä sidosten vaihtotiheyden mukaan. Haavan pinta on pidettävä jatkuvasti kosteana, jotta varmistetaan riittävä puhdistus ja dekontaminaatio. Peitteet irrotetaan varovasti ja poistetaan seuraavan sidoksen vaihdon yhteydessä. Geeliä on levitettävä riittävän usein, jotta kaikki peitteet ja kuollut kudos voidaan poistaa vaivatta ja jotta haavapohja voidaan puhdistaa hyvin.

Prontosan® X -haavageeli voi olla jatkuvassa kosketuksessa haavaan korkeintaan 30 päivää.

4. Kudostoleranssi ja biologinen yhteensopivuus: Dermatologisesti testattu; ei ärsytä, hyvin siedetty, ei aiheuta kipua, ei estä granulaatiota eikä epitelisoitumista.

5. 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 anafylaktinen sokki Prontosan®-tuotteiden yhteydessä.

6. 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 eikä 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.

7. Käyttörajoitukset:
Raskauden ja imetyksen aikainen käyttö: Tämän tuotteen ainesosien mutageenisyydestä ja sikiötoksisuudesta ei ole viitteitä. Polyheksanidi ei imeydy systeemisesti takaisin elimistöön, joten sen joutuminen äidinmaitoon on epätodennäköistä. Koska tuloksia pitkäaikaisesta kliinisestä käytöstä ei ole, tulee Prontosan® Wound Gel X:n käyttöä raskauden ja imetyksen aikana harkita lääketieteellisin perustein.

Vastasyntyneet ja imeväisikäiset: Koska tuloksia pitkäaikaisesta kliinisestä käytöstä ei ole, tulee Prontosan® Wound Gel X:n käyttöä harkita vastasyntyneille ja imeväisille lääketieteellisin perustein.

8. Yleisiä turvallisuusohjeita:
Vain ulkoiseen käyttöön.
Ei saa käyttää infuusioon tai injektioon.
Ei saa niellä.
Älä käytä vaurioituneita putkiloita.
Pidä suoralta aurinonvalolta suojattuna.
Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

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

Koostumus: Puhdistettu vesi, glyseroli, hydroksietyyliselluloosa, betaiini pinta-aktiivinen aine, 0,1 % polyaminopropyylibiguanidi (polyheksanidi).
Putkilo on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön.
Olomuoto ja haju: kirkas, väritön ja lähes hajuton vesiliuos.
Säilyvyysaika: 24 kuukautta, säilytettävä huoneenlämpötilassa.
Säilyvyysaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 viikkoa
Alkuperäisyyssinetti: Tuote ei ole enää steriili avaamisen jälkeen.

FR Gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X

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

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

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

Grâce à l'association unique de ses ingrédients (c'est-à-dire un agent antimicrobien, le polyhexanide, et un tensioactif, la bétaïne), Prontosan® est idéal pour prévenir la formation du biofilm.

2. Profil du produit et domaines d'utilisation:
Pour le nettoyage et l'hydratation des:
a) plaies aiguës non-infectées et infectées : plaies traumatiques (telles que lacérations, abrasions ou plaies par arme blanche - si des points de suture sont nécessaires, Prontosan® Wound Gel X ne doit être appliqué qu'après l'intervention chirurgicale);
b) plaies chroniques non-infectées et infectées (y compris les plaies récalcitrantes et complexes, les plaies cavitaires, les plaies difficiles d'accès);
c) des plaies postopératoires ;
d) des brûlures thermiques, chimiques et postradiothérapie (du 1er au 4e degré);
e) des engelures.

3. Utilisation générale: Pour un résultat optimal, il convient d'utiliser la solution de rinçage pour plaies Prontosan® Wound Irrigation Solution (voir l'information produit séparée) pour nettoyer la plaie et la peau qui l'entoure avant de traiter avec le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X.

Appliquer le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X copieusement sur le lit de la plaie. Remplir les cavités et poches avec le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel. Les pansements, gazes, compresses ou autres produits de remplissage des plaies peuvent être humectés avec le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X avant la pose du pansement.

Le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X peut rester sur la plaie jusqu'au changement de pansement suivant.

Selon la fréquence des changements de pansement, on appliquera des quantités variables de gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X. La surface de la plaie doit être maintenue constamment humide pour assurer un nettoyage et une décontamination adéquats. Les recouvrements se détachent en douceur et s'enlèvent au moment du changement de pansement suivant. Il convient d'effectuer des applications assez fréquentes pour pouvoir enlever facilement l'ensemble des croûtes et nécroses et pour préparer de manière optimale le lit de la plaie.

Prontosan® Wound Gel X ne doit pas rester en contact continu avec la plaie pendant plus de 30 jours.

4. 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.

5. 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 rapporté avec les produits Prontosan®.

6. 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 ;
c) dans l'oreille moyenne ou interne ;
d) dans les yeux ;
e) 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 normale ;
f) en association avec des tensioactifs anioniques ;
g) 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.

7. 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 de réabsorption systémique du polyhexanide, la transmission au lait maternel est improbable. En raison du manque d'essais cliniques pertinents et d'expérience clinique, le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X ne doit être utilisé chez les femmes enceintes et allaitantes qu'après un examen médical rigoureux.

Nouveau-nés et nourrissons : en raison du nombre insuffisant de données cliniques, le gel pour plaies Prontosan® Wound Gel X ne devra être utilisé que de manière sélective et sous surveillance médicale étroite chez les nouveau-nés et nourrissons.

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

9. Résumé/information technique: Prontosan® Wound Gel X est un produit qui se conserve et procure une barrière antimicrobienne prolongée. Le tube doit êttre refermé immédiatement après utilisation pour prévenir la contamination. Il convient de protéger le haut du tube de la contamination pendant l'utilisation. Les tubes ayant été mis en contact direct avec la plaie ou ayant été contaminés d'une autre manière devront être jetés. **Composition:** eau purifiée, glycérol, hydroxyéthylcellulose, tensioactif bétaïne 0,1 %, polyaminopropyl-biguanide 0,1 % (polyhexanide).
Les tubes sont destinés à être utilisés sur un seul patient. **Aspect et odeur :** gel aqueux transparent, incolore et pratiquement inodore. **Durée de conservation:** 24 mois ; conserver à température ambiante. **Durée de conservation après la première ouverture:** 8 semaines. **Sceau de stérilité garantie:** le produit n'est plus stérile après la première ouverture.

LV Prontosan® brūču gēls X

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

1. Ievads:
Hroniskas ādas brūces bieži ir pārklātas ar kreveli, nekrotiskiem audiem un/vai bioplēvi. Šos pārklājumus ir grūti noņemt, un tie var palēnināt brūču sadzīšanu. Tāpēc pareiza brūču tīrīšana ir būtiska. Prontosan® brūču gēla X lietošana nodrošina ilgstošu brūces pamatnes tīrību un dekontamināciju apsēju mainīšanas starplaikā.

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. Akūtām traumatiskām brūcēm, kam ir nepieciešamas šuves, Prontosan® brūču gēls X ir jālieto pēc ķirurģiskās iejaukšanās un šuvju uzlikšanas.

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:
Sekojošu brūču tīrīšanai, skalošanai, mitrināšanai un dekontaminācijai:
a) akūtas neinficētas un inficētas brūces: traumatiskas brūces (plēstas ādas brūces, nobrāzumi vai durtas brūces – ja indicēta šuvju uzlikšana, tad Prontosan® Wound Gel X lieto pēc ķirurģiskas manipulācijas);
b) hroniskas neinficētas un inficētas brūces (ieskaitot kompleksas, neārstējamas brūces, dobumu brūces, grūti sasniedzamas brūces)
c) pēcoperācijas brūces.
d) termiski, ķīmiski un staru terapijas apdegumi (1. līdz 4. pakāpes).
e) apsaldējumi.

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

Prontosan® brūču gēls X lielā daudzumā ir jāuzliek uz brūces pamatnes. Dobumi un padziļinājumi ir jāpiepilda ar Prontosan® brūču gēlu. Apsējus, marles saites, kompreses un citus absorbējošos brūču pildītājus var samitrināt ar Prontosan® brūču gēlu X pirms apsēja uzlikšanas.

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

Atkarībā no apsēju maiņas biežuma lietojams dažāds Prontosan® brūču gēla X daudzums. Brūces virsma ir nepārtraukti jāuztur mitra, lai saglabātu atbilstošu tīru un dekontamināciju. Izveidojušies virsējā kārta tiek uzmanīgi atbrīvota un noņemta apsēja nākamajā maiņas reizē. Gēls jālieto pietiekami bieži, lai virsējo kārtu un nekrotiskos audus varētu viegli noņemt un optimāli sagatavotu brūces pamatni.

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

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

5. 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 (nātreni) un izsitumus (eksantēma). Retos gadījumos (mazāk nekā 1 gadījumā no 10 000) ar Prontosan® produktiem ir ziņots par anafilaktisko šoku.

6. 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 irigācija 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 jānotīra no brūces.

7. Lietošanas ierobežojumi:
Grūtniecība un zīdīšanas periods: Nav liecību par mutagēno vai augļa toksicitāti, kas būtu saistīta ar šī produkta sastāvdaļām. Tā kā nenotiek poliheksanīda sistēmiska reabsorbcija, tā nokļūšana mātes pienā ir maz ticama. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi klīniskie pētījumi un trūkst klīniskās pieredzes ar grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti, šādos gadījumos Prontosan® brūču gēlu X drīkst lietot tikai pēc rūpīgas medicīniskas konsultācijas.
Jaundzimušie un zīdaiņi: Nepietiekamu klīnisko datu dēļ jaundzimušiem un zīdaiņiem Prontosan® brūču gēlu X drīkst lietot tikai atsevišķos gadījumos un rūpīgā medicīniskā uzraudzībā.

8. Vispārīgi drošības norādījumi:
Tikai ārējai lietošanai.
Nelietot infūzijām un injekcijām!
Nenorīt!
Nelietot bojātās tūbiņas.
Neuzglabāt pudeles tiešos saules staros.
Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.

9. Kopsavilkums/tehniskā informācija:
Prontosan® brūču gēls X ir konservēts produkts, kas nodrošina pastāvīgu antimikrobisku barjeru. Pēc lietošanas tūbiņa ir nekavējoties jāaizver, lai novērstu piesārņošanu. Lietošanas laikā tūbiņas gals ir jāsargā no piesārņošanas. Tūbiņas, kas ir tieši saskārušās ar brūci vai kādā citā veidā ir tikušas piesārņotas, ir jāizmet.
Sastāvs: attīrīts ūdens, glicerīns, hidroksietilceluloze, betaīna virsmaktīvā viela, 0,1% poliaminopropilbiguanīds (poliheksanīds).
Tūbiņas ir paredzētas lietošanai tikai vienam pacientam.
Ārējais izskats un smarža: dzidrs, bezkrāsains ūdens bāzes gēls, kam praktiski nav smaržas.
Uzglabāšanas laiks: 24 mēneši; glabāt istabas temperatūrā.
Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas: 8 nedēļas
Autentiskuma plomba: Pēc pirmās atvēršanas produkts vairs nav sterils.

NL Prontosan® wondgel X

Gebruiksaanwijzing voor het reinigen, bevochtigen en ontsmetten van acute, chronische en geïnfecteerde huid- en brandwonden.

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. Daarom is de juiste wondreiniging van wezenlijk belang. Het gebruik van Prontosan® wondgel X biedt een langdurige reiniging en decontaminatie van het wondbed tussen de verbandwisselingen.

Acute wonden vereisen ook een goede reiniging omdat zij over het algemeen zijn verontreinigd met vuilresten en micro-organismen. Deze verontreinigingen kunnen het normale wondgenezingsproces belemmeren en leiden tot complicaties, zoals infecties. Voor acute traumatische wonden die moeten worden gehecht, moet Prontosan® wondgel X worden aangebracht na de chirurgische ingreep en hechting.

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, bevochtigen en ontsmetten van:
a) acute niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden: traumatische wonden (zoals laceraties, schaaf- of steekwonden. Als er genaaid moet worden, moet Prontosan® Wound Gel X pas na de chirurgische ingreep worden aangebracht).
b) chronische niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden (waaronder complexe, hardnekkige wonden, holtewonden, moeilijk toegankelijke wonden.
c) postoperatieve wonden.
d) thermische en chemische brandwonden en brandwonden na een bestralingstherapie (1e- en -4e-graad).
e) bevriezingen.

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

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

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

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

Prontosan® wondgel X mag niet langer dan 30 dagen permanent in contact zijn met de wonde.

4. Weefseltolerantie en biocompatibiliteit: Dermatologisch getest en beoordeeld als nietirriterend en goed verdraagbaar; pijnloos; geen remming van de granulatie of epitheelvorming.

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

6. Contra-indicaties:
Prontosan® mag niet worden gebruikt:
a) als bekend is dat de patiënt allergisch is of als de patiënt vermoedelijk allergisch is voor een van de bestanddelen van het product.
b) op het CZS of de hersenvliezen.
c) in 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 het gebruik grondig van de wonde worden verwijderd.

7. 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 vrouwen, mag Prontosan® wondgel X in deze gevallen uitsluitend worden gebruikt na een zorgvuldig medisch consult.

Pasgeborenen en zuigelingen: Omwille van onvoldoende klinische gegevens, mag Prontosan® wondgel X uitsluitend selectief en onder strikt medisch toezicht worden gebruikt bij pasgeborenen en zuigelingen.

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

9. Samenvatting/technische informatie: Prontosan® wondgel X is een geconserveerd product dat een permanente antimicrobiële barrière geeft. De tube moet onmiddellijk na het gebruik worden gesloten om contaminatie te voorkomen. De bovenkant van de tube moet tijdens het gebruik worden beschermd tegen verontreiniging. Tubes die in direct contact met de wond zijn gekomen of op een andere manier verontreinigd zijn, moeten worden weggegooid. Samenstelling: Gezuiverd water, glycerol, hydroxyethylcellulose, betaïne-surfactans, 0,1 % polyaminopropyl biguanide (polyhexanide). Tubes zijn uitsluitend voor gebruik bij één enkele patiënt. Uiterlijk en geur: heldere, kleurloze en praktisch geurloze, waterige gel. Houdbaarheidsduur: 24 maanden; bewaren bij kamertemperatuur. Houdbaarheidsduur na eerste opening: 8 weken. Oorspronkelijkszegel: Het product is niet meer steriel na de eerste opening.

NO Prontosan® sårgel X

Instruksjon for bruk av gel til å rense, fukte og dekontaminere akutte, kroniske og infiserte hud- og brannsår.

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. Derfor er riktig sårrens avgjørende. Bruken av Prontosan® sårgel X gir langvarig rensing og dekontaminering av sårflaten mellom utskiftingene av sårforbindingen.

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. For akutte traumatiske sår som krever suturering, skal Prontosan® sårgel X påføres etter kirurgisk intervensjon og suturering.

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

2. Produktprofil og bruksområder:
Til rensing, fukting og dekontaminering av:
a) akutte ikke-infiserte og infiserte sår: traumatiske sår (f.eks. rifter, skrubbsår eller stikksår – dersom sutur er indisert, må Prontosan Wound Gel X påføres kun etter det kirurgiske inngrepet).
b) kroniske ikke-infiserte og infiserte sår (inkluderer komplekse gjenstridige sår, hulromssår og sår som er vanskelig å komme til).
d) termiske og kjemiske brannskader og forbrenninger etter stråleterapi (1. og -4. grad).
e) frostbitt.

3. Generell bruk:
For optimale resultater skal Prontosan® sårskyllingsløsning (se separat produktinformasjon) brukes til rensing av såret og huden rundt såret før behandling med Prontosan® sårgel X.

Prontosan® sårgel X skal påføres i rikelig mengde på sårflaten. Kaviteter og lommer skal fylles med Prontosan® sårgel. Bandasjer, gasbind, kompresser eller andre absorberende sårfyllere kan fuktes med Prontosan® sårgel X før sårforbindingen påføres.

Prontosan® sårgel X kan bli værende på såret inntil neste utskiftning av bandasjen.

Avhengig av hvor ofte sårforbindingen skiftes, påføres varierende mengde Prontosan® sårgel X. Såroverflaten skal holdes kontinuerlig fuktig for å sikre tilstrekkelig rensing og dekontaminering. Belegg løsnes forsiktig og fjernes med neste utskiftning av sårforbindingen. Påføringen skal gjennomføres tilstrekkelig ofte til at alle belegg og nekroser fjernes enkelt og for optimal sårflateklargjøring.

Prontosan® sårgel X skal ikke være i kontinuerlig kontakt med såret i lenger enn 30 dager.

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

5. Bivirkninger:
I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå 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 anafylaktisk sjokk blitt rapportert med Prontosan®-produkter.

6. 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.

7. 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 polyheksanide, er overføringen til brystmelk usannsynlig. På grunn av mangel på relevante kliniske forsøk og klinisk erfaring med gravide og ammende kvinner, skal Prontosan® sårgel X kun brukes etter grundig medisinsk konsultasjon i disse tilfellene.

Nyfødte og spedbarn: På grunn av utilstrekkelig kliniske data skal Prontosan® sårgel X kun brukes selektivt og under nøye medisinsk tilsyn på nyfødte og spedbarn.

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

9. Sammendrag/teknisk informasjon:
Prontosan® sårgel X er et konservert produkt som gir en vedvarende antimikrobiell barriere. Tuben skal lukkes umiddelbart etter bruk for å forhindre kontaminering. Toppen på tuben skal beskyttes mot kontaminering under bruk. Tuber som har kommet i direkte kontakt med såret eller som har blitt kontaminert på en annen måte, skal kastes.
Sammensetning: Renset vann, glycerol, hydroksyetylcellulose, betainoverflatemiddel, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (poliheksanid).
Tuber er kun beregnet til bruk på én pasient.
Utseende og lukt: klar, fargeløs og praktisk talt luktfri, vannholdig gel.
Holdbarhet: 24 måneder. Lagres ved romtemperatur.
Holdbarhet etter første åpning: 8 uker
Originalforsegling: Etter åpning er ikke produktet er sterilt.

HU Prontosan® X sebgél

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

1. Bevezetés:
A krónikus bőrsérüléseket gyakran pörkös, elhalt szövet és/vagy biofilm réteg fedi. Ezeket a rétegeket nehéz eltávolítani, és a seb késleltetett gyógyulásához vezetnek. Ezért a megfelelő sebtisztítás lényegesen fontos. A Prontosan® X sebgél használatával a sebágy kötszercserék közötti hosszan tartó tisztítása és fertőtlenítése érhető el.

Az akut sebek megfelelő tisztítást is igényelnek, mert általában törmelékkel és mikroorganizmusokkal szennyezettek. Ezek a szennyeződések gátolják a szokásos sebgyógyulási folyamatot, és olyan komplikációkhoz vezethetnek, mint például a fertőzés. A varrást igénylő akut traumás sebek esetén a Prontosan® X sebgélt a sebészeti beavatkozást és varrást követően kell alkalmazni.

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

2. Termékprofil és felhasználási területek:
A következők tisztításához, öblítéséhez és fertőtlenítéséhez:
a) akut nem fertőzött és fertőzött sebek: traumás sebek (pl. felszakadások, horzsolások vagy szúrt sebek) - amennyiben varrás javallott, a Prontosan® X sebgélt csak a sebészeti beavatkozást és varrást követően kell alkalmazni;
b) krónikus nem fertőzött és fertőzött sebek (pl. komplex, recalcitráns sebek, kavitás sebek, nehezen hozzáférhető sebek);
c) posztoperatív sebek;
d) hőterápia, illetve kémiai- és sugárterápia okozta (első–negyedfokú) égési sérülések;
e) fagysérülések.

3. Általános használat:
Az optimális eredmények érdekében a Prontosan® X sebgéllel végzett kezelés előtt a sebet és a seb körüli bőrt a Prontosan® seblemosó oldattal (lásd a különálló terméktájékoztatót) kell megtisztítani.

A Prontosan® X sebgélt bőségesen kell alkalmazni a sebágyon. Az üregeket és a bemélyedéseket ki kell tölteni a Prontosan® sebgéllel. A kötés alkalmazása előtt a kötszerek, kötözőgézek, pólyák és egyéb abszorbens sebkitöltők a Prontosan® X sebgéllel nedvesíthetők.

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

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

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

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

5. 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 a Prontosan® termékek alkalmazásakor.

6. 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;

7. 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® X sebgélt ilyen esetekben csak alapos orvosi konzultációt követően szabad használni.

Újszülöttek és csecsemők: Mivel nem áll rendelkezésre elegendő klinikai adat, a Prontosan® X sebgélt csak szelektíven és szigorú orvosi felügyelet mellett szabad alkalmazni újszülöttek és csecsemők esetében.

8. Általános biztonsági utasítások:
Kizárólag külső használatra.
Ne használja infúzióhoz vagy injekcióhoz.
Ne nyelje le.
Ne használjon megsérült csöveket.
Az üvegek közvetlen napfénytől távol tartandók.
A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

9. Összegzés és műszaki információk:
A Prontosan® X sebgél tartósított termék, amely tartós antimikrobiális gátat biztosít. A szennyeződés elkerülése érdekében a csövet a használat után azonnal le kell zárni. A cső tetejét a használat során védeni kell a szennyeződéssel szemben. Ki kell dobni azokat a csöveket, amelyek közvetlenül érintkeztek a sebbel vagy más módon szennyeződtek.

Összetétel: tisztított víz, glicerin, hidroxietil-cellulóz, betain felületaktív anyag, 0,1% poliaminopropil-biguanid (polihexanid).
A csövek kizárólag egy beteggel használhatók.
Külső megjelenés és szag: átlátszó, színtelen és gyakorlatilag szagtalan vizes gél.
Felhasználhatósági időtartam: 24 hónap; tárolja szobahőmérsékleten.
Felhasználhatósági időtartam az első kinyitás után: 8 hét
Eredetiséget bizonyító zár: A termék az első felnyitást követően többé nem steril.

IT Prontosan® Wound Gel X

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

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

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

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

2. Profilo del prodotto e aree di utilizzo:
Per la detersione, idratazione e decontaminazione di:
a) lesioni acute non infette e infette: lesioni traumatiche (come lacerazioni, abrasioni o lesioni da taglio – se è necessario suturare, Prontosan® Wound Gel X deve essere applicato solo dopo l'intervento chirurgico);
b) lesioni croniche non infette e infette (comprese lesioni complesse e recalcitranti, lesioni in cavità, lesioni con accesso difficile);
c) ferite postoperatorie;
d) ustioni termiche, chimiche e post-radioterapia (ustioni dal 1° al 4° grado);
e) lesioni da congelamento.

3. Utilizzo generale:
Per ottenere risultati ottimali, si raccomanda di pulire la ferita e la cute circostante con la soluzione detergente per ferite Prontosan® (si vedano le informazioni di prodotto separate) prima di procedere con l'applicazione di Prontosan® Wound Gel X.

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

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

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

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

4. Tollerabilità tissutale e biocompatibilità:
Dermatologicamente testato e risultato non irritante e ben tollerato; indolore; non inibisce la granulazione e l'epitelizzazione.

5. 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 associato all'utilizzo dei prodotti Prontosan®.

6. 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.

7. 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, Prontosan® Wound Gel X deve essere usato solamente dopo avere consultato un medico.

Neonati e lattanti: a causa degli scarsi dati clinici disponibili, Prontosan® Wound Gel X deve essere usato su neonati e lattanti esclusivamente nei casi di effettiva necessità e sotto la supervisione di un medico.

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

9. Riepilogo/informazioni tecniche:
Prontosan® Wound Gel X è un prodotto conservato che crea una durevole barriera antimicrobica. Per evitare contaminazione, il tubetto deve essere chiuso immediatamente dopo l'utilizzo. Durante l'utilizzo, la parte superiore del tubetto deve essere protetta per evitare la contaminazione. I tubetti venuti a contatto diretto con la ferita o contaminati in altro modo devono essere eliminati.
Composizione: acqua depurata, glicerolo, idrossietilcellulosa, tensioattivo betaina, poliaminopropil biguanide allo 0,1% (poliesanide).
Ciascun tubetto deve essere utilizzato per un solo paziente.
Aspetto e odore: gel acquoso trasparente, incolore e praticamente inodore. Durata: 24 mesi; conservare a temperatura ambiente. Durata dopo la prima apertura: 8 settimane. Sigillo di garanzia: il prodotto perde la sterilità dopo la prima apertura.

LT Gelis Prontosan® Wound Gel X

Instrukcijos, kaip valyti, drėkinti bei dekontaminuoti ūmines, lėtines ir infekuotas odos žaizdas bei nudegimus.

1. Įvadas:
Lėtinės odos žaizdos paprastai pasidengia šašais, nekroziniu audiniu ir (arba) bioplėvele. Šiuos darinius labai sunku pašalinti, jie gali lėtinti normalų žaizdos gijimą. Todėl labai svarbu tinkamai valyti žaizdas. Tepant „Prontosan® Wound Gel X" žaizdų gelį užtikrinamas ilgalaikis žaizdos dugno valymas ir dekontaminacija tarp tvarsčių keitimų.

Ūminėms žaizdoms taip pat būtinas tinkamas valymas, nes paprastai jos užterštos svetimkūniais ir mikroorganizmais. Šie teršalai gali stabdyti normalų žaizdų gijimo procesą ir sukelti komplikacijų, pavyzdžiui, infekciją. Ūmines traumines žaizdas, kurias reikia siūti, „Prontosan® Wound Gel X" žaizdų geliu reikėtų tepti po chirurginės operacijos ir siuvimo.

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

2. Produkto aprašas ir naudojimo sritys:
Valyti, drėkinti bei dekontaminuoti:
a) ūmines neinfekuotas ir infekuotas žaizdas, pvz., traumines žaizdas (įplėšimus, įbrėžimus ar durtines žaizdas, jei jos siuvamos, geliu „Prontosan® Wound Gel X" reikėtų tepti tik po chirurginės operacijos);
b) lėtines neinfekuotas ir infekuotas žaizdas (tarp jų sudėtingas, negyjančias, gilias, sunkiai prieinamas žaizdas;
c) pooperacinėms žaizdoms;
d) terminiams, cheminių medžiagų ir po gydymo spinduliuote atsiradusiems nudegimams (1-4 laipsnių);
e) nušalimams.

3. Įprastas naudojimas:
Siekiant optimalių rezultatų, prieš gydant „Prontosan® Wound Gel X" žaizdų geliu žaizdą ir odą aplink ją reikia nuvalyti „Prontosan® " žaizdų valymo tirpalu (žr. atskirą produkto informacinį lapelį).
Žaizdos dugną reikia gausiai patepti „Prontosan® Wound Gel X" žaizdų geliu. Žaizdos ertmes ir kišenes reikia užpildyti „Prontosan®" žaizdų geliu. Prieš tvarstant žaizdą, tvarsčius, marles, kompresus ar kitokius žaizdos užpildus galima sudrėkinti „Prontosan® Wound Gel X" žaizdų geliu.

„Prontosan® Wound Gel X" žaizdų gelį galima laikyti ant žaizdos iki kito tvarsčių keitimo.

Atsižvelgiant į tvarsčių keitimo dažnį tepamas nevienodas gelio „Prontosan® Wound Gel X" žaizdų gelio kiekis. Norint užtikrinti tinkamą žaizdos valymą ir dekontaminaciją, žaizdos paviršių reikia nuolat išlaikyti drėgną. Šašas atsargiai nuimamas ir pašalinamas keičiant tvarsčius. Gelį reikia tepti pakankamai dažnai, kad pasišalintų visa nekrozinė medžiaga ir šašai, o žaizdos dugnas būtų gerai paruoštas.

„Prontosan® Wound Gel X" žaizdų gelio negalima tepti ant žaizdos be pertraukos ilgiau negu 30 dienų.

4. Audinių gebėjimas toleruoti ir biologinis suderinamumas:
Dermatologiškai ištirtas ir įvertintas kaip nedirginantis ir gerai toleruojamas; neskausmingas; netrikdo granuliacijos ir epitelizacijos procesų.

5. Šalutinis poveikis:
Labai retais atvejais užtepus „Prontosan®" juntamas nestiprus deginimas, tačiau paprastai po kelių minučių jis praeina. „Prontosan®" gali sukelti alerginių reakcijų, pavyzdžiui, niežulį (dilgėlinę) ir bėrimą (egzantemą). Retais atvejais (mažiau negu 1 iš 10 000) naudojant „Prontosan®" produktus pranešama apie patirtą anafilaksinį šoką.

6. Kontraindikacijos:
„Prontosan®" negalima naudoti:
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) vidurinėje arba vidinėje ausyje;
d) akyse;
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 naudojimą šias medžiagas reikia kruopščiai pašalinti.

7. Naudojimo apribojimai:
Nėštumo ir žindymo laikotarpiu: nėra produkto sudedamųjų dalių mutageninio ar embriotoksinio poveikio įrodymų. Kadangi nėra poliheksanido sisteminės reabsorbcijos, jo perdavimas per motinos pieną mažai tikėtinas. Tačiau dėl susijusių klinikinių tyrimų stokos ir nepakankamos klinikinio nėščių ir krūtimi maitinančių moterų gydymo patirties „Prontosan® Wound Gel X" žaizdų gelį šiems pacientams reikėtų skirti tik po nuodugnių medicininių konsultacijų.

Naujagimiai ir kūdikiai: dėl nepakankamų klinikinių duomenų „Prontosan® Wound Gel X" žaizdų gelį naujagimiams ir kūdikiams reikėtų skirti tik atrankos būdu ir atidžiai prižiūrint gydytojams.

8. Bendrieji saugos nurodymai:
Tik išoriniо naudojimo. Nenaudoti infuzijoms ar injekcijoms. Nenuryti. Nenaudoti pažeistų tūbelių. Buteliukus laikyti atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių. Saugoti nuo vaikų.

9. Santrauka / techninė informacija:
„Prontosan® Wound Gel X" žaizdų gelis yra konservuotas produktas, užtikrinantis ilgalaikį antimikrobinį barjerą. Iškart po naudojimo tūbelė turi būti uždaroma, kad būtų apsaugota nuo užteršimo. Naudojimo metu tūbelės viršus turi būti saugomas nuo užteršimo. Tūbeles, kurios prisilietė tiesiogiai prie žaizdos arba buvo užterštos kitu būdu, reikia išmesti.
Sudėtis: išgrynintasis vanduo, glicerolis, hidroksietilceliuliozė, betaino paviršinio aktyvumo medžiaga, 0,1 % poliamino-propilo biguanido (poliheksanido).
Tūbelės yra skirtos naudoti tik vienam pacientui.
Išvaizda ir kvapas: skaidrus, bespalvis ir faktiškai bekvapis vandeninis gelis.
Galiojimo terminas: 24 mėnesiai; laikyti kambario temperatūroje.
Galiojimo terminas po pirmojo atidarymo: 8 savaitės. Originalumo plomba: atidarius pirmą kartą, produktas praranda sterilumą.

PL Prontosan® Wound Gel X

Instrukcje czyszczenia, dekontaminacji i nawilżania ostrych, przewlekłych i zakażonych ran, a także oparzeń.

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. Z tego względu odpowiednie czyszczenie rany ma zasadnicze znaczenie.

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

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

Dzięki niepowtarzalnemu składowi (tzn. substancji przeciwdrobnoustrojowej, poliheksanidynie i substancji powierzchniowo czynnej — betainie), Prontosan® Gel X jest idealnym środkiem zapobiegającym powstawaniu biofilmu.

2. Profil produktu i obszar zastosowania:
Do czyszczenia, nawilżania i dekontaminacji:
a) niezakażonych i zakażonych ran ostrych: rany urazowe (takie jak rany szarpane, otarcia, czy rany kłute, – jeżeli wskazane jest założenie szwów, Prontosan® Wound Gel X należy zastosować dopiero po zabiegu chirurgicznym);
b) niezakażonych i zakażonych ran przewlekłych (w tym ran złożonych, uporczywych w leczeniu, ran jamistych, ran trudno dostępnych);
c) ran pooperacyjnych;
d) oparzeń cieplnych, chemicznych i radiacyjnych (1-4 stopnia);
e) odmrożeń.

3. Ogólny sposób stosowania:
Aby uzyskać optymalne wyniki, przed zastosowaniem żelu na rany Prontosan® Gel X należy użyć roztworu do płukania ran Prontosan® (patrz odrębna informacja o produkcie) do oczyszczenia rany i skóry wokół rany.
Żel na rany Prontosan® Gel X należy obficie nałożyć na łożysko rany. Zagłębienia i uchyłki należy wypełnić żelem na rany Prontosan® Gel X. Opatrunki, gazę, kompresy lub inne wchłaniające materiały wypełniające ranę można przed założeniem opatrunku zwilżyć żelem na rany Prontosan® Gel X. Żel na rany Prontosan® Gel X może pozostawać na ranie aż do następnej zmiany opatrunku. Zależnie od częstotliwości zmian opatrunków stosuje się różne ilości żelu na rany Prontosan® Gel X.

Powierzchnię rany należy utrzymywać stale zwilżoną, co zapewni jej odpowiednie oczyszczenie i odkażenie. Przy zmianie opatrunku, zużyte opatrunki odchodzą od rany delikatnie i łatwo. Aplikację żelu należy przeprowadzać dostatecznie często, aby wszelkie powłoki i tkanki martwicze były szybko usuwane, co zapewni optymalne przygotowanie łożyska rany.
Żel na rany Prontosan® Gel X nie powinien pozostawać w nieprzerwanym kontakcie z raną przez okres przekraczający 30 dni.

4. Tolerancja i zgodność biologiczna z tkankami:
Żel został poddany badaniom dermatologicznym i stwierdzono, że nie ma działania podrażniającego i jest dobrze tolerowany; nie powoduje bólu; nie hamuje procesu granulacji zachodzącego w gojącej się ranie.

5. Działania uboczne:
W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu środka Prontosan® Gel X 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 po zastosowaniu produktu Prontosan®

6. Przeciwwskazania:
Środka Prontosan® Gel X 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® Gel X 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.

7. 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 poliheksanidyny przez organizm jego przedostawanie się do mleka matki jest mało prawdopodobne. Ze względu na brak właściwych badań klinicznych i doświadczeń klinicznych stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią, w takich przypadkach żel na rany Prontosan® Gel X powinien być stosowany po konsultacji medycznej.

Noworodki i niemowlęta: Ze względu na niewystarczające dane kliniczne żel na rany Prontosan® Gel X może być stosowany u noworodków i niemowląt wyłącznie i pod ścisłym nadzorem medycznym.

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

9. Podsumowanie/informacje techniczne:
Żel na rany Prontosan® Gel X jest konserwowanym produktem zapewniającym trwałą barierę przeciwdrobnoustrojową.
Tubkę należy zamknąć niezwłocznie po użyciu, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia jej zawartości. Podczas stosowania należy chronić szczyt tubki przed zanieczyszczeniem. Tubkę, która miała bezpośredni kontakt z raną lub została zanieczyszczona w inny sposób, należy usunąć. **Skład:** Woda oczyszczona, glicerol, hydroksyetyloceluloza, powierzchniowo czynna betaina, 0,1% roztwór poliamino-propylobiguanidyny (poliheksanidyny). Tubka może być stosowana wyłącznie u jednego pacjenta. Postać i woń: przezroczysty, bezbarwny i bezwonny żel wodny. Okres ważności: 24 miesiące; przechowywać w temperaturze pokojowej. Trwałość po pierwszym otwarciu: 8 tygodni
Plomba: Po pierwszym otwarciu produkt nie jest już jałowy.

PT Prontosan® Gel para Feridas X

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

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. Como tal, a limpeza adequada da ferida é essencial. A utilização do Prontosan® Gel para Feridas X proporciona uma limpeza e descontaminação duradouras do leito da ferida entre substituições de pensos.

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. Para feridas traumáticas agudas que requerem sutura, o Prontosan® Gel para Feridas X deve ser aplicado após a intervenção cirúrgica e a sutura.

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

2. Perfil do produto e áreas de utilização:
Para limpeza, lavagem, hidratação e descontaminação de:
a) Feridas em fase aguda não infectadas e infectadas: feridas traumáticas (tais como lacerações, abrasões ou perfurações - se a sutura se encontra indicada, Prontosan® Wound Gel X deve ser aplicado apenas após a intervenção cirúrgica),
b) Feridas crónicas não infectas e infectadas (incluindo feridas complexas persistentes, feridas com cavidades e feridas de difícil acesso);
c) feridas pós-operatórias.
d) queimaduras térmicas, químicas e pós-radioterapia (1.º-4.º graus).
e) queimaduras provocadas pelo frio.

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

O Prontosan® Gel para Feridas X deve ser aplicado em abundância no leito da ferida. As cavidades e as bolsas devem ser preenchidas com Prontosan® Gel para Feridas. Pensos, gazes, compressas ou outros materiais absorventes utilizados para preenchimento de feridas podem ser humedecidos com o Prontosan® Gel para Feridas X antes da sua aplicação.

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

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

O Prontosan® Gel para Feridas X não deve estar em contacto contínuo com a ferida durante mais de 30 dias.

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

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

6. Contraindicações:
O Prontosan® não deve ser utilizado:
a) em caso de conhecimento ou suspeita de alergia do doente a um dos ingredientes do produto.
b) no Sistema Nervoso Central (SNC) ou nas meninges.
c) no ouvido médio ou interno.
d) nos olhos.
e) na cartilagem hialina e em cirurgia asséptica de articulação. Se o Prontosan® entrar em contacto com cartilagem asséptica, 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.

7. 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 de ensaios clínicos relevantes com mulheres grávidas e em fase de aleitamento, nestes casos o Prontosan® Gel para Feridas X só deve ser utilizado após cuidadosa avaliação médica.

Recém-nascidos e bebés: Devido à insuficiência dos dados clínicos, o Prontosan® Gel para Feridas X só deve ser utilizado seletivamente e sob estreita supervisão médica em recém-nascidos e bebés.

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

9. Resumo/informações técnicas:
O Prontosan® Gel para Feridas X é um produto sujeito a conservação que fornece uma barreira antimicrobiana contínua. O tubo deve ser fechado imediatamente após a utilização para evitar a contaminação. A parte superior do tubo deve ser protegida da contaminação durante a utilização. Os tubos que entrarem em contacto direto com a ferida ou ficarem de outro modo contaminados devem ser eliminados. **Composição:** Água purificada, glicerol, hidroxietilcelulose, surfactante betaína, 0,1% de poliaminopropil biguanida (polihexanida). Cada tubo destina-se apenas a um doente. **Aspeto e odor:** gel aquoso, límpido, incolor e quase inodoro. **Validade:** 24 meses; conservar à temperatura ambiente. **Validade após a primeira abertura:** 8 semanas. **Selo de originalidade:** O produto deixa de estar estéril após a primeira abertura.

RO Gel X pentru plăgi Prontosan®

Instrucțiuni de utilizare pentru curățarea, umectarea și decontaminarea plăgilor dermice acute, cronice și infectate, precum și a arsurilor.

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. Prin urmare, curățarea corespunzătoare a acestora este esențială. Utilizarea Gelului X pentru plăgi Prontosan® oferă o curățare și decontaminare de lungă durată a patului plăgii între schimbările de pansament.

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 si duc la complicații precum infecții. Pentru plăgile traumatice acute care necesită sutură, Gelul X pentru plăgi Prontosan® trebuie aplicat după intervenția chirurgicală și suturare.

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, umectarea și decontaminarea:
a) plăgilor acute neinfectate și infectate: plăgi traumatice (cum ar fi lacerații, escoriații sau plăgi prin înjunghiere - dacă se indică o închidere prin sutură, se va folosi Prontosan® Wound Gel X doar după intervenția chirurgicală),
b) plăgilor cronice neinfectate și infectate (inclusiv plăgi recalcitrante, complexe, plăgi adânci, greu accesibile)
c) plăgilor postoperatorii.
d) arsurilor termice, chimice și post-terapie prin radiații (gradul 1 - 4).
e) degerături.

3. Utilizare generală:
Pentru rezultate optime, înainte de tratamentul cu Gel X pentru plăgi Prontosan® se va utiliza Soluția de irigare a plăgilor Prontosan® (a se vedea informațiile separate despre produs) pentru curățarea plăgii și a zonei din jurul acesteia.

Gelul X pentru plăgi Prontosan® trebuie să fie aplicat din abundență pe patul plăgii. Cavitățile și breșele trebuie umplute cu Gel pentru plăgi Prontosan®. Pansamentele, tifonul, compresele sau alte materiale absorbante introduse în plagă pot fi umezite cu Gel X pentru plăgi Prontosan®, înainte de a le aplica.

Gelul X pentru plăgi Prontosan® poate rămâne pe plagă până la următoarea schimbare a pansamentului.

În funcție de frecvența schimbărilor de pansament, se aplică o cantitate variabilă de Gel X pentru plăgi Prontosan®. Suprafața plăgii trebuie să fie păstrată în permanență umedă pentru a se asigura o curățare și decontaminare adecvate. Materialele care acoperă plaga vor fi atent ridicate și îndepărtate atunci când vor fi schimbate. Aplicarea trebuie să fie efectuată suficient de frecvent pentru ca toate materialele care acoperă plaga și țesutul necrotic să fie prompt îndepărtate și pentru pregătirea optimă a patului plăgii.

Gelul X pentru plăgi Prontosan® nu trebuie să fie în contact continuu cu plaga o perioadă mai mare de 30 de zile.

4. 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.

5. 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 în asociere cu produsele Prontosan®.

6. 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.

7. 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 Gelul X pentru plăgi Prontosan® se va utiliza numai după un consult medical atent.

Nou-născuți și sugari: Din cauza datelor clinice insuficiente, Gelul X pentru plăgi Prontosan® se va utiliza la nou-născuți și sugari numai în mod individual și sub supraveghere medicală atentă.

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

9. Sumar/informații tehnice:
Gelul X pentru plăgi Prontosan® este un produs conservat care oferă o barieră antimicrobiană susținută. Tubul trebuie închis imediat după utilizare, pentru a preveni contaminarea. Porțiunea superioară a tubului trebuie să fie protejată de contaminare în timpul utilizării. Tuburile care au venit în contact direct cu plaga sau care au fost contaminate în alt mod trebuie aruncate.
Compoziție: Apă purificată, glicerol, hidroxietilceluloză, surfactant betaină, poliaminopropil biguanidă (polihexanidă) 0,1 %.
Tuburile se utilizează la un singur pacient.
Aspect și miros: gel apos limpede, incolor și în principiu inodor.
Termen de valabilitate: 24 de luni; depozitare la temperatura camerei. Perioada de valabilitate de la prima deschidere: 8 săptămâni.
Element de închidere original: Produsul nu mai este steril odată ce a fost deschis.

Lea las instrucciones de uso.
Lue käyttöohjeet.
Attention, voir la notice d'instructions
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.
Leggere attentamente le instruzioni per l'uso.
Perskaitykite prieš paraiškos informacinį lapelį

Mantener fuera del alcance de los niños.
Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
Conserver hors de portée des enfants.
Gyermek elől elzárva tartandó!
Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Usar antes de: mes y año
Viimeinen käyttöpäivä: kuukausi ja vuosi
Utiliser avant: mois et anneé
Felhasználható: hónap és év
Data di scadenza: mese e anno
Naudoti iki: metai ir mėnuo

REF
Número de referencia
Tuotenumero
Référence d'article
Cikkszám
Numero di catalogo
Katalogo numeris

LOT
Número de lote
Eränumero
Numéro de lot
Gyártási szám
Lotto numeri
Serijos numeriai

Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Gyártó
Fabbricante
Gamintojas

STERILE
Esterilizado por calor
Steriili
Stérilisé par chaleur
Steril
Sterilizzato a caldo
Šilumos sterilizuoti

8w
Caducidad tras su abertura: 8 semanas
Shelf life after opening: 8 weeks
Säilyy avaamisen jälkeen 8 viikkoa.
Felbontás után 8 hétig használható fel.
Validità dopo la prima apertura: 8 settimane.
Tinkamumo laikas atidarius: 8 savaitės.

B|BRAUN

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

Lasīt lietošanas instrukciju.
Lees bijsluiter voor gebruik
Les pakningsvedlegget før påføring
Przeczytaj przed ulotki wniosek
Consultar as instruções de utilização
Cititi prospectul inainte de aplicare

Uzglabāt bērniem neaizsniedzamā vietā.
Buiten bereik van kinderen houden.
Oppbevares utilgjengelig for barn.
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Manter fora da vista e do alcance das crianças
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Izlietot līdz: mēnesis un gads
Gebruiken tot: maand en jaar
Brukes før: måned og år
Termin przydatnoêci: miesiàc i rok
Val: mês e ano
A se folosi înainte de : lună şi an

REF
Kataloga numurs
Artikelnummer
Katalognummer
Numer katalogowy
Referência
Număr catalog

LOT
Sērijas numurs
Lotnummer
Partinummer
Numer serii
Lote:
Serie

Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Producător

STERILE
Termiski sterilizēts
Gesteriliseerd door warmte
Heat-sterilisert
Sterylizacji termicznej
Esterilização por calor
Sterilizat prin căldură

8w
Derīguma termiņš pēc atvēršanas: 8 nedēļas
Houdbaarheid na opening: 8 weken.
Holdbar i 8 uker etter pning.
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 8 tygodni.
Val. após abertura: 8 semanas.
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 8 săptămâni.

B|BRAUN

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