Prontosan®- Wound Irrigation Solution

Hersteller / Manufacturer / Производител / Výrobce / Producent / Tootja

REF Katalognummer / Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Varenummer / Kataloogi number

8W 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

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

EC REP EU Authorized Representative / EU-Bevollmächtigter / Упълномощен представител за ЕС / Ovlašteni predstavnik u EU / Autoriseret EU-repræsentant / Volitatud esindaja EUs

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

Do not use if package is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Не употребявайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

STERILE A Sterile single barrier system with protective packaging outside / Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen / Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка / Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem / Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage / Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga

Nur zum einmaligen Gebrauch. / Single use only. / Само за еднократна употреба. / Pouze na jedno použití. / Kun til engangsbrug. / Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten / Single patient - Multiple use / Един пациент – Многократна употреба / Jeden pacient – vícenásobné použití Dovozce / Ühele patsiendile - mitmekordseks kasutuseksAinult ühekordseks kasutamiseks. / Enkelt patient - flergangsbrug

MD Medical Device / Medizinprodukt / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Meditsiiniseade

LOT Chargennummer / Batch number / Партиден номер / Číslo šarže / Varenr. / Partii number

UDI Unique Device Identifier / Einmalige Produktkennung / Уникален идентификатор на изделие / Jedinečný identifikátor prostředku / Unik enhetsidentifikator / Seadme kordumatu identifikaator

Manufacturing date / Herstellungsdatum / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Tootmiskuupäev

Importer / Importeur / Вносител / Dovozce / Importør / Importija

Disposal of waste / Abfallbeseitigung / Изхвърляне на отпадъци / Likvidace odpadu / Bortskaffelse af affald / Jäätmete kõrvaldamine

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

Keep bottles out of direct sunlight. / Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. / Бутилките да се пазят далеч от пряка слънчева светлина. / Chraňte před přímým slunečním zářením. / Flasken må ikke udsættes for direkte sol / Hoida pudeleid otsese päikesekiirguse eest.

STERILE A Sterile single barrier system / Einfachsterilbarrieresystem / Единична стерилна преградна система / Systém jedné sterilní bariéry / Enkelt sterilt barrieresystem / Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem

Contains a medicinal substance / Enthält ein Arzneimittel / Съдържа лекарствено вещество / Obsahuje léčivou látku / Indeholder et lægemiddel / Sisaldab meditsiinilist ainet

GB Prontosan®- Wound Irrigation Solution

Intended purpose: For rinsing, cleansing, moistening and decontamination of acute, chronic, and infected skin wounds and burns.

1. Introduction: Chronic skin wounds are often coated with slough, necrotic tissue and/or biofilm. These coatings are difficult to remove and lead to delayed wound healing. Prontosan® Wound Irrigation Solution is able to remove these barriers to wound healing through its cleansing activity. Acute wounds also require proper cleansing as they are generally contaminated with debris and microorganisms. These contaminants can interfere with the normal wound healing process and lead to complications such as infection. Due to the unique combination of ingredients (i.e. the antimicrobial substance, polyhexanide, and the surfactant, betaine), Prontosan® Wound Irrigation Solution is ideal for the prevention of biofilm formation. Prontosan® Wound Irrigation Solution should be used for wound cleansing prior to treatment with Prontosan® Wound Gel or Prontosan® Wound Gel X. The choice between Prontosan® Wound Gel and Gel X allows an optimal application in large surface areas as well as deep wounds. In general, both products are suitable in all conditions. However, due to the higher viscosity of Prontosan® Wound Gel X, we recommend to use it preferably for large surface area wounds including burns, whereas Prontosan® Wound Gel is more fluid and might therefore be easier to apply in deep or tunnelling wounds, wound cavities and difficult to access areas. The summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed) and can be found using basic UDI-DI 403923900000009242S or the product name. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Or requested from the Manufacturer.

2. Product profile and areas for use: *For rinsing, cleansing, moistening and decontamination of:*
a) acute non-infected and infected wounds: traumatic wounds (e.g. lacerations, crush injuries).
b) chronic non-infected and infected wounds including pressure ulcers; vascular ulcers; diabetic ulcers.
c) postoperative wounds.
d) thermal and non-thermal burns degree: IIa, IIb and III
e) fistulas and abscesses.
f) entry ports of urological catheters, PEG/PEJ tubes or drainage tubes.
g) peristomal skin.
For intraoperative cleansing and irrigation of wounds. For moistening encrusted dressings and bandages prior to removal.

3. General use: To ensure optimal cleaning results with Prontosan® Wound Irrigation Solution, aseptic application is recommended whenever possible. Prontosan® Wound Irrigation Solution may be used to saturate compresses, gauzes or pads for cleansing as needed. Application should be conducted with every dressing change in order to achieve and maintain a visually clean wound. Prontosan® Wound Irrigation Solution may be warmed to body temperature prior to use. Wound dressings and bandages are frequently encrusted and adhere to the wound surface. Removal of these dressings can traumatize the wound bed, which in turn delays wound healing. In cases where dressings and bandages are difficult to release due to encrustation, soaking the dressing with Prontosan® Wound Irrigation Solution is recommended until they can be gently removed. Transurethral catheters: Thoroughly moisten a sterile gauze and cleanse the catheter entry site. Peg- / Pej-tubes and suprapubical catheters: For cleansing of entry port, apply a sufficient amount of Prontosan® Wound Irrigation Solution. Encrustations can be moistened with Prontosan® Wound Irrigation Solution in order to be easily removed. Dry surrounding skin area with a sterile gauze and apply a sterile cover afterwards. Stoma care: Thoroughly moisten a sufficient number of sterile compresses. Clean peristomal skin areas and dry afterwards. Prior to the use of Prontosan® Wound Irrigation Solution, rinse off the residues of soaps, ointments and oils or other wound cleansing substances thoroughly.

4. Intended users: The Prontosan® Wound Irrigation Solution is intended to be used by professional users or by instructed adults only. The intended patient population are adults and children.

5. Wound cleansing: The entire wound, as well as the surrounding area, should be thoroughly cleansed with Prontosan® Wound Irrigation Solution. For non-severe and acute wounds rinsing is sufficient. For chronic wounds, soaking the affected area with Prontosan® Wound Irrigation Solution for at least 5 minutes with a saturated compress is recommended. The solution should be used undiluted.

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

7. Side effects: In very rare cases, there may be a mild burning sensation after application of Prontosan® Wound IrrigationSolution, but this usually dissipates after a few minutes. Prontosan® Wound Irrigation Solution can cause allergicreactions such as itching (urticaria) and rashes (exanthema). In very rare cases (less than 1 out of 10,000), anaphylactic shockhas been reported.

8. Prontosan® Wound Irrigation Solution should not be used: *Contraindications:*
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 central nervous system or the meninges.
c) i n the middle or inner ear.
d) in the eyes. If Prontosan® Wound Irrigation Solution comes into contact with the eyes, flush the eyes with running water and seek medical advice.
e) on hyaline cartilage and in aseptic joint surgery. If Prontosan® Wound Irrigation Solution does come into contact with aseptic cartilage, it should be immediately irrigated with Ringer's solution or normal saline.
f) for peritoneal lavage/rinsing.

9. Restrictions of use: *Pregnancy and lactation period:* There is no evidence of mutagenic or embryo toxicity associated with the ingredients of this product. Due to the lack of relevant clinical trials and clinical experience with pregnant and breast-feeding women, Prontosan® Wound Irrigation Solution should not be used.

10. General safety instructions: Do not use for infusion, injection or ingestion. Do not use in combination with cleansingsoaps (anionic surfactants), ointments, oils, etc. These substances should be thoroughly removed from the wound before use as they can affect the cleansing performance of Prontosan® Wound Irrigation Solution. Do not use damaged bottles. Keep bottles away from direct sunlight. Keep out of reach of children. The use of Prontosan® Wound Irrigation Solution does not replace the need for systemic or other adequate infection treatment.

11. Summary / technical information: Prontosan® Wound Irrigation Solution is a preserved product and has a shelf life of 8 weeks after opening. The bottle should be closed immediately after use to prevent contamination. The top of the bottle should be protected from contamination during use. Bottles that have come into direct contact with the wound or have become contaminated in another way must be discarded. The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Composition: Purified Water, Betaine Surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polyhexanide)*.

Appearance and smell: clear, colourless and virtually odourless, aqueous solution. **Shelf life:** according to the expiry date, store at room temperature. **Originality:** sterile, originality seal. **Ampoules:** for single use only. **Bottles:** for single patient use.

Manufacturing site: Made in Germany.

*if used separately, can be considered to be a medicinal product

DE Prontosan®- Wundspüllösung

Verwendungszweck: Für die Spülung, 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. Durch ihre Reinigungswirkung kann Prontosan® Wundspüllösung diese Hindernisse für die Wundheilung beseitigen. Da akute Wunden allgemein mit Rückständen und Mikroorganismen verunreinigt sind, erfordern sie zudem eine gründliche Reinigung. Diese Verunreinigungen können den normalen Wundheilungsprozess behindern und zu Komplikationen wie einer Infektion führen. Durch die einzigartige Kombination der Inhaltsstoffe (d. h. die antimikrobielle Substanz Polyhexanid und das Tensid Betain) eignet sich die Prontosan® Wundspüllösung optimal dafür, die Bildung eines Biofilms zu verhindern. Vor der Behandlung mit Prontosan® Wundgel oder Prontosan® Wundgel X sollte Prontosan® Wundspüllösung zur Wundreinigung verwendet werden. Die Wahl zwischen Prontosan® Wundgel und Prontosan® Wundgel X ermöglicht die optimale Versorgung bei großflächigen Wunden sowie tieferen Wundhöhlen. Grundsätzlich sind beide Produkte unter allen Bedingungen geeignet. Aufgrund der höheren Viskosität von Prontosan® Wundgel X empfehlen wir jedoch, es vorzugsweise für großflächige Wunden, einschließlich Verbrennungen, zu verwenden. Prontosan® Wundgel ist dagegen flüssiger und kann bei tiefen Wunden oder -taschen, Wundkavitäten und schwer zugänglichen Bereichen angewendet werden. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar und über die Basis-UDI-DI 403923900000009242S oder den Produktnamen zu finden. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Er kann auch direkt vom Hersteller angefordert werden.

2. Produktprofil und Anwendungsbereiche: *Zur Reinigung, Spülung, Befeuchtung und Dekontamation von:*
a) akuten infizierten und nicht infizierten Wunden: traumatischen Wunden (z. B. Hautlazerationen (Risswunden) oder Quetschwunden);
b) chronischen infizierten und nicht infizierten Wunden, z. B. Dekubitalulzera (Druckgeschwüren); vaskuläre Geschwüre, diabetische Geschwüre;
c) postoperativen Wunden;
d) thermischen und nicht-thermischen Verbrennungen ersten Grades, zweiten Grades (IIa und IIb) und dritten Grades (III);
e) Fisteln und Abszessen;
f) Eintrittspforten für urologische Katheter, PEG/PEJ-Sonden oder Drainageschläuchen;
g) peristomalen Hautarealen.
Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von Wunden. Zum Befeuchten verkrusteter Verbände und Bandagen vor deren Entfernen.

3. Allgemeine Anwendung: Um optimale Reinigungsergebnisse mit Prontosan® Wundspüllösung zu gewährleisten, wird, wann immer dies möglich ist, eine aseptische Anwendung empfohlen. Prontosan® Wundspüllösung kann zum Durchtränken von Kompressen, Mullzuschnitten oder -tupfern verwendet werden. Damit eine sichtbar saubere Wunde erreicht und beibehalten wird, sollte die Anwendung häufig erfolgen. Prontosan® Wundspüllösung kann vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden. Häufig sind Wundauflagen und -verbände verkrustet und kleben auf der Wundoberfläche fest. Durch das Entfernen dieser Wundauflagen kann es zur Verletzung des Wundbetts kommen, was seinerseits die Wundheilung verzögert. Wenn sich Wundauflagen und -verbände aufgrund von Verkrustungen nur schwer ablösen lassen, sollten diese mit Prontosan® Wundspüllösung durchtränkt werden, bis sie leicht zu entfernen sind. Transurethralkatheter: Eine sterile Gaze wird gründlich befeuchtet, um die Kathetereintrittsstelle zu reinigen. PEG-/PEJ-Sonden sowie suprapubische urologische Katheter: Zur Reinigung der Eintrittspforten wird eine ausreichende Menge Prontosan® Wundspüllösung aufgetragen. Verkrustungen können mit Prontosan® Wundspüllösung durchtränkt werden, um leicht entfernt zu werden. Trocknen Sie die wundumgebende Hautpartie mit einer sterilen Gaze ab und legen Sie anschließend eine sterile Abdeckung an. Stomapflege: Befeuchten Sie ausreichend sterile Kompressen. Reinigen Sie die peristomalen Hautbereiche und trocknen Sie sie anschließend ab. Spülen Sie vor der Anwendung von Prontosan® Wundspüllösung die Rückstände von Seifen, Salben und Ölen oder anderen Wundreinigungsmitteln gründlich ab.

4. Vorgesehene Anwender: Die Prontosan® Wundspüllösung darf nur von professionellen Anwendern oder von eingewiesenen Erwachsenen verwendet werden. Die vorgesehenen Patientengruppen sind Erwachsene und Kinder.

5. Wundreinigung: Die gesamte Wunde sowie die Wundumgebung sind gründlich mit Prontosan® Wundspüllösung zu säubern. Bei leichten und akuten Wunden reicht ein Ausspülen. Bei chronischen Wunden: Die betroffene Stelle sollte mindestens 5 Minuten lang mit einer mit Prontosan® Wundspüllösung getränkten Kompresse befeuchtet werden. Die Lösung sollte unverdünnt verwendet werden.

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

7. Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen kann nach der Anwendung von Prontosan® Wundspüllösung ein leichtes Brennen auftreten, das jedoch in der Regel nach wenigen Minuten wieder abklingt. Prontosan® Wundspüllösung kann allergische Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Hautausschläge (Exantheme) hervorrufen. Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000 ist betroffen) wurden anaphylaktische Schockreaktionen gemeldet.

8. Folgende Anwendungen von Prontosan® Wundspüllösung sind nicht indiziert: *Gegenanzeigen:*
a) Bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe des Produkts.
b) Im zentralen Nervensystem oder in den Meningen (Hirnhäuten).
c) Im Mittel- oder Innenohr.
d) Im Auge. Sollte Prontosan® Wundspüllösung mit den Augen in Kontakt kommen, spülen Sie die Augen mit fließendem Wasser und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
e) Auf hyalinem Knorpel und in der aseptischen Gelenkchirurgie. Wenn Prontosan® Wundspüllösung in Kontakt mit aseptischem Knorpel gelangen, hat eine sofortige Spülung mit Ringer-Lösung oder isotonischer Kochsalzlösung zu erfolgen.
f) Für die Peritoneallavage/Spülung.

9. Anwendungsbeschränkungen: *Schwangerschaft und Stillzeit:* Es gibt keine Nachweise für eine mit den Bestandteilen dieses Produkts einhergehende Mutagenität oder Embryotoxität. Bei schwangeren und stillenden Frauen sollte Prontosan® Wundspüllösung nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten aus klinischen Studien oder der klinischen Praxiserfahrung vorliegen.

10. Allgemeine Sicherheitshinweise: Nicht zur Injektion oder Infusion anwenden. Nicht einnehmen. Nicht in Kombination mit Reinigungsseifen (anionische Tenside), Salben, Ölen usw. verwenden. Diese Substanzen sollten vor der Anwendung gründlich von der Wunde entfernt werden, da sie die Reinigungsleistung von Prontosan® Wundspüllösung beeinträchtigen können. Beschädigte Flaschen dürfen nicht verwendet werden. Flaschen vor Sonnenlicht schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Die Anwendung von Prontosan® Wundspüllösung ersetzt nicht die Notwendigkeit einer systemischen oder anderen adäquaten Infektionsbehandlung.

11. Zusammenfassung/technische Angaben: Prontosan® Wundspüllösung enthält Konservierungsmittel und kann nach Anbruch 8 Wochen lang genutzt werden. Zur Vermeidung von Verunreinigungen ist die Flasche unmittelbar nach dem Gebrauch zu verschließen. Während der Anwendung sollte der Kopf der Flasche vor Verunreinigungen geschützt werden. Flaschen, die in direkten Kontakt mit der Wunde gekommen sind oder auf sonstige Weise verunreinigt wurden, müssen entsorgt werden Der Anwender und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden.

Zusammensetzung: Gereinigtes Wasser, Betain-Tensid, 0,1 % Polyaminopropyl-Biguanid (Polyhexanid)*.

Aussehen und Geruch: klare, farb- und nahezu geruchlose wässrige Lösung. **Haltbarkeit:** siehe Verfalldatum (Verw. bis), Lagerung bei Raumtemperatur. **Originalität:** steril, Versiegelungsring als Garantie für die Originalität. **Ampullen:** ausschließlich für den Einmalgebrauch. **Flaschen:** ausschließlich für den Gebrauch bei einem Patienten.

Herstellungsort: Hergestellt in Deutschland.

*bei separater Anwendung als Arzneimittel anzusehen

BG Иригационен разтвор за рани Prontosan®

Предназначение: За промиване, 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. Иригационният разтвор за рани Prontosan® може да отстранява тези пречки срещу заздравяването на раните чрез почистващото си действие. Острите рани също изискват правилно почистване, тъй като обикновено са замърсени с остатъци и микроорганизми. Тези замърсители могат да възпрепятстват нормалния процес на заздравяване на раната и да доведат до усложнения, например инфекция. Благодарение на уникалната комбинация от съставки (т.е. антимикробното вещество полихексанид и повърхностноактивното вещество бетаин) иригационният разтвор за рани Prontosan® е идеален за предотвратяване на образуването на биофилм. Иригационният разтвор за рани Prontosan® трябва да се използва за почистване на рани преди третирането с гел за рани Prontosan® или Prontosan® X. Изборът между гел за рани Prontosan® и Prontosan® X позволява оптимално прилагане върху големи повърхности, както и дълбоки рани. По принцип и двата продукта са подходящи за всякакви условия. Въпреки това, поради по-високия вискозитет на гела за рани Prontosan® X препоръчваме той да се използва за предпочитане при рани с голяма повърхност, включително изгаряния, докато гелът за рани Prontosan® е по-течен, поради което може да се нанася по-лесно върху дълбоки или тунелни рани, рани с кухини и в труднодостъпни области. Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (SSCP) е достъпно в Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) и може да бъде намерено по основния UDI-DI 403923900000009242S или наименованието на продукта. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Или може да бъде поискано от производителя.

2. Характеристики на продукта и области на използване: *За промиване, почистване, овлажняване и обеззаразяване на:*
а) остри неинфектирани и инфектирани рани: травматични рани (напр. разкъсвания, наранявания от премазване).
б) хронични неинфектирани и инфектирани рани, включително декубитални язви; съдови язви; диабетни язви.
в) следоперативни рани.
г) термични и нетермични изгаряния от степен: IIa, IIb и III д) фистули и абсцеси.
е) входни портове на урологични катетри, PEG/PEJ тръби или дренажни тръби.
ж) перистомална кожа.
За интраоперативно почистване и промиване на рани. За овлажняване на покрити с кора превръзки и бандажи преди отстраняване.

3. Обща употреба: За да се осигурят оптимални резултати от почистването с иригационен разтвор за рани Prontosan®, асептично приложение се препоръчва, когато това е възможно. Иригационният разтвор за рани Prontosan® може да се използва за пропиване на компреси, марли или тампони за почистване, ако е необходимо. Нанасянето трябва да се извършва при всяка смяна на превръзката, за да се постигне и поддържа визуално чиста рана. Иригационният разтвор за рани Prontosan® може да се затопли до телесна температура преди употреба. Превръзките и бандажите върху рани често образуват коричка и прилепват към повърхността на раната. Премахването на тези превръзки може да травматизира дъното на раната, което на свой ред забавя заздравяването на раната. В случаите, когато превръзките и бандажите се освобождават трудно поради образувана коричка, се препоръчва превръзката да се напои с иригационен разтвор за рани Prontosan®, докато стане възможно да бъде внимателно отстранена. Трансуретрални катетри: Навлажнете обилно стерилна марля и почистете мястото на въвеждане на катетъра. PEG/PEJ тръби и супрапубикални катетри: За почистване на входния порт нанесете достатъчно количество иригационен разтвор за рани Prontosan®. Образувалите се корички могат да бъдат навлажнени с иригационен разтвор за рани Prontosan®, за да могат лесно да се премахнат. Подсушете околната кожа със стерилна марля и след това поставете стерилно покритие. Грижа за стома: Навлажнете добре достатъчен брой стерилни компреси. Почистете перистомалните участъци от кожата и след това ги подсушете. Преди да използвате иригационния разтвор за рани Prontosan®, отмийте старателно остатъците от сапуни, мехлеми и масла или други вещества за почистване на рани.

4. Предвидени потребители: Иригационният разтвор за рани Prontosan® е предназначен за употреба само от професионални потребители или от обучени възрастни. Целевата пациентска популация включва възрастни и деца.

5. Почистване на раната: Цялата рана, както и околната повърхност, трябва да се почисти добре с иригационен разтвор за рани Prontosan®. При нетежки и остри рани е достатъчно изплакване. При хронични рани се препоръчва накисване на засегнатия участък с иригационен разтвор за рани Prontosan® за най-малко 5 минути с добре напоен компрес. Разтворът трябва да се използва неразреден.

6. Тъканна поносимост и биосъвместимост: Дерматологично тестван и оценен като недразнещ и добре поносим. Не причинява болка. Не възпрепятства гранулацията или епителизацията.

7. Странични ефекти: В много редки случаи може да възникне леко усещане за парене след прилагане на иригационния разтвор за рани Prontosan®, но то обикновено изчезва след няколко минути. Иригационният разтвор за рани Prontosan® може да предизвика алергични реакции като сърбеж (уртикария) и обриви (екзантема). В много редки случаи (по-малко от 1 на 10 000) се съобщава за анафилактичен шок.

8. Иригационният разтвор за рани Prontosan® не трябва да се използва: *Противопоказания:*
а) ако за пациента се знае или се предполага, че е алергичен към някоя от съставките на продукта.
б) върху централната нервна система или менингите.
в) в средното или вътрешното ухо.
г) в очите. Ако иригационният разтвор за рани Prontosan® влезе в контакт с очите, изплакнете очите с течаща вода и потърсете лекарска помощ.
д) върху хиалинов хрущял и при асептична ставна хирургия. Ако иригационният разтвор за рани Prontosan® влезе в контакт с асептичен хрущял, той трябва незабавно да се иригира с разтвор на Рингер или нормален физиологичен разтвор.
е) за перитонеално промиване/изплакване.

9. Ограничения за употреба: *Период на бременност и кърмене:* Няма данни за мутагенна или ембрионална токсичност, свързана със съставките на този продукт. Поради липсата на съответни клинични изпитвания и клиничен опит с бременни жени и кърмачки, в такива случаи иригационният разтвор за рани Prontosan® не трябва да се използва.

10. Общи инструкции за безопасност: Да не се използва за инфузия или инжектиране и да не се поглъща. Да не се използва в комбинация с почистващи сапуни (анионни повърхностноактивни вещества), мехлеми, масла и др. Тези вещества трябва старателно да се отстраняват от раната преди употреба, тъй като могат да повлияят на почистващата ефективност на иригационния разтвор за рани Prontosan®. Не използвайте повредени флакони. Съхранявайте флаконите далеч от пряка слънчева светлина. Да се съхранява на недостъпно за деца място. Използването на иригационния разтвор за рани Prontosan® не замества необходимостта от системно или друго адекватно лечение на инфекцията.

11. Резюме/ техническа информация: Иригационният разтвор за рани Prontosan® е консервиран продукт и има срок на годност от 8 седмици след отварянето му. Флаконът трябва да се затваря незабавно след употреба, за да се предотврати замърсяване. Горната част на флакона трябва да бъде защитена от замърсяване по време на употреба. Флакони, които са влезли в директен контакт с раната или са замърсени по друг начин, трябва да се изхвърлят. Потребителят и/или пациентът трябва да докладва за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.

Състав: пречистена вода, бетаин сърфактант, 0,1% полиаминопропил бигуанид (полихексанид)*.

Външен вид и мирис: бистър и безцветен воден разтвор, практически без мирис. **Срок на годност:** според датата на изтичане на срока на годност, да се съхранява при стайна температура. **Оригинална опаковка:** стерилна, оригинално запечатана. **Ампули:** само за еднократна употреба. **Флакони:** за употреба при един пациент.

Завод производител: Произведено в Германия.

*ако се използва отделно, може да се счита за лекарствен продукт

CZ Prontosan® irigační roztok na rány

Určený účel: Pro oplachování, čištění, zvlhčování a dekontaminaci akutních, chronických a infikovaných kožních ran a popálenin.

1. Úvod: Chronické kožní rány jsou často pokryty odlupující se nekrotickou tkání a/nebo biofilmem. Tyto povlaky se obtížně odstraňují a vedou ke zpoždění hojení rány. Prontosan® irigační roztok na rány dokáže svou čisticí aktivitou tyto překážky v hojení odstranit. Akutní rány rovněž vyžadují řádné vyčištění, protože jsou obvykle kontaminovány zbytky odumřelé tkáně a mikroorganismy. Tyto kontaminanty mohou narušovat proces normálního hojení rány a vést ke komplikacím, jako jsou infekce. Vzhledem k jedinečné kombinaci složek (tj. antimikrobiální látky, polyhexanidu a povrchově aktivní látky betainu) je Prontosan® irigační roztok na rány ideální jako prevence tvorby biofilmu. Prontosan® irigační roztok na rány by se měl používat k čištění ran před ošetřením přípravkem Prontosan® gel na rány nebo Prontosan® gel na rány X. Volba mezi přípravky Prontosan® gel na rány a gel na rány X umožňuje optimální aplikaci na velké plochy i hluboké rány. Obecně platí, že oba výrobky jsou vhodné za všech podmínek. Avšak vzhledem k vyšší viskozitě přípravku Prontosan® gel na rány X doporučujeme tento přípravek používat především na rány s velkým povrchem včetně popálenin, zatímco přípravek Prontosan® gel na rány je tekutější, a proto může být snazší ho aplikovat do hlubokých nebo tunelových ran, dutinových ran a obtížně přístupných oblastí. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) a lze jej vyhledat pomocí základního UDI-DI 403923900000009242S nebo názvu přípravku. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Nebo si jej vyžádat u výrobce.

2. Profil výrobku a oblasti použití: *Pro oplachování, čištění, zvlhčování a dekontaminaci:*
a) akutních neinfikovaných a infikovaných ran: traumatické rány (např. tržné rány, drtivá poranění);
b) chronických neinfikovaných a infikovaných ran včetně dekubitů, vaskulárních vředů, diabetických vředů;
c) pooperačních ran;
d) tepelných a netepelných popálenin stupně IIa, IIb a III;
e) píštělí a abscesů;
f) vstupních portů urologických katétrů, hadiček PEG/PEJ nebo drenážních hadiček;
g) peristomální kůže.
Pro intraoperativní čištění a irigaci ran. Pro zvlhčení inkrustovaných krytí na rány a obvazů před odstraněním.

3. Obecné použití: Pro zajištění optimálních výsledků při použití přípravku Prontosan® irigační roztok na rány se za všech okolností doporučuje aseptické použití. Prontosan® irigační roztok na rány lze používat k saturaci kompresních tamponů, gázy nebo polštářků na čištění podle potřeby. Aplikaci je třeba provádět při každé výměně krytí pro dosažení a zachování vizuálně čisté rány. Prontosan® irigační roztok na rány lze před použitím zahřát na tělesnou teplotu. Krytí na rány a obvazy jsou často inkrustované a přilepené na povrch rány. Odstraňování těchto krytí může traumatizovat lůžko rány, což zase vede k opoždění hojení rány. Pokud se krytí na rány a obvazy z důvodu inkrustace obtížně odstraňují, doporučuje se je nechat nasáknout přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány, dokud je nebude možné opatrně odstranit. Transuretrální katétry: Důkladně navlhčete sterilní gázu a očistěte místo vstupu katétru. Hadičky Peg/Pej a suprapubické katétry: Pro očištění vstupního portu aplikujte dostatečné množství přípravku Prontosan® irigační roztok na rány. Inkrustace lze navlhčit přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány, aby bylo možné je snadno odstranit. Osušte okolní oblast kůže sterilní gázou a poté aplikujte sterilní krytí. Péče o stomii: Důkladně navlhčete dostatečné množství sterilních kompresních tamponů. Očistěte peristomální oblasti kůže a poté ji osušte. Před použitím přípravku Prontosan® irigační roztok na rány důkladně opláchněte zbytky mýdel, mastí a olejů nebo jiných čisticích látek.

4. Určení uživatelé: Prontosan® irigační roztok na rány je určen k použití pouze profesionálními uživateli nebo poučenými dospělými osobami. Určenou populací pacientů jsou dospělí a děti.

5. Čištění ran: Celou ránu i okolní oblast je třeba důkladně vyčistit přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány. U nezávažných a akutních ran stačí opláchnutí. U chronických ran se doporučuje nechat postiženou oblast nasáknout přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány po dobu nejméně 5 minut pomocí saturovaného kompresního tamponu. Roztok je třeba používat neředěný.

6. Tolerance tkání a biokompatibilita: Dermatologicky testováno a vyhodnoceno jako nedráždivý a dobře tolerovaný, bezbolestný, neinhibuje granulaci a epitelizaci.

7. Vedlejší účinky: Ve velmi vzácných případech se může po aplikaci přípravku Prontosan® irigační roztok na rány objevit mírný pocit pálení, který však za několik minut odezní. Prontosan® irigační roztok na rány může vyvolat alergické reakce jako je svědění (urticaria) a vyrážka (exantém). Ve velmi vzácných případech (méně než 1 z 10 000) byl hlášen anafylaktický šok.

8. Prontosan® irigační roztok na rány se nesmí používat: *Kontraindikace:*
a) pokud je známo či existuje podezření, že by pacient mohl být alergický na některou ze složek výrobku;
b) na centrální nervový systém nebo pleny mozkové;
c) ve středním nebo vnitřním uchu;
d) v očích. Pokud se Prontosan® irigační roztok na rány dostane do kontaktu s očima, vypláchněte je tekoucí vodou a vyhledejte lékařskou pomoc;
e) na hyalinovou chrupavku při aseptické operaci kloubu. Pokud se Prontosan® irigační roztok na rány dostane do kontaktu s aseptickou chrupavkou, je třeba ji okamžitě irigovat Ringerovým roztokem nebo fyziologickým roztokem.
f) pro peritoneální laváž/výplach.

9. Omezení použití: *Těhotenství a kojení:* Neexistují žádné důkazy o mutagenní nebo embryonální toxicitě spojené se složkami tohoto výrobku. Vzhledem k nedostatku relevantních klinických studií a klinických zkušeností u těhotných a kojících žen se Prontosan® irigační roztok na rány u těchto populací nesmí používat.

10. Všeobecné bezpečnostní pokyny: Nepoužívejte k infuzi, injekci ani konzumaci. Nepoužívejte v kombinaci s čisticími mýdly (aniontovými povrchově aktivními látkami), mastmi, oleji, atd. Tyto látky je třeba před použitím přípravku z rány pečlivě odstranit, protože mohou ovlivnit čisticí účinek přípravku Prontosan® irigační roztok na rány. Nepoužívejte poškozené lahvičky. Chraňte lahvičky před přímým slunečním zářením. Uchovávejte mimo dosah dětí. Použití přípravku Prontosan® irigační roztok na rány nenahrazuje nutnost systémové nebo jiné adekvátní léčby infekce.

11. Souhrn / technické informace: Prontosan® irigační roztok na rány je konzervovaný výrobek a po otevření má trvanlivost 8 týdnů. Lahvičku je třeba okamžitě po použití zavřít, aby se zamezilo kontaminaci. Horní část lahvičky je třeba při používání chránit před kontaminací. Lahvičky, které se dostaly do přímého kontaktu s ránou nebo byly jinak kontaminovány, musí být zlikvidovány. Jakýkoli závažný incident, který se vyskytne v souvislosti s tímto prostředkem, by měl uživatel a/nebo pacient nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Složení: Purifikovaná voda, povrchově aktivní látka betain, 0,1% polyaminopropyl biguanid (polyhexanid)*.

Vzhled a zápach: čirý bezbarvý vodný roztok téměř bez zápachu. **Doba použitelnosti:** podle data použitelnosti. Skladujte při pokojové teplotě. **Původnost:** sterilní, pečeť původnosti. **Ampulky:** pouze k jednorázovému použití. **Lahvičky:** pro použití u jednoho pacienta.

Místo výroby: Vyrobeno v Německu.

*pokud se používá samostatně, může být považován za léčivý přípravek

DK Prontosan® Sårskyllevæske

Tilsigtet formål: Til rensning, skylning, fugtning og dekontaminering af akutte, kroniske og inficerede hudsår og forbrændinger.

1. Introduktion: Kroniske sår er ofte belagt med belægninger, nekrotisk væv og/eller biofilm. Disse belægninger er vanskelige at fjerne og giver forsinket sårheling. Prontosan® Sårskyllevæske kan fjerne disse hindringer for sårheling med sin rensende effekt. Akutte sår kræver også passende rensning, da de ofte er forurenede med debris og mikroorganismer. Disse forurenende stoffer kan forstyrre sårets normale helingsproces og skabe komplikationer som f.eks. infektion. Takket være den unikke kombination af ingredienser (dvs. det antimikrobielle stof, polyhexanid, og det overfladeaktive stof, betain) er Prontosan® Sårskyllevæske ideel til at hindre dannelse af biofilm. Prontosan® Sårskylleopløsning skal anvendes til sårrensning inden behandling med Prontosan® Sårgel eller Prontosan® Sårgel X. Valget mellem Prontosan® Sårgel og Gel X giver mulighed for optimal påføring på store overflader samt dybe sår. Generelt er begge produkter velegnede under alle forhold. På grund af den højere viskositet af Prontosan® Sårgel X, anbefaler vi dog, at den fortrinsvis anvendes til sår med stor overflade, herunder forbrændinger, hvorimod Prontosan® Sårgel er mere flydende og derfor kan være nemmere at påføre i dybe eller tunnelerede sår, kaviteter og svært tilgængelige områder. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed) vha. det grundlæggende UDI-DI 403923900000009242S eller produktnavnet. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Den kan også fås på anmodning hos fabrikanten.

2. Produktprofil og anvendelsesområder: *Til skylning, rensning, fugtning og dekontaminering af:*
a) akutte, ikke-inficerede og inficerede traumatiske sår (f.eks. flænger, klemskader).
b) kroniske ikke-inficerede og inficerede sår, herunder tryksår, vaskulære sår, diabetiske sår.
c) postoperative sår.
d) termiske og ikke-termiske forbrændinger af følgende grader: IIa, IIb og III
e) fistler og abscesser.
f) indgangsporte til urologiske katetre, PEG/PEJ-sonder eller drænageslanger.
g) peristomal hud.
Til intraoperativ rensning og skylning af sår. Til fugtning af skorpebelagte forbindinger og bandager, før de fjernes.

3. Generel anvendelse: For at sikre optimal rensning med Prontosan® Sårskyllevæske anbefales aseptisk anvendelse, når det er muligt. Prontosan® Sårskyllevæske kan bruges til at mætte kompresser, gaze eller rondeller til rensning efter behov. Påføring skal udføres ved hvert forbindingsskift for at opnå og opretholde et visuelt rent sår. Prontosan® Sårskyllevæske kan varmes op til legemstemperatur før brug. Sårforbindinger og bandager er ofte skorpebelagte og klæber fast til såroverfladen. Fjernelse af disse forbindinger kan traumatisere sårbunden, hvilket forsinker sårhelingen. Hvis forbindinger og bandager er svære at løsne på grund af skorpedannelse, anbefales det at gennemvæde forbindingen med Prontosan® Sårskyllevæske, indtil den kan frigøres let.
Transuretrale katetre: Fugt et stykke steril gaze grundigt, og rens kateterindgangsstedet. PEG-/PEJ-sonder og suprapubiske katetre: Til rensning af indgangsporten påføres en tilstrækkelig mængde Prontosan® Sårskyllevæske. Eventuelle skorper kan fugtes med Prontosan® Sårskyllevæske, så disse let kan fjernes. Tør det omkringliggende hudområde med steril gaze, og læg derefter et sterilt afdækningsstykke på. Stomipleje: Fugt et tilstrækkeligt antal sterile kompresser grundigt. Rens de peristomale hudområder, og tør dem derefter. Før brug af Prontosan® Sårskyllevæske skal rester af sæber, salver og olier eller andre sårrensningsstoffer skylles grundigt af.

4. Tilsigtede brugere: Prontosan® Sårskyllevæske er kun beregnet til at blive brugt af fagpersoner eller voksne efter instruktion. Den tilsigtede patientpopulation er voksne og børn.

5. Sårrensning: Hele såret og sårområdet skal renses grundigt med Prontosan® Sårskyllevæske. Det er tilstrækkeligt at skylle akutte sår og sår, der ikke er alvorlige. Ved kroniske sår anbefales det at gennemvæde det berørte område med Prontosan® Sårskyllevæske i mindst 5 minutter med et mættet kompres. Væsken bør anvendes ufortyndet.

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

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

8. Prontosan® Sårskyllevæske bør ikke anvendes: *Kontraindikationer:*
a) hvis det vides, at patienten er allergisk, eller hvis der er mistanke om, at patienten er allergisk over for en af ingredienserne i produktet.
b) på centralnervesystemet eller meninges.
c) i mellemøret eller det indre øre.
d) i øjnene. Hvis Prontosan® Sårskyllevæske kommer i kontakt med øjnene, så skyl øjnene med rindende vand og søg lægehjælp.
e) på hyalin brusk og ved aseptisk ledkirurgi. Hvis Prontosan® Sårskyllevæske kommer i kontakt med aseptisk brusk, bør den øjeblikkeligt skylles med Ringers opløsning eller normal saltopløsning.
f) til peritoneal lavage/skylning.

9. Restriktioner for brug: *Graviditet og amning:* Der er ingen evidens for mutagen toksicitet eller embryotoksicitet i forbindelse med produktets ingredienser. På grund af manglende relevante kliniske forsøg og klinisk erfaring med gravide og ammende kvinder, må Prontosan® Sårskyllevæske ikke anvendes.

10. Generel sikkerhedsvejledning: Må ikke bruges til infusion eller injektion. Må ikke indtages. Må ikke bruges sammen med rensesæber (anioniske overfladeaktive stoffer), salver, olier m.m. Disse stoffer skal være grundigt fjernet fra såret før brug, da de kan påvirke renseevnen af Prontosan® Sårskyllevæske. Brug ikke beskadigede flasker. Flaskerne må ikke opbevares i direkte sollys. Opbevares utilgængeligt for børn. Brug af Prontosan® Sårskyllevæske erstatter ikke behovet for systemisk eller anden passende infektionsbehandling.

11. Resumé/teknisk information: Prontosan® Sårskyllevæske er et konserveret produkt og har en holdbarhed på 8 uger efter åbning. Flasken skal lukkes umiddelbart efter brug for at forhindre kontamination. Flaskens øverste del skal beskyttes mod kontamination under brug. Flasker, som kommer direkte i kontakt med såret, eller som er blevet forurenet på anden vis, skal kasseres. Brugeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med produktet, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Indeholder: Renset vand, betain overfladeaktivt stof, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (polyhexanid)*.

Udseende og lugt: klar, farveløs og så godt som lugtfri, vandig væske. **Holdbarhed:** Se sidste anvendelsesdato, skal opbevares ved stuetemperatur. **Oprindelig tilstand:** sterilt, forseglet. **Ampuller:** kun til engangsbrug. **Flasker:** til brug på en enkelt patient.

Fremstillingssted: Fremstillet i Tyskland.

*hvis det anvendes separat, kan det betragtes som et lægemiddel

EE Prontosan® haavaloputuslahus

Sihtotstarve: Akuutsete, krooniliste ja nakatunud nahahaavade ja põletuste loputamiseks, puhastamiseks, niisutamiseks ja saastest puhastamiseks.

1. Sissejuhatus: Kroonilised nahahaavad on sageli kaetud kattega, nekrootilise koe ja/või biokilega. Need kattted on raske eemaldada ja need lükkavad haava paranemist edasi. Prontosan® haavaloputuslahus suudab eemaldada haava paranemist takistavad barjäärid tänu oma puhastustegevusele. Akuutsed haavad vajavad ka korralikku puhastamist, kuna need on üldiselt saastunud prahi ja mikroorganismidega. Need saastatud võivad häirida haava normaalset paranemisprotsessi ja põhjustada tüsistusi, nagu infektsioon. Tänu ainulaadsele koostisosade kombinatsioonile (st antimikroobne aine, polüheksaniid ja pindaktiivse aine betaiin), on Prontosan® haavaloputuslahus ideaalne biokile tekke ennetamiseks. Prontosan® haavaloputuslahust tuleb kasutada haava puhastamiseks enne ravi Prontosan® haavegeeli või Prontosan® haavegeeliga X. Valik Prontosan. haavageeli ja haavageel X-i vahel lubab optimaalset pealekandmist suurtel pindadel ja sügavatel haavadel. Üldiselt sobivad mõlemad tooted kõikidel tingimustel. Sellest hoolimata soovitame Prontosan® haavageeli X tänu kõrgemale viskoossusele kasutada seda eelistatavalt suurematel haavapindadel, kaasa arvatud põletused, samas kui Prontosan® haavageel on vedelam ja seetõttu võib olla lihtsam kanda sügavatesse või tunneldatud haavadesse, haavaõõnsustesse ja raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed) ja selle leiab põhilise UDI-DI abil 403923900000009242S või toote nimetuse järgi. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Või küsige tootjalt.

2. Toote profiil ja kasutusalad: *Et puhastada, niisutada ja puhastada saastest:*
a) akuutsed nakatumata ja nakatunud haavad: traumahaavad (nt rebendid, muljumisvigastused).
b) kroonilised nakatumata ja nakatunud haavad, sh lamatised; vaskulaarsed haavandid; diabeetilised haavandid.
c) operatsioonijärgsed haavad.
d) termiliste ja mittetermiliste põletuste aste: IIa, IIb ja III
e) fistulid ja abstsessid.
f) uroloogiliste kateetrite, PEG/PEJ-torude või drenaažitorude sisenemisavad.
g) peristomaalne nahk.
Haavade operatsiooniaegseks puhastamiseks ja loputamiseks. Inkrusteeritud haavasidemete ja sidemete niisutamiseks enne eemaldamist.

3. Üldine kasutamine: Optimaalsete puhastustulemuste tagamiseks Prontosan® haavaloputuslahusega, on igal võimalikul juhul soovitatav aseptiline kasutus. Prontosan® haavaloputuslahust võib kasutada tampoonide, marli või vajadusel puhastamispadjakestega vastavalt vajadusele. Pealekandmine tuleb läbi viia iga haavasidemevahetusega, et saavutada ja säilitada visuaalselt puhas haav. Prontosan® haavaloputuslahust võib enne kasutamist soojendada kehatemperatuurini. haavaplaastrid ja sidemed on sageli koorikulised ja kleepuvad haava pinnale. Nende haavasidemete eemaldamine võib tekitada traumasid haavapõhja, mis omakorda aeglustab haava paranemist. Juhtudel, kus sidemeid on raske eemaldada koorikute tõttu, on soovitatav haavasidet leotada Protosan. haavaloputuslahuses kuni sidemed saab ettevaatlikult eemaldada. Transuretraalsed kateetrid: Niisutage põhjalikult steriilset marlit ja puhastage kateetri sisenemiskoht. Peg-/Pej-torud ja suprapubikaalsed kateetrid: Sisselaskeava puhastamiseks kandke peale piisav kogus Prontosan® haavaloputuslahust. Koorikuid võib niisutada Prontosan® haavaloputuslahusega, et neid lihtsasti eemaldada. Kuivatage ümbritsev nahapiirkond steriilse marliga ja paigaldage seejärel steriilne kate. Stoma hooldus: Niisutage steriilseid tampoone piisavalt. Puhastage peristoomaalsed nahapiirkonnad ja seejärel kuivatage. Enne Prontosan® haavaloputuslahust, loputage seebi-, salvi- ja õlijäägid või muud haava puhastusained põhjalikult maha.

4. Ettenähtud kasutajad: Prontosan® haavaloputuslahus on ette nähtud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele või juhendatud täiskasvanutele. Ettenähtud patsiendi sihtrühm on täiskasvanud ja lapsed.

5. Haava puhastamine: Kogu haav ja ümbritsev ala tuleb põhjalikult puhastada Prontosan® haavaloputuslahusega. Mitteraskete ja akuutsete haavade korral piisab loputamisest. Krooniliste haavade korral leotage kahjustatud piirkonda Prontosan® haavaloputuslahusega vähemalt 5 minutit küllastunud haavasidemega. Lahust tuleb kasutada lahjendamata kujul.

6. Koe talutavus ja bioühilduvus: Dermatoloogiliselt testitud ja hinnatud mitteärritavaks ja hästi talutavaks; Valutu; granulatsiooni või epiteelisatsiooni inhibeerimine puudub.

7. Kõrvaltoimed: Väga harvadel juhtudel võib tekkida kerge põletav tunne pärast Prontosan® haavaloputuslahuse kasutamine kuid see kaob tavaliselt mõne minuti pärast. Prontosan® haavaloputuslahus võib põhjustada allergilist reaktsiooni, nagu sügelus (urtikaaria) ja lööve (eksanteem). Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1 10 000-st), on teatatud anafülaktilisest šokist.

8. Prontosan® haavaloputuslahust ei tohi kasutada: *Vastunäidustused:*
a) kui patsiendil on teadaolev allergia või kui kahtlustatakse, et patsient võib olla allergiline ravimi ühe koostisosa suhtes.
b) kesknärvisüsteemis või ajukelmes.
c) kesk- või sisekõrvas.
d) silmades. Kui Prontosan® haavaloputuslahus satub silma, loputage silmi jooksva veega ja pöörduge arsti poole.
e) hüaliinkõhre ja aseptilise liigesekirurgia korral. Kui Prontosan® haavaloputuslahus puutub kokku aseptilise kõhrega tuleb seda kohe loputada Ringeri lahuse või füsioloogilise lahusega.
f) kõhukelme loputamiseks.

9. Kasutuspiirangud: *Rasedus ja imetamine:* Puuduvad tõendid mutageensuse või embrüotoksilisuse kohta selle toote koostisosadega. Asjakohaste kliiniliste uuringute ja kliiniliste kogemuste puudumise tõttu ei tohi rasedad ja imetavad naised Prontonsan. haavaloputuslahust kasutada.

10. Üldised ohutusjuhised: Ärge kasutage infusiooniks, süstimiseks ega allaneelamiseks. Ärge kasutage koos puhastamiseks mõeldud vahenditega nagu seebid (anioonsed pindaktiivsed ained), salvid, õlid jne. Need ained tuleb enne kasutamist põhjalikult eemaldada, kuna need võivad mõjutada puhastamist Prontosan® haavaloputuslahusega. Ärge kasutage kahjustatud pudeleid. Kaitsta otsese päikesevalguse eest. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Prontosan® haavaloputuslahuse kasutamine ei asenda süsteemse või muu adekvaatse infektsiooniravi vajadust.

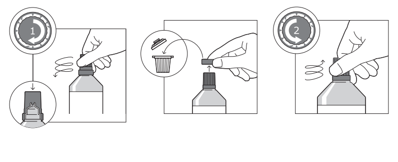
11. Kokkuvõte / tehniline teave: Prontosan® haavaloputuslahus on konserveeritud toode ja selle säilivusaeg on 8 nädalat pärast avamist. Saastumise vältimiseks tuleb pudel sulgeda kohe pärast kasutamist. Pudeli ülaosa tuleb kasutamise ajal kaitsta saastumise eest. Pudelid, mis on puutunud otseselt kokku haavaga või on muul viisil saastunud, tuleb ära visata. Kasutaja ja/või patsient peavad teatama kõigist tõsistest vahejuhtumitest, mis võivad tekkida seadmega seoses tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on tuvastatud.

Koostis: Puhastatud vesi, betaiin-pindaktiivsed ained, 0,1% polüaminopropüül-biguaniid (polüheksaniid)*.

Välimus ja lõhn: läbipaistev, värvitu ja peaaegu lõhnatu veelahus. **Kõlblikkusaeg:** vastavalt aegumiskuupäevale, säilitada toatemperatuuril. **Originaalsus:** steriilne, originaalsuse tihend. **Ampullid:** ainult ühekordseks kasutamiseks. **Pudelid:** ühel patsiendil kasutamiseks.

Tootmiskoht: Valmistatud Saksamaal.

*kui seda kasutatakse eraldi, võib seda pidada ravimiks



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

Made in Germany
CE 0344

Prontosan®- Wound Irrigation Solution

Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Fabbricante / Gamintojas

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

8W Caducidad tras su abertura: 8 semanas / Säilyy avattuna 8 viikkoa / Säilyy avaamisen jälkeen 8 viikkoa. / Felbontás után 8 hétig használható fel / Validità dopo la prima apertura: 8 settimane / Tinkamumo laikas atidarius: 8 savaitės

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

EC REP Representante autorizado de la UE / Erkende vertegenwoordiger in de EU / Représentant agréé dans l'UE / Meghatalmazott képviselő az EU-ban / Rappresentante autorizzato per l'UE / Įgaliotasis atstovas ES

Lea las instrucciones de uso / Lue käyttöohjeet / Attention, voir la notice d'instructions / Olvassa el a használati utasítást / Leggere attentamente le instruzioni per l'uso / Perskaitykite vartojimo instrukcijas

No utilizar si el envase está dañado / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta

STERILE A Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior / Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus / Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur / Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer / Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna / Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote

Un solo uso / Kertakäyttöinen. / A usage unique. / Kizárólag egyedi használatra. / Monouso. / Tik vienkartiniam naudojimui.

Un solo paciente - Uso múltiple / Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja / Patient unique, utilisation multiple / Egyetlen beteg esetében többször újrahasználható / Utilizzo multiplo su un solo paziente / Vienas pacientas – naudojimas kelis kartus

MD Dispositivo médico / Lääkinnällinen laite / Dispositif médical / Orvostechnikai eszköz / Dispositivo medico / Medicinos priemon

LOT Número do lotto / Eränumero / Numéro de lot / Sarzsszám / Lotto numeri / Serijos numeris Gaminio kodas

UDI Identificación única del producto / Yksilöllinen laitetunniste / Identifiant unique du dispositif / Egyedi eszközazonosító / Identificatore univoco del dispositivo / Unikalus priemonės identifikatorius

Fecha de fabricación / Valmistuspäivä / Date de fabrication / Gyártási dátum / Data di produzione / Pagaminimo data

Importador / Maahantuoja / Importateur / Importőr / Importatore / Importuotojas

Eliminación de residuos / Jätehuolto / Élimination des déchets / Hulladékártalmatlanítás / Smaltimento dei rifiuti / Atliekų šalinimas

Manténgase fuera del alcance de los niños / Säilytettävä lasten ulottumattomissa / Conserver hors de portée des enfants / Gyermekek elől elzárva tartandó / Conservare fuori dalla portata dei bambini / Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje

No exponer a la luz solar / Pulloja ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa. / Proteger à l'abri des rayons solaires directs. / Az üveget ne tegye ki közvetlen napfénynek! / Proteggere i flaconi dalla radiazione solare diretta. / Nelaikyti buteliuko tiesioginiuose saulės spinduliuose.

STERILE A Sistema de barrera estéril único / Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä / Système de barrière stérile simple / Egyszeres sterilgátrendszer / Sistema a barriera sterile singola / Viengubo steriliojo barjero sistema

Contiene un fármaco / Sisältää lääkeainetta / Contient un médicament / Gyógyszert tartalmaz / Contiene una sostanza medicinale / Sudėtyje yra vaistinės medžiagos

ES Prontosan®- Solución para el lavado de heridas

Uso previsto: Para el lavado, limpieza, humidificación y desinfección de heridas en la piel y quemaduras agudas, crónicas e infectadas.

1. Introducción: Las heridas crónicas en la piel suelen estar recubiertas de escaras, tejido necrosado o biopelícula. Estos recubrimientos son difíciles de retirar y provocan un retraso en la cicatrización de la herida. La solución para irrigación de heridas Prontosan® es capaz de eliminar estas barreras para la cicatrización de heridas gracias a su actividad limpiadora. Las heridas agudas también requieren una limpieza adecuada, ya que suelen estar contaminadas con residuos y microorganismos. Estos contaminantes pueden dificultar el proceso de cicatrización normal de las heridas y provocar complicaciones como infecciones. Debido a la combinación única de ingredientes (es decir, la sustancia antimicrobiana Polyhexanida y el surfactante betaína), la solución para irrigación de heridas Prontosan® es ideal para evitar que se forme una biopelícula . La solución para irrigación de heridas Prontosan® debe utilizarse para la limpieza de heridas antes del tratamiento con el gel para heridas Prontosan® o el gel para heridas X Prontosan® La elección entre el gel para heridas Prontosan® y el gel para heridas X Prontosan® permite una aplicación óptima en grandes zonas por tratar y heridas profundas. En general, ambos productos son adecuados en todos los casos. Sin embargo, debido a la mayor viscosidad del gel para heridas X Prontosan®, recomendamos su uso preferiblemente para heridas de gran extensión incluidas las quemaduras, mientras que el gel para heridas Prontosan® es más fluido y, por lo tanto, puede ser más fácil de aplicar en heridas profundas o tunelizaciones, cavidades de la herida y zonas de difícil acceso. El resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed) y se puede encontrar utilizando el UDI-DI básico 403923900000009242S o el nombre del producto. https://ec.europa.ue/tools/eudamed. También se puede solicitar al fabricante.

2. Perfil del producto y ámbitos de aplicación: *Para enjuagar, limpiar, humedecer y descontaminar:*
a) heridas agudas no infectadas e infectadas: heridas traumáticas como laceraciones, lesiones por aplastamiento.
b) heridas crónicas no infectadas e infectadas, incluidas úlceras por presión; úlceras vasculares; úlceras diabéticas.
c) heridas posoperatorias.
d) grado de quemaduras térmicas y no térmicas: IIa, IIb y III
e) fístulas y abscesos.
f) puertos de entrada de sondas urológicas, sondas PEG/PEJ o tubos de drenaje.
g) piel peristomal.
Para la limpieza e irrigación intraoperatorias de heridas. Para humedecer apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos.

3. Uso general: Para garantizar unos resultados de limpieza óptimos con la solución para irrigación de heridas Prontosan®, se recomienda la aplicación aséptica siempre que sea posible. La solución para irrigación de heridas Prontosan® debe utilizarse para impregnar compresas, gasas o toallas higiénicas para limpiar según sea necesario. La aplicación debe llevarse a cabo con cada cambio de apósito para lograr y mantener una herida visualmente limpia. La solución para la irrigación de heridas Prontosan® puede calentarse a la temperatura corporal antes de su uso. solución apósitos y vendajes suelen incrustarse y adherirse a la superficie de la herida. La retirada de estos apósitos puede provocar traumatismos en el lecho de la herida, lo que a su vez retrasa la cicatrización. En los casos en los que los apósitos y vendajes son difíciles de retirar debido a la incrustación, se recomienda empapar el apósito con la solución para irrigación de heridas Prontosan® hasta que puedan retirarse con cuidado. Sondas transuretrales: Humedezca bien una gasa estéril y limpie el punto de entrada del catéter. Sondas PEG/PEJ y sondas suprapúbicas: Para limpiar el puerto de entrada, aplique una cantidad suficiente de solución para irrigación de heridas Prontosan® Las incrustaciones pueden humedecerse con la solución para irrigación de heridas Prontosan® hasta que puedan eliminarse fácilmente. Seque la piel circundante con una gasa estéril y, a continuación, coloque una cubierta estéril. Cuidado del estoma: Humedezca bien un número suficiente de compresas estériles. Limpie las zonas de la piel peristomal y séquelas después. Antes de usar la solución para irrigación de heridas Prontosan®, enjuague los residuos de jabón, pomada y aceite u otras sustancias limpiadoras.

4. Usuarios previstos: La solución para irrigación de heridas Prontosan® está diseñada para su uso exclusivo por parte de usuarios profesionales o adultos con formación. La población de pacientes prevista está formada por adultos y niños.

5. Limpieza de heridas: La herida completa, así como el área circundante, deben limpiarse a fondo con la solución para irrigación de heridas Prontosan® En el caso de heridas no graves y agudas, basta con enjuagarlas. En el caso de heridas crónicas, humedecer la zona afectada con la solución para irrigación de heridas Prontosan® durante al menos 5 minutos con una compresa impregnada. La solución debe utilizarse sin diluir.

6. Tolerancia tisular y biocompatibilidad: Dermatológicamente probado y evaluado como no irritante y bien tolerado; indoloro; sin inhibición de la granulación ni de la epitelización.

7. Efectos secundarios: En casos muy raros, puede producirse una ligera sensación de quemazón después de la aplicación del la solución para irrigación de heridas Prontosan® pero suele disiparse transcurridos unos minutos. La solución para irrigación de heridas Prontosan® puede provocar reacciones alérgicas como prurito (urticaria) y erupciones cutáneas (exantema). En casos muy raros (menos de 1 de cada 10 000), se ha notificado choque anafiláctico.

8. La solución para irrigación de heridas Prontosan® no debe utilizarse: *Contraindicaciones:*
a) si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que el paciente puede ser alérgico a uno de los ingredientes del producto.
b) en el sistema nervioso central o en las meninges.
c) en el oído medio o interno.
d) en los ojos. Si la solución para irrigación de heridas Prontosan® entra en contacto con los ojos, enjuáguelos con agua corriente y consulte con un médico.
e) en el cartílago hialino y en cirugía articular aséptica. Si la solución para irrigación de heridas Prontosan® entra en contacto con un cartílago aséptico, se debe irrigar inmediatamente con solución de Ringer o solución salina normal.
f) para lavado/enjuague peritoneal.

9. Restricciones de uso: *Embarazo y lactancia:* No hay evidencia de toxicidad mutagénica o embrionaria relacionada con los ingredientes de este producto. Debido a la falta de ensayos clínicos relevantes y experiencia clínica con mujeres embarazadas y mujeres lactantes, la la solución para irrigación de heridas Prontosan® no debe utilizarse.

10. Instrucciones generales de seguridad: No utilizar para infusión, inyección o ingestión. No utilizar en combinación con jabones (surfactantes aniónicos), pomadas, aceites, etc. Estas sustancias deben eliminarse cuidadosamente de la herida antes de su uso, ya que pueden afectar al rendimiento de limpieza de la solución para irrigación de heridas Prontosan® No utilice envases dañados. No exponga los envases a la luz directa del sol. Manténgase fuera del alcance de los niños. El uso de la solución para irrigación de heridas Prontosan® no sustituye al tratamiento sistémico u otro tratamiento adecuado para las infecciones.

11. Resumen / información técnica: La solución para irrigación de heridas Prontosan® es un producto con conservantes y tiene una vida útil de 8 semanas después de la apertura. El envase debe cerrarse inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación. La parte superior del envase debe protegerse de la contaminación durante el uso. Los envases que han entrado en contacto directo con la herida o que se han contaminado de alguna otra forma deben desecharse. Los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Composición: Agua purificada, surfactante betaína, 0,1 % Polyaminopropil biguanida (Polyhexanida)*.

Aspecto y olor: Solución acuosa, clara, incolora. **Vida útil:** según la fecha de caducidad, almacenar a temperatura ambiente. **Originalidad:** sellado original y estéril. **Ampollas:** para un solo uso. **Bottella:** para un solo paciente.

Lugar de fabricación: Fabricado en Alemania.

*si se utiliza por separado, puede considerarse un medicamento

FI Prontosan®- haavanhuuhteluliuos

Käyttötarkoitus: Akuuttien, kroonisten ja tulehtuneiden ihohaavojen ja palovammojen huuhteluun, puhdistukseen, kosteutukseen ja dekontaminaatioon.

1. Johdanto: Kroonisissa ihohaavoissa on usein kuollutta, nekroottista kudosta ja/tai biofilmiä. Näitä on vaikea poistaa ja ne hidastavat haavojen paranemista. Prontosan®-haavahuuhde pystyy poistamaan nämä haavan paranemisen esteet puhdistavan vaikutuksensa ansiosta. Akuutit haavat vaativat myös asianmukaista puhdistusta, sillä niissä on usein likaa ja mikro-organismeja. Nämä epäpuhtaudet voivat häiritä haavan normaalia paranemista ja johtaa komplikaatioihin, kuten infektioon. Ainutlaatuisen aineosayhdistelmän ansiosta (mikrobeja tuhoava aine, polyheksanidi, ja pinta-aktiivinenaine, betaiini) Prontosan®-haavahuuhde soveltuu ehkäisemään biofilmin muodostumista. Prontosan®-haavahuuhdetta tulee käyttää haavan puhdistukseen ennen Prontosan®-haavageelin tai Prontosan® Wound Gel X -geelin käyttöä. Valinta Prontosan®-haavageelin ja Wound Gel X:n välillä mahdollistaa optimaalisen levityksen suurille pinnoille sekä syviin haavoihin. Yleisesti ottaen molemmat tuotteet sopivat kaikkiin olosuhteisiin. Prontosan® Wound Gel X-geelin suuremman viskositeetin vuoksi kuitenkin suosittelemme sen käyttöä laajan pinta-alan haavoissa mukaan lukien palovammat, kun taas Prontosan®-haavageeli on juoksevampaa, joten sitä voi olla helpompi levittää syviin haavoihin tai onkalohaavoihin ja vaikeapääsyisille alueille. Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), ja se löytyy käyttämällä UDI-DI-tunnistetta 403923900000009242S tai tuotteen nimeä. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Yhteenvetoa voi pyytää myös valmistajalta.

2. Tuoteprofiili ja käyttöalueet: *Seuraavanlaisten haavojen huuhteluun, kosteutukseen ja dekontaminointiin:*
a) akuutit infektoitumattomat ja infektoituneet haavat: traumaattiset haavat (esim. repeytymät, puristumisvammat).
b) krooniset infektoitumattomat ja infektoituneet haavat, mukaan lukien painehaavat, laskimosäärihaavat, diabeettiset haavat.
c) postoperatiiviset haavat.
d) lämmön ja muiden syiden aiheuttamien palovammojen aste: IIa, IIb ja III
e) fistelit ja paiseet.
f) urologisten katetrien, PEG/PEJ-letkujen tai tyhjennysletkujen tulokohdat.
g) avanneaukot. Intraoperatiivisten haavojen puhdistukseen ja huuhteluun. Kovettuneiden sidosten ja taitosten kosteutukseen ennen niiden poistamista.

3. Yleinen käyttö: Prontosan®-haavahuuhteen aseptinen käyttö on suositeltavaa aina kun mahdollista suositellaan aina kun mahdollista. Prontosan®-haavahuuhdetta voidaan käyttää painesiteiden, sideharsojen tai haavatyynyjen puhdistukseen tarvittaessa. Käsittely tulisi suorittaa usein, jotta voidaan saavuttaa ja ylläpitää visuaalisesti puhdas haava. Prontosan®-haavahuuhde voidaan lämmittää kehon lämpötilaan ennen käyttöä. Wound tarttuvat ja jäävät usein haavan pintaan. Näiden sidosten poistaminen voi vaurioittaa haavakohtaa, mikä puolestaan viivästyttää haavan paranemista. Mikäli sidoksia ja siteitä on vaikea poistaa karstan muodostumisen takia, suosittelemme sidoksen kastelemista Prontosan®-haavahuuhteella, kunnes se voidaan poistaa varovasti. Virtsaputkikatetrit: Kostuta steriili sideharso perusteellisesti ja puhdista katetrin tulokohta. Peg-/Pej-putket ja suprapubiset katetrit: Käytä sisäänmenoportin puhdistamiseen riittävä määrä Prontosan® Wound Irrigation Solution -haavahuuhdetta. Karstoittuneet kohdat voidaan kostuttaa Prontosan® Wound Irrigation Solution -haavahuuhteella poistamisen helpottamiseksi. Kuivaa ympäröivä ihoalue steriilillä sideharsolla ja aseta sen jälkeen steriili suoja. Stooman hoito: Kostuta riittävä määrä steriilejä sidoksia perusteellisesti. Puhdista stoomaa ympäröivät ihoalueet ja kuivaa ne. Ennen Prontosan®-haavahuuhteen käyttöä huuhtele pois saippuan, voiteiden, öljyjen tai muiden haavanpuhdistusaineiden jäämät perusteellisesti.

4. Suunnitellut käyttäjät: Prontosan® Wound Irrigation Solution -haavahuuhde on tarkoitettu vain ammattihenkilöiden tai koulutettujen aikuisten käyttöön. Suunniteltu potilasryhmä: aikuiset ja lapset.

5. Haavan puhdistus: Koko haava samoin kuin sitäympäröivä alue on puhdistettava Prontosan® Wound Irrigation Solution -haavahuuhteella. Lievien ja akuuttien haavojen kohdalla riittää huuhtelu. Kroonisissa haavoissa suositellaan alueen huuhtelua Prontosan® Wound Irrigation Solution -haavahuuhteella vähintään 5 minuutin ajan käyttäen liuoksella kyllästettyä sidosta. Liuosta tulee käyttää laimentamattomana.

6. Kudoksen sietokyky ja bioyhteensopivuus: Dermatologisesti testattu, arvioitu olevan ärsyttämätön ja hyvin siedetty, kivuton, ei estä rakeistumista tai epitelisoitumista.

7. Haittavaikutukset: Joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä lievää polttavaa tunnetta Prontosan® Wound Irrigation -haavahuuhteen levityksen jälkeen, mutta se yleensä häviää muutaman minuutin kuluttua. Prontosan® Wound Irrigation Solution -haavahuuhde voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten kutinaa (urtikaria) tai ihottumaa (eksanteema). Harvinaisissa tapauksissa (alle yksi 10 000:sta) on ilmoitettu anafylaktisesta sokista.

8. Prontosan®-haavanhuuhteluliuosta ei saa käyttää: *Vasta-aiheet:*
a) jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai jos epäillään, että potilas on allerginen jollekin tuotteen ainesosalle.
b) keskushermostossa tai aivokalvoissa.
c) keski- tai sisäkorvassa.
d) silmissä. Jos Prontosan®-haavanhuuhteluliuosta joutuu silmiin, huuhtele silmät juoksevalla vedellä ja hakeudu lääkäriin.
e) hyaliinirustoon ja aseptisessa nivelleikkauksessa. Jos Prontosan® on kosketuksissa aseptisen ruston kanssa, se on välittömästi kostutettava Ringerin liuoksella tai normaalilla suolaliuoksella.
f) peritoneaaliseen pesuun tai huuhteluun

9. Käyttöä koskevat rajoitukset: *Raskaus ja imetysaika:* Tämän tuotteen ainesosien kanssa ei ole havaittu mutageenisia tai sikiön toksisuutta. Koska merkityksellisiä kliinisten tutkimusten ja kliinisen kokemuksen tietoja ei ole saatavilla raskaana olevien ja imettävien naisten osalta, Prontosan®-haavanhuuhteluliuosta ei tule näissä tapauksissa käyttää.

10. Yleisiä turvallisuusohjeita: Ei saa käyttää infuusioon tai injektioon. Ei saa niellä. Älä käytä yhdessä puhdistussaippuoiden (anionisten pinta-aktiivisten aineiden), voiteiden, öljyjen jne. kanssa. Tällaiset aineet on poistettava huolellisesti haavasta ennen käyttöä, sillä ne voivat vaikuttaa Prontosan®-haavanhuuhteluliuoksen Wound Irrigation Solution -haavahuuhteen tehoon. Älä käytä vaurioituneita pulloja. Suojaa suoralta auringonvalolta. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Prontosan® Wound Irrigation -haavahuuhteen levityksen jälkeen, ei korvaa systeemisen tai muun asianmukaisen infektiohoidon tarvetta.

11. Yhteenveto / tekniset tiedot: Prontosan®-haavanhuuhteluliuos on säilyvä tuote ja sen säilyvyysaika on 8 viikkoa avaamisen jälkeen. Pullo on suljettava välittömästi käytön jälkeen kontaminaation estämiseksi. Pullon yläosa on suojattava kontaminaatiolta käytön aikana. Pullot, jotka ovat joutuneet suoraan kosketukseen haavan kanssa tai kontaminoituneet muulla tavoin, on hävitettävä. Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

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

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

Valmistuspaikka: valmistettu Saksassa.

*jos käytetään erikseen, voidaan pitää lääkevalmisteena

FR Prontosan®- Solution de rinçage pour plaies

Utilisation prévue: Pour le rinçage, le nettoyage, l'humidification et la décontamination de plaies et de brûlures cutanées aiguës, chroniques et infectées.

1. Présentation: Les plaies cutanées chroniques sont souvent recouvertes d'escarres, de tissu nécrotique et/ou de biofilm. Ces revêtements sont difficiles à retirer et entraînent un retard de cicatrisation de la plaie. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® est capable d'éliminer ces freins à la cicatrisation des plaies grâce à son action de nettoyage. Les plaies aiguës nécessitent également un nettoyage approprié, car elles sont généralement contaminées par des débris et des micro-organismes. Ces contaminants peuvent interférer avec le processus normal de cicatrisation de la plaie et entraîner des complications telles qu'une infection. Grâce à la combinaison unique d'ingrédients (à savoir la substance antimicrobienne, le polyhexaméthylène biguanide, et le tensioactif, la bétaïne), la solution de rinçage pour plaies Prontosan® est idéale pour prévenir la formation de biofilm. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® doit être utilisée pour le nettoyage des plaies avant le traitement avec le gel pour plaies Prontosan® ou le gel pour plaies X Prontosan®. Le choix entre le gel pour plaies Prontosan® et le gel X permet une application optimale sur de grandes surfaces ainsi que sur des plaies profondes. En général, les deux produits sont adaptés à toutes les conditions. Cependant, en raison de la viscosité supérieure du gel pour plaies X Prontosan®, il est recommandé de l'utiliser de préférence pour les plaies de grande surface, y compris les brûlures, tandis que le gel pour plaies Prontosan® est plus fluide et peut donc être plus facile à appliquer sur des plaies profondes ou tunnelisées, des plaies cavitaires, et des zones difficiles d'accès. Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible dans la base de données européenne relative aux dispositifs médicaux (Eudamed) et peut être consulté à l'aide de l'UDI-DI de base 403923900000009242S ou le nom du produit. https://ec.europa. eu/outils/eudamed. Ou demandé auprès du fabricant.

2. Profil du produit et domaines d'application: Pour le rinçage, le nettoyage, l'humidification et la décontamination de:
a) plaies aiguës non infectées et infectées: plaies traumatiques (ex: lacérations, blessures par écrasement).
b) plaies chroniques non infectées et infectées, y compris les escarres ; les ulcères vasculaires ; les ulcères diabétiques.
c) plaies postopératoires.
d) brûlures thermiques et non thermiques aux degrés suivants: IIa, IIb et III
e) fistules et abcès.
f) ports d'entrée des sondes urologiques, tubes GPE/JPE ou tubes de drainage.
g) peau péristomiale.
Pour le nettoyage et le rinçage peropératoires des plaies. Pour humidifier les pansements et bandages incrustés avant leur retrait.

3. Usage général: Pour garantir un résultat de nettoyage optimal avec la solution de rinçage pour plaies Prontosan®, une application aseptique est recommandée lorsque cela est possible. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être utilisée pour saturer des compresses ou des gazes pour nettoyer, le cas échéant. L'application doit être effectuée à chaque changement de pansement afin d'obtenir et de maintenir une plaie visuellement propre. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être réchauffée à la température corporelle avant utilisation. Les pansements et bandages de plaies sont fréquemment incrustés et adhèrent à la surface de la plaie. Le retrait de ces pansements peut endommager le lit de la plaie, ce qui entraîne un retard de cicatrisation de la plaie. Dans les cas où les pansements et les bandages sont difficiles à retirer en raison de l'incrustation, il est recommandé d'imbiber le pansement de solution de rinçage pour plaies jusqu'à ce qu'il puisse être délicatement retiré. Sondes transurétrales: Humidifier soigneusement une compresse de gaze stérile et nettoyer le site d'entrée du cathéter. Sondes GPE/JPE et sondes sus-pubiennes: Pour nettoyer le port d'entrée, appliquez une quantité suffisante de solution de rinçage pour plaies Prontosan®. Les incrustations peuvent être humidifiées avec la solution de rinçage pour plaies Prontosan® pour faciliter leur retrait. Sécher la peau périlésionnelle à l'aide d'une compresse de gaze stérile, puis apposer une couverture stérile. Soins des stomies: Humidifier soigneusement un nombre suffisant de compresses stériles. Nettoyer les zones de la peau péristomiale, puis les sécher. Avant d'utiliser la solution de rinçage pour plaies Prontosan®, rincer soigneusement les résidus de savon, pommades, huiles ou autres produits de nettoyage.

4. Utilisateurs prévus: La solution de rinçage pour plaies Prontosan® est destinée à être utilisée par des utilisateurs professionnels ou par des adultes formés uniquement. La population de patients prévue est constituée d'adultes et d'enfants.

5. Nettoyage des plaies: L'ensemble de la plaie, ainsi que la zone environnante, doivent être soigneusement nettoyés avec la solution de rinçage pour plaies Prontosan®. Pour les plaies non sévères et aiguës, un rinçage est suffisant. Pour les plaies chroniques, il est recommandé d'imbiber la zone affectée de solution de rinçage pour plaies Prontosan® pendant au moins 5 minutes avec une compresse saturée. La solution doit être utilisée pure. 6. 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.

7. Effets indésirables: Dans de très rares cas, il peut y avoir une légère sensation de brûlure après l'application du gel pour plaies X de rinçage pour plaies Prontosan®, mais cette sensation se dissipe généralement au bout de quelques minutes. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut provoquer des réactions allergiques telles que démangeaisons (urticaire) et éruptions cutanées (exanthème). Dans de très rares cas (moins de 1 sur 10 000), un choc anaphylactique a été signalé.

8. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® ne doit pas être utilisée: *Contre-indications:*
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. Si la solution de rinçage pour plaies Prontosan® entre en contact avec les yeux, rincer les yeux à l'eau courante et consulter un médecin.
e) sur le cartilage hyalin et en chirurgie articulaire aseptique. Si la solution de rincage pour plaies Prontosan® entre en contact avec un cartilage aseptique, celui-ci doit être immédiatement irrigué avec une solution de Ringer ou une solution saline normale.
f) pour le lavage/rinçage péritonéal.

9. Restrictions d'utilisation: *Grossesse et période d'allaitement:* Il n'existe aucune preuve de toxicité mutagène ou embryonnaire associée avec les ingrédients de ce produit. En raison du manque d'essais cliniques pertinents et d'expérience clinique, la solution. de rinçage pour plaies Prontosan® ne doit pas être utilisée chez les femmes enceintes et les femmes allaitantes.

10. Instructions générales de sécurité: Ne pas utiliser pour perfusion, injection ou ingestion. Ne pas utiliser en combinaison avec des savons (tensioactifs anioniques), pommades, huiles, etc. Ces substances doivent être soigneusement éliminées de la plaie avant utilisation, car elles peuvent affecter les performances de nettoyage de la solution de rinçage pour plaies Prontosan®. Ne pas utiliser de flacons endommagés. Tenir les flacons à l'abri de la lumière directe du soleil. Tenir hors de portée des enfants. L'utilisation de la solution de rinçage pour plaies Prontosan® ne remplace pas la nécessité d'un traitement systémique ou autre traitement anti-infectieux adéquat.

11. Résumé/Informations techniques: La solution de rinçage pour plaies Prontosan® est un produit conservé dont la durée de conservation est de 8 semaines après ouverture. Le flacon doit être fermé immédiatement après utilisation pour éviter toute contamination. Le haut du flacon doit être protégé de toute contamination pendant l'utilisation. Les flacons ayant été en contact direct avec la plaie ou qui ont été contaminés d'une autre manière doivent être jetés. L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave s'étant produit en rapport avec le dispositif auprès du fabricant et de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Composition: Eau purifiée, tensioactif bétaïne, biguanide de polyaminopropyle à 0,1 % (polyhexaméthylène biguanide)*.

Aspect et odeur: solution aqueuse limpide, incolore et pratiquement inodore. **Durée de conservation:** en fonction de la date de péremption, conserver à température ambiante. **Origine:** stérile, sceau d'origine. **Ampoules:** à usage unique. **Flacons:** à utiliser sur un seul patient.
Site de fabrication: Fabriqué en Allemagne.

*si utilisé séparément, peut être considéré comme un médicament

HU Prontosan® seblemosó oldat

Rendeltetés: Akut krónikus és fertőzött bőrsebek és égési sérülések öblítésére, tisztítására, nedvesítésére és fertőtlenítésére szolgál.

1. Bevezetés: A krónikus bőrsérüléseket gyakran pörkös, elhalt szövet és/vagy biofilm réteg fedi. Ezeket a rétegeket nehéz eltávolítani, ami a seb késleltetett gyógyulásához vezet. A Prontosan® seblemosó oldat tisztító hatásának köszönhetően képes eltávolítani a sebgyógyulást gátló ezen rétegeket. Az akut sebek is megfelelő tisztítást igényelnek, mert általában törmelékkel és mikroorganizmusokkal szennyezettek. Ezek a szennyeződések gátolják a szokásos sebgyógyulási folyamatot, és olyan komplikációkhoz vezethetnek, mint például a fertőzés. Az összetevők egyedi kombinációjának köszönhetően (a Polyhexanid antimikrobiális anyag és a betain felületaktív anyag) a Prontosan® seblemosó oldat ideálisan használható a biofilm létrejöttének megakadályozásához. A Prontosan® seblemosó oldatot a Prontosan® sebgéllel vagy a Prontosan® sebgél X-szel való kezelés előtt kell használni a seb tisztítására. A Prontosan® sebgél és sebgél X közötti választás lehetősége optimális alkalmazást tesz lehetővé nagy felületeken, valamint mély sebek esetében is. Általánosságban elmondható, hogy a körülményektől függetlenül mindkét termék tetszőlegesen alkalmazható. Ugyanakkor azt javasoljuk, hogy nagyobb viszkozitása miatt a Prontosan® sebgél X-et inkább nagy felületű sebeken, például égési sérüléseknél használja, míg a folyékonyabb állagú, ezért könnyebben felvihető Prontosan® sebgélt mély vagy üreges sebeken, sebüregekben és nehezen hozzáférhető területeken alkalmazza. A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) érhető el, és a 403923900000009242S alapvető UDI-DI eszközazonosító vagy a termék neve alapján található meg. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vagy kérje a gyártótól.

2. Termékprofil és alkalmazási területek: *A következők öblítésére, tisztítására, nedvesítésére és fertőtlenítésére szolgál:*
a) akut, nem fertőzött és fertőzött sebek: traumás sebek (pl. bőrfelszakadások, zúzódások);
b) krónikus, nem fertőzött és fertőzött sebek, beleértve a nyomási fekélyeket, a vaszkuláris eredetű fekélyeket és a diabéteszes fekélyeket;
c) posztoperatív sebek;
d) az alábbi fokú, hőhatás és nem hőhatás okozta égési sérülések: IIa., IIb. és III.;
e) fisztulák és tályogok.
f) urológiai katéterek, PEG/PEJ szondák vagy drenázscsövek bemeneti nyílásai;
g) sztóma körüli bőr.
A sebek intraoperatív tisztításához és lemosásához. Beragadt kötések és pólyák nedvesítéséhez eltávolítás előtt.

3. Általános használat: A Prontosan® seblemosó oldattal végzett kezelés optimális sebtisztítási eredménye érdekében, lehetőség szerint, aszeptikus technika alkalmazása ajánlott. A Prontosan® seblemosó oldat szükség szerint használható a kötések, kötözőgézek vagy pólyák átnedvesítéséhez a sebtisztítás során. A vizuálisan tiszta seb eléréséhez és fenntartásához a készítményt gyakran kell alkalmazni. A Prontosan® seblemosó oldat a használat előtt testhőmérsékletre melegíthető. A sebre helyezett kötések és pólyák gyakran beragadnak, és a seb felületéhez tapadnak. Ezen kötések eltávolítása traumatizálhatja a sebágyat, ami a sebgyógyulás késleltetéséhez vezethet. Azokban az esetekben, amikor a kötések és a pólyák eltávolítása a beragadás miatt nehézségbe ütközik, javasolt a kötések Prontosan® seblemosó oldattal való átitatása, amíg azok könnyen eltávolíthatóvá nem válnak. Transzuretrális katéterek: Alaposan nedvesítsen meg egy steril gézlapot, és tisztítsa meg a katéter bevezetési helyét. PEG/PEJ szondák és szuprapubikus katéterek: A bemeneti nyílás tisztításához használjon elegendő mennyiségű Prontosan® seblemosó oldatot. A lerakódások Prontosan® seblemosó oldattal nedvesíthetők, hogy könnyen eltávolíthatók legyenek. Törölje szárazra a környező bőrfelületet steril gézzel, majd helyezzen rá steril fedőkötést. Sztóma ápolása: Alaposan itasson át elegendő számú steril gézlapot. Tisztítsa meg és törölje szárazra a sztóma körüli bőrfelületeket. A Prontosan® seblemosó oldat használata előtt öblítse le a szappan-, kenőcs- és olaj vagy egyéb sebtisztító szer maradványokat.

4. Tervezett felhasználók: A Prontosan® seblemosó oldat kizárólag szakképzett felhasználók, illetve a megfelelő utasításokkal ellátott felnőttek által alkalmazható. A célzott betegpopuláció a felnőttek és a gyermekek.

5. Sebtisztítás: A teljes sebet, illetve az azt körülvevő területet alaposan meg kell tisztítani Prontosan® seblemosó oldattal. Nem súlyos és akut sebek esetében elegendő az öblítés. Krónikus sebek esetében ajánlott az érintett terület Prontosan® seblemosó oldattal átitatott gézlap segítségével, legalább 5 percen át történő áztatása. Az oldatot hígítatlanul kell használni.

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

7. Mellékhatások: Nagyon ritka esetekben a Prontosan® seblemosó oldat alkalmazását követően enyhe égető érzés jelentkezhet, de ez néhány perc után általában megszűnik. A Prontosan® seblemosó oldat allergiás reakciót válthat ki, így például viszketést (urticaria) és bőrkiütést (exanthema). Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb mint 1) esetben anafilaxiás sokk kialakulásáról számoltak be.

8. A Prontosan® seblemosó oldat nem alkalmazható: *Ellenjavallatok:*
a) ha ismert vagy gyanítható, hogy a beteg allergiás a termék valamely összetevőjére;
b) a központi idegrendszeren vagy az agyhártyán;
c) a közép- vagy belső fülön;
d) a szemeken; Ha a Prontosan® seblemosó oldat a szembe kerül, öblítse ki a szemét folyó víz alatt, és forduljon orvoshoz;
e) a hialinporcon végzett és aszeptikus ízületi műtéteknél. Ha a Prontosan® seblemosó oldat aszeptikus porccal érintkezik, azonnal le kell mosni Ringer oldattal vagy normál sóoldattal.
f) peritoneális mosáshoz vagy öblítéshez.

9. Felhasználásra vonatkozó korlátozások: *Terhesség és szoptatás alatt:* Nincs bizonyíték a jelen termék összetevőihez kapcsolódó mutagén vagy embrionális toxicitásra. Mivel a terhes és szoptató nők esetében nem végeztek releváns klinikai vizsgálatokat, és nincs ezzel kapcsolatos klinikai tapasztalat, a Prontosan® seblemosó oldat ilyen esetekben nem alkalmazható.

10. Általános biztonsági utasítások: Ne használja infúzióhoz vagy injekcióhoz. Ne nyelje le. Ne használja együtt tisztító szappanokkal (anionos felületaktív anyagokkal), kenőcsökkel, olajokkal stb. Ezeket az anyagokat használat előtt teljes mértékben el kell távolítani a sebből, mivel befolyásolhatják a Prontosan® seblemosó oldat tisztítási hatékonyságát. Ne használjon sérült palackokat. A palackok közvetlen napfénytől távol tartandók. Gyermekektől elzárva tartandó. A Prontosan® seblemosó oldat használata nem helyettesíti a szisztémás vagy egyéb megfelelő fertőzéskezelés szükségességét.

11. Összegzés és műszaki információk: A Prontosan® seblemosó oldat tartósított termék, amely a felbontást követően 8 hétig használható. A szennyeződés elkerülése érdekében a palackot a használat után azonnal le kell zárni. A palack tetejét a használat során védeni kell a szennyeződéssel szemben. Azokat a palackokat, amelyek közvetlenül érintkeztek a sebbel vagy más módon szennyeződtek, ki kell dobni. A felhasználónak és/vagy a betegnek minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos váratlan eseményt jelentenie kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Összetétel: tisztított víz, betain felületaktív anyag, 0,1% Polyaminopropil-biguanid (Polyhexanid)*.

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

Gyártás helye: Németország.

*önmagában alkalmazva gyógyszernek tekinthető

IT Prontosan®- Soluzione detergente per ferite

Scopo previsto: Per il lavaggio, la detersione, l'idratazione e la 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. La soluzione detergente per ferite Prontosan®, grazie al suo potere detergente, è in grado di eliminare le barriere che ostacolano la guarigione della ferita. Anche le ferite acute devono essere pulite accuratamente, in quanto sono generalmente contaminate da detriti cellulari e micro-organismi. Questi agenti contaminanti possono interferire con il normale processo di guarigione della ferita e creare complicazioni, come ad esempio infezioni. Grazie alla combinazione unica dei suoi componenti (sostanza antimicrobica, Polyesanide e il tensioattivo betaina), la soluzione detergente per ferite Prontosan® è ideale per prevenire la formazione del biofilm. La soluzione detergente per ferite Prontosan® deve essere utilizzata per la pulizia della ferita prima del trattamento con Prontosan® Wound Gel o Prontosan® Wound Gel X. La scelta tra Prontosan® Wound Gel e Gel X consente un'applicazione ottimale in aree estese e ferite profonde. In generale, entrambi i prodotti sono adatti in tutte le condizioni. Tuttavia, a causa della maggiore viscosità di Prontosan® Wound Gel X, si consiglia di utilizzarlo preferibilmente per le ferite su grandi superfici, comprese le ustioni, mentre Prontosan® Wound Gel, essendo più fluido, può essere applicato con maggiore facilità sulle ferite profonde o con sacche, nelle cavità e nelle aree di difficile accesso. La sintesi relativa alle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (Eudamed) e può essere trovata utilizzando l'UDI-DI di base 403923900000009242S o il nome del prodotto. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Oppure può essere richiesta al produttore.

2. Profilo del prodotto e aree di utilizzo: *Per il lavaggio, la detersione l'idratazione e la decontaminazione di:*
a) lesioni acute non infette e infette: lesioni traumatiche (ad es. lacerazioni, lesioni da schiacciamento);
b) lesioni croniche non infette e infette, incluse piaghe da decubito, ulcere vascolari, ulcere diabetiche;
c) ferite postoperatorie;
d) ustioni termiche e non termiche di grado IIa, IIb e III;
e) fistole e ascessi;
f) port di entrata per cateteri urologici, sonde PEG/PEJ e tubi di drenaggio;
g) cute peristomale.
Per pulizia intrachirurgica e per irrigazione di ferite. Per inumidire medicazioni e bendaggi incrostati prima della rimozione.

3. Utilizzo generale: Per garantire risultati di pulizia ottimali con la soluzione detergente per ferite Prontosan®, si raccomanda un'applicazione asettica ogniqualvolta sia possibile. La soluzione detergente per ferite Prontosan® può essere utilizzata per saturare compresse, garze o tamponi e procedere alla pulizia, secondo necessità. Per mantenere la ferita visibilmente pulita, l'applicazione deve essere effettuata a ogni cambio di medicazione. La soluzione detergente per ferite Prontosan® può essere riscaldata a temperatura corporea prima dell'utilizzo. Le medicazioni e i bendaggi delle ferite spesso si incrostano e aderiscono alla superficie della ferita. La rimozione delle medicazioni può traumatizzare il letto della ferita, con conseguente ritardo nella guarigione. Nei casi in cui risulti difficile rimuovere la medicazione e il bendaggio a causa dell'incrostazione, si raccomanda di impregnare la medicazione con la soluzione detergente per ferite Prontosan® finché non si riesce a rimuoverla con delicatezza. Cateteri transuretrali: Inumidire accuratamente una garza sterile e pulire il sito di entrata del catetere. Sonde PEG/PEJ e cateteri sovrapubici: Per la pulizia del port di entrata, applicare una quantità sufficiente di soluzione detergente per ferite Prontosan®. Le incrostazioni possono essere inumidite con la soluzione detergente per ferite Prontosan® per facilitarne la rimozione. Asciugare l'area cutanea circostante la ferita con una garza sterile e applicare successivamente una copertura sterile. Cura degli stomi: inumidire accuratamente un numero sufficiente di compresse sterili. Pulire le aree cutanee peristomali e asciugarle. Prima dell'uso della soluzione detergente per ferite Prontosan®, risciacquare accuratamente i residui di saponi, unguenti e oli o altre sostanze per la detersione delle ferite.

4. Utilizzatori previsti: La soluzione detergente per ferite Prontosan® è destinata esclusivamente all'uso da parte di utenti professionisti o di adulti appositamente formati. La popolazione di pazienti prevista è costituita da adulti e bambini.

5. Pulizia della ferita: L'intera ferita e l'area circostante devono essere pulite accuratamente con la soluzione detergente per ferite Prontosan®. Per ferite non gravi e acute, il lavaggio è sufficiente. Per ferite croniche, si consiglia di impregnare l'area interessata con la soluzione detergente per ferite Prontosan® per almeno 5 minuti con una compressa satura. La soluzione deve essere utilizzata non diluita.

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

7. Effetti collaterali: In casi molto rari, dopo l'applicazione della soluzione detergente per ferite Prontosan® si può verificare un lieve bruciore che generalmente svanisce dopo pochi minuti. La soluzione detergente per ferite Prontosan® può causare reazioni allergiche quali prurito (orticaria) ed eruzioni cutanee (esantemi). In casi molto rari (meno di 1 su 10.000), è stato segnalato shock anafilattico.

8. La soluzione detergente per ferite Prontosan® non deve essere utilizzata nei seguenti casi: *Controindicazioni:*
a) se il paziente è allergico o se si sospetta che possa essere allergico a uno dei componenti del prodotto;
b) sul sistema nervoso centrale o sulle meningi;
c) nell'orecchio medio o interno;
d) negli occhi. Se la soluzione detergente per ferite Prontosan® viene a contatto con gli occhi, lavare gli occhi con acqua corrente e consultare un medico;
e) nella cartilagine ialina e negli interventi asettici sulle articolazioni. Se la soluzione detergente per ferite Prontosan® viene a contatto con la cartilagine asettica, occorre irrigare immediatamente con soluzione Ringer o con normale soluzione fisiologica;
f) per il lavaggio o il risciacquo peritoneale.

9. Limitazioni d'uso: *Gravidanza e allattamento:* non è nota alcuna attività mutagena o tossicità embrionale associata ai componenti di questo prodotto. Data la mancanza di sperimentazioni ed esperienze cliniche con donne in gravidanza e e allattamento, in questi casi la soluzione detergente per ferite Prontosan® non deve essere utilizzata.

10. Istruzioni generali di sicurezza: Non utilizzare per infusione, iniezione o ingestione. Non utilizzare in combinazione con saponi detergenti (tensioattivi anionici), unguenti, oli, ecc. Queste sostanze devono essere rimosse accuratamente dalla ferita prima dell'uso, in quanto possono influire sulle prestazioni di pulizia della soluzione detergente per ferite Prontosan®. Non utilizzare se il flacone è danneggiato. Tenere i flaconi al riparo dalla luce solare diretta. Conservare fuori della portata dei bambini. L'utilizzo della soluzione detergente per ferite Prontosan® non sostituisce la necessità di un trattamento sistemico o di un altro adeguato trattamento dell'infezione.

11. Riepilogo/informazioni tecniche: La soluzione detergente per ferite Prontosan® è un prodotto conservato e deve essere consumato entro 8 settimane dall'apertura. Per evitare contaminazione, il flacone deve essere chiuso immediatamente dopo l'utilizzo. Durante l'utilizzo, la parte superiore del flacone deve essere protetta per evitare la contaminazione. I flaconi venuti a contatto diretto con la ferita o contaminati in altro modo devono essere eliminati. L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente si trovano.

Composizione: Acqua depurata, tensioattivo betaina, Polyaminopropil biguanide allo 0,1% (Polyesanide)*.

Aspetto e odore: soluzione acquosa trasparente, incolore e praticamente inodore. **Durata:** si veda la data di scadenza. Conservare a temperatura ambiente. **Garanzia:** sterile, sigillo di garanzia. **Fiale:** esclusivamente monouso. **Flaconi:** per l'uso su un singolo paziente.

Stabilimento di produzione: prodotto in Germania.

*se usato separatamente, può essere considerato un medicinale

LT Prontosan® plaunamasis žaizdų tirpalas

Numatytoji paskirtis Ūminių, lėtinių ir infekuotų odos žaizdų bei nudegimų plovimui, valymuidrėkinimui ir dekontaminavimui.

1. Įvadas: Lėtinės odos žaizdos paprastai pasidengia šašais, nekroziniu audiniu ir (arba) bioplėvele. Šiuos darinius labai sunku pašalinti, jie gali lėtinti normalų žaizdos gijimą. „Prontosan®" plaunamasis žaizdų tirpalas gali pašalinti šias žaizdų gijimo kliūtis dėl savo valomojo poveikio. Ūminėms žaizdoms taip pat būtinas tinkamas valymas, nes paprastai jos užterštos svetimkūniais ir mikroorganizmais. Šie teršalai gali stabdyti normalų žaizdų gijimo procesą ir sukelti komplikacijų, pavyzdžiui, infekciją. Dėl unikalaus sudedamųjų medžiagų derinio (t. y. antimikrobinės medžiagos, Polyheksanido ir paviršinio aktyvumo medžiagos betaino), plaunamasis žaizdų tirpalas idealiai apsaugo nuo bioplėvelės susidarymo. „Prontosan®" plaunamuoju žaizdų tirpalu reikia išvalyti žaizdą prieš gydant ją „Prontosan®" žaizdų geliu arba „Prontosan®" X žaizdų geliu. Renkantis „Prontosan®" žaizdų gelį arba X žaizdų gelį galima optimaliai užtepti didelius paviršius ir gilias žaizdas. Paprastai abu gaminiai tinka bet kokiomis sąlygomis. Vis dėlto, dėl didesnio „Prontosan®" X žaizdų gelio „ klampumo, jį rekomenduojame naudoti didelio paviršiaus žaizdoms, įskaitant nudegimus, o „Prontosan®" žaizdų gelis yra skystesnis, todėl gali būti lengviau užtepamas giliose ar tunelinėse žaizdose, žaizdų ertmėse ir sunkiai pasiekiamose vietose. Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (Eudamed) ir naudojant bazinį UDI-DI 403923900000009242S arba gaminio pavadinimą. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Taip pat jos galite paprašyti gamintojo.

2. Produkto aprašymas ir naudojimo sritys: *Plauti, valyti, drėkinti bei dekontaminuoti:*
a) ūmines neinfekuotas ir infekuotas žaizdas: traumines žaizdas (pvz., įplėšimus, įbrėžimus ar durtines žaizdas);
b) lėtines neinfekuotas ir infekuotas žaizdas, įskaitant pragulas, venines opas, diabetines pėdų opas.
c) pooperacines žaizdas;
d) terminius ir neterminius toliau nurodytų laipsnių nudegimus: IIa, IIb ir III
e) fistules ir pūlinius.
f) urologinių kateterių, PEG / PEJ arba drenažo vamzdelių įvedimo jungtis;
g) peristominę odą.
Operacinėms žaizdoms valyti ir drėkinti. Žaizdų išskyromis apsitraukusius tvarsčius ir bintams sudrėkinti prieš nuimant.

3. Įprastas naudojimas: Siekiant optimalių rezultatų gydant „Prontosan®" plaunamuoju žaizdų tirpalu, rekomenduojama taikyti aseptinį metodą, kai tik įmanoma. „Prontosan®" plaunamąjį žaizdų tirpalą, jei reikia, galima naudoti kompresams, marlėms ar valymo tamponams drėkinti. Ji reikia naudoti kiekvieną kartą keičiant tvarsčius, kad žaizda atrodytų švari. „Prontosan®" plaunamąjį žaizdų tirpalą valymo tirpalą prieš naudojant galima pašildyti iki kūno temperatūros. Žaizdų tvarsčiai ir bintai dažnai apsitraukia žaizdos išskyromis ir prilimpa prie žaizdos paviršiaus. Nuimant tokius tvarsčius galima traumuoti žaizdos dugną, todėl žaizdos gijimas sulėtėja. Jei dėl tvarsčių ir bintų apsitraukimo žaizdos išskyromis juos sunku nuimti, rekomenduojama mirkyti tvarsčius „Prontosan®" plaunamuoju žaizdų tirpalu, kol juos bus galima atsargiai nuimti. Urologiniai kateteriai: Kruopščiai sudrėkinkite sterilią marlę ir nuvalykite kateterio įvedimo vietą. PEG / PEJ vamzdeliai ir viršgaktiniai kateteriai: Įvedimo angą valykite pakankamu kiekiu „Prontosan®" plaunamuoju žaizdų tirpalu. Tam, kad būtų galima lengviau nuimti žaizdos išskyromis apsitraukusias apnašas, jas galima sudrėkinti „Prontosan®" plaunamuoju žaizdų tirpalu. Nusausinkite odą sterilia marle ir uždenkite steriliu apvalkalu. Stomos priežiūra: Kruopščiai sudrėkinkite pakankamą kiekį sterilių kompresų. Nuvalykite peristomines odos sritis ir nusausinkite. Prieš naudodami „Prontosan®" plaunamąjį žaizdų tirpalą, nuplaukite muilo, kremo ir aliejaus likučius ar kitas žaizdų valymo medžiagas.

4. Numatytieji naudotojai: „Prontosan®" plaunamasis žaizdų tirpalas skirtas naudoti profesionaliems naudotojams arba tik išmokytiems suaugusiesiems. Numatytoji pacientų populiacija yra suaugusieji ir vaikai.

5. Žaizdos valymas: „Prontosan®" plaunamuoju žaizdų tirpalu reikia kruopščiai nuvalyti visą žaizdą ir odą aplink ją. Nesunkias ir ūmines žaizdas pakanka nuplauti. Paveiktą lėtinės žaizdos plotą rekomenduojama mirkyti „Prontosan®" plaunamuoju žaizdų tirpalu mažiausiai 5 minutes, naudojant sudrėkintą kompresą. Tirpalą reikia naudoti neatskiestą.

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

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

8. „Prontosan®" plaunamojo žaizdų tirpalo negalima naudoti: *Kontraindikacijos:*
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; „Prontosan®" plaunamajam žaizdų tirpalui patekus į akis, plaukite jas tekančiu vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
e) ant hialininių kremzlių ir aseptinių sąnarių operacijų vietose. „Prontosan®" plaunamajam žaizdų tirpalui patekus ant aseptinių kremzlių, jį reikia nedelsiant nuplauti Ringerio arba įprastiniu fiziologiniu tirpalu
F) pilvaplėvei plauti ar skalauti.

9. Naudojimo apribojimai: *Nėštumo ir žindymo laikotarpiu:* nėra su produkto sudedamosiomis dalimis siejamo mutageninio ar embriotoksinio poveikio įrodymų. Tačiau dėl susijusių klinikinių tyrimų stokos ir nepakankamos klinikinio nėščių ir krūtimi maitinančių moterų gydymo patirties, „Prontosan®". plaunamojo žaizdų tirpalo negalima naudoti.

10. Bendrieji saugos nurodymai: Tik išorinio naudojimo. Nenaudoti infuzijoms ar injekcijoms. Nenuryti. Nenaudoti kartu su valymo muilais, tepalais, aliejais, fermentais ir pan. Prieš naudojimą šias medžiagas reikia kruopščiai pašalinti iš žaizdos, nes jos gali turėti įtakos „Prontosan®" plaunamojo žaizdų tirpalo valomosioms savybėms. Nenaudokite pažeistų buteliukų. Buteliukus saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. „Prontosan®" plaunamojo žaizdų tirpalo naudojimas nepakeičia sisteminio ar kito tinkamo infekcijos gydymo.

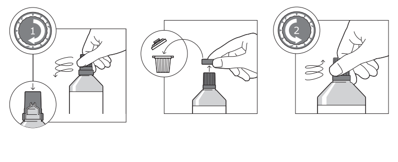
11. Santrauka / techninė informacija: „Prontosan®" plaunamasis žaizdų tirpalas yra konservuotas produktas, jo tinkamumo laikas yra 8 savaitės po buteliuko atidarymo. Iškart po naudojimo buteliukas turi būti uždaromas, kad būtų apsaugotas nuo užteršimo. Naudojimo metu buteliuko viršus turi būti saugomas nuo užteršimo. buteliukus, kurie prisilietė tiesiogiai prie žaizdos arba buvo užteršti kitu būdu, reikia išmesti. Naudotojas ir (arba) pacientas turi pranešti apie visus rimtus incidentus, susijusius su priemone, jos gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas.

Sudėtis: Išgrynintas vanduo, betaino paviršiaus aktyvioji medžiaga, 0,1 % Polyaminpropilo biguanidas (Polyheksanidas)*.

Išvaizda ir kvapas: skaidrus, bespalvis ir faktiškai bekvapis vandeninis tirpalas. **Galiojimo terminas:** žr. galiojimo datą; laikyti kambario temperatūroje. **Originalumas:** sterilus, originaliai užlydyta. **Ampulės:** tik vienkartinio naudojimo. **Buteliukai:** skirti naudoti vienam pacientui.

Pagaminimo vieta: Pagaminta Vokietijoje.

*naudojant atskirai, gali būti laikomas vaistiniu preparatu



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

Made in Germany
CE 0344

880433 - 1024

Prontosan®- Wound Irrigation Solution

Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Producător

REF
Kataloga numurs
Catalogusnummer
Katalognummer
Numer katalogowy
Referência
Număr catalog

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

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

EC REP
ES pilnvarots pārstāvis
Erkende vertegenwoordiger in de EU
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel UE
Representante autorizado da UE
Reprezentant autorizat în UE

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

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

STERILE A
Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje
Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior

Lietošanai tikai vienu reizi.
Voor éénmalig gebruik
Kun engangsbruk.
Tylko do jednorazowego użytku.
Uso único
De unică folosință.

Vienam pacientam - vairākkārtīgai lietošanai
Eén patiënt – meervoudig gebruik
En enkelt pasient - Flergangsbruk
Wielokrotne użycie dla jednego pacjenta
Paciente único - várias utilizações
Un singur pacient - utilizări multiple

MD
Medicīniska ierīce
Medisch hulpmiddel
Medisinsk utstyr
Urządzenie medyczne
Dispositivo médico
Dispozitiv medical

LOT
Sērijas numurs
Produkta kods
Partinummer
Numer serii
Lote
Serie

UDI
Ierīces identifikācijas numurs
Uniek apparaat-ID
Unik udstyrsidentifikation
Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
Identificador único do dispositivo
Identificator unic al dispozitivului

Pagaminimo data
Productiedatum
Produksjonsdato
Data produkcji
Data de fabrico
Data fabricației

Importētājs
Importeur
Importør
Importer
Importador
Importator

Atkritumu iznīcināšana
Afvalverwijdering
Avfallshåndtering
Usuwanie odpadów
Eliminação de resíduos
Eliminarea deșeurilor

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

Flessen tegen direct zonlicht beschermen.
Neļaujiet pudelēm nonākt saskarē ar tiešu saules gaismu
Beskyttes mot sollys
Butelki należy chronić przed Żwiatłem słonecznym.
Não expor os frascos à luz solar directa.
Proteger de la luz solar directa.

STERILE A
Viengubo steriliojo barjero sistema
Enkelvoudig steriel barrièresysteem
Enkelt sterilt barrieresystem
Pojedynczy system bariery sterylnej
Sistema de barreira estéril único
Sistem cu barieră sterilă unică

Satur ārstniecisku vielu
Bevat een geneesmiddel
Inneholder medisinske stoffer
Zawiera substancję leczniczą
Contém substâncias médicas
Conține o substanță medicamentoasă

LV Prontosan® šķīdums brūču skalošanai

Paredzētais lietojums: akūtu, hronisku un inficētu ādas brūču un apdegumu skalošanai, 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 kavēt brūču dzīšanu. Prontosan® šķīdums brūču skalošanai spēj noņemt šos slāņus, kas kavē brūču dzīšanu, jo tas ir attīrošs. Akūtas brūces arī ir nepieciešams labi iztīrīt, jo parasti tās ir piesārņotas ar netīrumiem un mikroorganismiem. Šie piesārņojumi var traucēt normālu brūču dzīšanu un radīt komplikācijas, piemēram, infekciju. Tā kā Prontosan® šķīduma brūču skalošanai sastāvā ir unikālu sastāvdaļu kombinācija (t.i., pretmikrobu viela, Polyheksanīds un virsmaktīvā viela betaīns), un tas ir ideāls līdzeklis, lai novērstu bioplēves veidošanos. Prontosan® šķīdums brūču skalošanai ir jālieto brūču tīrīšanai pirms brūču apstrādes ar Prontosan® brūču gelu vai Prontosan® brūču gelu X. Izvēloties Prontosan® brūču gelu vai gelu X, ir iespējams nodrošināt labu uzklāšanu uz lieliem laukumiem, kā arī dziļās brūcēs. Kopumā abi produkti ir piemēroti visos apstākļos. Tā kā Prontosan® brūču gels X ir viskozāks, mēs iesakām to lietot lielas virsmas brūcēm, tajā skaitā apdegumiem, savukārt Prontosan® brūču gels ir šķidrāks, tāpēc to var būt vieglāk ieklāt dziļās un tuneļveida brūcēs, dobās brūcēs un grūti aizsniedzamās vietās. Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed), un to var atrast, izmantojot pamata UDI-DI 40392390000009242S vai produkta nosaukumu. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Vai arī to var pieprasīt ražotājam.

2. Produkta apraksts un lietošanas jomas: *šādu brūču skalošanai, tīrīšanai, mitrināšanai un dekontaminācijai:*
a) akūtas neinficētas un inficētas brūces: traumatiskas brūces (piem., plēstas brūces, saspieduma veida traumas);
b) hroniskas neinficētas un inficētas brūces, tostarp izgulējumi, vēnu čūlas, diabētiskās čūlas;
c) pēcoperācijas brūces;
d) termisko un netermisko apdegumu brūces: IIa, IIb un III pakāpe;
e) fistulas un abscesi.
f) uroloģisko katetru, PEG/PEJ (perkutānas endoskopiskas gastrostomas/tukšās zarnas) caurulīšu vai drenāžas caurulīšu ievadīšanas vietas;
g) peristomas āda.
Brūču tīrīšanai un skalošanai operācijas laikā. Sakaltušu pārsēju un bandāžu samitrināšanai pirms noņemšanas.

3. Vispārējā lietošana: lai tīrīšana, izmantojot Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai būtu optimāla, aseptiska lietošana ir ieteicama, kad vien tas ir iespējams. Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai var lietot, lai piesūcinātu kompreses, marles saites vai tamponus, kas paredzētas tīrīšanai, ja tas ir nepieciešams. Apstrāde ir jāveic katru reizi nomainot pārsēju, lai iegūtu un saglabātu vizuāli tīru brūci. Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai pirms lietošanas var uzsildīt līdz ķermeņa temperatūrai. Brūču pārsēji un bandāžas bieži sakalst un cieši pielīp brūces virsmai. Šo pārsēju noņemšana var traumēt brūces pamatni, kas savukārt var kavēt brūces dzīšanu. Ja sakaltušo dēļ pārsējus un bandāžas ir grūti noņemt, ieteicams pārsēju mērcēt Prontosan® šķīdumā brūču skalošanai, līdz tie kļūst viegli noņemami. Transuretrālie katetri: rūpīgi samitriniet sterilo marli un notīriet katetra ievades vietu. Peg/Pej caurulītes un urīnpūšļa katetri: lai notīrītu ievades vietu, uzklājiet pietiekamu daudzumu Prontosan® šķīduma brūču skalošanai. Sakaltušos pārsējus var samitrināt ar Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai, lai viegli varētu tos noņemt. Nosusiniet apkārtējo ādu ar sterilu marli un pēc tam uzklājiet sterilu pārsēju. Stomas aprūpe: rūpīgi samitriniet pietiekami daudz sterilo kompresu. Notīriet peristomālos ādas laukumus un pēc tam nosusiniet. Pirms Prontosan® šķīduma brūču skalošanai lietošanas rūpīgi noskalojiet ziepju, ziežu un eļļu vai citu brūču tīrīšanas vielu paliekas.

4. Paredzētie lietotāji: Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai drīkst lietot tikai profesionāli lietotāji vai apmācīti pieaugušie. Paredzētā pacientu populācija ir pieaugušie un bērni.

5. Brūču tīrīšana: ar Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai ir rūpīgi jānotīra visa brūce, ieskaitot zonu ap brūci. Brūcēm, kas nav nopietnas un ir akūtas, pietiek ar skalošanu. Hronisku brūču gadījumā skarto zonu ieteicams vismaz 5 minūtes mērcēt ar Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai piesūcinātu kompresi. Šķīdums jālieto neatšķaidīts.

6. Audu panesamība un bioloģiskā saderība: dermatoloģiski testēts un novērtēts kā nekairinošs un labi panesams, nesāpīgs, granulāciju un epitelizāciju nenomācošs līdzeklis.

7. Blakusparādības: ļoti retos gadījumos pēc Prontosan® šķīduma brūču skalošanai lietošanas var būt viegli dedzinoša sajūta, taču tā parasti izzūd pēc dažām minūtēm. Prontosan® šķīdums brūču skalošanai var izraisīt alerģiskas reakcijas, piemēram, niezi (nātreni) un izsitumus (eksantēmu). Ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 no 10 000 gadījumu) ir ziņots par anafilaktisko šoku.

8. Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai nedrīkst lietot: *Kontrindikācijas:*
a) ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija, vai ir aizdomas, ka pacientam varētu būt alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām;
b) uz centrālās nervu sistēmas vai galvas smadzeņu apvalkiem;
c) vidusausī vai iekšējā ausī;
d) acīs. Ja Prontosan® šķīdums brūču skalošanai nonāk saskarsmē ar acīm, skalojiet tās ar tekošu ūdeni un vērsieties pie ārsta;
e) uz hialīna skrimšļa un pēc aseptiskās locītavu operācijas. Ja Prontosan® šķīdums brūču skalošanai nonāk saskarē ar aseptisku skrimsli, tas nekavējoties ir jāskalo, izmantojot Ringera šķīdumu vai parasto fizioloģisko šķīdumu;
f) peritoneālā dobuma skalošanai.

9. Lietošanas ierobežojumi: *grūtniecība un zīdīšanas periods:* nav pierādījumu par mutagēno vai augļa toksicitāti, kas būtu saistīta ar šī produkta sastāvu. Tā kā nav veikti attiecīgi klīniskie pētījumi un trūkst klīniskās pieredzes ar grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti, Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai nedrīkst lietot.

10. Vispārīgi norādījumi par drošību: Nelietot infūzijām, injekcijām vai iekšķīgi. Nelietojiet kopā ar attīrošām ziepēm (anjonu virsmaktīvām vielām), ziedēm, eļļām utt. Pirms lietošanas šīm vielām ir jābūt rūpīgi notīrītām no brūces, jo tās var ietekmēt Prontosan® šķīduma brūču skalošanai efektivitāti. Nelietojiet bojātas pudeles. Neuzglabājiet pudeles tiešos saules staros. Glabājiet bērniem nepieejamā vietā. Prontosan® šķīduma brūču skalošanai lietošana neaizstāj nepieciešamību veikt sistēmisku vai citu atbilstošu infekcijas ārstēšanu.

11. Kopsavilkums / tehniskā informācija: Prontosan® šķīdums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglabāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekavējoties jāaizver, lai novērstu kontamināciju. Lietošanas laikā pudeles augšpuse ir jāsargā no kontaminācijas. Pudeles, kas ir tieši saskārušās ar brūci vai kādā citā veidā ir tikušas kontaminētas, ir jāizmet. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas radies saistībā ar šo produktu, lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, kompetentajai iestādei.

Sastāvs: attīrīts ūdens, betaīna virsmaktīvā viela, 0,1% Polyaminopropilbiguanīds (Polyheksanīds)*.

Ārējais izskats un smarža: dzidrs, bezkrāsains ūdens bāzes šķīdums, kam praktiski nav smaržas. **Uzglabāšanas laiks:** līdz derīguma termiņa beigām, uzglabājiet istabas temperatūrā. **Autentiskums:** sterils, autentiskuma plomba. **Ampulas:** tikai vienreizējai lietošanai. **Pudeles:** paredzētas lietošanai vienam pacientam.

Ražošanas vieta: Ražots Vācijā.

*lietojot atsevišķi, var uzskatīt par zālēm

NL Prontosan® – wondirrigatieoplossing

Beoogd doel: Voor het spoelen, reinigen, bevochtigen en ontsmetten van acute, chronische en geïnfecteerde wonden en brandwonden.

1. Inleidende tekst: Chronische huidwonden worden vaak bedekt met dood weefsel, necrotisch weefsel en/of biofilm. Die zijn moeilijk te verwijderen en leiden tot vertraagde wondgenezing. Prontosan®-wondirrigatieoplossing kan deze belemmeringen voor wondgenezing verwijderen door zijn reinigende werking. Acute wonden moeten ook goed worden gereinigd omdat ze over het algemeen verontreinigd zijn met vuil en micro-organismen. Deze verontreinigingen kunnen het normale wondgenezingsproces verstoren en leiden tot complicaties zoals infectie. Door de unieke combinatie van ingrediënten (d.w.z. de antimicrobiële stof polyhexanide en de oppervlakteactieve stof betaïne) is Prontosan®-wondirrigatieoplossing ideaal om de vorming van biofilms te voorkomen. Prontosan®-wondirrigatieoplossing moet worden gebruikt voor wondreiniging voorafgaand aan behandeling met Prontosan®-wondgel of Prontosan®- wondgel X. De keuze tussen Prontosan®-wondgel en Gel X zorgen voor een optimale toepassing op zowel grote oppervlakken als diepe wonden. Over het algemeen zijn beide producten geschikt voor alle omstandigheden. Vanwege de hogere viscositeit van Prontosan®- wondgel X raden wij echter aan deze bij voorkeur te gebruiken voor wonden met een groot oppervlak, waaronder brandwonden, terwijl Prontosan®- wondgel vloeibaarder is en daarom makkelijker kan worden aangebracht in diepe of getunnelde wonden, wondholtes en moeilijk bereikbare plaatsen. De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar in de Europese database met medische hulpmiddelen (Eudamed) en kan worden gevonden met basis UDI-DI 40392390000009242S of de productnaam. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Ze kan ook worden opgevraagd bij de fabrikant.

2. Productprofiel en toepassingsgebieden: *Voor het spoelen, reinigen, bevochtigen en ontsmetten van:*
a) acute niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden: traumatische wonden (bijv. rijtwonden, verbrijzelingen).
b) chronische niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden, waaronder decubitus, vasculaire ulcera en diabetische ulcera.
c) postoperatieve wonden.
d) thermische en niet-thermische brandwonden graad: IIa, IIb en III
e) fistels en abcessen.
f) toegangspoorten van urologische katheters, PEG/PEJ-slangen of drainageslangen.
g) peristomale huid.
Voor intraoperatieve reiniging en irrigatie van wonden. Voor het bevochtigen van aangekoekte kompressen en verbanden voorafgaand aan verwijdering.

3. Algemene toepassing: Voor optimale reinigingsresultaten met Prontosan®-wondirrigatieoplossing, wordt waar mogelijk aseptische toepassing aanbevolen. Prontosan®-wondirrigatieoplossing kan worden gebruikt om kompressen, gaasjes of kompressen te doordrenken voor reiniging indien nodig. Het aanbrengen moet bij elke verbandwissel gebeuren om een visueel schone wond te verkrijgen en te behouden. Prontosan®-wondirrigatieoplossing kan vóór gebruik worden opgewarmd tot lichaamstemperatuur. Wondverbanden en zwachtels zijn vaak aangekoekt en kleven aan het wondoppervlak. Verwijdering van die verbanden kan het wondbed traumatiseren, wat op zijn beurt de wondgenezing vertraagt. In gevallen waarin verbanden en zwachtels moeilijk los te maken zijn door aankoeking, wordt aanbevolen om het verband te weken met Prontosan®-wondirrigatieoplossing totdat ze voorzichtig verwijderd kunnen worden. Transurethrale katheters: Bevochtig een steriel gaasje grondig en reinig de inbrengplaats van de katheter. Peg-/Pej-slangen en suprapubische katheters: Breng voor het reinigen van de toegangspoort voldoende Prontosan®-wondirrigatieoplossing aan. Encrustaties kunnen bevochtigd worden met Prontosan®-wondirrigatieoplossing om ze gemakkelijk te kunnen verwijderen. Droog de omringende huid met een steriel gaasje en breng daarna een steriele afdekking aan. Stomazorg: Bevochtig voldoende steriele kompressen grondig. Reinig de peristomale huidgebieden en droog ze daarna. Spoel voor het gebruik van Prontosan®-wondirrigatieoplossing de resten van zeep, zalf en olie of andere wondreinigende middelen grondig af.

4. Beoogde gebruikers: De Prontosan®-wondirrigatieoplossing is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers of door geïnstrueerde volwassenen. De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit volwassenen en kinderen.

5. Wondreiniging: De gehele wond en het omliggende gebied moeten grondig worden gereinigd met Prontosan®-wondirrigatieoplossing. Voor niet-ernstige en acute wonden is spoelen voldoende. Bij chronische wonden wordt aanbevolen om het getroffen gebied minstens 5 minuten te doordrenken met Prontosan®-wondirrigatieoplossing met een verzadigd kompres. De oplossing moet onverdund worden gebruikt.

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

7. Bijwerkingen: In zeer zeldzame gevallen kan er een licht branderig gevoel optreden na het aanbrengen van Prontosan®-wondirrigatieoplossing, maar dit verdwijnt meestal na een paar minuten. Prontosan®-wondirrigatieoplossing kan allergische reacties veroorzaken zoals jeuk (urticaria) en huiduitslag (exantheem). In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10.000) werd een anafylactische shock gemeld.

8. Gebruik de Prontosan®-wondirrigatieoplossing niet: *Contra-indicaties:*
a) als bekend is dat de patiënt allergisch is of als het vermoeden bestaat dat de patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen van het product.
b) op het centrale zenuwstelsel of het hersenvlies.
c) in het midden- of binnenoor.
d) in de ogen. Indien Prontosan®-wondirrigatieoplossing in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan met stromend water en raadpleeg een arts.
e) op hyaline kraakbeen en bij aseptische gewrichtschirurgie. Indien Prontosan®-wondirrigatieoplossing in contact komt met aseptisch kraakbeen, moet het onmiddellijk worden geïrrigeerd met Ringer's oplossing of een normale zoutoplossing.
f) voor peritoneale reiniging/spoeling.

9. Gebruiksbeperkingen: *Zwangerschap en lactatie:* Er is geen bewijs van mutageniteit of embryotoxiciteit in verband met de ingrediënten van dit product. Wegens het ontbreken van relevant klinisch onderzoek en klinische ervaring met zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, mag Prontosan®-wondirrigatieoplossing niet worden gebruikt.

10. Algemene veiligheidsvoorschriften: Niet gebruiken voor infusie, injectie of inslikken. Niet gebruiken in combinatie met reinigingszeep (anionische oppervlakteactieve stoffen), zalven, oliën enz. Deze substanties moeten grondig worden verwijderd van de wond voor gebruik, omdat ze de reinigingsprestaties kunnen beïnvloeden van Prontosan®-wondirrigatieoplossing. Gebruik geen beschadigde flessen. Houd flessen uit de buurt van direct zonlicht. Buiten het bereik van kinderen houden. Het gebruik van Prontosan®-wondirrigatieoplossing vervangt niet de noodzaak van systemische of andere adequate infectiebehandeling.

11. Samenvatting/technische informatie: Prontosan®-wondirrigatieoplossing is een geconserveerd product en heeft een houdbaarheid van 8 weken na opening. De fles moet onmiddellijk na gebruik worden gesloten om besmetting te voorkomen. De bovenkant van de fles moet tijdens het gebruik worden beschermd tegen verontreiniging. Flessen die rechtstreeks in contact zijn gekomen met de wond of op een andere manier verontreinigd zijn geraakt, moeten worden weggegooid. De gebruiker en/of patiënt dient elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Samenstelling: Gezuiverd water, betaïne oppervlakteactieve stof, 0,1 % polyaminopropylbiguanide (polyhexanide)*.

Uiterlijk en geur: heldere, kleurloze en vrijwel reukloze waterige oplossing. **Houdbaarheid:** volgens de houdbaarheidsdatum, op kamertemperatuur bewaren. **Originaliteit:** steriel, originaliteitszegel. **Ampullen:** voor eenmalig gebruik. **Flessen:** voor gebruik bij één patiënt.

Productielocatie: Gemaakt in Duitsland.

*indien afzonderlijk gebruikt, kan het worden beschouwd als een geneesmiddel

NO Prontosan® sårskyllingsløsning

Tiltenkt formål: For skylling, rensing, fukting og dekontaminering av akutte, kroniske og infiserte hudsår og brannsår.

1. Innledning: Kroniske hudsår er ofte dekket med løsnet, nekrotisk vev og/eller biofilm. Disse typene belegg er vanskelig å fjerne og fører til forsinket sårtilheling. Prontosan sårvæske er i stand til å fjerne disse barrierene for sårtilheling gjennom den rensende virkningen. Akutte sår krever også riktig rensing, siden de normalt er kontaminert med smuss og mikroorganismer. Disse kontaminantene kan forstyrre den normale sårtilhelingsprosessen og føre til komplikasjoner som infeksjon. Den unike kombinasjonen av ingredienser (dvs. det antimikrobielle stoffet polyheksanid og det overflateaktive middelet betain) gjør at Prontosan sårvæske er ideell for forebygging av biofilmdannelse. Prontosan sårvæske skal brukes til sårrensing før behandling med Prontosan sårgel eller Prontosan sårgel X. Valget av Prontosan sårgel eller sårgel X gjør det mulig med optimal påføring på store overflater og dype sår. Generelt er begge produktene egnet under alle forhold. Men på grunn av den høyere viskositeten til Prontosan sårgel X anbefaler vi å bruke den fortrinnsvis til sår med stor overflate, inkludert brannskader. Prontosan sårgel er mer flytende og kan derfor være enklere å påføre i dype eller tunnelformede sår, sårkaviteter og på områder som er vanskelig å komme til. Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed) og kan søkes opp ved hjelp av grunnleggende UDI-DI 40392390000009242S eller produktnavnet. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Eller du kan be produsenten om å få det tilsendt.

2. Produktprofil og bruksområder: *For skylling, rensing, fukting og dekontaminering av:*
a) akutte ikke-infiserte og infiserte sår: traumatiske sår (f.eks. laserasjoner, klemskader)
b) kroniske ikke-infiserte og infiserte sår, inkludert trykksår, vaskulære sår og diabetiske sår
c) postoperative sår
d) termiske og ikke-termiske brannskader av grad IIa, IIb og III
e) fistler og abscesser
f) inngangsporter for urologiske katetre, PEG/PEJ-slanger eller drenasjeslanger
g) peristomal hud
For intraoperativ rensing og skylling av sår. For fukting av forbindinger med skorpedannelse før fjerning.

3. Generell bruk: Aseptisk påføring anbefales for å sikre optimal rensing med Prontosan sårvæske, når det er mulig. Prontosan sårvæske kan brukes til å mette kompresser, gasbind eller pads for rensing etter behov. Påføring skal utføres ved hvert forbindingsskift for å oppnå og opprettholde et visuelt rent sår. Prontosan Sårvæske kan varmes opp til kroppstemperatur før bruk. sårvæske for å og bandasjer har ofte skorpedannelse og fester seg til såroverflaten. Fjerning av disse forbindingene kan skade såroverflaten, noe som igjen forsinker sårtilhelingen. I tilfeller der forbindinger og bandasjer er vanskelige å fjerne på grunn av skorpedannelse, anbefales det at man fukter forbindingen godt med Prontosan sårvæske til forbindingen kan fjernes forsiktig. Transuretrale katetre: Fukt et sterilt gasbind grundig og rengjør innføringsstedet for kateteret. PEG-/PEJ-slanger og suprapubiske katetre: Påfør tilstrekkelig mengde Prontosan sårvæske for å rense en inngangsport. Skorpedannelser kan fuktes med Prontosan sårvæske for enkelt å kunne fjernes. Tørk det omkringliggende hudområdet med sterilt gasbind og legg på et sterilt trekk etterpå. Stomipleie: Fukt et tilstrekkelig antall sterile kompresser grundig. Rengjør huden rundt stomien og tørk den etterpå. Før bruk av Prontosan sårvæske må du skylle av rester av såpe, salver og oljer eller andre sårrensemidler grundig.

4. Tiltenkte brukere: Prontosan sårvæske er kun ment for bruk av helsepersonell eller voksne som har fått opplæring. Den tiltenkte pasientpopulasjonen er voksne og barn.

5. Sårrensing: Hele såret og området rundt skal renses grundig med Prontosan sårvæske. For ikke-alvorlige og akutte sår er skylling tilstrekkelig. For kroniske sår anbefales det å bløtlegge det berørte området med Prontosan sårvæske i minst 5 minutter med en mettet kompress. Løsningen skal brukes ufortynnet.

6. Vevstoleranse og biokompatibilitet: Dermatologisk testet og vurdert som ikke-irriterende og godt tolerert. Gir ikke smerter og hemmer ikke granulering eller epitelisering.

7. Bivirkninger: I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå en lett brennende følelse etter påføring av Prontosan sårvæske men denne forsvinner vanligvis etter noen minutter. Prontosan sårvæske kan forårsake allergiske reaksjoner som kløe (urtikaria) og utslett (eksantem). I svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000) er anafylaktisk sjokk rapportert.

8. Prontosan® sårvæske skal ikke brukes i følgende tilfeller: *Kontraindikasjoner:*
a) Hvis det er kjent at pasienten er allergisk, eller hvis det er mistanke om at pasienten kan være allergisk overfor et av innholdsstoffene i produktet.
b) Bruk på sentralnervesystemet eller hjernehinnene.
c) Bruk i mellomøret eller det indre øret.
d) Bruk i øynene. Hvis Prontosan sårvæske kommer i kontakt med øynene, må man skylle dem med rennende vann og kontakte lege.
e) Bruk på hyalinbrusk og ved aseptisk leddkirurgi. Hvis Prontosan sårvæske kommer i kontakt med aseptisk brusk, skal den umiddelbart skylles med Ringers oppløsning eller vanlig saltvannsløsning.
f) Bruk til peritoneal vasking/skylling.

9. Bruksbegrensninger: *Graviditet og amming:* Det er ingen holdepunkter for mutagenitet eller embryotoksisitet knyttet til ingrediensene i dette produktet. På grunn av manglende relevante kliniske studier og klinisk erfaring med gravide og ammende kvinner skal ikke Prontosan sårvæske brukes hos denne gruppen.

10. Generelle sikkerhetsinstruksjoner: Skal ikke brukes til infusjon, injeksjon eller svelging. Må ikke brukes i kombinasjon med rensesåper (anioniske overflateaktive stoffer), salver, oljer osv. Disse stoffene må fjernes grundig fra såret før bruk, ettersom de kan påvirke renseytelsen til Prontosan sårvæske. Skadde flasker skal ikke brukes. Hold flaskene unna direkte sollys Oppbevares utilgjengelig for barn. Bruk av Prontosan sårvæske erstatter ikke behovet for systemisk eller annen egnet infeksjonsbehandling.

11. Oppsummering / teknisk informasjon: Prontosan sårvæske er et konservert produkt og har en holdbarhetstid på 8 uker etter åpning. Flasken skal lukkes umiddelbart etter bruk for å hindre kontaminering. Toppen av flasken må beskyttes mot kontaminering under bruk. Flasker som har vært i direkte kontakt med såret eller har blitt kontaminert på annen måte, må kasseres. Brukeren og/eller pasienten skal rapportere enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, til produsenten og den kompetente myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

Sammensetning: renset vann, betain som overflateaktivt middel, 0,1 % polyaminopropylbiguanid (polyheksanid)*.

Utseende og lukt: klar, fargeløs og nesten luktfri, vannholding løsning. **Holdbarhet:** i henhold til utløpsdato, oppbevares ved romtemperatur. **Originalitet:** steril originalforsegling. **Ampuller:** kun til engangsbruk. **Flasker:** til bruk hos kun én pasient.

Produksjonssted: Produsert i Tyskland.

* Hvis det brukes separat, kan det betraktes som et legemiddel.

PL Prontosan® Roztwór do irygacji ran

Przewidziane zastosowanie: Do płukania, oczyszczania, nawilżania i odkażania ostrych, przewlekłych i zakażonych ran oraz oparzeń skóry.

1. Wprowadzenie: Przewlekłe rany skóry są często pokryte tkanką martwiczą mokrą, tkanką martwiczą suchą i/lub błoną biologiczną. Powłoki te są trudne do usunięcia i prowadzą do opóźnionego gojenia się rany. Roztwór do irygacji ran Prontosan® może usunąć te bariery utrudniające gojenie się ran poprzez swoje działanie oczyszczające. Rany ostre również wymagają odpowiedniego oczyszczenia, ponieważ są zwykle skażone zanieczyszczeniami i mikroorganizmami. Te czynniki skażające mogą zakłócać normalny proces gojenia się rany i prowadzić do powikłań, takich jak zakażenie. Dzięki wyjątkowemu połączeniu składników (tj. substancja przeciwdrobnoustrojowa – Polyheksan – oraz środek powierzchniowo czynny – betaina) roztwór do irygacji ran Prontosan® idealnie zapobiega powstawaniu błony biologicznej. Roztwór do irygacji ran Prontosan® należy stosować do oczyszczania ran przed rozpoczęciem leczenia żelem do ran Prontosan® lub żelem do ran Prontosan® X. Wybór między żelem do ran Prontosan® a żelem do ran Prontosan® X umożliwia optymalne zastosowanie na rany o dużej powierzchni i rany głębokie. Zasadniczo oba produkty nadają się do stosowania w każdych warunkach. Jednak ze względu na wyższą lepkość żelu do ran Prontosan® X, zalecamy stosowanie go w przypadku ran o dużej powierzchni, w tym oparzeń. Natomiast żel do ran Prontosan® jest bardziej płynny i dlatego łatwiej nakłada się go na rany głębokie lub tunelowe, rany ubytkowego oraz w trudno dostępnych miejscach. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed); można je wyszukać na podstawie kodu Basic UDI-DI 40392390000009242S lub nazwy produktu. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Podsumowanie można również uzyskać od producenta.

2. Profil produktu i obszary zastosowania: Do płukania, oczyszczania, nawilżania i odkażania:
a) ran ostrych niezakażonych i zakażonych: ran pourazowych, np. ran szarpanych, urazów zmiażdżeniowych).
b) ran przewlekłych niezakażonych i zakażonych,w tym odleżyn, owrzodzeń naczyniowych, owrzodzeń cukrzycowych.
c) ran pooperacyjnych.
d) oparzeń termicznych i nietermicznych stopnia: IIa, IIb i III
e) przetok i ropni.
f) portów wejściowych cewników urologicznych, zgłębników PEG/PEJ lub drenów.
g) skóry wokół stomii.
Do śródoperacyjnego oczyszczania i irygacji ran. Do nawilżania zaschniętych opatrunków i bandaży przed usunięciem.

3. Ogólne zastosowanie: Aby zapewnić optymalne rezultaty oczyszczenia rany za pomocą roztworu do irygacji ran Prontosan® zaleca się w miarę możliwości zastosowanie aseptyczne. Roztwór do irygacji ran Prontosan® może być stosowany do nasycania kompresów, gazików lub wacików do oczyszczania rany według potrzeby. Stosować przy każdej zmianie opatrunku, aby uzyskać i utrzymać wizualną czystość rany. Roztwór do irygacji ran Prontosan® można przed użyciem podgrzać do temperatury ciała. Opatrunki i bandaże często zasychają i przywierają do powierzchni rany. Zdejmowanie tych opatrunków może spowodować uraz łożyska rany, co z kolei opóźnia jej gojenie. W przypadku trudnych do usunięcia, zaschniętych opatrunków i bandaży zaleca się zwilżanie opatrunku roztworem do irygacji Prontosan® do momentu, aż można będzie delikatnie usunąć opatrunek. Cewniki przezcewkowe: Dokładnie zwilżyć jałowy gazik i oczyścić miejsce wprowadzenia cewnika. Zgłębniki PEG/PEJ i cewniki nadłonowe: Do oczyszczania portu wejściowego zastosować odpowiednią ilość roztworu do irygacji ran Prontosan®. Zaschnięte pozostałości można zwilżyć roztworem do irygacji ran Prontosan® w celu ułatwienia usunięcia. Osuszyć otaczający obszar skóry jałowym gazikiem, a następnie nałożyć jałową osłonę. Pielęgnacja stomii: Dokładnie zwilżyć wystarczającą liczbę jałowych kompresów. Oczyścić obszary skóry wokół stomii, a następnie osuszyć. Przed użyciem roztworu do irygacji Prontosan® dokładnie spłukać resztki mydła, maści, olejków lub innych substancji oczyszczających.

4. Zamierzeni użytkownicy: Roztwór do irygacji ran Prontosan® jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych lub poinstruowanych użytkowników dorosłych. Przewidzianą populacją pacjentów są osoby dorosłe i dzieci.

5. Oczyszczanie ran: Całą ranę, a także otaczający ją obszar, należy dokładnie oczyścić za pomocą roztworu do irygacji ran Prontosan®. W przypadku ran lekkich i ostrych wystarczy przepłukanie. W przypadku ran przewlekłych zaleca się przyłożenie kompresu nasączonego roztworem do irygacji ran Prontosan® do obszaru rany na co najmniej 5 minut. Roztwór należy stosować bez rozcieńczania.

6. Tolerancja tkankowa i biokompatybilność: Produkt przetestowany dermatologicznie i oceniony jako niedrażniący i dobrze tolerowany; bezbolesny; nie hamuje ziarninowania ani naskórkowania.

7. Działania niepożądane: W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu roztworu do irygacji ran Protosan może może wystąpić łagodne pieczenie, które jednak zazwyczaj ustępuje po kilku minutach. Roztwór do irygacji ran Prontosan® może powodować reakcje alergiczne, takie jak swędzenie (pokrzywka) i wysypka (osutka). W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10 000) odnotowano wstrząs anafilaktyczny.

8. Roztworu do irygacji ran Prontosan® nie należy stosować: *Przeciwwskazania:*
a) jeśli u pacjenta stwierdzono alergię lub podejrzewa się, że pacjent może być uczulony na którykolwiek ze składników produktu.
b) na ośrodkowy układ nerwowy lub opony mózgowe.
c) w uchu środkowym lub wewnętrznym.
d) w oczach. W przypadku kontaktu roztworu do irygacji ran Prontosan® z oczami należy przemyć oczy bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
e) na tkance chrzęstnej szklistej i w aseptycznej chirurgii stawów. W przypadku kontaktu roztworu do irygacji ran Prontosan® z aseptyczną chrząstką, należy ją natychmiast przepłukać roztworem Ringera lub roztworem soli fizjologicznej.
f) do płukania jamy otrzewnej.

9. Ograniczenia użytkowania: *Ciąża i okres laktacji:* Nie ma dowodów na działanie mutagenne lub toksyczne dla zarodków związane ze składnikami tego produktu. Ze względu na brak odpowiednich badań klinicznych i doświadczenia klinicznego nie należy stosować roztworu do irygacji ran Prontosan® u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

10. Ogólne instrukcje bezpieczeństwa: Nie stosować do infuzji, wstrzyknięć lub spożycia. Nie stosować w połączeniu z mydłami (anionowe środki powierzchniowo czynne), maściami, olejkami oczyszczającymi itp. Przed użyciem wyrobu należy dokładnie usunąć te substancje, ponieważ mogą one wpłynąć na skuteczność działania oczyszczającego roztworu do irygacji ran Prontosan®. Nie używać uszkodzonych butelek. Chronić butelki przed działaniem bezpośredniego światła słonecznego. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Zastosowanie roztworu do irygacji ran Prontosan® nie zastępuje konieczności leczenia układowego lub innego odpowiedniego leczenia zakażenia.

11. Podsumowanie / informacje techniczne: Roztwór do irygacji ran Prontosan® to konserwowany produkt, który ma okres przydatności do użycia wynoszący 8 tygodni po otwarciu. Butelkę należy zamknąć natychmiast po użyciu, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Podczas stosowania żelu należy chronić górną część butelki przed zanieczyszczeniem. Butelki, które miały bezpośredni kontakt z raną lub zostały w inny sposób zanieczyszczone, należy wyrzucić. Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłosić wszelkie poważne zdarzenia, które wyrobem do producenta i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma miejsce zamieszkania / siedzibę.

Skład: Woda oczyszczona, substancja powierzchniowo czynna betaina, biguanid Polyaminopropylu (Polyheksanid) 0,1%*.

Wygląd i zapach: przejrzysty, bezbarwny i niemal bezwonny roztwór wodny. **Okres przechowywania:** zgodnie z datą ważności; przechowywać w temperaturze pokojowej. **Oryginalność:** pieczęć sterylności i oryginalności. **Ampułki:** tylko do jednorazowego użytku. **Butelki:** do użytku przez jednego pacjenta.

Miejsce produkcji: Wyprodukowano w Niemczech.

*W przypadku stosowania oddzielnie, może zostać uznany za wyrób medyczny

PT Prontosan®- Solução de Irrigação de Feridas

A quem se destina: Para irrigação, limpeza, hidratação 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. Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas Prontosan® consegue remover estas barreiras à cicatrização da ferida através da sua acção de limpeza. As feridas agudas também requerem uma limpeza adequada pois geralmente estão contaminadas com resíduos e microrganismos. Estes contaminantes podem interferir no processo normal de cicatrização normal da ferida e provocar complicações, tais como infecções. Devido à combinação única de ingredientes (ou seja, a substância antimicrobiana, Polyhexanida e o surfactante, betaína), o Prontosan® Solução de Irrigação para Feridas é ideal para prevenir a formação de biofilme. Prontosan® Solução de Irrigação para Feridas deve ser utilizada para a limpeza de feridas antes do tratamento com Prontosan® Gel para Feridas ou Prontosan® Gel para Feridas X. A escolha entre Prontosan® Gel para Feridas e o Gel X permitem uma aplicação ideal em grandes áreas de superfície, bem como em feridas profundas. Em geral, ambos os produtos são adequados a todas as condições. No entanto, devido a uma viscosidade mais elevada de Prontosan® Gel para Feridas X, recomendamos a sua utilização preferencial em feridas de grande superfície incluindo queimaduras, enquanto o Prontosan® Gel para Feridas é mais líquido e, por isso, pode ser mais fácil de aplicar em feridas profundas ou tunelizadas, cavidades de feridas e áreas de difícil acesso. O Resumo de Segurança e Desempenho na Prática Clínica (SSCP) está disponível na base de dados sobre dispositivos médicos (Eudamed) e pode ser encontrada utilizando o UDI-DI 40392390000009242S ou o nome do produto. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Ou solicitado ao Fabricante.

2. Perfil do produto e áreas de utilização: Para irrigação, limpeza, hidratação e descontaminação:
a) Feridas em fase aguda não infectadas e infectadas: feridas traumáticas (tais como lacerações, perfurações, cortes ou feridas por esmagamento);
b) Feridas crónicas não infectadas e infectadas incluindo: úlceras de pressão; úlceras vasculares e úlceras diabéticas.
c) Feridas pós-operatórias.
d) Queimaduras térmicas e não térmicas de grau: IIa, IIb e III
e) Fístulas e abcessos.
f) Portas de entrada de cateteres urológicos, tubos de PEG/PEJ ou tubos de drenagem.
g) Pele peristomal.
Para a limpeza e irrigação intraoperatórias de feridas. Para humedecer pensos e curativos incrustados antes da sua remoção.

3. Uso genérico: Para garantir resultados de limpeza ideais com Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas, aplicação asséptica é recomendada sempre que possível. Prontosan® Solução de Irrigação para Feridas pode ser utilizado para impregnar pensos, gazes ou compressas, conforme necessário. A aplicação deve ser realizada frequentemente para conseguir e conseguir manter uma ferida visivelmente limpa. Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas pode ser aquecido à temperatura corporal antes de ser utilizado. Solução pensos e curativos de feridas ficam frequentemente incrustados e colados à superfície da ferida. A remoção destes pensos pode traumatizar o leito da ferida, o que, por sua vez, atrasa sua cicatrização. Nos casos de pensos e curativos difíceis de remover devido à incrustação, recomenda-se a impregnação com o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas até ser possível uma remoção suave. Cateteres urológicos: Humedeça escrupulosamente uma gaze esterilizada e limpe o local de entrada do cateter. Tubos de PEG/PEJ e cateteres suprapúbicos: Para limpar a porta de entrada, aplique uma quantidade suficiente de Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas. As incrustações podem ser humedecidas com Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas para serem facilmente removidas. Seque a área da pele circundante com uma gaze esterilizada e, em seguida, aplique uma cobertura esterilizada. Cuidados com os estomas: Humedeça escrupulosamente um número suficiente de compressas estéreis. Limpar e secar as zonas da pele peristomal. Antes da utilização de Prontosan® Solução de Irrigação para Feridas, enxagúe os resíduos de sabonetes, pomadas e óleos ou outras feridas de limpeza de feridas.

4. A quem se destina: O Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas destina-se a ser utilizado por utilizadores profissionais ou por adultos devidamente instruídos, apenas. A população de doentes prevista é de adultos e crianças.

5. Limpeza da ferida: Toda a ferida, bem como a área circundante, deve ser abundantemente limpa com o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas. Em feridas não graves e agudas, o enxaguamento é suficiente. Em feridas crónicas, recomenda-se impregnar a área com Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas durante, pelo menos, 15 minutos com uma compressa embebida. A solução deve ser utilizada não diluída.

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

7. Efeitos secundários: Em casos muito raros, pode ocorrer uma ligeira sensação de queimadura após a aplicação do Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas, mas normalmente desaparece passados alguns minutos. Prontosan® A Solução de Irrigação de Feridas pode causar reacções alérgicas, tais como prurido (urticária) e erupções cutâneas (exantema). Em casos muito raros (menos de 1 em 10 000), foi registado choque anafiláctico.

8. O Prontosan® Solução de Irrigação para Feridas não deve ser utilizado: *Contra-indicações:*
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. Se o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas entrar em contacto com os olhos, lave-os com água corrente e procure assistência médica.
e) na cartilagem hialina e em cirurgia asséptica de articulação. Se o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas entrar em contacto com cartilagem asséptica, esta deve ser imediatamente irrigada com solução de Ringer ou soro fisiológico normal.
f) para lavagem/irrigação peritoneal.

9. Restrições de utilização: *Gravidez e período de lactação:* não há nenhuma prova de toxicidade mutagénica ou embrionária associada aos ingredientes deste produto. Devido à falta de experiência e ensaios clínicos relevantes com mulheres grávidas e lactantes, a Solução de Irrigação de Feridas não deve ser utilizada.

10. Instruções de segurança gerais: Não utilizar para perfusão, injecção ou ingestão. Não utilizar em combinação com sabonetes (tensioativos aniónicos), pomadas, óleos, etc. Estas substâncias devem ser cuidadosamente removidas da ferida antes da utilização, uma vez que podem afectar o desempenho de limpeza do Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas. Não utilizar frascos danificados. Manter os frascos afastados da luz solar directa. Manter fora do alcance das crianças. A utilização do Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas não substitui a necessidade de tratamento sistémico ou outro tratamento adequado das infecções.

11. Resumo / Informações técnicas: Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas é um produto sujeito a conservação e tem uma vida útil de 8 semanas após a abertura. O frasco deve ser fechado imediatamente após a utilização para evitar a contaminação. A parte superior do frasco deve ser protegida da contaminação durante a utilização. Os frascos que entrarem em contacto directo com a ferida ou ficarem de outro modo contaminados devem ser eliminados. O utilizador e/ou o paciente deve(m) comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo junto do fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Composição: Água purificada, surfactante betaína, 0,1% de Polyaminopropil biguanida (Polyhexanida)*.

Aspecto e odor: solução aquosa, límpida, incolor e quase inodora. **Validade:** de acordo com o prazo de validade, conservar à temperatura ambiente. **Inviolável:** estéril, selo de originalidade. **Ampolas:** apenas para utilização única. **Frascos:** para utilização única.

Local de fabrico: Fabricado na Alemanha.

*se utilizado separadamente, pode ser considerado um medicamento

RO Soluție de irigare a plăgii Prontosan®

Scop prevăzut: Pentru clătirea, curățarea, umezirea și decontaminarea plăgilor și a arsurilor acute, cronice și infectate ale pielii.

1. Introducere: Plăgile cronice ale pielii sunt adesea acoperite cu escară, țesut necrotic și/sau biofilm. Aceste straturi sunt dificil de îndepărtat și duc la întârzierea vindecării plăgii. Soluția de irigare a plăgii Prontosan® poate să elimine aceste bariere împotriva vindecării plăgilor prin activitatea sa de curățare. Plăgile acute necesită, de asemenea, o curățare adecvată, deoarece sunt, în general, contaminate cu resturi și microorganisme. Acești contaminanți pot interfera cu procesul normal de vindecare a plăgii și pot duce la complicații, cum ar fi infecția. Datorită combinației unice de ingrediente (adică substanța antimicrobiană Polyhexanidă și surfactantul betaină), soluția de irigare a plăgii Prontosan® este ideală pentru prevenirea formării biofilmului. Soluția de irigare a plăgii Prontosan® trebuie utilizată pentru curățarea plăgii înainte de tratamentul cu gelul pentru plagă Prontosan® sau gelul pentru plagă Prontosan® X. Alegerea între gelul pentru plagă Prontosan® și Prontosan® X permite o utilizare optimă pe suprafețe mari, precum și pe plăgi adânci. În general, ambele produse sunt adecvate în toate condițiile. Cu toate acestea, dată fiind vâscozitatea mai mare a gelului pentru plagă Prontosan® X, vă recomandăm să îl utilizați, de preferință, pentru plăgi cu suprafață mare, inclusiv arsuri, în timp ce gelul pentru plagă Prontosan® este mai fluid și, prin urmare, ar putea fi mai ușor de aplicat în profunzime sau în plăgi cu tunelizare, plăgi cavitare și zone greu accesibile. Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed) și poate fi găsit utilizând numărul UDI-DI de bază 40392390000009242S sau denumirea produsului. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sau poate fi solicitat de la fabricant.

2. Profilul produsului și domeniile de utilizare: *Pentru clătirea, curățarea, umezirea și decontaminarea:*
a) plăgilor acute neinfectate și infectate: plăgi traumatice, de exemplu, lacerațiile, leziunile prin strivire).
b) plăgilor cronice neinfectate și infectate, inclusiv ulcerațiile de decubit; ulcerații vasculare; ulcerații diabetice.
c) plăgilor postoperatorii.
d) arsurilor termice și non-termice de gradul: IIa, IIb și III
e) fistulelor și abceselor.
f) porturilor de intrare ale cateterelor urologice, ale tuburilor PEG/PEJ sau ale tuburilor de drenaj.
g) pielii peristomale.
Pentru curățarea intraoperatorie și irigarea plăgilor. Pentru umezirea pansamentelor și a bandajelor încrustate înainte de îndepărtare.

3. Utilizare generală: Pentru a asigura rezultate optime de curățare cu soluția de irigare a plăgii Prontosan®, aplicarea aseptică recomandată ori de câte ori este posibil. Soluția de irigare a plăgii Prontosan® poate fi utilizată pentru saturarea compreselor, tifoanelor sau a lavetelor de curățare, după cum este necesar. Aplicarea trebuie efectuată la fiecare schimbare a pansamentului, pentru a obține și a menține o plagă vizibil curată. Soluția de irigare a plăgii Prontosan® poate fi încălzită la temperatura corpului înainte de utilizare. Pansamentele și bandajele pentru plagă sunt supuse încrustării frecvente și aderă la suprafața plăgii. Îndepărtarea acestor pansamente poate traumatiza patul plăgii, ceea ce întârzie, la rândul său, vindecarea plăgii. În cazurile în care pansamentele și bandajele sunt dificil de eliberat din cauza încrustării, înmuierea pansamentului cu soluția de irigare a plăgii Prontosan® este recomandată până când acesta poate fi îndepărtat în mod delicat. Catetere transuretrale: Umeziți bine un tifon steril și curățați locul de introducere a cateterului. Tuburi PEG/PEJ și catetere suprapubiene: Pentru curățarea portului de intrare, aplicați o cantitate suficientă de soluție de irigare a plăgii Prontosan®. Încrustațiile pot fi umezite cu soluție de irigare a plăgii Prontosan® pentru a putea fi îndepărtate cu ușurință. Uscați pielea din jur cu un tifon steril și aplicați ulterior un bandaj de acoperire steril. Îngrijirea stomei: Umeziți bine un număr suficient de comprese sterile. Curățați pielea peristomală și uscați ulterior. Înainte de utilizarea soluției de irigare a plăgii Prontosan®, clătiți reziduurile de săpun, unguente și uleiuri sau alte substanțe de curățare a plăgii.

4. Utilizatori vizați: Soluția de irigare a plăgii Prontosan® este destinată utilizării exclusiv de către utilizatori profesioniști sau persoane adulte instruite. Populația de pacienți vizată este formată din adulți și copii.

5. Curățarea plăgii: Întreaga plagă, precum și zona înconjurătoare, trebuie curățate temeinic cu soluția de irigare a plăgii Prontosan®. În cazul plăgilor non-severe și acute, clătirea este suficientă. În cazul plăgilor cronice, înmuiați zona afectată cu soluție de irigare a plăgii Prontosan® timp de cel puțin 5 minute, cu o compresă saturată. Soluția trebuie utilizată nediluată.

6. Toleranță tisulară și biocompatibilitate: Testată dermatologic și evaluată ca fiind neiritantă și bine tolerată; nedureroasă; fără inhibare a granulării sau a epitelizării.

7. Reacții adverse: În cazuri foarte rare, după aplicarea soluției de irigare a plăgii Prontosan® poate apărea o ușoară senzație de arsură, dar, de obicei, se atenuează după câteva minute. Soluția de irigare a plăgii Prontosan® poate cauza reacții alergice precum mâncărime (urticarie) și erupții cutanate (exantemă). În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 din 10.000), a fost raportat șocul anafilactic.

8. Soluția de irigare a plăgii Prontosan® nu trebuie utilizată: *Contraindicații:*
a) dacă se cunoaște că pacientul este alergic sau se suspectează că poate fi alergic la una dintre componentele produsului.
b) la nivelul sistemului nervos central sau al meningelor.
c) în urechea medie sau internă.
d) în ochi. Dacă soluția de irigare a plăgii Prontosan® intră în contact cu ochii, clătiți ochii cu apă potabilă și consultați medicul.
e) pe cartilajul hialin și în intervențiile chirurgicale aseptice la nivelul articulațiilor. Dacă soluția de irigare a plăgii Prontosan® intră în contact cu cartilajul aseptic, acesta trebuie irigat imediat cu soluție Ringer sau cu soluție salină normală.
f) pentru lavaj peritoneal/spălare peritoneală.

9. Restricții de utilizare: *Perioada de sarcină și alăptare:* Nu există dovezi de toxicitate mutagenă sau embrionară asociate cu componentele acestui produs. Din cauza lipsei studiilor clinice și a experienței clinice relevante la femeile gravide și care alăptează, soluția de irigare a plăgii Prontosan® nu trebuie utilizată la această categorie.

10. Instrucțiuni generale de siguranță: A nu se utiliza pentru perfuzie, injectare sau ingerare. A nu se utiliza în asociere cu săpunuri de curățare (surfactanți anionici), unguente, uleiuri etc. Aceste substanțe trebuie să fie complet îndepărtate din plagă înainte de utilizare, deoarece pot afecta performanța de curățare a soluției de irigare a plăgii Prontosan®. Nu utilizați flacoanele deteriorate. A se feri flacoanele de lumina solară directă. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Utilizarea soluției de irigare a plăgii nu înlocuiește necesitatea unui tratament sistemic sau de altă natură adecvată al infecției.

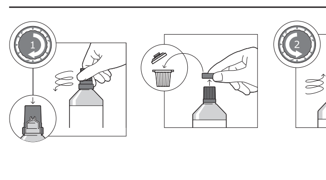
11. Rezumat/informații tehnice: Soluția de irigare a plăgii Prontosan® este un produs conservat și are o perioadă de valabilitate de 8 săptămâni după deschidere. Flaconul trebuie închis imediat după utilizare, pentru a preveni contaminarea. Partea superioară a flaconului trebuie protejată împotriva contaminării în timpul utilizării. Flacoanele care au intrat în contact direct cu plaga sau s-au contaminat în alt mod trebuie aruncate. Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către fabricant și către autoritatea competentă din statul membru în care își desfășoară activitatea utilizatorul și/sau își are reședința pacientul.

Compoziție: Apă purificată, surfactant de betaină, Polyaminopropil 0,1%, biguanidă (Polyhexanudă)*.

Aspect și miros: soluție limpede, incoloră și aproape inodoră, apoasă. **Perioada de valabilitate:** în conformitate cu data de expirare, a se păstra la temperatura. **Originalitate:** steril, sigiliu de originalitate. **Fiole:** exclusiv de unică folosință. **Flacoane:** pentru utilizare la un singur pacient.

Locul de fabricație: Fabricat în Germania.

*dacă se utilizează separat, poate fi considerată un medicament



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

Made in Germany
CE 0344

Prontosan®- Wound Irrigation Solution

Tillverkare
Proizvajalec
Výrobca
Proizvođač
Κατασκευαστής
Üretici

REF
Artikelnummer
Kataloška številka
Katalógové číslo
Kataloški broj
Αριθμός καταλόγου
Katalog numarası

Hållbarhet efter bruten förpackning: 8 veckor
Rok uporabnosti po prvem odprtju: 8 tednov
Doba použiteľnosti po otvorení: 8 týždňov
Rok uporabe nakon otvaranja: 8 tjedana
Διάρκεια χρόνου αποθήκευσης μετά από το άνοιγμα: 8 εβδομάδες
Açıldıktan sonra raf ömrü: 8 hafta

Används före: månad och år
Uporabno do: mesec in leto
Použite do: mesiac a rok
Rok uporabe: mjesec i godina
Χρήση έως: μήνας και έτος
Son kullanma tarihi: ay ve yıl

EC REP
Auktoriserad EU-representant
Autorizovaný zástupca pre EÚ
Pooblaščeni predstavnik v EU
Ovlašteni predstavnik u EU
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
AB Yetkili Te msilcisi

Läs bruksanvisningen innan användning
Glejte navodilo za uporabo
Pred použitím si prečítajte informácie pre používateľa
Pročitajte upute za uporabu
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Kullanma kılavuzunu okuyunuz

Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
Nepoužívať, ak je obal poškodený
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız

STERILE A
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
Dışında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi

Enbart för engångsbruk.
Za enkratno uporabo.
Len na jednorazové použitie.
Sadece tek kullanımlıktır.
Samo za jednokratnu uporabu.
Να μην επαναχρησιμοποιείται

En patient - flergångsbruk
Za uporabo na enem pacientu z možnostjo večkratne uporabe
Jeden pacient – viacnásobné použitie
Jeden pacient – viacnásobné použitie
Za višestruku uporabu na jednom pacijentu
Πολλαπλή χ ρήση – σε έναν μόνο ασθενή

MD
Medicinteknisk produkt
Medicinski pripomoček
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski proizvod
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Tıbbi Cihaz

LOT
Partinummer
Serijska številka
Číslo šarže
Broj serije
Αριθμός παρτίδας
Parti numarası

UDI
Unik enhetsidentifierare
Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
Unikátny identifikátor pomôcky
Jedinstvena identifikacija proizvoda
αναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Özel Cihaz Kimliği

Tillverkningsdatum
Datum izdelave
Dátum výroby
Datum proizvodnje
Ημερομηνία κατασκευής
Üretim tarihi

Importör
Importer
Dovozca
Uvoznik
Εισαγωγέας
İthalatçı

Avfallshantering
Odstranjevanje odpadkov
Likvidácia odpadu
Odlaganje smeća
Διάθεση αποβλήτων
Atık bertarafı

Läs instruktionerna för information om användning
Shranjujte nedosegljivo otrokom
Uchovávajte mimo dosahu detí.
Držati izvan dosega djece
Φυλάξτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά
Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız

Skydda flaskorna mot direkt solljus
Ne izpostavljajte sončni svetlobi
Fľaše chráňte pred priamym slnečným svetlom.
Bočice držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti.
Güneşten uzak tutunuz
Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως.

STERILE A
Enkelt sterilt barriärsystem
Sistem enojne sterilne pregrade
Systém jednej sterilnej bariéry
Sustav jednostruke sterilne barijere
Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης
Tek steril bariyer sistemi

Innehåller läkemedel
Vsebuje zdravilno učinkovino
Obsahuje liečivú látku
Sadrži ljekovitu tvar
Περιέχει φαρμακευτική ουσία
Tıbbi madde içerir

SE Prontosan® sårspolningslösning

Avsedd användning: För sköljning, rengöring, fuktning och dekontaminering av akuta, kroniska och infekterade hudsår och brännskador.

1. Introduktion: Kroniska hudsår täcks ofta av nekrotisk vävnad och/eller biofilm. Dessa beläggningar är svåra att ta bort och leder till fördröjd sårläkning. Prontosan® sårspolvätska kan ta bort dessa hinder för sårläkning genom sin rengörande verkan. Även akuta sår kräver ordentlig rengöring eftersom de i regel är kontaminerade med skräp och mikroorganismer. Dessa föroreningar kan störa sårläkningsprocessen och kan leda till komplikationer, t.ex. infektion. Tack vare den unika kombinationen av ingredienser (dvs. det antimikrobiella ämnet polyhexanid och det ytaktiva ämnet betain) motverkar Prontosan® sårspolvätska effektivt bildandet av biofilm. Prontosan® sårspolvätska ska användas för sårrengöring före behandling med Prontosan® sårgel eller Prontosan® sårgel X. Valet mellan Prontosan® sårgel och sårgel X möjliggör optimal applicering på stora ytor och djupa sår. I allmänhet är båda produkterna lämpliga under alla förhållanden. Prontosan® sårgel X har dock högre viskositet och därför rekommenderas användning på större sårytor inklusive brännskador. Prontosan® sårgel är mer lättflytande och kan därför vara enklare att applicera i djupa sår eller i sårkanaler, sårkaviteter och svåråtkomliga områden. Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) finns i EU:s databas för medicintekniska produkter (Eudamed) och kan hittas med hjälp av grundläggande UDI-DI 40392390000009242S eller produktnamnet. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Den kan även begäras från tillverkaren.

2. Produktprofil och användningsområden: *För sköljning, rengöring, fuktning och dekontaminering av följande typer av sår:*
a) Akuta icke-infekterade och infekterade sår: traumatiska sår (t.ex. lacerationer, krosskador).
b) Kroniska icke-infekterade och infekterade sår, inklusive trycksår, kärlsår och diabetessår.
c) Postoperativa sår.
d) Termiska och icke-termiska brännskador av följande grader: IIa, IIb och III
e) Fistlar och abscesser.
f) Portar för urologiska katetrar, PEG/PEJ-sonder eller dräneringsslangar.
g) Peristomal hud.
För intraoperativ rengöring och spolning av sår. För fuktning av intorkade förband och bandage före borttagning.

3. Allmän användning: För optimala rengöringsresultat med Prontosan® sårspolvätska rekommenderas aseptisk applicering där detta är möjligt. Prontosan® sårspolvätska kan användas för att fukta kompresser, gasväv eller pads för rengöring efter behov. Applicera produkten vid varje förbandsbyte för att uppnå och upprätthålla ett visuellt rent sår. Prontosan® sårspolvätska kan värmas upp till kroppstemperatur före användning. Förband och bandage torkar ofta in och fäster på sårytan. Avlägsnande av dessa förband kan skada sårbädden, vilket i sin tur fördröjer sårläkningen. I fall där förband och bandage sitter fast och är svåra att ta bort kan de fuktas med Prontosan® sårspolvätska tills de försiktigt kan tas bort. Transuretrala katetrar: Fukta en steril gasväv ordentligt och rengör kateterns införingsställe. Peg-/Pej-sonder och suprapubiska katetrar: Applicera en tillräcklig mängd Prontosan® för rengöring av ingångsporten. Förband spolvätska. Förband som fastnat i såret kan fuktas med Prontosan® sårspolvätska och enkelt tas bort. Torka området kring såret med steril gasväv och applicera ett sterilt överdrag efteråt. Stomivård: Fukta ett tillräckligt antal sterila kompresser ordentligt. Rengör peristomala hudområden och torka. Före användning av Prontosan® sårspolvätska sköljer du bort rester av tvål, salvor och oljor eller andra medel för sårrengöring noggrant

4. Avsedda användare: Prontosan® sårspolvätska är endast avsedd att användas av professionella användare eller av instruerade vuxna. Avsedd patientpopulation är vuxna och barn.

5. Sårrengöring: Hela såret, samt omgivande område, ska rengöras noggrant med Prontosan sårspolvätska. För icke-allvarliga och akuta sår räcker det att såret spolas. För kroniska sår rekommenderas att berört område fuktas helt med Prontosan. i minst 5 minuter med en genomfuktad kompress. Vätskan ska användas outspädd.

6. Vävnadstolerans och biokompatibilitet: Dermatologiskt testad och utvärderad som icke-irriterande och väl tolererbar. smärtfri; ingen hämning av granulation eller epitelisering.

7. Biverkningar: I mycket sällsynta fall kan det uppstå en lätt brännande känsla efter applicering av Prontosan® sårspolvätska som i regel försvinner efter några minuter. Prontosan® sårspolvätska kan orsaka allergiska reaktioner som klåda (urtikaria) och hudutslag (exantem). I mycket sällsynta fall (färre än 1 av 10 000) har anafylaktisk chock rapporterats.

8. Prontosan® sårspolvätska ska inte användas i följande fall: *Kontraindikationer:*
a) Om patienten är allergisk eller misstänks vara allergisk mot någon av mot något av innehållsämnena i produkten.
b) På centrala nervsystemet eller meningerna.
c) I mellan- eller innerörat.
d) I ögonen. Om Prontosan® sårspolvätska kommer i kontakt med ögonen, skölj ögonen under rinnande vatten och uppsök läkare.
e) På hyalint brosk och vid aseptisk ledkirurgi. Om Prontosan® sårspolvätska kommer i kontakt med aseptiskt brosk måste den omedelbart sköljas bort med Ringerlösning eller vanlig koksaltlösning.
f) För peritonealspolning/peritonealsköljning.

9. Användningsbegränsningar: *Graviditet och amning:* Det finns inga belägg för mutationsframkallande toxicitet eller toxicitet på embryon förknippad med ingredienserna i denna produkt. Eftersom det saknas relevanta kliniska prövningar och klinisk erfarenhet med gravida och ammande kvinnor ska Prontosan® sårspolvätska inte användas på dessa grupper.

10. Allmänna säkerhetsanvisningar: Använd inte för infusion, injektion eller förtäring. Använd inte i kombination med tvål (anjoniska tensider), salvor, oljor etc. Dessa ämnen ska noggrant avlägsnas från såret före användning eftersom de kan påverka rengöringsförmågan hos Prontosan® sårspolvätska. Använd inte skadade flaskor. Skydda flaskorna mot direkt solljus. Förvaras oåtkomligt för barn. Användning av Prontosan® sårspolvätska ersätter inte behovet av systemisk eller annan adekvat infektionsbehandling.

11. Sammanfattning/teknisk information: Prontosan® sårspolvätska är en konserverad produkt och har en hållbarhetstid på 8 veckor efter öppnande. Flaskan ska stängas omedelbart efter användning för att förhindra kontaminering. Flaskans ovansida ska skyddas mot kontaminering under användning. Flaskor som har kommit i direkt kontakt med såret eller har kontaminerats på annat sätt måste kasseras. Användaren och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten till tillverkaren och till behörig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sammansättning: Renat vatten, betain, 0,1 % polyaminopropylbiguanid (polyhexanid)*.

Utseende och lukt: klar, färglös och nästintill luktfri vattenbaserad lösning. **Hållbarhet:** se utgångsdatum, förvaras i rumstemperatur. **Originalitet:** steril originalförsegling. **Ampuller:** endast för engångsbruk. **Flaskor:** för enpatientsbruk.

Tillverkningsplats: Tillverkas i Tyskland.

*Kan betraktas som läkemedel vid separat användning

SI Raztopina za izpiranje ran Prontosan®

Predvideni namen: Za izpiranje, čiščenje, vlaženje in dekontaminacijo akutnih, kroničnih ter inficiranih kožnih ran in opeklin.

1. Uvod: Kronične rane na koži so pogosto prekrite s suho krasto, nekrotičnim tkivom in/ali biofilmom. Te plasti je težko odstraniti in povzročijo upočasnjeno celjenje ran. Raztopina za izpiranje ran Prontosan® lahko odstrani te ovire za celjenje ran s pomočjo svojega čistilnega učinka. Akutne rane prav tako zahtevajo ustrezno čiščenje, saj so po navadi okužene z drobci in mikroorganizmi. Ti kontaminanti lahko ovirajo normalen proces celjenja ran in privedejo do zapletov, na primer okužbe. Zaradi edinstvene kombinacije sestavin (tj. protimikrobna snov, Polyheksanid in površinsko aktivno snov – betain) je raztopina za izpiranje ran Prontosan® zelo primerna za preprečevanje tvorbe biofilma. Raztopino za izpiranje ran Prontosan® je treba uporabiti za čiščenje rane pred začetkom zdravljenja z gelom za rane Prontosan® Wound Gel ali gelom za rane Prontosan® Wound Gel X. Ustrezna izbira med gelom za rane Prontosan® Wound Gel in Wound Gel X omogoča optimalno uporabo tako pri ranah z večjo površino kot pri globokih ranah. Načeloma sta oba izdelka primerna pri vseh stanjih rane. Vendar priporočamo, da po možnosti gel za rane Prontosan® Wound Gel X zaradi večje viskoznosti uporabite pri ranah z večjo površino, vključno z opeklinami, gel za rane Prontosan® Wound Gel, ki je bolj tekoč in ga je zato morda lažje nanesti, pa pri globokih ranah ali ranah s kanalčki, luknjicah v ranah in težko dostopnih predelih. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed) in ga lahko najdete na podlagi osnovnega identifikatorja UDI-DI 40392390000009242S ali imena izdelka. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Prav tako ga lahko zahtevate pri proizvajalcu.

2. Profil izdelka in področja uporabe: *Za izpiranje, čiščenje, vlaženje in dekontaminacijo:*
a) akutnih neinficiranih in inficiranih ran: travmatskih ran (npr. raztrganin in zmečkanin);
b) kroničnih neinficiranih in inficiranih ran, vključno z razjedami zaradi pritiska, žilnimi razjedami in razjedami zaradi sladkorne bolezni;
c) pooperativih ran;
d) termičnih in netermičnih opeklin naslednjih stopenj: IIa, IIb in III;
e) fistul in abscesov;
f) vstopnih odprtin urinskih katetrov, cevk iz PEG/PEJ ali drenažnih cevk;
g) kože okoli stome.
Za čiščenje in izpiranje ran med posegom. Za vlaženje obvez in povojev pred njihovo odstranitvijo.

3. Splošna uporaba: Za zagotovitev optimalnih rezultatov čiščenja z raztopino za izpiranje Prontosan® je priporočljiv aseptičen nanos, kadarkoli je to mogoče. Raztopina za izpiranje ran Prontosan® se lahko uporablja za ustrezno navlaževanje obkladkov, gaz ali blazinic za čiščenje. Za doseganje in ohranjanje vidno čiste rane je treba raztopino nanesti ob vsaki menjavi obveze. Raztopino za izpiranje ran Prontosan® lahko pred uporabo segrejete na telesno temperaturo. Obveze in povoji za rane so pogosto prekriti s krasto ter se držijo površine rane. Odstranjevanje teh oblog lahko povzroči poškodbe dna rane, kar pa upočasni celjenje rane. V primerih, ko je obveze in povoje težko ločiti zaradi kraste, je priporočljivo, da obvezo prepojite z raztopino za izpiranje ran Prontosan® tako, da jo lahko nežno odstranite. Transuretralni katetri: Temeljito navlažite sterilno gazo in očistite vstopno mesto katetra. Cevke iz PEG/PEJ in suprapubični katetri: Za čiščenje vstopne odprtine nanesite zadostno količino raztopine za izpiranje Prontosan®. Kraste lahko navlažite z raztopino za rane Prontosan®, tako da jih boste lahko zlahka odstranili. Predel kože okoli rane osušite s sterilno gazo, nato pa rano prekrite s sterilno oblogo. Oskrba stome: Temeljito navlažite zadostno število sterilnih obkladkov. Očistite predele kože okoli stome in jih nato osušite. Pred uporabo raztopine za izpiranje Prontosan® temeljito sperite ostanke mil, mazil in olj ali drugih sredstev za čiščenje ran.

4. Predvideni uporabniki: Uporaba raztopine za izpiranje ran Prontosan® je predvidena samo za poklicne uporabnike ali poučene odrasle osebe. Predvidena populacija bolnikov so odrasli in otroci.

5. Čiščenje ran: Celotno rano in predel okoli nje je treba temeljito očistiti z raztopino za izpiranje ran Prontosan®. Pri ranah, ki niso hude in akutne, zadošča izpiranje. Pri kroničnih ranah je priporočljivo, da zadevni predel za vsaj 5 minut prekrijete z obkladkom, prepojenim z raztopino za izpiranje ran Prontosan®. Raztopino je treba uporabiti nerazredčeno.

6. Prenašanje za tkiva in biokompatibilnost: Raztopina je dermatološko testirana in ocenjena kot snov, ki ne draži in se dobro prenaša; je neboleča; brez zaviranja granulacije ali epitelizacije.

7. Neželeni učinki: V zelo redkih primerih se po nanosu raztopine za izpiranje ran Prontosan® lahko pojavi rahlo pekoč občutek, vendar ta običajno izgine po nekaj minutah. Raztopina za izpiranje ran Prontosan® lahko povzroči alergijske reakcije, na primer srbenje (koprivnico) in izpuščaje (eksanteme). V zelo redkih primerih (manj kot 1 od 10.000) so poročali o anafilaktičnem šoku.

8. Raztopine za izpiranje ran Prontosan® ne smete uporabiti: *Kontraindikacije:*
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) na očeh. Če raztopina za izpiranje ran Prontosan® pride v stik z očmi, jih sperite s tekočo vodo in poiščite zdravniško pomoč;
e) na hialinskem hrustancu in pri kirurškem posegu na aseptičnem sklepu. Če raztopina za izpiranje ran Prontosan® pride v stik z aseptičnim hrustancem, ga je treba takoj izprati z Ringerjevo raztopino ali običajno fiziološko raztopino;
f) za peritonealno čiščenje/izpiranje.

9. Omejitve uporabe: *Obdobje nosečnosti in dojenja:* ni dokazov o mutagenih ali toksičnih učinkih na zarodek, povezanih s sestavinami tega izdelka. Pri nosečnicah in doječih materah se zaradi pomanjkanja relevantnih kliničnih preskušanj in kliničnih izkušenj raztopina za izpiranje ran Prontosan® ne sme uporabljati.

10. Splošna varnostna navodila: Ne uporabljajte za infundiranje, injiciranje ali zaužitje. Ne uporabljajte skupaj z mili za čiščenje (anionske površinsko aktivne snovi), mazili, olji ipd. Pred uporabo je treba te snovi temeljito odstraniti z rane, saj lahko vplivajo na učinkovitost čiščenja z raztopino za izpiranje ran Prontosan®. Ne uporabljajte poškodovanih stekleničk. Stekleničke hranite stran od neposredne sončne svetlobe. Hranite zunaj dosega otrok. Uporaba raztopine za izpiranje ran Prontosan® ne odpravlja potrebe po sistemskem ali drugem ustreznem zdravljenju okužbe.

11. Povzetek/tehnični podatki: Raztopina za izpiranje ran Prontosan® je konzerviran izdelek, ki ima rok uporabnosti 8 tednov po odprtju. Stekleničko je treba zapreti takoj po uporabi, da ne pride do kontaminacije. Vrh stekleničke mora biti med uporabo zaščiten pred kontaminacijo. Stekleničke, ki so prišle v neposreden stik z rano ali so bile kontaminirane na kakšen drug način, je treba zavreči. Uporabnik in/ali bolnik mora vsak resen zaplet, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

Sestava: prečiščena voda, površinsko aktivna snov betain, 0,1 % Polyaminopropil bigvanid (Polyheksanid)*.

Videz in vonj: prozorna vodna raztopina brez barve in praktično brez vonja. **Rok uporabnosti:** do datuma izteka roka uporabnosti, shranjujte pri sobni temperaturi. **Izvirnost:** sterilno, pečat za zaščito izvirnosti. **Ampule:** samo za enkratno uporabo. **Stekleničke:** za uporabo pri enem bolniku.

Kraj izdelave: izdelano v Nemčiji.

*Če se uporablja ločeno, se lahko smatra za zdravilo.

SK Oplachovací roztok na rany

Účel určenia: Na oplachovanie, čistenie, zvlhčovanie a dekontamináciu akútnych, chronických a infikovaných kožných rán a popálenín.

1. Úvod: Chronické kožné rany sú často pokryté zlúpnutým, nekrotickým tkanivom a/alebo biofilmom. Tieto vrstvy sa ťažko odstraňujú a vedú k oneskorenému hojeniu rán. Oplachovací roztok na rany Prontosan® dokáže odstrániť tieto prekážky pri hojení rán svojou čistiacou aktivitou. Akútne rany tiež vyžadujú riadne čistenie, pretože sú obvykle kontaminované zvyškami odumretého tkaniva a mikroorganizmami. Tieto kontaminanty môžu narušiť proces normálneho hojenia rán a viesť ku komplikáciám, ako je infekcia. Vďaka jedinečnej kombinácii zložiek (t. j. antimikrobiálna látka, polyhexanid a povrchovo aktívne činidlo betain) je oplachovací roztok na rany Prontosan® ideálny na prevenciu tvorby biofilmu. Oplachovací roztok na rany Prontosan® sa má používať na čistenie rán pred liečbou gélom na rany Prontosan® alebo gélom na rany Prontosan® X. Výber medzi gélom na rany Prontosan® a gélom na rany Prontosan® X umožňuje optimálnu aplikáciu na veľkých povrchových plochách, ako aj v hlbokých ranách. Vo všeobecnosti sú oba produkty vhodné vo všetkých podmienkach. Avšak kvôli vyššej viskozite gélu na rany Prontosan® X odporúčame prednostne používať tento produkt na rany s veľkou povrchovou plochou vrátane popálenín, zatiaľ čo gél na rany Prontosan® je tekutejší a preto je možné ľahšie ho aplikovať do hlbokých alebo tunelových rán, do dutín rán a ťažko prístupných oblastí. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) a možno ho nájsť pomocou základného UDI-DI 40392390000009242S alebo názvu produktu. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Alebo ho možno vyžiadať od výrobcu.

2. Profil produktu a oblasti použitia: *Na oplachovanie, čistenie, zvlhčovanie a dekontamináciu:*
a) akútnych neinfikovaných a infikovaných rán: traumatické rany (napr. tržné rany, pomliaždeniny),
b) chronických neinfikovaných a infikovaných rán vrátane dekubitov, cievnych vredov, diabetických vredov,
c) pooperačných rán,
d) tepelných a iných ako tepelných popálenín stupňa: IIa, IIb a III,
e) fistúl a abscesov,
f) vstupných portov urologických katétrov, hadičiek PEG/PEJ alebo drenážnych hadičiek,
g) peristomálnej kože.
Na intraoperačné čistenie a vyplachovanie rán. Na navlhčenie zaschnutých krytí a obväzov pred odstránením.

3. Všeobecné použitie: Aby ste dosiahli optimálne výsledky s oplachovacím roztokom na rany Prontosan® odporúčame aseptickú aplikáciu vždy, keď je to možné. Oplachovací roztok na rany Prontosan® sa môže podľa potreby použiť na nasiaknutie obkladov, gáz alebo tampónov na čistenie. Aplikácia sa má vykonávať pri každom preväze, aby sa dosiahla a udržala viditeľne čistá rana. Oplachovací roztok na rany Prontosan® sa môže pred použitím zahriať na telesnú teplotu. Krytie na rany a obväzy sú často zaschnuté a prilepené k povrchu rany. Odstraňovanie týchto krytí na rany môže traumatizovať lôžko rany, čo má za následok oneskorené hojenie rany. V prípadoch, kedy sa krytia a obväzy ťažko uvoľňujú z dôvodu prischnutia, odporúča sa nechať ich nasiaknuť oplachovacím roztokom na rany Prontosan®, až kým ich nebude možné jemne odstrániť. Transuretrálne katétre: Dôkladne navlhčite sterilnú gázu a vyčistite miesto vstupu katétra. Hadičky PEG/PEJ a suprapubické katétre: Na vyčistenie vstupného portu aplikujte dostatočné množstvo oplachovacieho roztoku Prontosan®. Zaschnutia sa môžu navlhčiť oplachovacím roztokom na rany Prontosan®, aby ich bolo možné ľahko odstrániť. Osušte okolitú oblasť pokožky sterilnou gázou a potom aplikujte sterilné krytie. Starostlivosť o stómu: Dôkladne navlhčite dostatočný počet sterilných obkladov. Vyčistite peristomálne oblasti kože a následne ich osušte. Pred použitím oplachovacieho roztoku na rany Prontosan® dôkladne opláchnite zvyšky mydiel, mastí a olejov alebo iných prostriedkov na čistenie rán.

4. Používatelia, pre ktorých je produkt určený: Oplachovací roztok na rany Prontosan® je určený na použitie iba odborníkmi alebo vyškolenými dospelými osobami. Zamýšľanou populáciou pacientov sú dospelí a deti.

5. Čistenie rán: Celú ranu ako aj okolitú oblasť je potrebné dôkladne vyčistiť oplachovacím roztokom na rany Prontosan®. Pri nezávažných a akútnych ranách stačí opláchnutie. V prípade chronických rán sa odporúča namáčať postihnutú oblasť oplachovacím roztokom na rany Prontosan® aspoň 5 minút použitím nasiaknutého obkladu. Roztok sa používa neriedený.

6. Znášanlivosť tkaniva a biokompatibilita: Dermatologicky testovaný a hodnotený ako nedráždivý a dobre znášaný, bezbolestný, neinhibuje granuláciu ani epitelizáciu.

7. Vedľajšie účinky: Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť po aplikácii oplachovacieho roztoku na rany Prontosan® k miernemu pocitu pálenia, ktorý však po niekoľkých minútach odznie. Oplachovací roztok na rany Prontosan® môže vyvolať alergické reakcie ako je svrbenie (urtikária) a vyrážky (exantém). Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej ako 1 z 10 000) bol hlásený anafylaktický šok.

8. Oplachovací roztok na rany Prontosan® sa nesmie používať: *Kontraindikácie:*
a) ak je známe, že pacient je alergický alebo ak existuje podozrenie, že pacient môže byť alergický na niektorú zo zložiek produktu.
b) na centrálnom nervovom systéme alebo mozgovej plene,
c) v strednom alebo vnútornom uchu,
d) v očiach. Ak sa oplachovací roztok na rany Prontosan® dostane do kontaktu s očami, vypláchnite oči tečúcou vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
e) na hyalínovej chrupavke a pri aseptickej operácii kĺbov. Ak sa oplachovací roztok na rany Prontosan® dostane do kontaktu s aseptickou chrupavkou, treba ju okamžite opláchnuť Ringerovým roztokom alebo bežným fyziologickým roztokom,
f) na peritoneálny výplach/oplachovanie.

9. Obmedzenia používania: *Tehotenstvo a laktácia:* Neexistujú žiadne dôkazy o mutagénnej toxicite alebo toxicite pre embryo súvisiacimi so zložkami tohto produktu. Vzhľadom na nedostatok príslušných klinických skúšaní a klinických skúseností u tehotných a dojčiacich žien sa u nich oplacovací roztok na rany Prontosan® nesmie používať.

10. Všeobecné bezpečnostné pokyny: Nepodávajte pomocou infúzie, injekcie ani perorálne. Nepoužívajte v kombinácii s čistiacimi mydlami (aniónové povrchovo aktívne činidlá), masťami, olejmi atď. Tieto látky sa musia pred použitím dôkladne odstrániť z rany, pretože môžu ovplyvniť čistiaci účinok oplachovacieho roztoku na rany Prontosan®. Nepoužívajte poškodené fľaštičky. Fľaštičky chráňte pred priamym slnečným svetlom. Uchovávajte mimo dosahu detí. Použitie oplachovacieho roztoku na rany Prontosan® nenahrádza potrebu systémovej alebo inej adekvátnej liečby infekcie.

11. Zhrnutie/technické informácie: Oplachovací roztok na rany Prontosan® je konzervovaný produkt a je použiteľný 8 týždňov po otvorení. Fľaštička sa musí hneď po použití zavrieť, aby sa zabránilo kontaminácii. Vrchnú časť fľaštičky treba počas používania chrániť pred kontamináciou. Fľaštičky, ktoré prišli do priameho kontaktu s ranou alebo boli inak kontaminované, sa musia zlikvidovať. Používateľ a/alebo pacient musí nahlásiť každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Zloženie: Čistená voda, betaínové povrchovo aktívne činidlo, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (polyhexanid)*.

Vzhľad a vôňa: číry, bezfarebný vodný roztok prakticky bez zápachu. **Trvanlivosť:** podľa dátumu exspirácie, skladujte pri izbovej teplote. **Originalita:** sterilné, originálna pečať. **Ampulky:** len na jednorazové použitie. **Fľaštičky:** na použitie u jedného pacienta.

Miesto výroby: vyrobené v Nemecku.

*ak sa používa samostatne, môže sa považovať za liek

TR Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu

Kullanım amacı: Akut, kronik ve enfekte cilt yaralarının ve yanıkların yıkanması, temizlenmesi, nemlendirilmesi ve dekontaminasyonu için.

1. Giriş: Kronik cilt yaraları genellikle kabuk, nekrotik doku ve/veya biyofilm ile kaplıdır. Bu tabakaların çıkarılması zordur ve söz konusu tabakalar yaranın geç iyileşmesine neden olur. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu, yaranın iyileşmesinin önündeki bu engelleri temizleme aktivitesi aracılığıyla ortadan kaldırabilir. Akut yaralar da genellikle kalıntılar ve mikroorganizmalar ile kontamine oldukları için uygun şekilde temizlenmeleri gerekir. Bu kontaminantlar yaranın normal iyileşme sürecini engelleyebilir ve enfeksiyon gibi komplikasyonlara yol açabilir. Eşsiz bileşen kombinasyonu (yani antimikrobiyal madde, Polyheksanid ve Betain surfaktanı) sayesinde Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu biyofilm oluşumunun önlenmesi için idealdir. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu; Prontosan® Yara Jeli veya Prontosan® Yara Jeli X ile tedaviden önce yaranın temizlenmesi için kullanılmalıdır. Prontosan® Yara Jeli ve Jel X seçenekleri, derin yaraların yanı sıra büyük yüzey alanlarında en iyi uygulamaya olanak verir. Genel olarak her iki ürün de her koşulda kullanıma uygundur. Ancak daha yüksek viskozitesi nedeniyle Prontosan® Yara Jeli X'i yanıklar dahil olmak üzere tercihen büyük yüzey alanlarında kullanmanızı önerirken Prontosan® Yara Jeli daha sıvıdır ve bu nedenle derin veya oyuk yaralara, yara boşluklarına ve erişilmesi zor bölgelere uygulanması daha kolay olabilir. Güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP), tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa veri tabanında (Eudamed) mevcuttur ve temel UDI-DI 40392390000009242S veya ürün adı kullanılarak bulunabilir. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Ya da Üreticiden talep edilebilir.

2. Ürün profili ve kullanım alanları: Aşağıda belirtilenlerin yıkanması, temizlenmesi, nemlendirilmesi ve dekontaminasyonu için:
a) akut, enfekte olmamış ve enfekte yaralar: travmatik yaralar (örn. laserasyon, ezilme yaralanmaları).
b) bası ülserleri dahil olmak üzere kronik, enfekte olmamış ve enfekte yaralar; vasküler ülserler; diyabetik ülserler.
c) postoperatif yaralar.
d) termal ve termal olmayan yanık dereceleri: IIa, IIb ve III
e) fistül ve apseler
f) ürolojik kateterlerin, PEG/PEJ tüplerinin veya drenaj tüplerinin giriş portları.
g) peristomal cilt.
Yaraların intraoperatif temizliği ve yıkanması için. Kurumuş pansumanları ve bandajları çıkarmadan önce nemlendirmek için.

3. Genel kullanım: Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu ile en iyi temizleme sonuçlarını elde etmek için mümkün olan her durumda aseptik uygulama önerilir. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu gerektiğinde kompresleri, gazlı bezleri veya pedleri temizlemek için kullanılabilir. Görsel olarak temiz bir yara elde etmek ve iyileşmeyi sürdürmek için her pansuman değişiminde uygulama yapılmalıdır. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu kullanımdan önce vücut sıcaklığına kadar ısıtılabilir. Yara pansumanları ve bandajları genellikle kurur ve yara yüzeyine yapışır. Bu pansumanlar çıkarılırken yara yatağı travmatize olabilir ve bu da yaranın iyileşmesini geciktirir. Kabuk bağlama nedeniyle pansumanların ve bandajların açılmasının zor olduğu durumlarda bu malzemelerin nazikçe çıkarılması için Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu ile ıslatılması önerilir. Transüretral kateterler: Steril bir gazlı bezi iyice nemlendiriniz ve kateter giriş bölgesini temizleyiniz. Peg-/Pej-tüpleri ve suprapubik kateterler: Giriş noktasını temizlemek için yeterli miktarda Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu uygulayınız. Kabuk bağlamış noktalar kolay çıkarma için Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu ile nemlendirilebilir. Steril bir gazlı bezle çevredeki cilt bölgesini kurulayınız ve ardından steril bir örtü uygulayınız. Stoma bakımı: Yeterli sayıda steril kompresi iyice nemlendiriniz. Peristomal cilt bölgelerini temizleyiniz ve ardından kurulayınız. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu'nu kullanmadan önce sabun, merhem ve yağ kalıntılarını ya da diğer yara temizleme maddelerini iyice yıkayarak temizleyiniz.

4. Hedef kullanıcılar: Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu yalnızca profesyonel kullanıcılar veya talimat almış yetişkinler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hedef hasta popülasyonu yetişkinler ve çocuklardır.

5. Yaranın temizlenmesi: Yaranın tamamı ve etrafındaki alan Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu ile iyice temizlenmelidir. Şiddetli olmayan ve akut yaralar için yıkama yeterli olacaktır. Kronik yaralar için etkilenen alanın ıslatılmış kompres ve Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu ile en az 5 dakika nemlendirilmesi önerilir. Solüsyon seyreltilmemiş olarak kullanılmalıdır.

6. Doku tolere edilebilirliği ve biyolojik uyumluluk: Dermatolojik olarak test edilmiş ve tahriş edici olmadığı ve iyi tolere edildiği tespit edilmiştir; ağrısızdır; granülasyon veya epitelizasyon inhibisyonu yoktur.

7. Yan etkiler: Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu uygulandıktan sonra çok nadir durumlarda hafif yanma hissi oluşabilir ancak bu his genellikle birkaç dakika sonra kaybolur. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu, kaşıntı (ürtiker) ve döküntü (eksantem) gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Çok nadir durumlarda (10.000'de 1'den az) anafilaktik şok rapor edilmiştir.

8. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu şu durumlarda kullanılmamalıdır: *Kontrendikasyonlar:*
a) hastanın ürün içeriklerinden birine alerjisi olduğu biliniyorsa veya alerjisi olabileceğinden şüpheleniliyorsa.
b) merkezi sinir sistemi veya meninkslerde.
c) orta veya iç kulakta.
d) gözlerde. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu gözlerle temas ederse gözleri akan suyla yıkayın ve tıbbi yardım alınız.
e) hiyalin kıkırdakta ve aseptik eklem cerrahisinde. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu aseptik kıkırdak ile temas ederse Ringer solüsyonu veya normal salin ile hemen yıkanmalıdır.
f) peritoneal lavaj/yıkama için.

9. Kullanım sınırlamaları: *Hamilelik ve emzirme dönemi:* Bu ürünün içerikleriyle ilişkili mutajenik veya embriyo toksisitesi bulguları yoktur. Hamile ve emziren kadınlarla yapılmış ilgili klinik araştırmaların ve klinik deneyimlerin olmaması nedeniyle Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu kullanılmamalıdır.

10. Genel güvenlik talimatları: İnfüzyon, enjeksiyon veya oral uygulama için kullanmayınız. Temizleme sabunları (anyonik surfaktanlar), merhemler, yağlar vb. ile birlikte kullanmayınız. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu'nun temizleme performansını etkileyebilecekleri için bu maddeler kullanımdan önce yaradan iyice temizlenmelidir. Hasarlı şişeleri kullanmayınız. Şişeleri doğrudan güneş ışığından uzak tutunuz. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu'nun kullanılması, sistemik veya diğer yeterli enfeksiyon tedavilerine duyulan ihtiyacı ortadan kaldırmaz.

11. Özet/teknik bilgiler: Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu korumalı bir üründür ve açıldıktan sonra 8 hafta raf ömrüne sahiptir. Kontaminasyonu önlemek için kullanımdan hemen sonra şişenin kapatılması gerekir. Şişenin üstü kullanım sırasında kontaminasyona karşı korunmalıdır. Yaraya doğrudan temas etmiş veya başka bir şekilde kontamine olmuş şişeler atılmalıdır. Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili makama bildirmelidir.

Bileşim: Saflaştırılmış Su, Betain Surfaktanı, %0,1 Polyaminopropil Biguanid (Polyheksanid)*.

Görünüm ve koku: şeffaf, renksiz ve neredeyse kokusuz, sulu solüsyon. **Raf ömrü:** son kullanma tarihine göre, oda sıcaklığında saklayınız. **Orijinallik:** steril, orijinallik mührü. **Ampuller:** Sadece tek kullanımlıktır. **Şişeler:** Yalnızca tek hastada kullanım içindir.

Üretim yeri: Almanya'da üretilmiştir.

*ayrı olarak kullanılırsa tıbbi ürün olarak değerlendirilebilir

HR Otopina za ispiranje rana Prontosan®

Namjena: Za ispiranje, čišćenje, vlaženje i dekontaminaciju akutnih, kroničnih i inficiranih rana te opeklina kože.

1. Uvod: Kronične rane kože često su obložene krastama i nekrotičnim tkivom i/ili biofilmom. Te je slojeve teško ukloniti i uzrokuju zakašnjelo cijeljenje rana. Otopina za ispiranje rana Prontosan® može ukloniti te prepreke zacjeljivanju rana s pomoću njezine aktivnosti čišćenja. Akutne rane također je potrebno ispravno čistiti jer su općenito kontaminirane nečistoćama i mikroorganizmima. Te nečistoće mogu ometati normalan proces zacjeljivanja rane i dovesti do komplikacija kao što su infekcije. Zbog jedinstvene kombinacije sastojaka (tj. antimikrobna tvar, Polyheksanid i surfaktant, betain), otopina za ispiranje rana Prontosan® idealna je za prevenciju nastanka biofilma. Otopina za ispiranje rana Prontosan® treba se upotrebljavati za čišćenje rana prije primjene gela za rane Prontosan® ili gela za rane X. Izbor između gela za rane Prontosan® i gela X omogućuje optimalnu primjenu na velikim površinama kao i dubokim ranama. Općenito, oba su proizvoda prikladna u svim uvjetima. No, zbog veće viskoznosti gela za rane Prontosan® X, preporučujemo njegovu uporabu za rane velike površine, uključujući opekline, dok je gel za rane Prontosan® tekuć i stoga bi mogao biti lakši za primjenu u dubokim ranama ili onima oblika tunela, šupljinama rana i teško dostupnim područjima. Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) i može se pronaći s pomoću osnovnog broja UDI-DI 40392390000009242S ili naziva proizvoda. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Ili ga možete zatražiti od proizvođača.

2. Profil proizvoda i područja uporabe: *Za ispiranje, čišćenje, vlaženje i dekontaminaciju:*
a) akutnih neinficiranih i inficiranih rana: traumatske rane (npr. laceracije, ozljede uslijed prignječenja);
b) kroničnih neinficiranih i inficiranih rana, uključujući dekubituse, krvožilne ulkuse i dijabetičke ulkuse;
c) postoperativnih rana;
d) termalnih i netermalnih opeklina sljedećih stupnjeva: IIa, IIb i III;
e) fistula i apscesa;
f) ulaznih mjesta uroloških katetera, PEG/PEJ sondi i drenažnih katetera;
g) kože oko stome.
Za intraoperativno čišćenje i ispiranje rana. Za vlaženje obloga koje su se zalijepile za kraste i zavoja prije uklanjanja.

3. Opća uporaba: Kako bi se osigurali optimalni rezultati čišćenja s otopinom za ispiranje rana Prontosan® preporučuje se aseptička primjena kad god je to moguće. Otopina za ispiranje rana Prontosan® može se upotrebljavati za navlaživanje kompresa, gaza ili jastučića za čišćenje prema potrebi. Treba se primjenjivati pri svakoj promjeni povoja kako bi se postigla i održala vizualno čista rana. Otopina za ispiranje rana Prontosan® može se prije uporabe zagrijati na temperaturu tijela. Povoji i zavoji na ranama često postanu zahvaćeni krastama i zalijepe se za površinu rane. Uklanjanje tih obloga može traumatizirati ranu, što pak dovodi do produljivanja zacjeljivanja. U slučajevima kada je povoje i zavoje teško odvojiti zbog nastanka kraste, preporučuje se namakanje povoja otopinom za ispiranje rana Prontosan® sve dok se ne može nježno ukloniti. Transuretralni kateteri: Temeljito navlažite sterilnu gazu i očistite mjesto ulaska katetera. Peg/pej sonde i suprapubični kateteri: Za čišćenje ulaznog otvora nanesite dovoljnu količinu otopine za ispiranje rana Prontosan®. Kraste se mogu navlažiti otopinom za ispiranje rana Prontosan® kako bi se lako uklonile. Osušite okolno područje kože sterilnom gazom i nakon toga nanesite sterilnu prekrivku. Njega stome: Temeljito navlažite dovoljan broj sterilnih kompresa. Očistite peristomalna područja kože i osušite ih nakon toga. Prije primjene otopine za ispiranje rana Prontosan® temeljito isperite ostatke sapuna, masti i ulja te drugih sredstava za čišćenje rana.

4. Predviđeni korisnici: Otopina za ispiranje rana Prontosan® namijenjena je isključivo profesionalnim korisnicima ili osposobljenim odraslim osobama. Predviđena populacija pacijenata su odrasli i djeca.

5. Čišćenje rane: Cijelu ranu kao i okolno područje treba temeljito očistiti otopinom za ispiranje rana Prontosan®. Za rane koje nisu teške i akutne rane dovoljno je ispiranje. Za kronične rane preporučuje se namakanje predmetnih područja otopinom za ispiranje rana Prontosan® najmanje 5 minuta s namočenom kompresom. Otopinu treba upotrebljavati nerazrijeđenu.

6. Podnošljivost tkiva i biokompatibilnost: Dermatološki ispitano i ocijenjeno kao nenadražujuće i dobro podnošljivo; bezbolno; nema inhibicije granuliranja ili epitelizacije.

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

8. Otopina za ispiranje rana Prontosan® ne smije se upotrebljavati: *Kontraindikacije:*
a) ako je poznato ili se sumnja na to da je pacijent alergičan na neki od sastojaka proizvoda;
b) na središnjem živčanom sustavu ili moždanim ovojnicama;
c) u srednjem i unutarnjem uhu;
d) u očima; ako otopina za ispiranje rana Prontosan® dođe u kontakt s očima, isperite oči tekućom vodom i potražite savjet liječnika;
e) na hijalinoj hrskavici i pri aseptičnim kirurškim zahvatima na zglobovima; ako otopina za ispiranje rana Prontosan® dođe u dodir s aseptičnom hrskavicom, treba je smjesta isprati Ringerovom otopinom ili normalnom fiziološkom otopinom;
f) za ispiranje peritoneuma.

9. Ograničenja uporabe: *Trudnoća i dojenje:* Nema dokaza o mutagenom djelovanju ni toksičnosti za embrij povezanih sa sastojcima ovog proizvoda. Zbog nedostatka relevantnih kliničkih ispitivanja i kliničkog iskustva s trudnicama i dojiljama, otopina za ispiranje rana Prontosan® ne smije se upotrebljavati.

10. Opće sigurnosne informacije: Nemojte upotrebljavati za infuziju, injekciju ili gutanje. Nemojte upotrebljavati u kombinaciji sa sapunima za čišćenje (anionski surfaktanti), mastima, uljima itd. Te tvari prije uporabe treba temeljito ukloniti s rane jer mogu utjecati na učinkovitost čišćenja otopinom za ispiranje rana Prontosan®. Nemojte upotrebljavati oštećene bočice. Bočice držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti. Držati izvan dosega djece. Uporabom otopine za ispiranje rana Prontosan® ne zamjenjuje se potreba za sustavnim ili drugim adekvatnim liječenjem infekcije.

11. Sažetak / tehničke informacije: Otopina za ispiranje rana Prontosan® konzerviran je proizvod i ima rok trajanja od 8 tjedana nakon otvaranja. Bočicu treba zatvoriti odmah nakon uporabe radi sprečavanja kontaminacije. Vrh bočice treba zaštititi od kontaminacije tijekom uporabe. Bočice koje su došle u izravan dodir s ranom ili na drugi način postale kontaminirane treba odložiti u otpad. Korisnik i/ili pacijent treba svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Sastav: pročišćena voda, surfaktant betain, 0,1 % Polyaminopropil-biguanid (Polyheksanid)*.

Izgled i miris: bistra, bezbojna, vodena otopina gotovo bez mirisa. **Rok uporabe:** u skladu s rokom uporabe, čuvati na sobnoj temperaturi. **Izvornost:** sterilnost, pečat izvornosti. **Ampule:** samo za jednokratnu uporabu. **Bočice:** za uporabu na jednom pacijentu.

Mjesto proizvodnje: proizvedeno u Njemačkoj.

* Ako se upotrebljava zasebno, može se smatrati lijekom

EL Λύση για πλύσιμο πληγών Prontosan®

Προβλεπόμενη χρήση: Για την έκπλυση, τον καθαρισμό, την ύγρανση και την απολύμανση οξέων, χρόνιων και μολυσμένων δερματικών τραυμάτων και εγκαυμάτων.

1. Εισαγωγή: Οι χρόνιες δερματικές πληγές είναι συχνά επικαλυμμένες με ινώδη, νεκρωτικό ιστό ή/και βιοφίλμ. Αυτές οι επικαλύψεις είναι δύσκολο να αφαιρεθούν και οδηγούν σε καθυστέρηση της επούλωσης της πληγής. Το Prontosan® Το διάλυμα έκπλυσης τραυμάτων μπορεί να αφαιρέσει αυτά τα εμπόδια στην επούλωση των τραυμάτων μέσω της καθαριστικής δράσης του. Οι οξείες πληγές απαιτούν επίσης σωστό καθαρισμό διότι γενικά είναι είναι μολυσμένες με ακαθαρσίες και μικροοργανισμούς. Αυτά τα μολυσματικά στοιχεία είναι δυνατό να εμποδίσουν την κανονική διαδικασία επούλωσης της πληγής και να οδηγήσουν σε επιπλοκές, όπως λοίμωξη. Λόγω του μοναδικού συνδυασμού των συστατικών (δηλ. της αντιμικροβιακής ουσίας, πολυεξανίδη και του επιφανειοδραστικού βεταΐνη), το Prontosan® Wound Irrigation Solution είναι ιδανικό για την πρόληψη δημιουργίας βιοφίλμ. Το Prontosan® Wound Irrigation Solution πρέπει να χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό πληγών πριν από τη θεραπεία με το Prontosan® Wound Gel ή το Prontosan® Wound Gel X. Η επιλογή μεταξύ του Prontosan® Wound Gel και του Gel X επιτρέπει τη βέλτιστη εφαρμογή σε μεγάλες επιφάνειες καθώς και σε βαθιές πληγές. Γενικά, και τα δύο προϊόντα είναι κατάλληλα υπό όλες τις συνθήκες. Ωστόσο, λόγω του υψηλότερου ιξώδους του Prontosan® Wound Gel X, συνιστάται η χρήση του κατά προτίμηση για πληγές μεγάλης επιφάνειας συμπεριλαμβανομένων των εγκαυμάτων, ενώ το Prontosan® Wound Gel είναι περισσότερο ρευστό και, επομένως, η εφαρμογή του είναι πιο εύκολη σε βαθιές ή διεισδυτικές πληγές, πληγές με κοιλότητες και δύσκολα προσβάσιμες περιοχές. Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Eudamed) και μπορεί να βρεθεί με τη χρήση του βασικού μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής 40392390000009242S ή του ονόματος του προϊόντος. https://ec.europa. eu/tools/eudamed. Μπορεί επίσης να ζητηθεί από τον κατασκευαστή.

2. Προφίλ προϊόντος και περιοχές χρήσης: *Για την έκπλυση, τον καθαρισμό, την ύγρανση και την απολύμανση των εξής:*
α) οξείες μη μολυσμένες και μολυσμένες πληγές: τραυματικές πληγές (π.χ. κοψίματα, τραυματισμοί από σύνθλιψη).
β) χρόνιες μη μολυσμένες και μολυσμένες πληγές, όπως έλκη κατάκλισης, φλεβικά έλκη, διαβητικά έλκη.
γ) μετεγχειρητικές πληγές.
δ) θερμικά και μη θερμικά εγκαύματα βαθμών: 2α, 2β και 3
ε) συρίγγια και αποστήματα.
στ) θύρες εισόδου για ουρολογικούς καθετήρες, σωλήνες PEG/PEJ (διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας/διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας με νηστιδική επέκταση σωλήνα) ή σωλήνες αποστράγγισης.
ζ) δέρμα γύρω από το άνοιγμα της πληγής.
Για ενδοχειρουργικό καθαρισμό και έκπλυση πληγών. Για ύγρανση επιθεμάτων και επιδέσμων καλυμμένων με κρούστα πριν από την αφαίρεση.

3. Γενική χρήση: Για τη διασφάλιση βέλτιστων αποτελεσμάτων καθαρισμού με το Prontosan® Wound Irrigation Solution, συνιστάται η άσηπτη εφαρμογή όποτε είναι δυνατόν. Το Prontosan® Wound Irrigation Solution μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διαποτίζετε κομπρέσες, γάζες ή επιθέματα για τον καθαρισμό, όπως απαιτείται. Η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται σε κάθε αλλαγή επιθέματος προκειμένου να επιτευχθεί και να διατηρηθεί μια οπτικά καθαρή πληγή. Το Prontosan® Wound Irrigation Solution μπορεί να θερμανθεί στη θερμοκρασία του σώματος πριν από τη χρήση. Συχνά δημιουργείται κρούστα στα επιθέματα και στους επιδέσμους πληγών και αυτοί κολλούν στην επιφάνεια των πληγών. Η αφαίρεση αυτών των επιθεμάτων μπορεί να τραυματίσει το έλκος και αυτό με τη σειρά του να καθυστερήσει την επούλωση της πληγής. Σε περιπτώσεις όπου είναι δύσκολη η αποδέσμευση των επιθεμάτων και επιδέσμων λόγω δημιουργίας κρούστας, συνιστάται ο εμποτισμός του επιθέματος με Prontosan® Wound Irrigation Solution μέχρι να καταστεί δυνατή η απαλή αφαίρεσή του. Διουρηθρικοί καθετήρες: Υγράνετε προσεκτικά μια αποστειρωμένη γάζα και καθαρίστε το σημείο εισόδου του καθετήρα. Σωλήνες διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας/διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας με νηστιδική επέκταση σωλήνα και υπερηβικοί καθετήρες: Για τον καθαρισμό της θύρας εισόδου, εφαρμόστε επαρκή ποσότητα Prontosan® Wound Irrigation Solution. Οι κρούστες μπορούν να υγρανθούν με Prontosan® Wound Irrigation Solution για την εύκολη αφαίρεσή τους. Στεγνώστε το περιβάλλον δέρμα με μια αποστειρωμένη γάζα και, στη συνέχεια, εφαρμόστε ένα αποστειρωμένο κάλυμμα. Φροντίδα ανοίγματος: Υγράνετε πλήρως έναν επαρκή αριθμό αποστειρωμένων κομπρεσών. Καθαρίστε το δέρμα γύρω από το άνοιγμα της πληγής και στη συνέχεια στεγνώστε το. Πριν από τη χρήση του Prontosan® Wound Irrigation Solution, καθαρίστε πλήρως τα υπολείμματα σαπουνιού, αλοιφών και ελαίων ή άλλων καθαριστικών ουσιών πληγής.

4. Προβλεπόμενοι χρήστες: Το Prontosan® Wound Irrigation Solution πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες χρήστες ή από εκπαιδευμένους ενήλικες. Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών είναι ενήλικες και παιδιά.

5. Καθαρισμός πληγής: Ολόκληρη η πληγή, καθώς και η περιβάλλουσα περιοχή, πρέπει να καθαριστούν πλήρως με Prontosan® Wound Irrigation Solution. Για μη σοβαρές και οξείες πληγές, αρκεί η έκπλυση. Για χρόνιες πληγές, συνιστάται η εμβάπτιση της προσβεβλημένης περιοχής με Prontosan® Wound Irrigation Solution για τουλάχιστον 5 λεπτά με εμποτισμένη κομπρέσα. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αδιάλυτο.

6. Ανεκτικότητα και βιοσυμβατότητα ιστού: Δερματολογικά ελεγμένο και αξιολογημένο ως μη ερεθιστικό και καλά ανεκτό, ανώδυνο, χωρίς αναστολή της κοκκοποίησης ή της επιθηλιοποίησης.

7. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρξει ήπια αίσθηση καύσου μετά από την εφαρμογή του Prontosan® Wound Irrigation Solution, η οποία όμως εξαφανίζεται συνήθως μετά από μερικά λεπτά. Το Prontosan® Wound Irrigation Solution μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμό (κνίδωση) και εξανθήματα. Σε σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερες από 1 στις 10.000), έχει αναφερθεί αναφυλακτικό σοκ.

8. Το Prontosan® Wound Irrigation Solution δεν πρέπει να χρησιμοποιείται: *Αντενδείξεις:*
α) αν υπάρχει γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία του ασθενή σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος.
β) στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στους μήνιγγες.
γ) στο μεσαίο ή στο εσωτερικό τμήμα του αυτιού.
δ) στα μάτια. Εάν το Prontosan® Wound Irrigation Solution έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με τρεχούμενο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
ε) στον υαλοειδή χόνδρο και σε χειρουργικές επεμβάσεις άσηπτων αρθρώσεων. Εάν το Prontosan® Wound Irrigation Solution έρθει σε επαφή με άσηπτο χόνδρο, πρέπει να απολυμανθεί αμέσως με διάλυμα Ringer ή φυσιολογικό ορό.
στ) για περιτοναϊκή πλύση/έκπλυση.

9. Περιορισμοί χρήσης: *Εγκυμοσύνη και περίοδος θηλασμού:* Δεν υπάρχουν ενδείξεις μεταλλαξιογόνου δράσης ή εμβρυοτοξικότητας που να σχετίζονται με τα συστατικά αυτού του προϊόντος. Λόγω της έλλειψης κλινικών μελετών και κλινικής εμπειρίας με έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, το Prontosan® Wound Irrigation Solution δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτές τις περιπτώσεις.

10. Γενικές οδηγίες ασφαλείας: Μη χρησιμοποιείτε για έγχυση, ένεση ή κατάποση. Μη χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με σαπούνια καθαρισμού (ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες), αλοιφές, έλαια κ.λπ. Αυτές οι ουσίες πρέπει να αφαιρεθούν σχολαστικά από την πληγή πριν από τη χρήση, καθώς μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση καθαρισμού του Prontosan® Wound Irrigation Solution. Μη χρησιμοποιείτε φιάλες που παρουσιάζουν φθορά. Φυλάξτε τις φιάλες μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά. Η χρήση του Prontosan® Wound Irrigation Solution δεν υποκαθιστά την ανάγκη συστηματικής ή άλλης επαρκούς θεραπείας μολύνσεων.

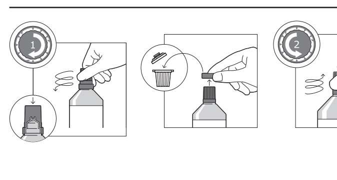
11. Σύνοψη / τεχνικές πληροφορίες: Το Prontosan® Wound Irrigation Solution είναι ένα διατηρημένο προϊόν και έχει διάρκεια ζωής 8 εβδομάδων μετά το άνοιγμα. Η φιάλη πρέπει να σφραγίζεται αμέσως μετά τη χρήση προκειμένου να αποτραπεί η επιμόλυνση. Το επάνω μέρος της φιάλης πρέπει να προστατεύεται από επιμόλυνση κατά τη χρήση. Οι φιάλες που έχουν έρθει σε άμεση επαφή με την πληγή ή έχουν επιμολυνθεί με άλλον τρόπο, πρέπει να απορρίπτονται. Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σύνθεση: Απιονισμένο νερό, επιφανειοδραστικό βεταΐνης, 0,1% πολυαμινοπροπυλική διγουανίδη (πολυεξανίδη)*.

Εμφάνιση και οσμή: διαυγές, άχρωμο και ουσιαστικά άοσμο, υδατικό διάλυμα. **Διάρκεια ζωής:** σύμφωνα με την ημερομηνία λήξης, αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου. **Ασφάλεια:** αποστειρωμένο, ταινία ασφαλείας. **Αμπούλες:** για μία μόνο χρήση. **Φιάλες:** για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Τόπος κατασκευής: Κατασκευάζεται στη Γερμανία.

*εάν χρησιμοποιείται ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φαρμακευτικό προϊόν



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

Made in Germany
CE 0344