Prontosan®- Wound Irrigation Solution

Hersteller: Κατασκευαστή
Fabricant
Manufacturer
Fabbricante

REF
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Référence d'article
Catalog number
Numero di catalogo

8W
Haltbarkeit nach Öffnung: 8 Wochen
Διάρκεια χρόνου αποθήκευσης μετά από το άνοιγμα: 8 εβδομάδες
Durée de conservation après première ouverture: 8 semaines
Shelf life after opening: 8 weeks
Validità dopo la prima apertura: 8 settimane

Verwendbar bis: Monat und Jahr
Ανάλωσε έως: μήνας και έτος
Utiliser avant: mois et année
Use by: month and year
Gebruiken tot: maand en jaar

EC REP
EU-Bevollmächtigter:
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
Représentant agréé dans l'UE
EU Authorized Representative
Rappresentante autorizzato per l'UE

Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Attention, voir la notice d'instructions
Read instruction for use
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
Do not use if package is damaged
Non utilizzare se la confezione è danneggiata

STERILE EO
Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
Sterile single barrier system with protective packaging outside
Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna

1x
Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
Πολλαπλής χρήσης – σε έναν μόνο ασθενή
Patient unique, utilisation multiple
Single patient - Multiple use
Utilizzo multiplo su un solo paziente

MD
Medizinprodukt
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Dispositif médical
Medical Device
Dispositivo medico

LOT
Chargenbezeichnung
Αριθμός παρτίδας
Numéro de lot
Batch number
Numero di lotto

UDI
Einmalige Produktkennung
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Identifiant unique du dispositif
Unique Device Identifier
Identificatore univoco del dispositivo

Herstellungsdatum
Ημερομηνία κατασκευής
Date de fabrication
Manufacturing date
Data di produzione

Importeur
Εισαγωγέας
Importateur
Importer
Importatore

Abfallbeseitigung
Διάθεση αποβλήτων
Elimination des déchets
Disposal of waste
Smaltimento dei rifiuti

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
Φυλάξτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά
Conserver hors de portée des enfants
Keep out of reach of children
Conservare fuori dalla portata dei bambini

Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen
Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως
Conserver les flacons à l'abri des rayons solaires directs
Keep bottles out of direct sunlight
Proteggere i flaconi dalla radiazione solare diretta

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 außerdem eine gründliche Reinigung. Diese Verunreinigungen können den normalen Wundheilungsprozess behindern und zu Komplikationen wie einer Infektion führen. Durch die einzigartige Kombination der Inhaltsstoffe (d. h. die antimikrobielle Substanz 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 40392390000009242S 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 Dekontamination von:*
a) akuten infizierten und nicht infizierten Wunden: traumatischen Wunden (z. B. Hautzerazionen (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) Eintrittsporten 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 Eintrittsporten 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 Embryotoxizität. 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 erseist 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

EL Λύση για πλύσιμο πληγών Prontosan®

Προβλεπόμενη χρήση: Για την έκπλυση, τον καθαρισμό, την ύγανση 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. Χάρη στις δυνάμεις καθαρισμού τους, μπορεί η Prontosan® Wound Irrigation Solution να εμποδίσει την εμφάνιση των τραυμάτων μέσω της καθαριστικής δράσης του. Οι οξείες πληγές απαιτούν επίσης σωστό καθαρισμό διότι γενικά είναι είναι μολυσμένες με σκαθαρτίες και μικροοργανισμούς. Αυτά τα μολυσματικά στοιχεία είναι δυνατό να εμποδίσουν την κανονική διαδικασία επούλωσης της πληγής και θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μια 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 η Prontosan® Wound Gel είναι περισσότερο ρευστό και επομένως, η εφαρμογή του είναι πιο εύκολη σε βαθιές ή δίκοιλοτούς πληγές, πληγές με κοιλότητες και δύσκολα προσβάσιμες περιοχές. Η περιόμενη 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 ύγανση και την απολύμανση των εξής:*
α) οξέων 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) θερμικα 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 αποστραγγίσης.
ζ) δέρμα γύρω από το άνοιγμα της πλαγής.

Για ενδοχειρουργικό καθαρισμό και έκπλυση πληγών. Για ύγανση επιθεμάτων και επιδέσμων κολλημένων με κρούστα πριν από την αφαίρεση.

3. Γενική χρήση: Για τη διασφάλιση βέλτιστων αποτελεσμάτων καθαρισμού με το Prontosan® Wound Irrigation Solution, συνιστάται η δοκιμή εφαρμογή όποτε είναι δυνατόν. Το Prontosan® Wound Irrigation Solution μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διατηρείται 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 απτικά 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 επιφάνειες 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 αποστείρωμα με Prontosan® Wound Irrigation Solution μέχρι να καταστεί δυνατή η απαλή αφαίρεσή του. Διουρηθρικού καθετήρες: Υγρόνετε προσεκτικά μια αποστειρωμένη γάζα και καθαρίστε το σημείο εισόδου του καθετήρα. Σωλήνες διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας/διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας με νηστιδική επέκταση σωλήνα και υπερηβικού 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 πλαγής 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 συστάσεων πληγής.

4. Προβλεπόμενοι χρήστες: Το Prontosan® Wound Irrigation Solution πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες χρήστες ή από εκπαιδευμένους ενήλικες. Ο πληθυσμός 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 υπάρχεί 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 αναζήτησε 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 μεταλλαξογόνου 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 κλπ. Αυτές οι ουσίες πρέπει να αφαιρεθούν σχολαστικά από την πληγή πριν από τη χρήση, προκειμένου να επηρεάσουν την απόδοση καθαρισμού του Prontosan® Wound Irrigation Solution. Μη χρησιμοποιείτε φιάλες που παρουσιάζουν ψθορά. 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 γενικευμένη συστηματική ή άλλης επιφανούς 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 σπάνιο 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 απορριπτονται. Ο χρήστης, ή/και ο ασθενής, θα πρέπει να αναφέρουν οποιον δήποτε 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: Απλυνομένο νερό, επιφανειοδραστικό βεταΐνης, 0.1% πολυαμινοπροπυλική βιγουανίδη (πολυεξανίδη)*.

Εμφάνιση και οσμή: διαυγές, άχρωμο και ουσιαστικά άοσμο, υδατικό διάλυμα. **Διάρκεια ζωής:** σύμφωνα με την ημερομηνία λήξης, αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου. **Ασφάλεια:** αποστειρωμένο, ταίνια 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

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 40392390000009242S ou le nom du produit. https://ec.europa.eu/tools/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 péropératoires 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'imiber 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 lésions non sévères et aiguës, un rinçage suffisant. Pour les plaies chroniques, il est recommandé d'imiber 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 rinçage 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

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, polyhexaride, 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 40392390000009242S 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

Prontosan®– Wound Irrigation Solution

Fabrikant
Fabricantes
Fabricante
Производител
Uretici

REF
Lotnummer
Número de referencia
Referência
Каталожен номер
Kataloški broj

6W
Houdbaarheid na opening: 8 weken
Caducidad tras su apertura: 8 semanas
Vál. após abertura: 8 semanas
Срок на годност след отваряне: 8 седмици
Rok uporabe nakon otvaranja: 8 tjedana

Gebruiken tot: maand en jaar
Usar antes de: mes y año
Vál. mês e ano
Да се използва до: месец и година
Tarihine kadar kullanınız

EC REP
Erkende vertegenwoordiger in de EU
Representante autorizado de la UE
Representante autorizado da UE
Упълномощен за ЕС
AB Yetkili Temsilcisi

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing
Leer las instrucciones de uso
Ler as instruções de uso
Прочетете указанията за употреба
Kullanım kılavuzunu okyunuz

Niet gebrukken wanneer de verpakking beschadigd is
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Не употребявайте, ако опаковката е повредена
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

STERILE1
Steril barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem

1
Een patiënt – meervoudig gebruik
Un solo paciente - Uso múltiple
Paciente único - vários utilizações
Един пациент – Многократна употреба
Tek Hasta - Çoklu Kullanım

MD
Medisch hulpmiddel
Dispositivo médico
Dispositivo médico
Медицинско изделие
Medicinski proizvod

LOT
Lotnummer
Lote
Número do lote
Партиден номер
Lot numarası

UDI
Uniek apparaat-ID
Identificación única del producto
Identificador único do dispositivo
Партиден номер
Jedinstvena identifikacija proizvoda

Productiedatum
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Дата на производство
Datum proizvodnje

Importeur
Importador
Importador
Вносител
Uvoznik

Afvalverwijdering
Eliminación de residuos
Eliminação de resíduos
Да се съхранява на място недостъпно за деца
Odlaganje smeća

Buiten het bereik van kinderen houden
Mantengase fuera del alcance de los niños
Conservar ao abrigo da vista e do alcance das crianças
Да се съхранява на място недостъпно за деца
Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz

Blijven tijdens direct zonlicht beschermen
Proteger de la luz solar directa
Não expor os frascos à luz solar directa
Бутилките да се пазят от пряка слънчева светлина
Şişeleri doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız

Bevat een geneesmiddel
Contiene un fármaco
Contém substâncias médicas
Съдържа лекарствено вещество
Sadrži ljekovitu tvar

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 (dvz. 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 geïtunneldde 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 geopende 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 wonddoppervlak. 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 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 geïnstruceerde 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; jijnloos, geen remming van granulatie of epithelialisatie.

7. Bijwerkingen: In zeer zeldzame gevallen kan er een lichte 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 reinigingsseep (anionische oppervlakteactieve stoffen), zalven, olën 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 bescherm 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 ek 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, betaine 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

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 gracias a su acción de limpieza. 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® 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 40392390000009242S o el nombre del producto. https://ec.europa.eu/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, humedezca el área 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 disparse 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 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 del 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 y prácticamente inodoro. **Vida útil:** según la fecha de caducidad, almacenar a temperatura ambiente. **Originalidad:** sellado original y estéril. **Ampollas:** para un solo uso. **Botella:** para un solo paciente.

Lugar de fabricación: Fabricado en Alemania.

*si se utiliza por separado, puede considerarse un medicamento

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 microorganismos. 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) Fistulas 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 persos, 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, enxague 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® À 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 entraram 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, limpida, incolor e quase inodora. **Validade:** de acordo com o prazo de validade, conservar à temperatura ambiente. **Inviolável:** esterilí, 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

BG Ирригационен разтвор за рана 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, некротична тъкан или биофилми. Тези покрития се премахват трудно и водят до забавено заздравяване на раната. Ирригационният 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 уникалния комбинация от съставки (т.е. антимикробното вещество полихексанид и повърхностноактивното вещество бетаин) ирригационният разтвор за рани Prontosan® е идеален за предотвратяване на образуването на биофилм. Ирригационният 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 приилагане 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 40392390000009242S 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, нараняванията 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 абсеси.
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 корка превръзки и бандажи преди отстраняване.

3. Обща употреба: За да се осигурят оптимални резултати от почистването с ирригационен разтвор за рани Prontosan®, асептично приложение се препоръчва, когато това е възможно. Ирригационният разтвор за рани Prontosan® може да се използва за промиване на компреси, марли или тампони за почистване, ако е необходимо, Навлажнетото трябва да се извършва при всяка смяна на превръзката, за да се постигне и поддържа визуално чиста рана, Ирригационният разтвор за рани Prontosan® може да се затопли до телесна температура преди употреба. Превръзките и бандажите върху рани често обхващат корията и проникват 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 образуване корична, се препоръчва предварката да се напои с ирригационен разтвор за рани Prontosan®, докато стане възможно да бъде внимателно отстранена, Трансуретрални катетри: Навлажнете обилно стерилна марля и почистете мястото на вливане на катетъра. PEG/PEJ тръби и суприапубикални катетри: За почистване на входния порт навлажнете достатъчно количество ирригационен разтвор за рани Prontosan®, Обградете от корични морал да бъдат навлажнени с ирригационен 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 перистоматичните участъци от кожата и след това ги подсушете. Преди да използвате ирригационния разтвор за рани Prontosan®, отмийте старателно остатъците от сапуни, мехлеми и масла или други вещества за почистване на рани.

4. Предвидени потребители: Ирригационният 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 ирригационен разтвор за рани Prontosan®. При нетежки и остри рани е достатъчно изплакване, При хронични рани се препоръчва навлажняване на заседналите участъци с ирригационен 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 въпрепятства гранулацията или епителизацията.

7. Странични ефекти: В много редки случаи може да всъмнение леко усещане за парене след прилагане на ирригационния разтвор за рани Prontosan®, но то обикновено изчезва след няколко минути, Ирригационният 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. Ирригационният разтвор за рани Prontosan® не трябва да се използва: *Противопоказания:*
а) ако за пациента се знае или се предполага, че е алергичен към някои от съставките на продукта.
б) върху централната нервна система или менингите.
в) в средното или вътрешното ухо.
г) в очите, Ако ирригационният 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 ирригационният разтвор за рани Prontosan® влезе в контакт с асептичен хрущял, той трябва незабавно да се ирригира 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 ирригационният 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 ирригационния 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 ирригационния разтвор за рани Prontosan® не замества необходимостта от системно или друго адекватно лечение на инфекцията.

11. Резюме/ техническа информация: Ирригационният разтвор за рани Prontosan® е консервиран продукт и има срок на годност от 8 седмици след отварянето му. Флаконът трябва да се затвори 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 рана 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

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 g