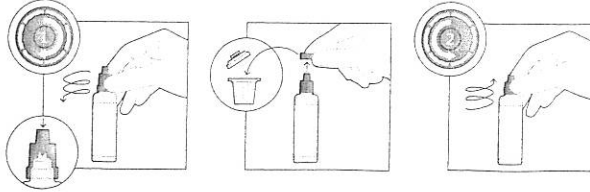


# Prontosan® Wound Gel

Instrucciones de uso para limpieza, descontaminación y humidificación de heridas cutáneas agudas, crónicas e infectadas, así como de quemaduras de 1er y 2º grado



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

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

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

## 2. Perfil del producto y ámbitos de uso

Para limpieza, humidificación y descontaminación de:

- heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas tales como laceraciones de la piel, abrasiones o heridas punzantes (si requieren sutura, se debe aplicar el gel para heridas Prontosan® Wound Gel después de la intervención quirúrgica);
- heridas crónicas infectadas y no infectadas (especialmente heridas cavitarias y de difícil acceso), incluidas las úlceras arteriales y venosas, las úlceras en pacientes diabéticos y las úlceras por presión;
- heridas postoperatorias;
- quemaduras térmicas, químicas y de postterapia de radiación, de 1º y 2º grado.

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

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

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

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

Importado y Distribuido por:

[EC] Reg. San.: 1727-DME-0216

B. Braun Medical S.A. Quito-Ecuador.

Venta para establecimientos de salud especializados

[CL] SDDM/1082/09

B. Braun Medical SpA

Av. Puerta Sur 03351

San Bernardo, Santiago, Chile

Tel 224407100 - 224407133

[PE] RS. N° DM7677E

B. Braun Medical Perú S.A.

Av. Separadora Industrial 887

Urb. Miguel Grau - Ate, Lima - Perú

RUC 20377339461

[MX] Reg. No. 0585C2014 SSA

1. B. Braun Aesculap de México, S.A. de C.V.

Carretera Santiago Mexicaltzingo Km 3.5, Colonia Libertad, CP. 52500, Atizapán, Estado de México, México.

2. B. Braun Medical de México, S.A.P.I. de C.V.

Camino a Mexicaltzingo-Santiago Tianguistengo S/N Anexo A, Colonia Libertad, C.P. 52500, Santa Cruz Atizapán, Atizapán, Estado de México, México.

## 4. Biocompatibilidad y tolerabilidad del tejido:

Probado dermatológicamente, no irrita y se tolera bien; indoloro; no inhibe la granulación ni la epitelización.

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

## 6. Contraindicaciones

No se debe utilizar Prontosan®:

- si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que pueda ser alérgico a uno de los ingredientes del producto;
- en el SNC o en las meninges.
- en el oído medio u oído interno.
- en los ojos.
- en el cartilago hialino y en cirugía aséptica de las articulaciones. Si Prontosan® entra en contacto con el cartilago aséptico, deberá lavarse la zona inmediatamente con una solución Ringer o una solución salina normal.
- en combinación con tensioactivos aniónicos.
- en combinación con jabones de limpieza, ungüentos, aceites, enzimas, etc. Estas sustancias deben ser retiradas completamente de la herida antes de aplicar el producto.

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

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

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

**Ingredientes:** agua purificada, glicerol, hidroxietilcelulosa, 0,1 %, Betaina (Surfactante), 0,1 % poliaminopropil biguanida (polihexanida).

Aspecto y olor: gel acuoso claro, incoloro y prácticamente inodoro.

Vida útil: conforme a la fecha de caducidad; almacenar a temperatura ambiente. Producto original: sello de producto original y esterilizado.

Ampollas: para un solo uso.



Manténgase fuera del alcance de los niños.



Proteger de la luz solar directa.



Usar antes de: mes y año



Leer las instrucciones de uso.



Fabricante



Fecha de fabricación



Lote

**B | BRAUN**

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach, Suiza