

Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen Прочетете указанията за употреба Přečtěte si pokyny k použít Lugege kasutusjuhendit.



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



Säilivusaeg: kuu ja aasta

Catalog number Каталожен номер Katalogové číslo Kataloogi numbe



Keep out of reach of children.

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



A-sterilisiert sterile A стерилизирано с А steril A steriilne A

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

## GB Prontosan® - Wound Irrigation Solution

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

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

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

### 2. Product profile and areas for use

2. Froucet profile and areas for use
For cleansing and irrigation plus moistening of:
a) acute non-infected and infected wounds: - traumatic wounds (e.g. skin lacerations, bites, cuts or crush injuries); -postoperative wounds.
b) chronic non-infected and infected wounds including:

pressure sores; venous ulcers; diabetic ulcers. c) thermal and chemical wounds: 1st and 2nd degree burns: chemical burns

d) post-radiation wounds.

q) peristomal skin

e) fistulas and abscesses. f) entry ports of urological catheters, PEG/PEJ tubes or

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

3. General use: Prontosan® Wound Irrigation Solution (see separate product information) should be used for wound cleansing prior to treatment with Prontosan Wound Gel or Prontosan® Wound Gel X.

Prontosan® Wound Irrigation Solution may be used to saturate compresses, gauzes or pads for cleansing as needed.
Application should be conducted frequently in order to achieve and maintain an visually clean wound. Prontosan® Wound Irrigation Solution may be warmed to

body temperature prior to use. body temperature prior to use.

Wound dressings and bandages are frequently encrusted and adhere to the wound surface. Removal of these dressings can traumatise the wound bed, which in turn delays wound healing. In cases where dressings and bandages are difficult to release due to encrustation, soaking the dressing with Prontosan® Wound Irrigation

Solution is recommended until they can be gently removed. **4. Wound cleansing:** The entire wound, as well as the surrounding area, should be thoroughly cleansed with Prontosan® Wound Irrigation Solution.

For non-severe and acute wounds rinsing is sufficient. For wounds covering a large area and also wounds difficult to access, soaking the affected area with Prontosan® Wound Irrigation Solution for at least 15 minutes with a saturated compress is recommended. The solution should be

5. Tissue tolerability and biocompatibility: Dermatologically tested and evaluated as non-irritating and welltolerated nainless no inhibition of granulation or enithe

burning sensation after application of Prontosan®, but this usually dissipates after a few minutes. Prontosan can cause allergic reactions such as itching (urticaria) and (exanthema). In rare cases (less than 1 out o

### 7. Contraindications: Prontosan® should not be used:

a) if the patient is known to be allergic or if it is suspected that the patient may be allergic to one of the ingredients of the product.
 b) on the CNS or the meninges.

c) in the middle or inner ear

d) in the eves.

of in the eyes.

e) on hyaline cartilage and in aseptic joint surgery. If
Prontosan® does come into contact with aseptic cartilage, it should be immediately irrigated with Ringer's
solution or normal saline.

f) in combination with anionic tensides.

g) in combination with cleansing soaps, ointments, oils

enzymes, etc. These substances should be thoroughly removed from the wound before use.

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

9. General safety instructions: For external use only. Do not use for infusion or injection. Do not swallow.

Do not use damaged bottles. Keep bottles away from direct sunlight. Keep out of reach of children.

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

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

### DE Prontosan® – Wundspüllösung

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

. 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 ernisse für die Wundheilung beseitigen

Da akute Wunden allgemein mit Rückständen und Mikro-organismen verunreinigt sind, erfordern sie außerdem eine gründliche Reinigung. Diese Verunreinigungen kön-nen den normalen Wundheilungsprozess behindern und zu Komplikationen wie einer Infektion führen.

Durch die einzigartige Kombination der Inhaltsstoffe (d. h. die antimikrobielle Substanz Politiexanid und das Tensid die antiffiktoolelle Substanz Polifiekaniti und das Teisli Betain) eignet sich die Wundspüllösung Prontosan® opti mal dafür, die Bildung eines Biofilms zu verhindern.

### 2. Produktnrofil und Anwendungsbereiche

Z. Produktproffi und Anwendungsbereiche:
 Zur Reinigung und Spüllung sowie Befeuchtung von:
 a) akuten infizierten und nicht infizierten Wunden:
 – traumatische Wunden wie z.B. Hautlazerationen,
Bisswunden, Schnitt- und Quetschwunden;
postoperative Wunden.

b) chronischen infizierten und nicht infizierten Wunden: Dekubitalulzera; arterio-venöse Ulzera; diabetische

 und 2. Grades; Verätzungen des Integumentums. Strahlenulzera.

e) Fisteln und Abszesse.

Eintrittspforten für urologische Katheter, PEG-/PEJ-Sonden oder Drainageschläuche g) peristomale Hautareale.

Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von Wunden Zur Instillation in Kombination mit der Wundbehandluna mit Unterdruck Zum Befeuchten verkrusteter Wundauflagen und Verbän-

3. Allgemeine Anwendung: Prontosan® Wundspüllösung (siehe gesonderte Produktinformationen) ist zur Reinigung von Wunden vor der Behandlung mit Prontosan® Wound Gel oder Prontosan® Wound Gel X vorgesehen. Prontosan® Wundspüllösung kann zum Durchtränken von Kompressen, Mull-Zuschnitten oder -tupfern für den Rei-nigungsvorgang genutzt werden.

nigungsvorgang genutzt werden. Damit eine sichtbar saubere Wunde erreicht und beibe-Prontosan® Wundspüllösung kann vor der Anwendung auf

Körpertemperatur erwärmt werden. Häufig sind Wundauflagen und -verbände verkrustet und kleben auf der Wundoberfläche fest. Durch das Entfernen dieser Auflagen kann es zur Verletzung des Wundbetts kommen, was seinerseits die Wundheilung verzögert. Wenn sich Auflagen und Verbände aufgrund von Verkrus-tungen nur schwer ablösen lassen, sollten diese mit Pron-tosan Wundspüllösung durchtränkt werden, bis sie leicht

4. Wundreinigung: Die gesamte Wunde, einschließlich des an sie angrenzenden Bereichs, ist sorgfältig mit Pron-tosan® Wundspüllösung zu säubern. Bei leichten und akuten Wunden reicht ein Ausspülen. Bei

großflächigen Wunden sowie nur schwer zugänglichen Wunden wird empfohlen, die betroffene Stelle mindestens 15 Minuten lang mit einer mit Prontosan® Wundspüllö-sung getränkten Kompresse zu befeuchten. Die Lösung ist unverdünnt anzuwenden.

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

Auftragen von Prontosan® ein leichtes Brennen auftreten welches jedoch in der Regel nach wenigen Minuten wiede verschwindet. Prontosan kann allergische Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Hautausschläge (Exanthem) her-vorrufen. Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 1000 ist betroffen) wurde über anaphylaktische Schockreaktionen

7. Gegenanzeigen:
Prontosan® sollte nicht angewendet werden:
a) bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf
einen der Inhaltsstoffe des Produkts.
b) im ZNS oder in den Meningen.
a) im Mittelder Inerents

h) zur Peritoneallavage oder -spülung.

c) im Mittel- oder Innenohr

of an Two-e) auf hyalinem Knorpel und in der aseptischen Gelenk-chirurgie. Sollte Prontosan® in Kontakt mit asepti-schem Knorpel gelangen, hat eine sofortige Spüling mit Ringer-Lösung oder isotonischer Kochsalzlösung zu erfolgen.

f) in Kombination mit anionischen Tensiden. zusammen mit reinigenden Seifen, Salben, Ölen, Enzy-men usw. Diese Substanzen sind vor der Anwendung sorgfältig von der Wunde zu entfernen.

8. Anwendungsbeschränkungen: Schwangerschaft und Stillzeit: Es gibt keine Nachweise für eine mit den Bestandteilen dieses Produkts einhergehende Mutagenität oder Embryotoxität. Da keine systemische Wiederaufnahme von Polihexanid erfolgt, ist ein Übertritt in die Muttermilch unwahrscheinlich. Wege Misierbe Erichause bei Schwangels an relevanten klisierbe Erichaus wege Misierbe Produktier in der Westerne der Wege Misierbe Erichause bei Schwangels nischen Prüfungen und klinischer Erfahrung bei Schwan-geren und Stillenden sollte bei diesen Personen die Anwendung von Prontosan® Wundspüllösung nur nach sorgfältiger medizinischer Konsultation erfolgen.

9. Allgemeine Sicherheitshinweise: Nur zur äußeren Anwendung. Nicht zur Injektion oder Infusion anwenden. Nicht einnehmen. Inhalt beschädigter Flaschen nicht ver-wenden. Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schüt-

10. Zusammenfassung/technische Angaben: Prontosan Vundspüllösung enthält Konservierungsmittel und kann nach Anbruch 8 Wochen lang genutzt werden. Zur Ver-meidung von Verunreinigungen ist die Flasche unmittel-bar nach dem Gebrauch zu verschließen. Während der Anwendung sollte der Kopf der Flasche vor Verunreinigung geschützt werden. Flaschen, die in direkten Kontakt mit der Wunde gekommen sind oder auf sonstige Weise verunreinigt wurden, müssen entsorgt werden. Zusammensetzung: Gereinigtes Wasser, Betain-Tensid,

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

### **BG** Разтвор за иригация на рани Prontosan®

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

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

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

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

# 2. Характеристики на продукта и области на използване:

За почистване, иригация и овлажняване на: a) остри инфектирани и неинфектирани рани: - травматични рани (напр. разкъсвания, охлузвания или прободни рани). Ако е показан хирургически шев, гелът за рани Prontosan<sup>®</sup> - Wound Gel трябва да се приложи след хирургична интервенция; - постоперативни рани; ) хронични инфектирани и неинфектирани рани (особено

разранени и труднодостъпни), в това число артериални и венозни язви, диабетични и декубитални язви топлинни и химически рани: изгаряния I-ва и II-ра сте-

пен: химически изгаряния

педа, жинически подарилия. ф) рани причинени от радиационни явления. е) фистули и абсцеси. f) входни отвори на уроложки катетри, PEG/PEJ сонди и

дренажни тръби g) перистомална кожа

За вътреоперативно почистване и иригация на рани За вливане в комбинация с лечение на рана с отрицателно налягане.

преди отстраняването им.

3. Обща употреба: Разтворът за иригация на рани Prontosan® (вж. информацията за продукта) трябва да се използва за почистване на раната преди обработка с геловете за рани Prontosan® или Prontosan® X. Разтворът Prontosan® може да се използва за напояване на компреси, марли или тампони за почистване при нужда. Приложението трябва да бъде често, с цел да се постигне

поддържа видимо чиста рана. Иригационният разтвор Prontosan® може да се затопля до елесна температура преди употреба.

Превръзките и бинтовете на раната често образуват кора провремятие и отпичвене тна рената. Отстраняването из адлевват към повържността на раната. Отстраняването им може да травматизира раната, което на свой ред да забави задравяването й. в случай на трудно освобождава-щи се превръзки или бинтове поради образуване на кора, се препоръчва да напоите превръзката с иригационен разтвор Prontosan®, преди да я свалите внимателно.

4. Почистване на раната: Почистване на раната: Цялата рана, както и областта около нея, трябва да се почисти изцяло с иригационния разтвор за рани Prontosan®. За нетежки и остри рани, промиването на раната е достатъчно. За рани, покриващи голям участък, както и за трудно дос обрати, покупащи полиму даства как по иза груди обо-тъпни рани, се препоръчва засегнатият участък да бъде наложен с компрес, напоен с иригационен разтвор за рани Prontosan®, за най-малко 15 минути. Разтворът трябва да

5. Тъканна поносимост и биосъвместимост: Леоматологично изпитан и оценен като недразнещ и добре поносим без причиняване на болка, без възпрепятстване на грану-

6. Странични ефекти: В много редки случаи след при лагане на Prontosan® може да се получи леко усещане за изгаряне, но след няколко минути то изчезва. Prontiosan® може да предизвика алергична реакция като сърбене (уртикария) и обриви (кехантема). В редки случа (по-малко от 1 на 10 000) се наблюдава анафилактичен шок.

### 7. Противопоказания

Prontosan<sup>®</sup> не трябва да се използва:
а) ако за пациента се знае или се предполага, че е алергичен към някоя от съставките на продукта.

b) върху централната нервна система или мозъчните

c) в средното или вътрешното ухо.

с) в средното или вътрешното ухо. ф върху очите. е) върху хиалиновия хрущял и при асептична операция на ставите. Ако Prontosan<sup>®</sup> на практика влиза в контакт с сасептичен хрущял, той тробва незабаель да се иригира с разтвор на Рингер или обижновен физиологичен раз-

в комбинация с анионни тензиди в комбинация с почистващи сапуни, мазила, масла, ензими и др. Тези вещества трябва да се отстраняват

напълно от раната преди употреба.

след надлежна медицинска консултация

h) за перитонеална промивка или изплакване

8. Ограничения за употреба: Бременност и период на кър- О этраничения за уготрема трементом и период на като мене: Няма данни за мутатенна или ембрионална токсичност, свързана със съставките на този продукт. Тъй като няма органична реабсорбция на полихексанида, прехвърлянето му към млякото на кърмачката е малко вероятно. Поради липсата на съответни клинични проучвания и клиничен опит с бременни жени и кърмачки, в тези случаи ирига-ционният разтвор Prontosan® трябва да се използва само

За овлажняване на образували кора превръзки и бинтове 9. Общи инструкции за безопасност: Само за външна потреба. Не използвайте за инфузия или инжектиране Да не се поглъща.

не използвайте повредени бутилки. Пазете бутилките от пряка слънчева светлина. Дръжте далеч от досега

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

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

Външен вид и миризма: бистър, безцветен и почти без миризма воден разтвор. Соок на годиност без отваряне: в зависимост от датата на изгичане на срока на годност, да се съхранява на стания темперура. Оригинална опаковка: стерилен, оригинално запечатан. Ампули: само за еднократна употреба.

# CZ Prontosan® irigační roztok na rány

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

Úvod: Chronické kožní rány jsou často potaženy přiškvařenou, nekrotickou tkání a/nébo biofilmem. Tyto vrst-vy se obtížně odstraňují a vedou k opožděnému hojení rány. Prontosane irjagační rozotok na rány dokáže odstranit tyto překážky v hojení svojí čisticí aktivitou.

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

Vzhledem k jedinečné kombinaci ingrediencí (tzn. antimi krobiální látky, polihexanidu a povrchově aktivní látky betainu) je Prontosan® ideální jako prevence tvorby bio-

# 2. Profil výrobku a oblasti použití:

Pro čištění, oplachování a zvlhčování:

a) akutních neinfikovaných a infikovaných ran - trauma tické rány (např. rány tržné – lacerace, pokousání, rány řezné či vzniklé rozdrcením tkáně) – rány pooperační. b) chronických neinfikovaných a infikovaných ran, včetné: proleženín (dekubitů); žilních ulcerací, diabetických

c) popálenin prvního a druhého stupne, ran zpusobených

poleptáním chemickou látkou. d) ran zpusobených ozárením e) Píštělí a abscesů.

f) Vstupních portů urologických katetrů, hadiček PEG/PEJ nebo drenážních hadiček. q) Peristomální kůže.

Pro intraoperativní čištění a iriaaci ran

3. Všeobecné použití: Prontosan® irigační roztok na rány (viz zvláštní informace o výrobku) je třeba používat k čištění ran před léčou připravkem Prontosan® gelem na rány nebo Prontosan® gel na rány X. Prontosan® irigační roztok na rány lze používat k saturaci

kompres, gázy nebo polštářků pro čištění podle potřeby. Aplikaci je třeba provádět často, aby byla dosažena a udr-

Prontosan® irigační roztok na rány lze před použitím zahřát na tělesnou teplotu. Krytí na rány a bandáže jsou často inkrustované a přilekryti na rany a dandaze jsou často inkrustovane a priice-pené na povrch rány. Odstraňování těchto krytí na rány může traumatizovat lůžko rány, což má za následek opož-dění hojení rány. Pokud se krytí na rány a bandáže z důvo-du enkrustace obtížně odstraňují, doporučuje se je nechat nasáknout přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány,

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

dokud je nebude možné jemně odstranit

# 5. Tolerance tkání a biokompatibilita: Dermatologick testován a hodnocen jako nedráždivý a dobře tolerovan bezbolestný, neinhibuje granulaci a epitelizaci.

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

Prontosan® by neměl být používán:

a) Pokud je známo či existuje podezření, že by pacient moh být na alergický na některou ze složek výrobku.
 b) Na CNS a pleny mozkové.
 c) Ve středním a vnitřním uchu.

e) Na hyalinovou chrupavku a při aseptické operaci kloubu. Pokud Prontosan® přijde do styku s aseptickou chru-pavkou, je třeba ji okamžitě irigovat Ringerovým rozto-kem nebo fyziologickým roztokem.

/ kombinaci s aniontovými tenzidy

g) V kombinaci s čistícími mýdly, mastmi, oleii, enzymy, atd Tyto látky je třeba před použitím z rány pečlivě odstranit h) Pro peritoneální laváž nebo výplach

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

9.Všeobecné bezpečnostní pokyny: Pouze k vnějšímu Pro zvlhčení inkrustovaných krytí na rány a bandáží před před přímým slunečním zářením. Úchovávejte mimo

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

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

# **DK** Prontosan® Sårskyllevæske

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

ninger, nekrotisk væv og/eller biofilm. Disse belægninger er vanskelige at fjerne og giver forsinket sårheling. Pron-tosan® Sårskyllevæske fjerner effektivt disse hindringer

forurenede med debris og mikroorganismer. Disse forurenende stoffer kan forstyrre sårets normale helingsproces og skabe komplikationer som f.eks. infektion Takket være den unikke kombination af ingredienser (dvs.

det antimikrobielle stof polyhexanid og det overfladeaktive stof betain) er Prontosan® ideel til at hindre dannelse

2. Produktprofil og anvendelsesområder: Til rensning og skylning samt fugtning af: a laktute ikke-inficerede og inficerede sår, traumatiske sår (f.eks. hudafskrabninger, rifter, knivsår og tryksår) -

postoperative sår.

postoperative sar. ) kroniske ikke-inficerede og inficerede sår herunder tryksår, venøse bensår, diabetiske sår. ) thermale og kemiske sår: 1. og 2. grads forbrændinger; kemiske forbrændinger. ) sår opstået efter røngtenbestråling.

e) fistler og abscesser.

Til intraoperativ rensning og skylning af sår.

indgangsporte til urologiske katetre, PEG/PEJ-tuber eller dræn.

Til fugtning af skorpebelagte forbindinger og bandager, før 3. Generel brug: Prontosan® Sårskyllevæske (se den 9. Generel sikkerhedsvejledning: Kun til udvortes brug. separate produktinformation) bør anvendes til sårrens-ning inden behandling med Prontosan® Sårgel eller Pron-

Til instillation i forbindelse med negativ tryksårsbehandling.

tosan® Sårgel X. tosari~ bargerik. Prontosan® Sårskvllevæske kan anvendes til at gennen Skal anvendes hyppigt for at opnå og holde et synligt rent

Prontosan® Sårskyllevæske kan varmes op til legemstemperatur før brug. Sårforbindinger og bandager er ofte skorpebelagte og klæber fast til såroverfladen. Fjernelse af disse bandager kan traumatisere sårbunden, hvilket forsinker sårhelingen.

Hvis forbindinger og bandager er svære at løsne på grund af skorpedannelse, anbefales det at gennemvæde forbin-dingen med Prontosan® Sårskyllevæske, indtil den kan fri-gøres let. 4. Sårrensning: Hele såret og sårområdet skal renses

a. Jarchsming. Tele Salet og Sarolfhader skal felises grundigt med Prontosan® sårskyllewæske. Det er tilstrækkeligt at skylle akutte sår og sår, der ikke er alvorlige. Det anbefales at væde sår, der dækker et stort område eller sår, der er vanskeligt tilgængelige, med Prontosan® sårskyllewæske i mindst 15 minutter med et gennemvædet kompres. Opløsningen bør anvendes ufor

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

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

7. Kontraindikationer: a) Hvis det vides, at patienten er allergisk, eller hvis patienten mistænkes for at være allergisk over for en

af produktets ingredienser. b) på CNS eller meninges.

i mellemøret eller det indre øre. røjnere. på hyalin brusk og aseptisk ledkirurgi. Hvis Prontosan® kommer i berøring med aseptisk brusk, bør den øjeblik-keligt skylles med Ringers opløsning eller normal sal-

i forbindelse med anioniske tensider g) i forbindelse med rensesæber, salver, olier, enzymer osv.. Disse stoffer bør omhyggeligt fjernes fra såret før brug. h) til peritoneal lavage eller skylning af peritonæum.

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

Må ikke bruges til infusion eller injektion. Må ikke sluges. Brug ikke beskadigede flasker. Flaskerne må ikke opbevares i direkte sollys. Skal opbevares utilgængeligt for børn

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

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

# Frontosan® haavaloputuslahus

Kasutusjuhend akuutsete, krooniliste ja infitseerunud 5. Kudede taluvus ja toote biosobivus: Väga harvade nahahaavade, 1. ja 2. astme põletuste puhastamiseks, loputamiseks ja niisutamiseks

tud nekrootilise koe ja/või biokilega. Nende kihtide eemaldamine on keeruline ja need võivad aeglustada haava paranemist. Prontosan® haavaloputuslahus suudab oma puhastava toimega need haava paranemist takistavad bar-jäärid eemaldada. Põhjalik puhastamine on samuti näidustatud akuutsete

haavade korral, sest enamasti on need saastunud võõrkehade ja mikroorganismidega. Kontaminatsioon võib takis-tada haava tavapärast paranemisprotsessi ja põhjustada komplikatsioone nagu näiteks infektsiooni.

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

2. Toote iseloomustus ja kasutamise näidustused: Puhastamiseks ja loputamiseks nina ka niisutamiseks

järgmistel juhtudel:

a) akuutsed infitseerumata ja infitseerunud haavad: traumaatilised haavad (nt nahalatseratsioonid hammustused, lõikehaavad või lömastused); – postoperatiivsed haavad ; b) kroonilised infektsioonivabad ja infektsiooniga haavad:

lamatised; venoossed haavandid, diabeetilised haavandid; c) termilised ja keemilised haavad:1. ja 2. astme põletu-

sed, söövitused;
d) kiiritusjärgsed haavad;
e) fistulid ja abstsessid; f) uroloogiliste kateetrite, PEG-/PEJ-torude või dreenide sisestuskohad g) peristomaalne nahk.

tamiseks. Lahusena kasutamiseks haavade vaakumravis. Kuivanud haavakatete ja sidemete niisutamiseks eemal-

seks enne ravi Prontosan® haavageeliga või Prontosan haavageeliga X. Prontosan® haavaloputuslahust võib kasutada kompres-

haava visuaalne puhtus.

endada kehatemneratuurini Klacunga kklacunga kundunga klacunga kanga ka Klacunga kanga haawapõhja traumeerida ja haawa paranemist edasi lüka-ta. Raskesti eemaldatavate kuivade haawakatete ja side-aeg: vastavalt kõlblikkusajale; säilitage toatemperatuuril. ta. Raskesti eemaldatavate kuivade haavakatete ja sidemete puhul on soovitatay leotada haayakatet Prontosan® haavakattelahusega, kuni need saab õrnalt eemaldada.

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

kasutada lahjendamata.

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

anafülaktilist šokki. **6. Körvaltoimed:** Väga harvadel juhtudel võib Prontosan®-i kasutamise järel esineda kerget põletustun-net, kuid see möödub mõne minuti järel. Prontosan® võib põhjustada allergilisi reaktsioone nagu sügelus (urtikaaria) ja lööbed (eksanteem). Harvadel juhtudel (vähem kui

1 juhtum 10 000 kohta) on esinenud anafülaktilist šokki

7. Vastunäidustused: Prontosan®-i ei tohiks kasutada:
a) patsientidel, kellel on esinenud allergiat või kahtlusta-

koostisosa vastu: b) kesknärvisüsteemis või ajukelmetel;

d) silmades;
 e) hüaliinkõhredel ja aseptiliste liigeseoperatsioonide käigus. Juhul, kui Prontosan® siiski puutub kokku aseptili-

takse allergilise reaktsiooni esinemist toote mõne

gus. Juriu, kui rrontosan sinski pututo kokku aseptin-se köhrega, tuleks seda viivitamatult loputada Ringeri lahuse või füsioloogilise soolalahusega. f) koos anioonsete surfaktantidega; g) koos puhastusseepide, salvide, õlide, ensüümidega jm-ga. Need ained tuleb haavast enne geeli kasutamist hoolikalt eemaldada;

h) peritoneaalseks loputamiseks. 8. Piirangud kasutamisel: Rasedus ja imetamine: toote koostisosade mutageensete või embrüotoksiliste oma-duste kohta andmed puuduvad. Kuna polüheksaniid ei imendu süsteemselt, siis toimeaine sattumine rinnapiima on vähetõenäoline. Kliiniliste uuringute ja pikaajalise iuse puudumise tõttu rasedate ja im valoputuslahust kasutada ainult hoolika meditsiinilise

9. Üldised ohutusnõuded: Ainult välispidiseks kasutami-3. Üldine kasutamine: Prontosan® haavaloputuslahust (vt vastava toote teavet) tuleks kasutada haava puhastamipikseks. Mitte infundeerida ega süstida. Arge neelake. Arge kasutaya toote teavet) tuleks kasutada haava puhastamipikseevalguse eest. Hoida lastele kättesaamatus kohas.

10. Kokkuvõte/tehniline teave: Prontosan® haavalopu tuslahus on säilitusaineid sisalday toode ja selle säiliyus side, marlide või puhastuslappide niisutamiseks vastavalt vajadusele. Lahust tuleks kasutada sageli, et saavutada ja säilitada mis on puutunud vahetult vastu haava või muul viisil Prontosan® haavaloputuslahuse võib kasutamise eel soo- saastunud, tuleks minema visata.

Originaalkuju: steriilne, originaalkork. Ampullid: vaid ühekordseks kasutamiseks.

B BRAUN B. Braun Medical AG
Seesatz 17

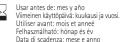
Seesatz 17 CH-6204 Sempach



Lea las instrucciones de uso. Attention, voir la notice d'instructions Olyassa el a használati utasítást. eggere attentamente le instruzioni per l'uso. Perskaitykite vartoiimo instrukcijas



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.



Número de referencia Référence d'article Cikkszám Numero di catalogo Katalogo numeri

LOT Número do lotto Numéro de lot Sarzsszám

Serijos numeris Gaminio kodas



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.



Fabricant Gvártó

STERILE A steriili A stérile A A sterilizálás

sterilizaciia A

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

### Prontosan® – Solución para el lavado de heridas

infectadas, así como de quemaduras de 1er y 2º grado no inhibe la granulación ni la epitelización

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

Las heridas agudas deben limpiarse adecuadamente por que normalmente se encuentran contaminadas con detritos y microorganismos. Estos elementos contaminantes interfieren en el proceso normal de curación de la herida, dando lugar a infecciones y complicaciones.

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

### 2. Perfil del producto y ámbitos de uso

- Para limpieza, irrigación y humedecimiento de:
  a) heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas
  traumáticas (tales como laceraciones de la piel, mordeduras, cortes o heridas por aplastamiento); heridas
- post-operatorias.
  b) heridas crónicas infectadas y no infectadas, incluidas las úlceras por presión, las úlceras venosas y las úlceras en pacientes diabéticos.
- c) heridas térmicas y químicas: quemaduras de 1er y 2º

Para la limpieza e irrigación intraoperatoria de heridas. Para instilación combinada con terapia para heridas con

presión negativa.

Para humedecimiento de apósitos y vendajes incrustados 9. Instrucciones de seguridad general: Sólo para uso antes de retirarlos

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

Prontosan® Wound Irrigation Solution puede utilizarse para impregnar compresas, gasas o paños de limpieza según sea necesario.

esté visiblemente limpia y mantenerla así. Prontosan® Wound Irrigation Solution puede ser calenta-

Prontosan® Wound Irrigation Solution puede ser caiernada a temperatura corporal antes de usarla.

Con frecuencia, los apósitos y vendajes están encostrados y se adhieren a la superficie de la herida. Al retirarlos se puede dañar la herida, que a su vez retrasa su curación.

En aquellos casos que resulte dificil retirar los apósitos y vandaises nor estar encostrados, se recomienda empapariadora. Vida útil: conforme a la fecha de caducidad; almacenar a temperatura ambiente. Producto original: los con Prontosan® Wound Irrigation Solution hasta que puedan retirarse con cuidado

4. Cómo limpiar una herida: La totalidad de la herida y la zona que la rodea deben ser lavadas minuciosamente cor Prontosan® Wound Irrigation Solution.

En las heridas agudas o que no revisten gravedad, es sufi-ciente con enjuagar. Para las heridas que abarcan una zona extensa, así como para las de difícil acceso, se recomienda empapar la zona afectada con una compresa impregnada de Prontosan® Wound Irrigation Solution durante al menos 15 minutos. La solución debe utilizarse sin diluir.

# Instrucciones de uso para la limpieza, enjuague e 5. Biocompatibilidad y tolerabilidad del tejido: Probado hidratación de heridas cutáneas agudas, crónicas e dermatológicamente, no irrita y se tolera bien; indoloro;

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 escozor que desaparecerá en unos minutos. Prontosan<sup>®</sup> car 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 (men de 1 de cada 10.000), según informes se han producido

### 7. Contraindicaciones

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

grado; quemiduras químicas. quemaduras uteria y a grado; quemaduras químicas.
d) heridas post-radiación.
e) fistulas y abscesos.
f) orificios de entrada de catéteres urológicos, tubos peG/PEJ o de derenaje.

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

> 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

### 10. Resumen/Información técnica

Prontosan® Wound Irrigation Solution es un producto preservado y una vez abierto puede ser utilizado durante 8 preservado y una vez auterio puerte ser utilizazio durante o 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

almacenar a temperatura ambiente. **Producto original:** sello de producto original y esterilizado. **Ampollas:** para

### FII Prontosan® – haavanhuuhteluliuos

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

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

koska ne ovat yleensä lian ja mikro-organismien saas-tuttamia. Nämä epäpuhtaudet voivat häiritä normaalia haavan paranemista ja aiheuttaa komplikaatioita, kuten

beja tuhoava aine, polyheksanidi, ja pinta-aktiivinen aine, betaiini) Prontosan® soveltuu ehkäisemään biofilmin

### 2. Tuotteen profiili ja käyttöalueet:

Esimerkiksi seuraavanlaisten haavojen puhdistamista, huuhtelua ja kosteuttamista varten: a) akuutit infektoitumattomat ja infektoituneet haavat -

- traumaattiset haavat (esim. ihovauriot, repeämät, hiertymät tai pistohaavat). krooniset infektoitumattomat ja infektoituneet haavat
- (esim. painehaavat, laskimosäärihaavat, diabeettiset jalkahaavaumat).
- palovammat ja kemikaalien ja säteilyn aiheuttamat haavat(l ja ll luokan palovammat)
- postradiation haavat e) fistelit ja abskessit f) CVK katetrin, urologisen katetrin, PEG/PEJ-katetrin
- pistokohdat g) avanneaukot

Intraoperatiiviseen haavojen puhdistukseen ja huuhte-Instillaatioon yhdistettynä haavan alipaineho

Peittyneiden sidosten ja laastareiden kosteuttamiseen ennen niiden poistamista

3. Yleinen käyttö: Prontosan®-haavanhuuhteluliuosta (ks. erilliset tuotetiedot) on käytettävä haavan puhdistukseen ennen käsittelyä Prontosan® Wound Gel- tai Prontosan® Wound Gel Zeelin kanssa. Prontosan®-haavanhuuhteluliuosta voidaan käyttää har-

sotaltosten, sideharsojen tai tyynyjen kyllästämiseen puhdistusta varten tarvittaessa. Käsittely tulisi suorittaa usein, jotta voidaan saavuttaa ja ylläpitää visuaalisesti puhdas haava.

Prontosan®-haavanhuuhteluliuos voidaan lämmittää kehon lämpötilaan ennen käyttöä. Haavasidokset ja siteet ovat sisäänkasvaneita ja tarttuvat Haavasiookset ja siteet ovat sisaankasvaneita ja tarttuvat haavan pintaan. Näiden sidosten poistaminen voi vauri-oittaa haavakohtaa, mikä puolestaan viivästyttää haavan paranemista. Mikäli sidoksia ja siteitä on vaikea poistaa karstan muodostumisen takia, suosittelemme sidoksen kastelemista Prontosan®-haavanhuuhteluliuoksella, kun-

Haavan puhdistus: Koko haava samoin kuin sitä ympäröivä alue on puhdistettava Prontosan®-haavanhuuhteluliuoksella.

nes se voidaan poistaa varovasti.

Lievien ja akuuttien haavojen kohdalla riittää huuhtelu Suurialaisten tai vaikeapääsyisten haavojen kohdalla on suositeltavaa antaa Prontosan®-haavanhuuhteluliuoksen vaikuttaa 15 minuutin ajan kyllästetyn kompressiositeer alla. Liuosta tulee käyttää laimentamattomana.

# 5. Kudoksen sietokyky ja biologinen yhteensopivuus

Dermatologisesti testattu ja arvioitu olevan ärsyttämätön ja hyvin siedetty, kivuton, ei estä rakeistumista ta

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

### 7. Vasta-aiheet:

Prontosan®-tuotetta ei saa käyttää a) jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai jos epäil-lään, että potilas saattaa olla allerginen jollekin tuotteen aine-osalle

- b) keskushermostossa tai aivokalvoissa c) keski- tai sisäkorvassa
- d) silmissä
- e) hyaliinirustoon ja aseptisessa nivelleikkauksessa. Jos Prontosan® on kosketuksissa aseptisen ruston kanssa se olisi välittömästi kostutettava Ringerin liuoksella ta normaalilla suolaliuoksella. f) anionisten tensidien kanssa.
- puhdistussaippuoiden, voiteiden, öljyjen, entsyymien jne kanssa. Nämä aineet on poistettava huolella haavasta
- 8. Käyttörajoitukset: Raskauden ja imetyksen aika na: Tämän tuotteen ainesosien kanssa ei ole havaittu mutageenista tai sikiön toksisuutta. Koska systeemistä polyheksanidin takaisinimeytymistä ei ole todettavissa, siirtyminen rintamaitoon on epätodennäköistä. Koska merkityksellisiä kliinisten tutkimusten ja kliinisen koke-

muksen tietoja ei ole saatavilla raskaana olevien ja imet-

tävien naisten osalta. Prontosan®-haavanhuuhteluliuosta

tulee näissä tapauksissa käyttää vain huolellisen lääkärin

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

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

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

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

### FR Prontosan® - Solution de rinçage pour plaies

nfectées et des brûlures du premier et second degré

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

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

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

### 2. Profil du produit et domaines d'utilisation:

- Pour le nettoyage et l'irrigation, ainsi que l'hydratation: a) Des plaies aigués non-infectées et infectées:

  - plaies traumatiques (par exemple, lacérations cutanées, morsures, coupures ou blessures par écrasements des tissus); - plaies postopératoires;

  b) Des plaies chroniques non-infectées et infectées, incluant: escarres de décubitus; ulcères veineux;
- ulcères diabétiques:
- c) Des plaies thermiques; c) Des plaies thermiques; 2e degrés; brûlures chimiques; d) Des plaies post-irradiation; e) Des fistules et abcès; f) Des orifices d'entrée de sondes urologiques, de gastros-
- tomie/iéiunostomie ou de drainage g) De la peau péristomiale

Pour le nettoyage et l'irrigation des plaies en cours d'opé Pour l'instillation combinée au traitement des plaies par

pression négative. Pour l'humidification des pansements et bandages incrus-

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

4. Nettoyage de la plaie: Il convient de nettoyer soigneu-sement l'intégralité de la plaie, ainsi que la zone qui l'en-toure, avec la solution de rinçage pour plaies Prontosañ. Pour les plaies non sévères et aiguës, un rinçage est suffisant. Pour les plaies étendues ainsi que les plaies difficiles d'accès, il est recommandé d'imprégner la région atteinte à

Notice d'instructions pour le nettoyage, le rinçage et l'aide de la solution de rinçage pour plaies Prontosan® pen-l'hydratation des plaies cutanées aiguës, chroniques et dant au moins 15 minutes avec une compresse saturée. La solution doit être utilisée non diluée.

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

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

Ne pas utiliser Prontosan®: a) en cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie à l'un des ingrédients du produit chez le patient

I un des ingredients du produit chez le patient; b) sur le système nerveux central ou les méninges; dans l'oreille moyenne ou interne; dans les yeux; c) sur le cartilage hyalin et en chirurgie articulaire aseptique. Si Prontosan® entre en contact avec un cartilage aseptique, il convient d'irriguer immédiatement avec une solution de Ringer ou une

immediatement avec une solution de Ringer ou une solution saline NaClà 0.9%;
d) en association avec des tensio-actifs anioniques;
e) en association avec des savons, des pommades, des huiles, des enzymes, etc. Il convient d'éliminer soigneusement toute trace de ces substances de la plaie avant utilisation du produit

f) pour le lavage ou le rinçage péritonéal. 8. Restrictions d'utilisation: Grossesse et période d'allai tement : il n'existe aucune preuve d'effet mutagene ou de toxicité embryonnaire associés aux ingrédients de ce produit. Comme il n'y a pas d'absorption systémique du polyhexanide, la transmission au lait maternel est improbable. En raison du manque d'essais cliniques pertinents et d'expériences cliniques, la solution de rinçage pour plaies Prontosan® ne doit être utilisée chez les femmes enceintes

et allaitantes qu'après un examen médical rigoureux.

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

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

Composition: eau purifiée, bétaïne, polyaminopropyl biguaride 0,1% (polyhexanide ). Aspect et odeur: solu-tion aqueuse transparente, incolore et pratiquement ino-dore. Durée de conservation: selon la date de péremp-tion; conserver à température ambiante. Garantie: sceau de stérilité garantie. Ampoules: destinées exclusivement à

# Prontosan® seblemosó oldat

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

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

Az akut sebek is megfelelő tisztítást inényelnek, mert általában törmelékkel és mikroorganizmusokkal szennyezettek. Ezek a szennyeződések gátolják a szokásos seb-gyógyulási folyamatot, és olyan komplikációkhoz vezet-hetnek, mint például a fertőzés.

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

A következők tisztításához, öblítéséhez, valamint nedvesí-

a) akut nem fertőzött és fertőzött sebek: traumás sebek

(pl. bóffelszakadások, harapások, vágások vagy zűződá-sok): – műtét utáni sebek; b) krónikus nem fertőzött és fertőzött sebek (pl. nyomási fekélyek, vénás lábfekélyek, diabéteszes lábfekélyek); c) égési sebek (elso és másodfokú égési sérülések), fagyá-

d) kémiai behatás vagy sugárzás okozta sebek; e) fisztulák és tályogok; f) urológiai katéter, PEG/PEJ szonda és drenázs katéter

kimeneti nyílásai; g) sztóma körüli bor. A sebek intraoperatív tisztításához és lemosásához

Beragadt kötések és pólyák nedvesítéséhez eltávolítás előtt. 3. Általános használat: A Prontosan® seblemosó oldat (lásd a különálló terméktáiékoztatót) sebtisztításhoz haszná-

landó a Prontosan® sebgél vagy Prontosan® X sebgél készít-ményekkel történő kezelés előtt. A Prontosan® seblemosó oldat szükség szerint használható a kötések, kötözőgézek vagy pólyák átnedvesítéséhez a

A vizuálisan tiszta seb eléréséhez és fenntartásához a A Prontosan® seblemosó oldat a használat előtt testhő-mérsékletre melegíthető.

A sebre helvezett kötések és pólvák gyakran beragadnak. és a seb felületéhez tapadnak. Ezen kötések eltávolítása traumatizálhatja a sebágyat, ami a sebgyógyulás késlelte-téséhez vezethet. Azokban az esetekben, amikor a kötések és pólyák eltávolítása a beragadás miatt nehézségbe ütközik, javasolt a kötés Prontosan® seblemosó oldattal

való átitatása, amíg azok könnyen eltávolíthatóvá nem 4. Sehtisztítás: A telies sehet illetve az azt körülvevő területet alaposan meg kell tisztítani a Prontosan

Nem súlyos és akut sebek esetében elegendő az öblítés. Nagy kiterjedésű, illetve nehezen hozzáférhető helyen lévő sebek esetében ajánlott az érintett terület Protosan<sup>®</sup> seblemosó oldatal tőtrénő áztatása legalább 15 percen át, egy átitatott gézlap segítségével. Az oldatot hígítatla-

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

zását követően enyhe égető érzés jelentkezhet, ez néhány perc után általában megszűnik. A Prontosan® allergiás reakciót válhata ki, így peldául viszketést (urticaria) és bőrkiütést (exanthema). Ritkán (10 000 betegből keve-

# sebb mint 1 esetben), anaphylaxiás sokkot jelentettek

7. Ellenjavallatok: A Prontosan® alkalmazása elleniavallt

al ha ismert vagy gyanított, hogy a beteg allergiás a ter-mék valamely összetevőjére; b) a központi idegrendszeren és az agyhártyán; c) a közep- vagy belső fülön;

d) a szemeken; o) a szerinekeri, e) a hialinporcon és aszeptikus izületi műtéteknél – ha a Prontosan® érintkezik az aszeptikus porccal, azonnal le kell mosni Ringer oldattal vagy normál sóoldattal; f) anionos felületaktív anyagokkal kombinálva; g) tisztító szappanokkal, kenőcsökkel, olajokkal, enzimek-kel stb. kombinálva – ezeket az anyagokat a használat

előtt alaposan el kell távolítani a sebről h) peritoneális mosáshoz vagy öblítéshez.

8. Felhasználásra vonatkozó korlátozások: Terhesség és 6. Felmásználásra vohatkozó vohatkozáok: Erireksség és szoptatás alatt: Mircs bizonyíték a jelen termék összete-vőihez kapcsolódó mutagén vagy embrionális toxicitásra. Mivel a polihexanid szisztémás újrafelszívódására nem kerül sor, az anyatejbe való kíválasztódása nem valószínű. Mivel a terhes és szoptató nők esetében nem végeztek releváns klinikai vizsgálatokat, és nincs ezzel kapcsolatos klinikai tapasztalat, a Prontosan® Seblemosó oldatot ilyen esetében csa. alanos novais konzultációt követően sza-csetében csa. alanos novais konzultációt követően szaesetekben csak alapos orvosi konzultációt követően sza-

9. Általános biztonságossági utasítások: Kizárólag külső használatra. Ne használja infúzióhoz vagy injekcióhoz.Ne nyelje le. Ne használja fel a sérült üvegeket. Az üvegel közvetlen napfénytől távol tartandók. Gyermekektől elzárva tartandó. 10. Összegzés és műszaki információk: A Prontosan® seblemosó oldat tartósított termék, és felnyitás után 8 hétig tárolható. A szennyeződés elkerülése érdeké-ben az

tetejét a használat során védeni kell a szennyeződésse szemben. Ki kell dobni azokat az üvegeket, amelyek köz vetlenül érintkeztek a sebbel vagy más módon szennye Összetétel: tisztított víz, betain felületaktív anyag, 0,1%

poliaminopropil-biguanid (polihexanid).

Külső megjelenés és szag: átlátszó, szintelen és gyakor-latilag szagtalan vizes oldat. Felhasználhatósági időtar-tam: a lejárati dátumnak megfelelően; szobahőmérsékleten tárolva. Eredetiség: steril, eredetiséget bizonyító zár Ampullák: kizárólag egyszeri használatra.

# **Ⅲ** Prontosan® – Soluzione detergente per ferite

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

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

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

# 2. Profilo del prodotto e aree di utilizzo

Per la detersione, l'irrigazione e l'idratazione di: a) lesioni acute non infette e infette: - lesioni traumatiche (come lacerazioni cutanee, morsi abrasioni o ferite da taglio); - lesioni post-operatorie;
b) lesioni croniche non infette e infette incluse piaghe da

decubito, ulcere venose e ulcere diabetiche; c) lesioni chimiche e termiche (ustioni di I e II grado ustioni chimiche):

f) port di entrata per cateteri urologici, sonde PEG-/PEJ e

tubi di drenaggio g) cute persitomizzata

e) fistole e ascessi;

Per pulizia intracnirurgica e per irrigazione ai ferite. Soluzione detergente per ferite Prontosano deve Per instillazione in combinazione a terapia della ferita a usata solamente dopo un attento consulto medico. pressione negativa.

rima della rimozion 3. Utilizzo generale: Utilizzare la soluzione detergente per ferite Prontosan<sup>®</sup> (si vedano le informazioni di pro-dotto separate) per pulire la ferita prima del trattamento con Prontosan<sup>®</sup> Wound Gel o Prontosan<sup>®</sup> Wound Gel X. üveget a használat után azonnal le kell zárni. Az üveg La soluzione detergente per ferite Prontosan<sup>®</sup> può essere utilizzata per saturare compresse, garze o tamponi e procedere alla pulizia, secondo necessità. Per mantenere la ferita visibilmente pulita è necessario

ripetere frequentemente l'applicazione. La soluzione detergente per ferite Prontosan® può essere

la soluzione dell'accione prima dell'utilizzo. Le medicazioni e i bendaggi delle ferite spesso si incrosta-no 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 impregn edicazione con la soluzio ne detergente per ferite Pron osan® finché non si riesce a rimuoverla con delicatezza.

4. Pulizia della ferita: L'intera ferita e la zona circo-

44. ruizia uchi a retria. L'initeria ferità e la 2016 d'ito-stante devono essere pulite a fondo con la soluzione detergente per ferite Prontosan<sup>®</sup>. Per ferite molto estese e ferite di difficile accesso si raccomanda di applicare sull'area affetta una compressa intercentaria di caluniore dell'accesso dell'area offetta puna compressa impregnata di soluzione detergente per ferite Prontosan e di lasciarla agire per almeno 15 minuti. La soluzione non

deve essere utilizzata diluita.

**5. Tollerabilità tissutale e biocompatibilità:** Soluzioni testata dermatologicamente e risultata non irritante ben tollerata; indolore; non inibisce la granulazione di controlle della contr

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

l'epitelizzazione.

7. Controindicazioni

Prontosan® non deve essere utilizzato nei seguenti casi:
a) se il paziente è allergico o se si sospetta che sia allergico a uno dei componenti del prodotto;

b) sul SNC o sulle meningi; c) nell'orecchio medio o interno:

negli occhi; nella cartilagine ialina e negli interventi asettici sulle articolazioni. Se Prontosan® viene a contatto con la cartilagine asettica, occorre irrigare immediatamente con soluzione Ringer o con normale soluzione fisiolo

combinazione con tensioattivi anionici in combinazione con tensioattivi antonici, in combinazione con saponi, unguenti, oli, enzimi ecc Prima dell'utilizzo di Prontosan® è necessario eliminari completamente tali sostanze dalla ferita; h) per il lavaggio o l'irrigazione peritoneale

8. Restrizioni di impiego Gravidanza e allattamento: non è nota alcuna attività mutagena o tossicità embrio-nale associata ai componenti di questo prodotto. Poiché non si verifica un riassorbimento sistemico del poliesanide, la trasmissione nel latte materno è improbabile. Data la mancanza di sperimentazioni ed esperienze cliniche donne in gravidanza e allattamento, in questi casi la

Per umettazione di medicazioni e bendaggi incrostati **9. Istruzioni generali di sicurezza:** Solo per uso esterno Non utilizzare per infusioni o iniezioni. Non ingerire. Non utilizzare se il flacone è danneggiato. Tenere il flacone al riparo dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata

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

praticamente inodore. **Durata:** si veda la data di scaden za. Conservare a temperatura ambiente.

Garanzia: sterile, sigillo di garanzia. Fiale: esclusiva

to e odore: soluzione acquosa trasparente, incolore

Composizione: acqua depurata, tensioattivo betaina poliaminopropil biguanide allo 0,1% (poliesanide). Aspet-

**Ⅲ** Prontosan® plaunamasis žaizdų tirpalas

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

1. Įvadas: Lėtinės odos žaizdos paprastai yra padengtos šašais, nekroziniu audiniu ir (arba) bioplėvele. Siuos dari-nius labai sunku pašalinti, jie gali lėtinti normalų žaizdos gijima. Prontosan® plaunamasis žaizdų tirpalas gali paša-linti šias žaizdų gijimo kliūtis dėl savo valomojo poveikio. Jminėms žaizdoms taip pat būtinas tinkamas valymas,

nes paprastai jos užterštos svetimkūniais ir mikroorganiz-

mais. Šie teršalai gali trukdyti normaliam žaizdos gijimo procesui ir sukelti komplikacijų, pavyzdžiui, infekciją. Dėl unikalaus ingredientų derinio (t. y. antimikrobinės medžiagos poliheksanido ir paviršinio aktyvumo medžia-gos betaino), Prontosan® idealiai apsaugo nuo bioplėvelės

cheminius nudegimus.

2. Produkto aprašas ir vartojimo sritys: Skirtas valyti ir plauti bei drėkinti: a) ūminėms neinfekuotoms ir infekuotoms žaizdoms: trauminėms žaizdoms (pvz., odos plėštinėms žaizdoms, ikandimams, ipiovimams arba traiškymo sužeidimams):

pooperacinėms žaizdoms. h) lėtinėms neinfekuotoms ir infekuotoms žaizdoms iskaitant: pragulas; venines kojų opas; diabetines pėdų

d) po gydymo spinduliuote atsiradusioms žaizdoms. e) fistulėms ir pūliniams. fi urologinių kateterių, PEG / PEJ arba drenažo vamzdelių įvedimo jungtims; g) peristominei odai.

c) termines ir chemines žaizdas: I ir II laipsnių nudegimai;

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

3. Iprastas vartojimas: Prieš gydant Prontosan® žaizdų

geliu arba Prontosan® žaizdų geliu X žaizdą reikia išvalyti Prontosan® plaunamuoju žaizdų tirpalu (žr. atskirą pro-dukto informacinį lapelį). Prontosan® plaunamąjį žaizdų tirpalą galima naudoti compresams, marlėms ar valymo tamponams drėkinti.

Firpalą reikia naudoti pakankamai dažnai, kad žaizda kitu būdu, reikia išmesti.

atruoyų svari. Prieš naudojant Prontosan® plaunamąjį žaizdų tirpalą, jį galima pašildyti iki kūno temperatūros. Zaizdų tvarsčiai ir bintai dažnai apsitraukia žaizdos išsky-romis ir prilimpa prie žaizdos paviršiaus. Nuimant tokius faktiškai bekvapis vandeninis tirpalas. **Galiojimo termi**tvarsčius galima traumuoti žaizdos ložę, todėl žaizdos gijimas sulėtėja. Jei dėl tvarsčių ir bintų apsitraukimo žaizdos išskyromis juos sunku nuimti, rekomenduojama mirkyti tvarsčius Prontosan® plaunamuoju žaizdų tirpalu,

kol juos bus galima atsargiai nuimti Žaizdu valvmas: Prontosan® plaunamuoju žaizdu rpalu reikia kruopščiai nuvalyti visa žaizda ir oda aplink ilipalu tekia kiupistai riuvajų visą zaizuą ir Odą apiną Ją. Nesunkias ir ūmines žaizdas pakanka praplauti. Didelį plotą apimančias žaizdas ir sunkiai pasiekiamas žaizdas rekomenduojama mirkyti Prontosan® plaunamuoju žaiz– du tirpalu mažiausiai 15 minučiu naudojant sudrėkinta kompresą. Tirpalą reikia naudoti neskiestą.

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

6. Šalutinis poveikis: Labai retais atvejais panaudojus 6. Sautinis povenkis: Ladai retais atvējais panaudojis Prontosan® juntamas nestiprus deginimas, tačiau papras-tai po kelių minučių jis pranyksta. Prontosan® gali sukelti alerginių reakcijų, pavyzdžiui, niežulį (dilgeliną) ji berimus (egzantemą). Retais atvejais (mažiau negu 1 iš 10 000) pranešama apie patirtą anafilaksinį šoką.

7. Kontraindikacijos: Prontosan<sup>®</sup> negalima vartoti: a) jei pacientas yra alergiškas arba jeigu įtariama, kad jis gali būti alergiškas vienai iš produkto sudedamųjų

b) ant centrinės nervų sistemos arba smegenų dangalų; į vidurinę arba vidinę ausį;

i anti, ant hialininių kremzlių ir aseptinių sąnarių operacijų vietose. Jei Prontosan® patenka ant aseptinių kremzlių, jį reikia nedelsiant nuplauti Ringerio arba įprastiniu fiziologiniu tirpalu. f) kartu su anijoninėmis paviršinio aktyvumo medžiago

g) kartu su valymo muilais, tepalais, aliejais, fermentais ir pan. Prieš vartojimą šias medžiagas reikia kruopščiai pašalinti nuo žaizdos. h) pilvaplėvei plauti ar skalauti. 8. Vartojimo apribojimai: Nėštumo ir žindymo laikoo. Varuyimu aruboyimat. Nextunin ir Zimyimi arubo tarpis: nėra produkto sudedamųjų dalių mutageninio ar embriotoksinio poveikio įrodymų. Kadangi nėra polihek-sanido sisteminės reabsorbeijos, jo patekimas į motinos pieną mažai tikėtinas. Tačiau dėl susijusių klinikinių

maitinančių moterų gydymo patirties Prontosan® plauna-mąjį žaizdų tirpalą šioms pacientėms reikėtų skirti tik po 9. Bendrieji saugos nurodymai: Tik išoriniam vartojimui Nevartoti infuzijoms ar injekcijoms. Nenuryti. Nenaudoti pažeistų buteliukų. Buteliukus reikia saugoti nuo tiesiogi-

tyrimų stokos ir nepakankamos klinikinio nėščių ir krūtim

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

nas: žr. galiojimo datą; laikyti kambario temperatūroje. Originalumas: sterilus, originaliai užlydyta. Ampulės: tik vienkartinio naudojimo.

**CE**<sup>84</sup>

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.

Derīguma terminš pēc atvēršanas: 8 nedēlas 8w

Houdbaarheid na opening: 8 weken. Holdbaar i 8 uker etter âpning. 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 Brukes før: måned og å Termin przydatności: miesiac i rok A se folosi înainte de : lună si an Kataloga numurs Katalognummer Numer katalogowy Număr catalog

Produkta kods Numer serii

Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Buiten het bereik van kinderen houden. Oppbevares utilgjengelig for barn.
Przechowywac poza zasięgiem dzieci.
Conservar ao abrigo da vista e do alcance das crianças.
A nu se lása la indemâna şi vederea copiilor.

Ražotājs Fabrikant Produsent roducent

sterilizēts A STERILE A steriel A sterilt A

A s teril

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

### ■ Prontosan® šķīdums brūču skalošanai

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

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

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

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

### 2. Produkta apraksts un lietošanas iomas šanai un skalošanai, kā arī mitrināšanai šādos gadīju-

- a) akūtas neinficētas un inficētas brūces; traumatiskas brūces: plēstas ādas brūces, kostas brūces, grieztas brūces, nobrāzumi un saspiedumi; pēcoperāciju brūces; b) hroniskas neinficētas un inficētas brūces: izgulējumi,
- vēnu čūlas, diabētiskās čūlas; c) termiskās un ķīmiskās brūces: 1. un 2. pakāpes apdegu-
- mi; ķīmisks apdegums. d) apstarojuma izraisītas brūces.
- e) fistulas un augoni. f) uroloģisko katetru, PEG/PEJ (perkutānas endoskopiskas gastrostomas/tukšās zarnas) caurulīšu un drenāžas cau-rulīšu ievadīšanas vietas.
- Brūču tīrīšanai un skalošanai operācijas laikā. Skalošanai kopā ar negatīva spiediena brūču terapiju. Sakaltušu apsēju un bandāžu samitrināšanai p
- 3. Vispārējā lietošana: Prontosan® šķīdums brūču skalošanai (skatīt atsevišķu produkta informāciju) ir jālieto brūču tīrīšanai pirms brūču apstrādes ar Prontosan<sup>®</sup> brūču gēlu vai Prontosan<sup>®</sup> brūču gēlu X. Prontosan<sup>®</sup> sķīdumu brūču skalošanai var lietot, lai piesū-cinātu kompreses, marles saiti vai tamponus, kas pēc

vajadzības tiek izmantoti tīrīšanā. Apstrāde ir jāveic regulāri, lai sasniegtu un saglabātu

vizuāli tīru brūci. Prontosan® škīdumu brūču skalošanai pirms lietošanas

rromosani sakulandu duce sakulasania pinnis netosanas var uzsildīt līdz ķermeņa temperatūrai. Brūču apsēji un bandāžas bieži sakalst un cieši pielīp pie brūces virsmas. Šo apsēju noņemšana var traumēt brūces pamatni, kas savukārt var aizkavēt brūces sadzīšanu. Ja sakaltumu dēļ apsējus un bandāžas ir gūti noņemt, ietei cams apsēju izmērcēt Prontosan® šķīdumā brūču skaloša nai, līdz tas kļūst viegli noņemam

4. Brūču tīrīšana: Ar Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai ir rūpīgi jānotīra visa brūce, jeskaitot zonu ap brūci. ir rupig Janutra visa druce, iesaknic zonu ap ruce. Brūcēm, kas nav nopietnas un ir akūtas, pietiek ar noskalo-šanu. Brūcēm, kas aptver plašāku zonu, kā arī brūcēm, pie kurām ir grūti piekļūt, ieteicams skarto zonu mērcēt Pronto-san® šķīdumā brūču skalošanai vismaz 15 minūtes, izmanto-jot piesūcinātu kompresi. Šķīdums ir jālieto neatšķaidīts.

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

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

### 7. Kontrindikācijas: Prontosan® nedrīkst lietot:

- a) ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija, vai ir aizdomas ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāv
- daļām. b) uz CNS vai galvas smadzeņu apvalkiem.
- c) vidusausī vai iekšējā ausī.
- uz hialīna skrimšla un aseptiskā locītavu operācijā. Ja uz mama skimisa un aseptiska uktivad uperacija. Prontosan® nonāk saskarsmē ar aseptisku skrimsli, tam ir nekavējoties jāveic skalošana ar Ringera šķīdumu va parasto fizioloģisko šķīdumu. kopā ar anjonu virsmaktīvām vielām.
- g) kopā ar mazgāšanas ziepēm, ziedēm, ellām, enzīmien utt. Pirms lietošanas šīs vielas ir rūpīgi jānovāc no
- h) peritoneālai dialīzei vai skalošana
- 8. Lietošanas ierobežojumi: Grūtniecība un barošana ar krūti: Nav liecību par mutagēno vai augļa toksicitāti, kas būtu saistīta ar Sī produkta sastāvdaļām. Tā kā nenotiek poliheksanīda sistēmiska reabsorbcija, pāmešana uz krūts pieņu ir mazvarbūtīga. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi klīniskie pētījumi un trūkst klīniskās pieredzes ar grūt niecēm un sievietēm, kas baro ar krūti, šādos gadīj Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai drīkst lietot tika pēc rūpīgas medicīniskas konsultācijas.
- 9. Vispārīgi drošības norādījumi: Tikai ārējai lietošanai Nelietot infūzijām un injekcijām! Nenorīt! Nelietot bojā-tās pudeles. Neglabāt pudeles tiešos saules staros. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.
- 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 piesār nošanu. Lietošanas laikā pudeles kakls ir jāsargā no pie sārņošanas. Pudeles, kas ir tieši saskārušās ar brūci va kādā citā veidā ir tikušas piesārņotas, ir jāizmet.

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

# NL Prontosan® – oplossing voor wondirrigatie

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

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

over het algemeen verontreinigd zijn met vuilresten en micro-organismen. Deze verontreinigingen kunnen het normale wondgenezingsproces belemmeren en leiden tot complicaties, zoals infecties.

antimicrobiële stof, polyhexanide, en de oppervlakte-actieve stof, betaïne), is Prontosan® ideaal om de vorming van een biofilm te voorkomen.

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

Voor intra-operatieve reiniging en irrigatie van wonden. Voor indruppeling in combinatie met onderdruk-wondthe Voor de bevochtiging van aan de wonde vastgekorste ver-

banden en bandages alvorens ze verwijderd worden.

 Algemeen gebruik: Prontosan® oplossing voor wondirrigatie (raadpleeg de afzonderlijke productinformatie) moet voor de wondreiniging worden gebruikt vóór de behande-ling met Prontosan® wondgel of Prontosan® wondgel X. Prontosan® oplossing voor wondirrigatie kan worden

gebruikt om kompressen, gaas of verbanden voor de rei-niging te doordrenken, voor zover nodig. Deze procedure moet frequent worden toegepast om een visueel schone wonde te krijgen en te houden. Prontosan® oplossing voor wondirrigatie kan voor gebruik

tot op lichaamstemperatuur worden opgewarmd. Wondverbanden en bandages zitten vaak vast aan de wondkorst en hechten aan het wondoppervlak. Verwijdering van deze verbanden kan het wondbed traumatiseren, met als gevolg een vertraagde genezing van de wonde. In gevallen waarbij verbanden en bandages als gevolg van korstvorming moeilijk los te maken zijn, wordt aanbevolen het verband te doordrenken met Prontosan® oplossing voor wondirrigatie tot het voorzichtig kan worden verwijderd

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

### 5. Weefseltolerantie en biocompatibiliteit: Dermatolo gisch getest en beoordeeld als niet-irriterend en goed

verdraagbaar; pijnloos; geen remming van de granulatie

mild branderig gevoel optreden na aanbrenging van Prontosan®, maar dit verdwijnt gewoonlijk na enkele minuten. Prontosan® kan allergische reacties veroorzaken zoals jeuk (netelroos) en uitslag (exantheem). In zeldzam nder dan 1 op 10.000) is een anafylactische

### 7. Contra-indicaties:

- 7. Contra-minutaties:

  a) als bekend is dat de patient allergisch is of als de patient vermoedelijk allergisch is voor één van de bestanddelen van het product.

  b) op het CZS of de hersenvliezen.
- c) in het midden- of binnenoor d) in de ogen.
- e) op hyalien-kraakbeen en bij een aseptische gewrichts-operatie. Als Prontosan® in contact komt met aseptisch kraakbeen, moet dit onmiddellijk worden geïrrigeerd
- met een ringeroplossing of een normale fysiologische zoutoplossing. f) in combinatie met anionische tensides
- in combinate met reinigingszepen, zalven, oliën, enzy-men, etc. Deze stoffen moeten voor gebruik grondig h) voor buikvlieslavage of -spoeling.
- 8. Gebruiksbeperkingen: Zwangerschap en lactatieve periode: Er is geen bewijs voor mutageniciteit of toxiciteit voor het embryo in verband met de bestanddelen van dit product. Omdat er geen systemische herabsorptie van polyhexanide plaatsvindt, is overdracht naar de moeder-perioder van die verbalt enverschiefelijk. melk onwaarschijnlijk. Omwille van een gebrek aan relevante klinische onderzoeken en klinische ervaring met zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, mag Prontosan® oplossing voor wondirrigatie in deze gevallen uitsluitend worden gebruikt na een zorgvuldig
- 9. Algemene veiligheidsinstructies: Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet gebruiken voor infusie of injectie. Niet inslikken.

Geen beschadigde flessen gebruiken. Bewaar flessen de buurt van direct zonlicht. Buiten het bereik van kinde-

### 10. Samenvatting/technische informatie

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

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

### NO Prontosan® sårskyllingsløsning

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

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

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

(dvs. den antimikrobielle substansen polyheksanid og det overflateaktive middelet, betain) er Prontosan ideell for forebyggelse av biofilm dannelse.

### 2. Produktprofil og bruksområder:

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

For intraoperativ rensing og skylling av sår. For instillasjon i kombinasjon med sårterapi med nega-For fuktina av størknete sårforbindinaer oa bandasie.

3. Generell bruk: Prontosan® sårskyllingsløsning (se

3. Genereli bruk: Prontosan® sarskylingsøning (se separat produktinformasjon) skal brukes til sårrensing for behandling med Prontosan® sårgel eller Prontosan® sårskyllingsløsning kan brukes til å mette kompresser, gasbind eller puter for rensing etter behov. Påføringen skal gjennomføres hyppig for å oppnå og

opprettholde et visuelt rent sår.
Prontosan® sårskyllingsløsning kan varmes opp til
kroppstemperatur før bruk.

Sårforbindinger og bandasjer har ofte størknet og kleber til såroverflaten. Fjerning av disse bandasjene kan traumatisere sårflaten, som i sin tur forsinker särtilheling. I tilfeller der särforbindinger og bandasjer er vanskelig å løsne på grunn av skorper anbefales dynking av särforbindingen med Prontosan® sårskyl-lingsløsning inntil de kan fjernes forsiktig.

4. Sårrensing: Hele såret, samt det omliggende områ-44. Sarrenning: nete Saret, Samit det Ominggende Omina-det, skal renses grundig med Prontosan® sårskyllings-løsning. For sår som ikke er alvorlige og akutte, er det nok med skylling. For sår som dekker et stort område og også sår som er vanskelig å få tilgeng til, anbefales det å fukte det relevante området med Prontosan® sårskylleløsning i minst 15 minutter med en mettet kompress. Løsningen skal brukes ufortynnet.

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

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

### 7. Kontraindikasioner:

repportert om anafylaktisk sjokk.

- a) hvis pasienten har kjent allergi, eller hvis det mistenkes at pasienten kan være allergisk ovenfor en av ingre-diensene til produktet.
- b) på CNS (sentralnervesystemet) eller meninges.
- c) i mellomøret eller det indre øret.
- a) i øyriene.
   e) på hyalin brusk og ved aseptisk leddkirurgi. Hvis Prontosan<sup>®</sup> kommer i kontakt med aseptisk brusk, skal det umiddelbart skylles med Ringers løsning eller vanlig saltvannsløsning.
- f) i kombinasion med anioniske tensider
- i kombinasjon med rengjøringssåper, salver, oljer, enzymer osv. Disse stoffene skal fjernes omhyggelig fra såret før bruk.
- h) til peritoneal vask eller skylling.
- 8. Bruksbegrensninger: Graviditet og amming: Det finnes ingen tegn på mutagen eller embryotoksisitet tilknyttet ingrediensene i dette produktet. Da det ikke finnes noen systemisk reabsorpsjon av polyhexanide, er overføringen til brystmelk usannsynlig. På grunn av mangel på relevante kliniske frorsøk og kliniske kerfaring med gravide og ammende kvinner, skal Prontosan<sup>3</sup> sårskyllingsløsning kun brukes etter nøye medisinsl konsultering i disse tilfellene. kun brukes etter nøye medisinsk
- 9. Generelle sikkerhetsanvisninger: Kun for utvortes bruk. Skal ikke brukes til infusjon eller injeksjon. Må ikke svelges. Skadede flasker skal ikke brukes. Hold flasker unna direkte sollys. Oppbevares utilgjengelig for bar
- Sammendrag/teknisk informasjon: sårskyllingsløsning er et konservert produkt og har en lagringstid på 8 uker etter åpning. Flasken skal lukkes umiddelbart etter bruk for å forhindre kontaminering Toppen på flasken skal beskyttes mot kontaminering under bruk. Flasker som har kommet i direkte kontakt med såret eller som har blitt kontaminert på en annen måte må kastes.
- Sammensetning: Renset vann, betain overflatemiddel, 0,1% polyaminopropyl buguanid (polyhexanide). Utseende og lukt: klar, fargeløs og praktisk talt luktfri, vannholdig løsning. Holdbarhet: avhengig av utløpsdato; skal oppbevares i romtemperatur. Originalitet: steril originalforsegling. Ampuller: kun til engangsbruk.

# PL Prontosan® Roztwór do irygacji ran

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

sto lepką, martwiczą tkanką i/lub biofilmem. Powło-ki takie są trudne do usunięcia, a ich obecność prowadzi do wydużenia procesu gojenia się rany. Płyn Pronto-san® Wound Irrigation Solution jest w stanie usuwać ta-kie przeszkody dla gojenia się ran dzięki swojej aktywno-

Ostre rany także wymagają odpowiedniego czyszczenia, ponieważ są zwykle zanieczyszczone brudem i mikroor-ganizmami. Zanieczyszczenia takie mogą zakłócać prze-bieg procesu gojenia się i prowadzić do powikłań, ta-kich jak infekcje.

Dzięki niepowtarzalnemu składowi (tzn. substancji przeciwdronnoustrojowej, poliheksanidowi i substancji po-wierzch-niowo czynnej — betainie), Prontosan® jest ide-alnym środkiem zapobiegającym powstawaniu biofilmu.

# 2. Profil produktu i obszar zastosowania:

2. From producty robszał zasuswamia.
a) neczyszczenia i irygogi oraz nawilżania:
a) niezakażonych i zakażonych ran ostrych: - rany urazowe (np. rozdarcie skóry, ugryzienia, cięcia, zmiażdżenia); - rany pooperacyjne;
b) niezakażonych i zakażonych ran przewlekłych, jak odleżyny, owrzodzenia żylne, owrzodzenia cykrzycowe;
c) norzenia ciechna i chemiczne oparzenia 1.1 2 straycowe;

c) oparzenia cieplne i chemiczne: oparzenia 1 i 2 stopnia; oparzenia chemiczne; d) rany popromienne; e) przetok i ropni; f) miejsc wnikania cewników urologicznych, rurek PEG/PEJ

lub rurek drenażowych; g) skóry w okolicy stomii.

Do śródoperacyjnego czyszczenia i płukania ran. 3. Ogólny sposób stosowania: Roztwór Prontosan® Wo-

3. Oguniy Spusov stosowama. Nozwoł nincoam wiele und Irrigation Solution (patrz osobna informacja o produkcie) służy do czyszczenia przed lec-zeniem z zastosowaniem żelu Prontosan® Wound Gel lub Prontosan® Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution może być,

wedle potrzeb, stosowany do nasączania kompresów, gazy lub płatków do czyszczenia. Płyn należy nanosić często, aby uzyskać i podtrzymać wi-

zualną czystość rany. Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution można przed opatrunki i bandaże często przysychają do powierzchni rany. Ich usunięcie może spowodować ponowny uraz łoża rany, co obatunki rodnodze często Wysystynają w powietzenia naty. Ich usunięcie może spowodować ponowny uraz łoża rany, co z kolei opóźnia jej gojenie. W przypadkach, kiedy opatrun-ki i bandaże są trudne do usunięcia z powodu zeskorupienia zaleca się ich nasączenie roztworem Prontosan® Wo-

und Irrigation Solution, dzięki czemu możliwe będzie ich

delikatne zdjęcie. 4. Czyszczenie rany: Całą ranę, a także jej okolicę, należy dokładnie oczyścić roztworem Prontosan® Wound Ir-

rigation Solution. W przypadku ran innych niż poważne i ran ostrych wystarczające jest płukanie. W przypadku ran obejmujących duże obszary, jak również trudno dostępnych ran, zaleca się nawilżanie rany roztworem Prontosan® Wound Irrigation Solution przez co najmniej 15 minut, stosując w tym celu nasączony kompres. Roztwór należy stosować w postaci nierozcieńczonej.

5. Tolerancja i zgodność biologiczna z tkankami: Że został poddany badaniom dermatologicznymi i stwier-dzono, że nie ma działania podrażniającego i jest dobrze tolerowany; nie powoduje bólu; nie hamuje granulacji an pokrywania nowym nablonkiem.

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

# 7. Przeciwwskazania:

- 7. Fizectwwskazalia.
   5. Fodka Prontosan® nie należy stosować:
   a) jeśli pacjent jest uczulony lub istnieje podejrzenie, żu pacjent może być uczulony na którykolwiek składnii
- b) na CUN lub opony mózgowo-rdzeniowe w uchu środkowym lub wewnętrznym
- chirurgicznych stawów. Jeśli produkt Prontosan
- zetknie się z aseptyczną chrząstką, należy go niezwłocz nie spłukać roztworem Rignera lub solą fizjologiczną w połączeniu z anionowymi środkami powierzchniow g) w połączeniu z mydłami, maściami, olejkami, enzymami

podobnymi środkami czyszczącymi. Substancje te należy dokładnie usunąć z rany przez użyciem produktu;

- h) do płukania lub obmywania otrzewnej. laktacji: Nie ma dowodów na mutagenne lub toksyczne dla płodu działanie składników tego produktu. Ze względu na brak wchłaniania poliheksanidu przez organizm jego przedostawanie się do mleka matki jest mało prawdopo dobne. Ze względu na brak odnośnych badań klinicznych Do wkraplania w połączeniu z terapią podciśnieniową ran. doświadczeń klinicznych stosowania produktu u kobiet w Do zwilżania zaskorupiałych opatrunków i bandaży przed ciąży i karmiących piersią, w takich przypadkach roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution powinien być sto-
  - 9. Ogólne instrukcie dotyczące beznieczeństwa: Wy łącznie do użytku zewnętrznego. Nie stosować do wle wów ani iniekcji. Nie połykać. Nie stosować, jeśli butel ka jest uszkodzona. Chronić butelkę przed bezpośrednin światłem słonecznym. Chronić przed dziećmi.

sowany po ostrożnej konsultacji medycznej.

- 10. Podsumowanie/informacje techniczne: Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution jest produktem konserwowanym i po otwarciu zachowuje trwałość przez 8 tygodni Butelke należy zamknać niezwłocznie po użyciu, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia jej zawartości. Podczas stosowa-nia należy chronić szczyt butelki przed zanieczyszczeniem. Butelkę, która miała bezpośredni kontakt z raną lub została zanieczyszczona w inny sposób, należy usunąć.
- Skład: Woda oczyszczona, betaina powierzchniowo czyn Andu. woda uczyczola, oterana powierzimiowo czyniana, 0,196 roztwór poliaminopropylobiguanidu (poliheksanidu). Postać i woń: przezroczysty, bezbarwny i niemal bezwonny roztwór wodny. Okres ważności: zgodnie z datą ważności; przechowywać w temperaturze pokojowej. Oryginalność: jałowy, plomba. Ampulki: wyłącznie do użytku jednorazowego.

# PT Prontosan® - Solução de Irrigação de Feridas

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

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

As feridas agudas também requerem uma limpeza adequada pois geralmente estão contaminadas com residuos e microrganismos. Estes contaminantes podem interferir com o processo de cicatrização normal da ferida e provo-car complicações, tais como infeções.

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

# 2. Perfil do produto e áreas de utilização:

ara a limpeza, irrigação e hidratação de Feridas em fase aguda não infectadas e infectadas: feridas traumáticas (tais como lacerações, perfurações, cortes ou feridas por esmagamento); - feridas pós-

-operatórias. b) Feridas crónicas não infectadas e infectadas incluindo: úlceras de pressão; úlceras venosas e úlceras do diabé-

Clor. Cloridas térmicas e químicas (queimaduras de grau I e II, queimaduras químicas). d) Feridas provocadas por radiações. ) Fístulas e abcessos

f) portas de entrada de cateteres urológicos, tubos de PEG/PEJ ou tubos de drenagem. Para limpeza e irrigação intraoperatórias de feridas.

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

Feridas (consultar o folheto informativo do produto) deve

ser utilizado para limpeza da ferida antes do tratamento

com o Prontosan® Gel para Feridas ou o Prontosan® Gel O Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas pode ser utilizado para impregnar pensos, gazes ou compressas, conforme necessário.

A aplicação deve ser realizada frequentemente para conseguir e conseguir manter uma ferida visivelmente limpa. O Prontosan<sup>®</sup> Solução de Irrigação de Feridas pode ser aquecido à temperatura corporal antes de ser utilizado. Os pensos e curativos de feridas ficam frequentemente ncrustados e colados à superfície da pele. A remoção destes pensos pode traumatizar o leito da ferida, o que, por sua atrasa sua cicatrização. Nos casos de pensos e curativos difíceis de remover devido à incrustação, recome impregnação com o Prontosan® Solução de Irrigação de

Feridas até ser possível uma remoção suave.

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

A solução deve ser utilizada não diluída.

5. Tolerância dos tecidos e biocompatibilidade: Der matologicamente testado e avaliado como não irritante e bem tolerado; indolor; não provoca a inibição da granula-

ção nem epitelização. 6. Efeitos secundários: Em casos muito raros, pode ocor or tretos sectionalists. Interestados nativos, pode comerciones en entre uma ligeira sensação de queimadura após a aplicação do Prontosan®, mas normalmente desaparece passados alguns minutos. Os produtos Prontosan® podem causar reações alérgicas, tais como prurido (urticária) e erupções cutâneas (exantema). Em casos raros (menos de 1 em 10

# 000), foi registado choque anafilático.

7. Contra-indicações:

O Prontosan® não deve ser utilizado:
a) em caso de conhecimento ou suspeita de alergia do

doente a um dos ingredientes do produto. b) no Sistema Nervoso Central (SNC) ou nas meninges

no ouvido médio ou intern nos olhos. e) na cartilagem hialina e em cirurgia assética de articulação. Se o Prontosan® entrar em contacto com cartilagem

assética, esta deve ser imediatamente irrigada com solução de Ringer ou soro fisiológico normal. em associação com tensioativos aniónicos. em associação com sabonetes, pomadas, óleos, enzi-mas, etc. Estas substâncias devem ser rigorosamente

removidas da ferida antes da utilização. h) para lavagem peritoneal. 8. Restrições de utilização: Gravidez e período de lac-tação: não há nenhuma prova de toxicidade mutagénica ou embrionária associada aos ingredientes deste pro-

duto. Como não existe nenhuma reabsorção sistémica

rovável. Devido à falta de experiência e ensaios clíni

ulheres grávidas e lactantes, nestes

da polihexanida, a transmissão para o leite materno é

deve ser utilizado após cuidadosa avaliação médica. 9. Instruções de segurança gerais: Apenas para us externo. Não utilizar para perfusão nem injeção. Não ingerir. Não utilizar frascos danificados. Manter os frascos afastados da luz calestidade. os da luz solar direta. Manter fora do alcance e d

### vista das crianças. 10. Resumo/informações técnicas:

O Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas é um produ-to 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 contac to direto com a ferida, ou ficarem de outro modo conta-minados devem ser eliminados.

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

# RO Soluție de irigare a plăgilor Prontosan®

Instrucțiuni de utilizare pentru curățarea, clătirea și 5. Tolerabilitatea și biocompatibilitatea tisulară: Proumectarea plăgilor acute, cronice și infectate, precum și a arsurilor de gradul 1 și 2

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

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

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

2. Profilul produsului și domenii de utilizare: Pentru curățarea, irigarea precum și umectarea: a) plăgilor acute neinfectate și infectate: - plăgilor

raumatice (lacerații, mușcături, tăieturi sau contuzii); – plăgilor postoperatorii. b) plăgilor cronice neinfectate și infectate, inclusiv ulcere

de presiune; ulcere venoase; ulcere diabetice. c) arsurilor termice și chimice: arsuri de gradul 1 i 2, arsuri chimice.

d) plăgi induse de radiații. of plagn induse under the fistule of situle of g) tegumentului peristomal.

Pentru curătarea și iriagrea intraoperatorie a plăgilor Pentru instilare în asociere cu terapia prin presiune nega-

plagă, înainte de a le îndepărta. 3. Utilizare generală: Soluția de irigare a plăgilor Pron-tosan® (a se vedea informațiile separate despre produs) se utilizează pentru curățarea plăgilor rianite de tratamen-tul cu Gel pentru plăgi Prontosan® sau Gel X pentru plă-

menține o plagă vizual curată. le care au venit în contact direct cu plaga Soluția de irigare a plăgilor Prontosan® poate fi încălzită la contaminate în alt mod trebuie aruncate. temperatura corpului, înainte de utilizare.

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

dus testat dermatologic și evaluat ca neiritant și bine tolerat; nu provoacă durere; nu inhibă formarea țesutului

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

7. Contraindicații: Prontosan® nu trebuie utilizat: a) în cazul în care se ştie că pacientul este alergic sau dacă se suspectează alergie la unul din constituenții produ-

b) asupra sistemului nervos central sau meninge. c) în urechea medie sau urechea internă.

f) în asociere cu tenside anionice.

d) în ochi. e) in votil.

e) asupra cartilajului hialin și în intervenții chirurgicale aseptice ale articulațiilor. Dacă Prontosan® vine în contact cu cartilaj aseptic, acesta trebuie să fie irigat imediat cu soluție Ringer sau ser fiziologic.

g) în combinație cu săpunuri, unguente, uleiuri, enzime cu acțiune de curătare, etc. Aceste substanțe trebuie să fie complet îndepărate din plagă înainte de utilizare. h) pentru lavaj peritoneal sau clătire. 8. Restrictii privind utilizarea: Perioada de sarcină si alăptare: Nu există dovezi de mutagenitate sau de toxici-tate embrionară asociate cu constituenții acestui produs. Întrucât polihexanida nu este reabsorbită în circulația sistemică, transmiterea în laptele matern este puțin probabilă. Din cauza lipsei studiilor clinice relevante și a

tosan® se va utiliza numai după un consult medical atent. Pentru umezirea pansamentelor și bandajelor aderente la 9. Instrucțiuni generale privind siguranța: Numai pentru uz extern. Nu utilizați pentru perfuzare sau injectare. A nu se înghiți. Nu folosiți flacoanele deteriorate. Păstrați flacoanele departe de actiunea razelor solare. A nu se lăsa

experienței clinice la femei gravide și la femei care alăp-

tează, în cazul acestora Soluția de irigare a plăgilor Pron

lor Prontosan® este un produs conservat și are un termen Solutia de irigare a plăgilor Prontosan® poate fi folosită de valabilitate de 8 săptămâni de la deschidere. Flaconul pentru impregnarea compreselor, tifonului sau tampoa-nelor în funcție de necesități. Aplicarea se va efectua frecvent, pentru a obține și aplicarea se va efectua frecvent, pentru a obține și emenține o plagă vizual curată.

Compoziție: Apă purificată, surfactant betaină, poliami-aderă la suprafața plăgii. Îndepărtarea acestor parsamente poate traumatiza plaga, fapt care, la rândul său, întărzie soluție apoasă limpede, incoloră și în principiu inodoră. nopropil biguanidă (polihexanidă) 0,1%. Aspect şi miros: soluție apoasă limpede, incoloră și în principiu inodoră. Termen de valabilitate: în funcție de data expirării; indecarea acesteia. In cazurile în care pansamentele și depozitare la temperatura camerei. Autenticitate: Elebandajele sunt dificil de eliberat din cauza prinderii în crustă, este recomandată înmuierea acestora cu Soluție de iri- ment de închidere original, steril. Flacoane: pentru o singare a plăgilor Prontosan® până când pot fi îndepărtate gură utilizare

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

Förvaras utom räckhåll för barn. Glejte navodilo za uporabo. Pred použitím si prečítajte informáciu pre používateľa.



Rok uporabnosti po prvem odprtju: 8 tednov Doba použiteľnosti po otvorení: 8 týždňov Açıldıktan sonraki raf ömrü: 8 hafta



Artikelnummer Kataloška številka Katalógové číslo

Serijska številka Číslo šarže Lot numarası

7. Kontraindikacije:

Prontosan® se ne sme uporabliati:

c) v srednjem ali notranjem ušesu;

f) v kombinaciji z anionskimi tenzidi:

zdravniškem posvetovanju.

a) če je znano, da je bolnik alergičen ali pa se predvideva da bi bolnik lahko bil alergičen na eno od sestavir

g) v kombinaciji s čistilnimi mili, mazili. olii. encimi itd

(Te snovi morajo biti pred uporabo temeljito odstranje-ne z rane.); h) za peritonealno čiščenje ali izpiranje.

Ni dokazov o mutagenih ali toksičnih učinkih za embrio, povezanih s sestavinami tega izdelka. Ker ni sistemske ponovne absorbcije poliheksanida, je prenos na materino

rabo. Ne uporabljajte za infuzije ali injekcije. Ne zaužijte. Ne uporabljajte poškodovanih stekleničk. Stekleničke

hranite stran od neposredne sončne svetlobe. Hranite

b) na osrednjem živčevju ali na možganskih ovojnicah;

Läs instruktionerna för information om användning. Shranjujte nedosegljivo otrokom Uchovávajte mimo dosahu detí. Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz



Tillverkare Proizvajalec Výrobc Üretici

STERILE A sterilno A Sterilné – A steril A

Enbart för engångsbruk Za enkratno uporabo. Len na jednorazové použitie. Sadece tek kullanımlıktır

### SE Prontosan® sårspolningslösning

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

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

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

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

# Produktprofil och användningsområden:

a) akuta icke-infekterade och infekterade sår: - trauma-tiska sår, t.ex. rivsår, bett, skär- eller krosskador); -

postoperativa sår. b) kroniska icke-infekterade och infekterade sår inklusive:

trycksår, venösa sår, diabetessår. termatiska sår och sår orsakade av kemikalier: 1: a och 2: a gradens brännskador och kemiska brännskador.

e) fistlar och bölder.

f) ingångar för urologiska katetrar, PEG/PEJ-rör eller dräneringsrör.

För intraoperativ rengöring och spolning av sår.

För befuktning före borttagning av förband och bandage där sårskorpa fastnat. 3. Allmän användning: Prontosan® sårspolningslösning (se

separat produktinformation) ska användas för sårren-göring före behandling med Prontosan® sårgel eller Prontosan® sårgel X. Prontosan® sårspolningslösning kan användas för att mätta kompresser, gasväv eller kuddar för rengöring

Applicering bör utföras ofta så att det syns att såret

hålls rent. Prontosan® sårspolningslösning kan värmas till kropps-temperatur före användning. Sårförband och bandage får ofta beläggningar och fast-nar på sårytan. När dessa förband avlägsnas kan såret skadas, vilket i sin tur fördröjer sårläkningen. I de fall det är svårt att ta bort förband och bandage på grund av sårskorpor, rekommenderas att förbandet genomfuktas med Prontosan® sårspolningslösning tills det går att ta bort det utan svårighet.

4. Sårrengöring: Hela såret inklusive det omgivande området ska rengöras noggrant med Prontosan® sårspolningslösning.
Om såret inte är allvarligt eller om det är akut räcker det

att spola såret. Om såret täcker ett större område eller är svårt att komma åt, rekommenderas att det befuktas med Prontosan® sårspolningslösning i minst 15 minuter med en genomfuktad kompress. Lösningen ska användas

5. Vävnadstolerans och biokompatibilitet: Dermatolo-giskt testad och utvärderad som inte irriterande och väl tolererad, är smärtfri och hämmar inte granulering eller

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

### 7. Kontraindikationer:

- 7. Kontraindikationer: Prontosan®ska inte användas: a) om det är känt att patienten är allergisk eller vid misstanke att patienten kan vara allergisk mot någon av substanserna i produkten.
- b) på CNS eller hjärnhinnorna.
- c) i mitten- eller innerörat.
- c) i mitterie eiter mitterie. d) i ögonen. e) på hyalint brosk och vid aseptisk ledkirurgi. Om Pronto-san® kommer i kontakt med aseptiskt brosk ska det omedelbart spolas med Ringers lösning eller normal
- f) i kombination med anjoniska tensider. g) i kombination med tvål, salvor, oljor, enzymer etc Dessa ämnen ska noggrant avlägsnas från såret före
- h) för peritoneal tvättning eller sköljning.

8. Användningsrestriktioner: Graviditet och amnings-period: Det finns inga bevis för mutagen toxicitet eller embryotoxiciett förknippad med substanserna i denna produkt. Eftersom det inte finns någon systematisk reabsorption av polihexanid är överföring till bröstmjölk osannolik. På grund av brist på relevanta kliniska prövningar För intraoperativ rengöring och spolning av sår.
För instillation i kombination med sårbehandling med undertryck (NPWT).

Gress in stillation i kombination med sårbehandling med undertryck (NPWT).

Gress in stillation i kombination med sårbehandling med undertryck (NPWT).

Gress in stillation i kombination med sårbehandling med sårbeh

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

10. Sammanfattning/teknisk information: Prontosan afrapolinigslösning är en produkt med konserverings-medel och håller 8 veckor efter öppnandet. Flaskan ska stängas omedelbart efter användning så att kontami-nering förhindras. Den övre delen av flaskan ska under användning skyddas från kontaminering. Flaskor som har kommit i direkt kontakt med såret eller har blivit konta-ningsade nå annat sätt måte kasserse. minerade på annat sätt måste kasseras.

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

### SI Raztopina za izpiranje ran Prontosan®

Navodila za čiščenje. Izpiranje in vlaženje akutnih, kro-ničnih in vnetih kožnih ran, ter opekline prve in dru-blag pekoč občutek po nanosu Prontosan®-a, ampak

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

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

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

2. Profil izdelka in področja uporabe: *Za čiščenje, izpiranje in vlaženje:* a) akutnih vnetih in nevnetih ran: travmatske rane (npr.

laceracije, ugrizi, vrezi in zmečkanine - pooperativne rane; o) kroničnih vnetih in nevnetih ran (vključno s komple-

ksnimi, trdovratnimi ranami, globokimi ranami in težko **8. Omejitve uporabe:** Obdobje nosečnosti in dojenja dostopnimi ranami): c) termicnih ran ter ran. povzrocenih s kemicnimi snovmi: opekline prve in druge stopnje; kemicne opekline; razjed, nastalih po obsevanju;

e) fistul in ognojkov; f) vhodnih odprtin urinskih katetrov, cevi PEG/PEJ ali drenažnih cevi: g) peristomalne kože.

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

3. Splošna uporaba: Raztopina za izpiranje ran Pronto-san® (glejte ločene informacije o izdelku) se mora upora-bljati za čiščenje ran pred zdravljenjem z gelom za na-Prontosan® Wound Gel X. 10. Povzetek/tehnični podatki: Raztopina za izpiranje ran Prontosan® je konzerviran izdelek in ima rok trajanja 8 tednov po odprtju. Stekleničko je treba zapreti takoj po uporabi, da se prepreči kontaminacija. Vrh stekleničke mora biti med uporabo zaščiten pred kontaminacijo. Stekleničke, ki so prišle v neposreden stik z rano ali so bile kontaminirane na kakšen drug način, je treba odvreči. Raztopina za izpiranje ran Prontosan® se lahko uporablja za zmočitev obkladkov, gaz ali blazinic za čiščenje po

Nanašanje se mora izvajati pogosto za doseganje in vzdrževanje vidno čiste rane. Raztopina za izpiranje ran Prontosan® se lahko pred **Sestava:** prečiščena voda, surfaktant betain, 0,1 %

Raztopina za izpranje ran Prontosan<sup>a</sup> se ianko pred uporabo ogreje na telesno temperaturo.

Obveze in ovoji za rane so pogosto prekriti s krasto in se prilepijo na površino rane. Odstranitev teh obvez lahko poškoduje dno rane, kar ima za posledico zaposleti capachi i temperaturi. Izvirnost: sterilno, pečat za zaščito eeljenje rane. V primerih, kjer je obveze in ovoje težko zrahliati zaradi kraste, se priporoča prepojitev obveze z raztopino za izpiranje ran Prontosan®, dokler se je ne da

4. Čiščenje ran: celotno rano ter območje okoli nje je treba temeljito očistiti z raztopino za izpiranje ran Prontosan®.

Pri ranah, ki niso hude ali akutne, zadošča izpiranie. Če rana pokriva velik predel in pri ranah, do katerih je težko dostopati, namakajte prizadeti predel vsaj 15 minut z obkładkom, prepojenim z raztopino za izpiranje ran Prontosan<sup>®</sup>. Raztopina se mora uporabljati nerazredčena.

5. Biokompatibilnost in prenašanje za tkiva: Derma-tološko testirana in ocenjena kot snov, ki ne draži in se dobro prenaša; brez bolečin; brez zaviranja granulacije eli patibilizana.

bi Statiski dutili. V zelo tvoli princitin se laniko pjoja blag pekoč občutek po nanosu Prontosan®-a, ampak ta običajno izgine po nekaj minutah. Prontosan® lahko povzroči alergijske reakcije, kot so srbenje (koprivnica) in izpuščaji (eksantemi). V redkih primerih (manj kot 1 od 10.000) so poročali o anafilaktičnem šoku.

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

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

u) v účen; e) na hialinskem hrustancu in pri kirurškem posegu na aspetničnih sklepih (Če pride Prontosan<sup>®</sup> v stik z aseptič-nim hrustancem, mora biti nemudoma izpran z Ringerjevo raztopino ali običajno fiziološko raztopino.); Vďaka jedinečnej kombinácii zložiek (t. j. antimikrobiálnej látky, polyhexanidu a surfaktantu – betaínu) je Pronto-san® ideálny na zabraňovanie vytváraniu biofilmu.

### 2. Profil produktu a oblasti jeho použitia:

2. rrom produkt a oblast peta bodzate,
 a) na čístenie a oplachovanie, ako aj zvlhčovanie:
 a) akútnych neinfekčných a infekčných rán: - traumatické rany (napr. tržné rany kože, štípance, rezné rany alebo

pomliaždeniny); - pooperačné rany, b) chronických, neinfekčných a infekčných rán vrátane: tlakových vredov, žilových vredov na nohách, vredov pri diabetickej nohe, ) tepelné a chemické rany: popáleniny prvého a druhého

mleko malo verjeten. Zaradi pomanjkanja relevantnih kliničnih preizkušanj in kliničnih izkušenj z nosečimi in stupna; chemické popáleniny, doječimi ženskami, se lahko v teh primerih raztopina d) rany po ožarovaní,

za izpiranje ran Prontosan® uporablja samo po skrbnem e) fistúl a abscesov.

PEJ alebo drenážnych trubíc, g) peristomálnej kože.

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

3. Všeobecné použitie: Oplachovací roztok na rany Prontosan® (pozri samostatné informácie o produkte) sa používa na čistenie rán pred liečbou Gélom na rany Prontosan® alebo Prontosan® Gel X.

Oplachovací roztok na rany Prontosan® možno používať podľa potreby na zvlhčovanie kompres, gáz alebo tampónov pred čistením. Aby sa dosiahla a zachovala vizuálne čistá rana, aplikácia

Ady sa obslania a zachovala vykunie cista rana, aplikacia sa musi vykonávať pravidelne.

Oplachovací roztok na rany Prontosan® sa pred použitím môže zohriať na telesnú teplotu.

Obväzy a bandáže sú často inkrustované a pevne držia na povrchu rany. Snímanie tychto obväzov môže poškodiť lôžko rany, čo následne predlži jej liečenie. Keď sa obväzy a ovínadlá ťažko uvoľňujú kvôli inkrustácii, odporúča sa navĺh čiť obväz Oplachovacím roztokom na rany Prontosan®, až kým sa nebude dať opatrne sňať

4. Vyčistenie rany: Celá rana aj jej okolitá oblasť sa musí dôkladne očistiť Oplachovacím roztokom na rany

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

### SK Oplachovací roztok na rany Prontosan®

Pokyny na čistenie, oplachovanie a zvlhčovanie akút-nych, chronických a infekčných rán, ako aj popálenín po aplikácii produktu Prontosan® môže vyskytnúť stredne silný pocit pálenia, ktorý o niekoľko minút zmízne. Pron-tosan<sup>®</sup> môže spôsobíť alergické reakcie, ako je svrbenie (žihľavka) a vyrážky (exantém). V zriedkavých prípadoch (menej ako 1 z 10 000) bol hlásený anafylaktický šok.

Prontosan® sa nesmie používať:

a) U pacientov so známou alergiou alebo ak existuje podo ie, že pacient môže byť alergický na niektorú zložku

b) Na CNS a mozgové pleny.

c) V strednom a vo vnútornom uchu.

d) V očiach. d) V ociach.
 e) Na hyalinnú chrupavku a pri aseptickej operácii kĺbov. Ak produkt Prontosan® pride do kontaktu s aseptickou chrupavkou, okamžite sa musí opláchnuť Ringerovým roztokom alebo bežným fyziologický roztokom.
 f) V kombinácii s aniódovými tenzidmi.

q) V kombinácii s čistiacími mydlami, masťami, oleimi enzýmami atď. Tieto látky sa musia pred použitím z

rany dôkladne odstrániť. h) Na peritoneálny výplach alebo prepláchnutie

8. Obmedzenia použitia: Obdobie tehotenstva a dojčenia: Neexistuje žiadny dôkaz mutagénnej alebo embryo-nálnej toxicity súvisiacej so zložkami tohto produktu. Pre tože nedochádza k systémovej reabsorpcii polyhexanidu, prenos do materského mlieka je nepravdepodobný. Kvôli nedostatku relevantných klinických skúšok a klinických skúseností s tehotnými a dojčiacími ženami sa v týchto prípadoch Oplachovácí roztok na rany Prontosan® smie

používať len po dôkladnom zvážení lekára.

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

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

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

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

# TR Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu

cilt yaralarının temizlenmesi, yıkanması ve nemlendi-rilmesi için Kullanma Kılavuzu

1. Giriş: Kronik cilt yaraları sıklıkla kabuk, nekrotik doku ve/veya biyofilm ile kaplıdır. Bu tabakaların çıkartılması zordur ve normal yara iyileşmesini geciktirir. Temizleme etkinliğine bağlı olarak, Prontosan® Yara Yıkama Solüsyo-

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

 Ürün profili ve kullanım alanları:
 a) Akut enfekte olmayan ve enfekte yaraların: - travmatik yaraların (örn: cilt laserasyonları, ısırıklar, kesikler veya çarpma yaralanmaları); ameliyat sonrası yaraların, b) Basınç yaraları; venöz ülserler; diyabetik ülserler dahil

kronik enfekte olmayan ve enfekte yaraların c) Termal ve kimyasal yaralar: 1. ve 2. derecede yanıkların; kimyasal yanıkların d) Radyasyon sonrası yaraların

Ameliyat sırasında yara temizliği ve yıkaması içindir. Negatif basınç yara tedavisi ile kombinasyonda instillasyon içindir. Kabuk bağlamış bandajların ve yara örtülerinin çıkarılma-

3. Genel kullanım: Prontosan® Yara Jeli veya Prontosan® 3. Genel kullanım: Prontosan® Yara Jeli veya Prontosan® yonu koruyucu içeren bir üründür ve açıldıktan sonra 8 Yara Jeli X (lütfen ürünlerin kullanma kılavuzuna bakınız) haftalık bir raf ömrüne sahiptir. Kontaminasyondan koruuygulanmadan önce, Prontosan® Yara Yikama Solüsyonu mak için şişe kullanımdan hemen sonra lı yara temizliği için kullanılmalıdır. Prontosan® Yara Yika-Man Solüsyonu temizleme için kompres, gazlı bez veya korunmalıdır. Yara ile direkt temas eden veya pedlerin ıslatılması için kullanılabilir. Gözle görülür temiz yara elde edinceye kadar ve muhafazası için uygulama sık

Kullanmadan önce Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu

vücut sıcaklığına kadar ıstılabilir.

Bandajlar ve yara örtüleri sık sık kabuk ile kaplıdır ve yara örtüleri. Son kullanma tarihine göre; oda yüzeyine yapışır. Bu bandajların çıkartılması yara yatağını travmatize edebilir, bu durum yara iyileşmesini geciktirir.

Ampuller: sadece tek kullanımlıktır. Kabuklanmaya bağlı olarak, bandajların çıkartılmasının zor olduğu durumlarda, kolayca çıkartılabilinceye kadar, örtülerin Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu ile ıslatılma-

4. Yara temizliği: Hem yara, hem de yara bölgesi etrafın daki alan Prontosan® Yara Yıkama Solüsvonu ile ivice atan Holicus anan Holicus anan Bolicus anan Bolicus anan Holicus atan Kanada Sudayah kama yeterildir. Gidi olmayan ve akut yaralarda, yikama yeterildir. Geniş bir alanı kaplayan ve ayrıca zor erişilen yaralarda, etkilenen alanın en az 15 dakika süreyle Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonuna batırılmış kompres ile yıkanması tavsiye edilir. Solüsyon seyreltilmeden kullanıl

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

1. ve 2. derecede yanıkların, akut, kronik ve enfekte 6. Yan etkiler: Çok seyrek durumlarda, Prontosan® uygulamasından sonra hafif bir yanma hissi olabilir, fakat, bu his birkaç dakikada kaybolur. Prontosan® kaşıntı (ürtiker) ve döküntüler (eksantem) gibi allerjik reaksiyonlara neden olabilir. Seyrek durumlarda (10.000'de 1 den az) anafilak-

Prontosan<sup>®</sup> aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır: a) eğer hasta ürün içerisindeki maddelerden herhangi biri-ne allerjik ise veya allerjisi olduğundan şüphelenilirse, b) MSS veya beyin ve omuriliği çevreleyen zarlarda,

c) orta veya iç kulakta,

hiyalin kıkırdakta ve aseptik eklem ameliyatlarında. Eğer, Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu aseptik kıkırdak ile temas ederse, derhal Ringer Solüsyonu veya

serum fizyolojik ile yıkanmalıdır. f) aniyonik yüzey aktif maddeler ile kombine ederek,

g) temizleme sabunları, merhemler, yağlar, enzimler vs. ile kombine olarak. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu kullanılmadan önce bu ürünlerin yaradan tamamen uzaklaştırılmış olmaları gerekir. h) peritoneal lavaj veya yıkama.

8. Kullanım Kısıtlamaları: Hamilelik ve Emzirme dönemi: İçeriğindeki maddelerin herhangi bir mutajenik veya embriyo-toksik etki gösterdiğine dair ipucu yoktur. Poli-hekzanid sistemik olarak yeniden emilmediği için, anne sütüne geçmesi olası değildir. Hamile ve emziren kadınof natyvasyon sonas production of the production

> **9. Genel güvenlik bilgileri:** Sadece haricen kullanılır. İnfüzyon veya enjeksiyon için kullanmayınız. Yutmayınız. Hasarlı şişeleri kullanmayınız. Direkt güneş ışığından koru-

10. Özet / teknik bilgi: Prontosan® Yara Yıkama Solüsmak için şişe kullanımdan hemen sonra kapatılmalıdır. Kullanım sırasında şişenin ağızı kontaminasyondan korunmalıdır. Yara ile direkt temas eden veya herhangi bir

İçeriği: Saflaştırılmış su, Betain yüzey aktif madde % 0.1 Poliaminopropil Biguanid (Polihekzanid). **Görünüm** ve koku: Berrak, renksiz ve hemen hemen kokusuz sulu solüsyon. **Raf ömrü:** Son kullanma tarihine göre; oda

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







