

SE Prontosan® Wound Gel X

Bruksanvisning för rengöring, fuktighetsbevaring och dekontaminering av akuta och svårårläta sår samt brännskador.

1. Introduktion: Svårårläta sår är ofta smetiga och täckta av nekrotisk vävnad och/eller biofilm. Dessa beläggningar är extremt svåra att ta bort och kan förorsa en normal sårårläkning. Därför är omsorgsfull sårrengöring nödvändig. Prontosan® Wound Gel X kan ligga i såret i flera dagar och appliceringen av den fuktighetsbevarande gelen ger en kontinuerlig rengöring och dekontaminering mellan förbandsbyten.

En sådan rengöring och dekontaminering är också indikerad i akuta sår eftersom dessa generellt är kontaminerade med främmande partiklar, skräp och mikroorganismer. Det är väl känt att ett akut sår som är kontaminerat hindras att läkas normalt, eftersom en försenad sårårläkning ökar risken för komplikationer såsom infektion.

2. Produktprofil och indikation för användande:

För rengöring, fuktighetsbevaring och dekontaminering av a) akuta sår – traumatiska sår (såsom skärsår, skrap-sår eller stickskador – vid suturering ska Prontosan® Wound Gel X endast appliceras efter kirurgiskt ingrepp) och även postoperativa sår.

b) svårårläta sår (inklusive komplicerade sår, underminerade sår, kavitettsår, sår som är svåra att komma åt) c) bränn- och kylskador, (1a till 4e gradens brännskador, kylskador)

d) sår orsakade av kemikalier och strålning För, mjukgörande, lösgörande och borttagande av sårbeläggning.

Användandet av Prontosan® Wound Gel X är smärtfritt och generellt väl tolerant. Obehaglig sårodör minskas snabbt.

3. Allmän användning:

Först ska såret alltid spolås och rengöras med Prontosan® Sårspollösning (se separat produktinformation) så att beläggningar som lätt kan lossas, avlägsnas innan ytterligare behandling görs med Prontosan® Wound Gel X

Sårbädden bör alltid täckas helt med gel. Därför appliceras Prontosan® Wound Gel X på såret och fyll sårhål och sårfickor.

Prontosan® Wound Gel X kan vara kvar i såret till nästa förbandsbyte.

På detta sätt hålls särytan kontinuerligt fuktig vilket försäkrar god rengöring och dekontaminering. Beläggningar kan då varsamt lösöras och borttagas vid nästa förbandsbyte.

Applicering skall göras regelbundet för att beläggningar och nekroser fullständigt avlägsnas och för att bästa möjliga sårbäddspreparering skall uppnås. Detta ger goda förutsättningar för naturlig sårårläkning. Prontosan® Wound Gel X bör inte användas oavbrutet längre än 30 dagar.

4. Rengöring av sårområdet: Rengöring av hud runt såret med Prontosan® Sårspollösning rekommenderas för att minimera risken att bakterier överförs till såret. Om och när det behövs är det även tillrådligt att sanera hela kroppsdelen eller hela den drabbade personen med lämpliga produkter. Begär gärna vår information om MRSÄ-dekontamination.

5. Vävnadstolerabilitet och biokompatibilitet: Icke-irriterande; hudvänlig; smärtfri; hämmar inte granulering och epitelisering; bedöms som dermatologiskt oskadlig.

Många års klinisk erfarenhet har visat att vävnaderna väl tolererar Polyhexanid och Undecylenamidopropyl Betain även hos patienter som haft långvariga svårårläta sår.

6. Biverkningar: I mycket sällsynta fall kan en svag brinnande känsla upplevs i såret efter applicering av Prontosan® Wound Gel X men den försvinner efter några minuter. Prontosan® kan orsaka allergiska reaktioner såsom klåda (urticaria) och hudutslag (exanthema). I sällsynta fall (mindre än 1 av 10,000), har anafylaktisk chock rapporterats med Prontosan® produkter.

7. Kontraindikationer: Prontosan® Wound Gel X bör inte användas om patienten lider av allergier eller om misstankar finns att patienten är allergisk mot någon av de ingående substanserna. Prontosan® Wound Gel X ska ej användas på CNS eller hjärnhinnor, ej i mellan- och innerörat eller i ögonen. Får ej komma i kontakt med hyalint brosk vid aseptiska ledoperationer. Om Prontosan® Wound Gel X skulle komma i kontakt med brosk, skölj omedelbart med Ringer-lösning utan laktater eller med saltlösning.

Förvara medicintekniska produkter utom räckhåll för barn!

10. Sammanfattning/Teknisk Information: Komposition: Renat Vatten, Glycerol, Hydroxyetylcellulosa, Betain Tensid, 0,1 % Polyaminoopropyl Biguanide (Polihexanide).

Utseende och lukt: klar, färg- och luktfri hydrogel. Hållbarhet: 24 månader; vid förvaring i rumstemperatur. Originalförslutning: Hållbarhet efter öppnandet: 8 veckor.

Konservering och hållbarhet: Prontosan® Wound Gel X är konserverad, så att. Produkten är inte längre steril efter att förpackningen bryts

risken för att bakterier sprids till ett större område vid applicering betydligt minskas.

Prontosan® Wound Gel X bildar en effektiv bakteriebarriär mellan såret

och patienten, om den används enligt anvisningarna.

Tack vare konserveringen kan innehållet användas i 8 veckor efter att flaskan öppnats

om den försluts omedelbart efter användningen och att flaskans övre del skyddas mot kontaminering eller direktkontakt. Om flaskan kommit i kontakt med såret måste den kasseras efter användning. Tuben är avsedd för en patient och måste kasseras om den kommer i direktkontakt med såret

SI Prontosan® Wound Gel X

Navodila za čiščenje, vlaženje in dekontaminacija kroničnih kožnih ran ter opeklin

1. Uvod: Kronične kožne rane so običajno prekrite s krastami, odmrlim tkivom in/ali biofilmom. Te obloge je izredno težko odstraniti in lahko podaljšajo čas naravnega celjenja rane. Iz tega razloga je zelo pomembno, da rano primerno očistite.

Prontosan® Wound Gel X lahko pustimo na rani več dni in zagotavlja kontinuirano čiščenje, vlaženje in dekontaminacijo med menjavo obvez.

Ta lastnost je pomembna tudi v primeru akutnih ran, saj so le-te običajno kontaminirane s tujki, mikroorganizmi in celičnimi ostanke. Taka vrsta kontaminacije lahko moti normalen proces celjenja rane, ga podaljša, zviša pa se tudi možnost za pojav infekcije rane.

2. Opis izdelka in indikacije:

Za čiščenje in vlaženje

a) akutnih ran: travmatske rane (npr. laceracije, abrazije ali vboodnine – v primeru šivanja lahko Prontosan® Wound Gel X nanesete Sele po kirurškem posegu) in pooperativne rane

b) kroničnih ran (vključno s kompleksnimi, trdovratnimi ranami, globokimi ranami in težko dostopnimi ranami)

c) termičnih ran (opekline 1. do 4. stopnje, ozebline)

Za mehčanje zatrdelih obvez pri previjanju ran.

Uporaba sredstva Prontosan® Wound Gel X je neboleča; bolniki ga na splošno dobro prenašajo. Neprijeten vonj rane se hitro omili.

3. Splošna uporaba: Pred nanosom gela rano vedno izperite in očistite npr. z raztopino za izpiranje ran Prontosan®, da odstranite celične ostanke in lahko odstranljive obloge, še preden nadaljujete nego z gelom Prontosan® Wound Gel X.

Površina rane naj bo vedno pokrita z obilno plastjo gela. Prontosan® Wound Gel X nanesite na rano ter zapolnite morebitne votline ali žepe rane.

Prontosan® Wound Gel X lahko pustite na rani do naslednje menjave obveze. Na ta način ohranjamo površino rane vlažno. Z naslednjim previjanjem rane, obloge nežno odstranite. Gel morate nanašati tako pogosto, da obloge in mrtvo tkivo zlahka odstranite, ter s tem dosežete optimalno čiščenje rane. To je dober predpogoj za naravno celjenje rane. Prontosan® Wound Gel X lahko uporabljate največ 30 dni.

4. Čiščenje rane: Zaradi zmanjšanja tveganja prenosa mikroorganizmov v rano je priporočljivo čiščenje širokega območja okoli rane npr. z raztopino za rane Prontosan®.

5. Tkivna toleranca in biokompatibilnost:

Nedražeče, bolniki ga dobro prenašajo, neboleče, ne zavira granulacije in epitelizacije; dermatološko preizkušeno. Dolgotrne klinične izkušnje so potrdile zelo dobro tkivno toleranco na polihexanid in betain tudi pri bolnikih s kroničnimi ranami.

6. Neželeni učinki: V zelo redkih primerih lahko po nanosu gela Prontosan® Wound Gel X nastopi rahlo pekoč občutek, ki po nekaj minutah mine. Prontosan® lahko povzroča alergijske reakcije kot sta srbečica (urtikarija) in izpuščaj (eksantem). V redkih primerih (manj kot 1 od 10.000 bolnikov) so pri uporabi izdelkov Prontosan® poročali o anafilaktičnem šoku.

7. Kontraindikacije: Izdelka Prontosan® Wound Gel X ne smete uporabljati pri bolnikih s predhodnimi alergijami ali sumom alergije na katerokoli od sestavin. Gela ne uporabljajte v CZS ali na meningah, v srednjem ali notranjem ušesu ali na očeh.

Ne uporabljajte na hialinem hrustancu in pri aseptičnih operacijah sklepov. Če gel za rane kljub temu pride v kontakt z aseptičnim hrustancem, ga takoj izperite z Ringerjevo raztopino brez laktata ali fiziološko raztopino. Ne uporabljajte v kombinaciji z anionskimi surfaktanti, saj le-ti lahko reagirajo s polihexanidom. Pred uporabo izdelka Prontosan® Wound Gel X izperite iz kože ostanke mila ali losjонов za umivanje.

8. Omejitve uporabe: Nosečnost in dojenje: Ni podatkov o mutagenih ali embrio toksičnih učinkih sestavin. Ker se polihexanid ne absorbira sistemsko, je tudi prehajanje učinkovine v materino mleko malo verjetno. Vendar, ker ni na voljo dovolj podatkov o uporabi gela v času nosečnosti in dojenja ter pri novorojenčkih in dojenčkih, ga smete v teh primerih uporabljati samo po nasvetu zdravnika.

9. Splošni varnostni ukrepi: Samo za zunanjo uporabo na ranah. Ne uporabljajte za infundiranje ali injiciranje! Ni za uživanje. Gel uporabite samo iz neoporečne in nepoškodovane tube. Medicinski pripomoček - Shranjujite nedosegljivo otrokom!

10. Povzetek / strokovni podatki: Sestava: prečiščena voda, glicerol, hidroksietilceluloza, surfaktant Betain, 0,1 % poliaminopropil bigvanid (polihexanid).

Izgled in vonj: bister hydrogel brez barve in vonja.

Rok uporabe: 24 mesecev; shranjujite pri sobni temperaturi.

Originalno zaprto. Rok uporabnosti po prvem odprtju: 8 tednov. Izdelek po prvem odprtju ni več sterilen.

Hranjenje in rok uporabnosti: Sistem konzervansov v izdelku Prontosan® Wound Gel X vzdržuje protimikrobni učinek, ki med nanosom gela zmanjšuje tveganje širjenja mikroorganizmov.

Zaradi dodatka konzervansov lahko Prontosan® Wound Gel X uporabljate še 8 tednov po odprtju, če tubo po vsaki uporabi nemudoma zaprete ter njen vrh varujete pred kontaminacijo ali neposrednim stikom. Tube, ki so prišle v stik z rano, morate takoj po uporabi zavreči. Tube so namenjene samo enkratni uporabi in jih morate v primeru direktnega stika z rano zavreči.

SK Prontosan® Wound Gel X

Návod k použitíu na čištenie, zvlhčovanie a dekontamináciu akútnych a chronických rán a popálení

1. Úvod: Chronické kožné rany sú obvykle pokryté chrastami, nekrotickým tkanivom a/alebo biofilmom. Tieto chrasty sú extrémne náročné na odstránenie a môžu predlžovať normálne hojenie rany. Preto je nutné správne vyčistenie rany. Prontosan® Wound gel X môže zostať na lôžku rany mnoho dní, čím je zabezpečené kontinuálne čistenie , zvlhčovanie a dekontaminácia rany medzi previazaniami.

Tieto čistiacie a zvlhčujúce vlastnosti sú indikované aj na akútne rany, ktoré sú zvyčajne kontaminované cudzorodými telesami, detritom a mikroorganizmami. Je známe, že pri akútnych ranách môže takáto kontaminácia brániť normálnemu procesu hojenia rany a spôsobíť komplikácie ako sú infekcie a predĺžený čas hojenia.

2. Profil prípravku a indikácie: Pre čistenie, zvlhčovanie a dekontamináciu

a) akútnych rán: traumatické rany (napr. tržné rany, odreniny alebo bodné rany – ak je indikované zašitie rany, Prontosan® Wound Gel X aplikujte až po chirurgickom zákroku) a pooperачné rany

b) chronických rán (včítane komplikovaných, nepodajných rán, dutých rán a ťažko dostupných rán

c) rán spôsobených teplom (popáleniny 1. až 4. stupňa, omrzliny)

d) rán spôsobených chemikáliami a rádiáciou

Pre zmäkčenie, uvoľnenie a oddelenie chrást z rán.

Použitie Prontosan® Wound Gel X je bezbolestné a väčšinou dobre znášané. Rýchlo zmiernuje nepriemny zápach rán.

3. Obecné použitie: Najskôr by sa rany mali vždy vypláchnuť a vyčistiť napr. roztokom Prontosan®, aby detrit alebo povlaky, ktoré sa môžu rýchlo vytvoriť, boli odstránené pred ošetrením pomocou Prontosan® Wound Gel X.

Lôžko rany by malo byť vždy dostatočne pokryté gelom. S tohto dôvodu sa Prontosan® Wound Gel X aplikuje na rany, alebo sa ním vyplnía dutiny a záhyby rany.

Prontosan® Wound Gel X môže zostať na rane do ďalšieho previazania.

Týmto spôsobom je povrch rany kontinuálne zvlhčovaný. Povlaky sa jemne uvoľňujú a odstraňia sa pri ďalšom previazaní.

Aplikácia by mala byť uskutočňovaná s dostatočnou frekvenciou, aby boli všetky povlaky a nekrózy rýchle odstránené a lôžko rany optimálne pripravené. To sú dobré predpoklady pre prirodzené hojenie rany. Prontosan® Wound Gel X by sa nemal používať kontinuálne viac ako 30 dní.

4. Čistenie miesta rany: Pre minimalizáciu rizika prenosa mikroorganizmov do rany je doporučené dôkladné očistenie kože v okolí rany napr. roztokom Prontosan®.

5. Tkanivová tolerancia a biokompatibilita: Nedráždivý; dobre znášaný; bezbolestný; nespomaľuje granuláciu a epitelizáciu; dermatologicky testovaný. Vynikajúca tkanivová znášanlivosť polyhexanidu a povrchovo aktívnej látky betainu bola preukázaná mnohými rokmi klinického používania, i u pacientov s chronickými ranami.

6. Vedľejší účinky: Vo veľmi vzácných prípadoch môže po aplikácii Prontosan® Wound Gel X dôjsť k pocitu mierneho pálenia, ktoré sa v priebehu pár minút stratí. Prontosan® môže spôsobiť alergickú reakciu napr. svrbenie (urtikária) a vyrážka (exantém). V ojedinelých prípadoch (menej než 1 z 10 000) bol hláseny anafylaktický šok v súvislosti s prípravkami Prontosan®.

7. Kontraindikácie: Prontosan® Wound Gel X sa nesmie používať u pacientov zo známou alergiou alebo ak je podozrenie, že pacient môže byť alergický na niektorú zo zložiek. Prontosan® Wound Gel X sa nesmie používať na tkanivo CNS alebo mozgu, do stredného a vnútorného ucha alebo do očí.

Kontraindikované je použitie na hyalinné chrupavky a pri aseptických operáciách kľobv. V prípade že pride Prontosan® Wound Gel X do kontaktu s aseptickou chrupavkou, musí byť okamžite odstráneno opláchnutím Ringerovým roztokom bez obsahu laktátu alebo fyziologickým roztokom. Nepoužívať v kombinácii s povrchovo aktívnymi látkami, pretože môžu reagovať s polyhexanidom. Pred použitím Prontosan® Wound Gel X odstráňte z pokožky zvyšky mydla alebo umývacích emulzií.

8. Obmedzenia použitia: Tehotenstvo a laktácia: Nie sú k dispozícii žiadne údaje ukazujúce na mutagénny alebo embryotoxický vplyv zložiek. Pretože nedochádza k systémovej absorpcii polyhexanidu, prenos tejto látky do materského mlieka je nepravdepodobný.

Avšak vzhľadom k nedostatočným klinickým skúsenostiam u tehotných a dojčiacich žien, novorodencov a dojčiat, mal by sa Prontosan® Wound Gel X u týchto pacientov používať až po dôslednom lekárom uvážení.

9. Obecné bezpečnostné inštrukcie: Iba na vonkajšie použitie na kožné rany. Nepoužívajte pre infúziu alebo injekciu. Neprehliťat. Používajte iba bezchybné a nepoškodené tuby. Zdravotnícka pomôcka – Držte mimo dosahu detí!

10. Súhrn / technické informácie: Zloženie: Čistená voda, Glycerol, Hydroxyetylcellulóza, Betain povrchovo-aktívna látka, 0,1 % Polyaminoopropyl Biguanid (Polyhexanid).

Vzhľad a vôňa: čirý, bezfarebný hydrogel bez zápachu

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov, skladovať pri izbovej teplote.

Pečiatka originality. Produkt už nie je sterilný po prvom otvorení.

Uchovávanie a doba použiteľnosti: Ochranný systém v Prontosan® Wound Gel X vytvára efekt trvalej antimikrobiálnej bariéry a redukuje tak riziko šírenia mikroorganizmov pri aplikácii.

V prípade že je tuba uzatváraná okamžite po použití a vrch tuby je chránený pred priamou kontamináciou, má Prontosan® Wound Gel X vďaka svojej ochrannej schopnosti použiteľnosť až 8 týždne po otvorení. Tuba je určená iba pre jedného pacienta a musí byť vyhodnená v prípade že príjde do priameho kontaktu s ranou.

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

 Förvaras utom räckhåll för barn. Shranjujite nedosegljivo otrokom. Uchovávajte mimo dosah detí.

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

 Artikelnummer Kataloška številka Katalógové číslo

 Batchnummer Serijska številka Číslo sarže

 Tillverkare Proizvajalec Výrobca

 Värme-steriliserade Toplotno sterilizirano Tepelne-sterilizované

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

DE Prontosan® Wound Gel X

Gebrauchsanweisung für die Reinigung, Befuchtung und Dekontamination von akuten und chronischen Hautwunden und Verbrennungen

1. Vorbemerkung: Chronische Hautwunden sind in aller Regel mit Fibrin, nekrotischem Gewebe und/oder Biofilm belegt. Diese Beläge sind sehr schwer entfernbar und können die Wundheilung erheblich verzögern. Deshalb ist eine angemessene Wundreinigung entscheidend. Da das hydrierende Prontosan® Wound Gel X mehrere Tage auf dem Wundbett belassen werden kann, bewirkt die Anwendung dieses Gels eine kontinuierliche Reinigung , Befuchtung und Dekontaminierung zwischen den Verbandwechseln.

Die hydrierenden, befeuchtenden und dekontaminierenden Eigenschaften von Prontosan® Wound Gel X sind auch bei akuten Wunden angezeigt, da akute Wunden üblicherweise mit Fremdkörpern, Zelltrümmern und möglicherweise mit Keimen belastet sind. Es ist bekannt, dass solche Verschmutzungen den normalen Wundheilungsprozess beeinträchtigen und Komplikationen wie Infektionen und Heilungsverzögerungen verursachen können.

2. Produktprofil und Einsatzgebiete: Zur Reinigung, Befeuchtung und Dekontamination von

a) akuten Wunden: traumatische Wunden (wie z.B. Risswunden, Schürfwunden oder Stichwunden – falls ein Nahtverschluss indiziert ist sollte Prontosan® Wound Gel X erst nach dem chirurgischen Eingriff verwendet werden) wie auch für postoperative Wunde b) chronischen Wunden (inkl. komplexen, therapieresistenten Wunden, Wundtaschen, schwer zugänglichen Wunden) c) thermischen Wunden (Verbrennungen 1. bis 4. Grades, Erfrierungen) d) chemischen und strahlenbedingten Wunden

Zum Aufweichen, Lockern und Ablösen von Wundbelägen. Die Anwendung von Prontosan® Wound Gel X ist schmerzfrei und i.d. Regel gut vertragen. Unangenehmer Wundgeruch wird schnell beseigt.

3. Anwendung allgemein: Wunden sollten im Voraus immer z.B. mit Prontosan® Wundspüllösung gespült und gereinigt werden, damit leicht lösbare Zelltrümmer oder Beläge bereits vor der Behandlung mit Prontosan® Wound Gel X entfernt werden können. Das Wundbett sollte immer großzügig mit Gel bedeckt werden. Dazu wird Prontosan® Wound Gel X auf die Wunde aufgetragen, bzw. in die Wundhöhlen oder Wundtaschen gefüllt. Prontosan® Wound Gel X kann bis zum nächsten Verbandwechsel auf der Wunde verbleiben. So wird die Wundoberfläche konstant feucht gehalten. Beläge werden schonend gelöst und beim nächsten Verbandwechsel entfernt.

Die Anwendung sollte so häufig durchgeführt werden, bis sich alle Beläge und Nekrosen leicht entfernen lassen und das Wundbett optimal vorbereitet ist. Dies ist eine gute Voraussetzung für die natürliche Heilung der Wunde. Prontosan® Wound Gel X darf dabei nicht länger als 30 Tage ununterbrochen angewendet werden.

4. Reinigung der Wundumgebung: Eine gründliche Reinigung des Wundumfeldes mit z.B. Prontosan® Wundspüllösung wird empfohlen, um das Risiko der Keimverschleppung in die Wunde zu minimieren.

5. Gewebeerträglichkeit und Biokompatibilität: Nicht irritativ; gut verträglich; schmerzfrei; keine Hemmung der Granulation und Epithelisierung; dermatolo-

gisch geprüft. Die sehr gute Gewebeerträglichkeit von Polihexanid und Betain-Tensiden können während vielen Jahren der klinischen Anwendung belegt werden, auch bei Patienten mit chronischen Wunden.

6. Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen kann un-mittelbar nach Auftragen von Prontosan® Wound Gel X ein leichtes Brennen auftreten, welches jedoch nach wenigen Minuten wieder verschwindet. Prontosan kann allergische Reaktionen wie Nesselsucht mit Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria) und Hautausschlag (Exanthem) hervorrufen. Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Fällen) wurde bei Prontosan® Produkten über allergische Schockreaktionen berichtet.

7. Gegenanzeigen: Prontosan® Wound Gel X darf bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe nicht eingesetzt werden. Prontosan® Wound Gel X darf nicht im Bereich des ZNS und der Meningen, im Mittel- und Innenohr sowie im Auge eingesetzt werden. Die Anwendung un hyalinem Knorpel und bei aseptischen Gelenkoperatio-nen ist kontraindiziert. Sollte Prontosan® Wound Gel X dennoch mit aseptischem Knorpel in Berührung kommen, ist die sofortige Nachspülung mit Ringerlösung ohne Lactat oder mit physiologischer Kochsalzlösung erforderlich. Nicht verwenden in Kombination mit anionischen Tensiden, da diese mit Polihexanid wechselwirken können. Reste von Seife oder Waschlotionen müssen vor dem Gebrauch von Prontosan® Wound Gel X mit Wasser von der Haut abgespült werden.

8. Anwendungseinschränkungen: Schwangerschaft und Stillzeit: Es sind keine Daten bekannt, welche auf mutagene oder embryotoxische Effekte der Inhaltsstoffe hinweisen. Da Polihexanid nicht systemisch resorbiert wird ist ein Übertritt der Substanz in die Muttermilch unwahrscheinlich. Wegen der ungenügenden klinischen Erfahrung mit schwangeren und stillenden Frauen, Neugeborenen und Kleinkindern, sollte Prnton-san Wound Gel X in diesen Fällen jedoch nur nach sorgfältiger klinischer Abklärung eingesetzt werden.

9. Allgemeine Sicherheitshinweise: Nur zur äußerlichen Anwendung bei Wunden. Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden! Nicht einnehmen. Nur einwandfreie und unbeschädigte Tuben verwenden. Medizinprodukt – Vor Kindern sicher aufbewahren!

10. Zusammensetzung / technische Angaben: Zusammensetzung: Purified Water, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, Betaine Surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Bihiguanide (Polihexanide).

Aussehen und Geruch: klares, farb- und geruchsloses Hydrogel.

Haltbarkeit: 24 Monate; Lagerung bei Raumtempera-tur. Originalitätsverschluss. Das Produkt ist nach erster Öffnung nicht mehr steril.

Konservierung und Aufbruchfrist: Das Konservierungssystem in Prontosan® Wound Gel X führt zu einem anhaltenden antimikrobiellen Barriere-Effekt, der das Risiko der Keimverschleppung während der Anwendung reduziert.

Dank seinem Konservierungssystem verfügt Prontosan® Wound Gel X über eine Aufbruchfrist nach Öffnung von 8 Wochen, vorausgesetzt die Tube wird nach Gebrauch wieder verschlossen und die Spitze wird vor Verschmutzung geschützt. Eine geöffnete Tube darf nicht für mehrere Patienten verwendet werden und ist nach direktem Kontakt mit der Wunde zu verwerfen.

CZ Prontosan® Wound Gel X

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

1. Úvod: Chronické rány jsou obvykle pokryty povlakem, nekrotickou tkání a/nebo biofilmem. Tyto povlaky jsou extrémně obtížné odstranitěle a mohou prodloužit normální hojení rány. Proto je nutné řádné vyčištění rány. Vzhledem k tomu, že Prontosan® Wound Gel X může zůstat na ráně mnoho dní, je jeho aplikace zajištěno kontinuální čištění, zvlhčování a dekontaminace mezi převazy.

Takové čističí a zvlhčující vlastnosti jsou indikovány i na akutní rány, jelikož jsou zpravidla kontaminovány cizími tělesy, detritem a mikroorganismy. Je dobře známo, že u akutních ran může taková kontaminace bránit normálnímu procesu hojení rány a způsobit komplikace jako jsou infekce a prodloužovat hojení.

2. Profil přípravku a indikace: Pro čištění, zvlhčování a dekontaminaci

a) akutních ran: traumatické rány (např. tržné rány, oděrniny nebo bodné rány – je-li indikováno sešití, měl by se Prontosan® Wound Gel X aplikovat až po chirurgickém zákroku) i pooperační rány b) chronických ran (včetně komplikovaných, nepodá-řných ran, dutin, obtížné se hojících ran) c) ran způsobených teplem (popáleniny 1. až 4. stupně, omrzliny) d) ran způsobených chemikáliemi a radiací

Pro změkčení, uvolnění a odloučení povlaku z ran. Použití Prontosan® Wound Gel X je bezbolestné a většinou dobře snášené. Rychle zmiřuje nepříjemný zápach ran.

3. Obecné použití: Nejdříve by se rány měly vždy vypláchnout a vyčistit např. roztokem Prontosan®, aby detrit nebo povlak, který se může rychle vytvořit, byl již odstráněn před následujícím ošetřením. Prontosan® Wound Glem X.

Spodina rány by měla být vždy hojně pokryta gelem. Za tím účelem se Prontosan® Wound Gel X aplikuje na ránu, nebo se jim vyplní dutiny a kapsy. Prontosan® Wound Gel X může zůstat na ráně do dalšího převazu.

Tímto způsobem je povrch rány kontinuálně zvlhčován. Povlaky se jemně uvolňují a odstraní se při dalším převazu.

Aplikace by měla být prováděna s dostatečnou frekvencí, aby byly všechny povlaky a nekrózy rychle odstráněny a spodina rány optimálně připravena. To jsou dobré předpoklady pro přirozené hojení rány. Prontosan® Wound Gel X by se měl používat nepřetržitě maximálně 30 dní.

4. Čištění místa rány: Pro minimalizaci rizika přenosu mikroorganismů do rány se doporučuje důkladné očištění kůže v okolí rány např. roztokem Prontosan®.

5. Tkáňová tolerance a biokompatibilita: Nedráždivý; dobře snášený; bezbolestný; nepomaluje granula-ci a epitelizaci; dermatologicky testovaný. Vyni-kající tkáňová snášenlivost polihexanidu a povrchové aktivní látky betainu byla prokázána mnoha lety kli-nického používání, i u pacientů s chronickými ranami.

6. Vedlejší účinky: Velmi vzácné může po aplikaci Prontosan® Wound Gel X dojít k pocitu mírného pálení, které se projeví po několika minutách. Prontosan® může způsobit alergickou reakci jako je svě-

GB Prontosan® Wound Gel X

Instructions for use for cleansing, moisturizing and decontamination of acute and chronic dermal wounds and burns

1. Introduction: Chronic skin wounds are usually coated with slough, necrotic tissue and/or biofilm. These coatings are extremely difficult to remove and may delay normal wound healing. Therefore proper wound cleansing is essential. Because Prontosan® Wound Gel X can be left on the wound bed for many days, the application of this gel provides continuous cleansing, moisturizing and decontamination between dressing changes.

Such a cleansing and moisturizing property is also indicated in acute wounds since these are generally contaminated with foreign bodies, debris and micro-organisms. It is well known that in acute wounds such a contamination can interfere with the normal wound healing process and cause complications like infections and a delay in healing.

2. Product profile and indications for use: For cleansing, moisturizing and decontamination of

a) acute wounds: traumatic wounds (such as lacerations, abrasions or stab wounds – if suturing is indicated Prontosan® Wound Gel X should be applied only after surgical intervention) as well as postoperative wounds b) chronic wounds (including complex, recalcitrant wounds, cavity wounds, difficult-to-access wounds) c) thermal wounds (1st to 4th degree burns, frostbites) d) chemical and radiation-induced wounds

For softening, loosening and detachment of wound coatings. Do not use in combination with anionic surfactants as these may interact with polihexanide. Remove residues of soap or washing lotions from the skin with water prior to use of Prontosan® Wound Gel X.

8. Restrictions of use: Pregnancy and lactation period: There is no data available showing any mutagenic or embryotoxic effects of the ingredients. Since there is no systemic absorption of polihexanide, transfer of the ingredient to breast milk is unlikely.

However, due to insufficient clinical experience with pregnant and breast feeding women, newborns, and infants, Prontosan® Wound Gel X should only be used in these patients after careful medical evaluation.

9. General safety instructions: Only for external use on wounds. Do not use for infusion or injection! Do not swallow. Use only unjectionable and undamaged tubes. Medical device – Keep out of reach of children!

10. Summary / technical information: Composition: Purified Water, Glycerol, Hydroxyethyl-cellulose, Betaine Surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide).

Appearance and smell: clear, colour- and odourless hydrogel.

Shelf-life: 24 months; storage at room temperature. Originality seal. The product is no longer sterile after first opening.

Preservation and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

Due to its preservation system, Prontosan® Wound Gel X has a shelf-life of 8 weeks after opening if the tube is closed immediately after use and if the top of the tube is protected from contamination. Tubes are for single patient use only and must be thrown away after direct contact with the wound.

Appearance and shelf-life: The preservation system in Prontosan® Wound Gel X results in a sustained antimicrobial barrier effect that reduces the risk of germ spread during application.

