







Prontosan® Wound Gel

	Прочетете указанията за употреба.		Да се използва до.
	Бутилките да се пазят далеч от пряка слънчева светлина.		Партиден номер
	Да се съхранява на място недостъпно за деца.		Производител

BG Гел за рани Prontosan®

Указания за употреба за почистване, обеззаразяване и овлажняване на остри, хронични и инфектирани кожни рани, както и на изгаряния от I-ва и II-ра степен

1. Въведение: Хроничните кожни рани често се покриват със струеи, некрозна тъкан и/или биофилм. Тези покрития се премахват трудно и водят до забавено заздравяване на раната. Следователно от основна важност е да почистите раната правилно. Употребата на гел за рани Prontosan® осигурява дълготрайно почистване и обеззаразяване на раната между смяната на превръзки.

Сериозните рани изискват и правилно почистване, тъй като в повечето случаи са замърсени с остатъци и микроорганизми. Тези замърсители могат да възпрепятстват нормалното оздравяване и да доведат до усложнения, например инфекции. За сериозни травматични рани, които изискват зашиване, гелът за рани Prontosan® трябва да се прилага след хирургичната интервенция и зашиването.

Благодарение на уникалната комбинация от съставки (т.е. антимикробни вещества, полихексанид и повърхностно-активно вещество бетаин), Prontosan® е идеален за предотвратяване на образуването на биофилм. Резултатите от теста са в подкрепа на твърдението, че Prontosan® Gel действа като ефективна бариера за намаляване на микробното проникване през превръзката.

2. Характеристики на продукта и области на използване:

За почистване, овлажняване и обеззаразяване на:

a) остри инфектирани и неинфектирани рани: - травматични рани (напр. разкъсвания, охлузвания или прорободни рани). Ако е показан хирургически шев, гелът за рани Prontosan® - Wound Gel трябва да се приложи след хирургична интервенция;

b) хронични инфектирани и неинфектирани рани (особено разранени и труднодостъпни), в това число артериални и венозни язви, диабетични и декубитални язви);

c) следоперативни рани.

d)термични, химически изгаряния и изгаряния след облъчваща терапия (1ва и 2ра степен).

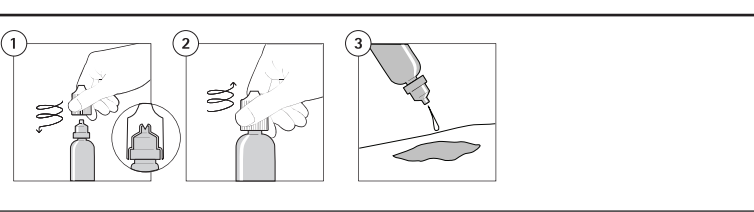
3. Обща употреба: За оптимални резултати трябва да се използва разтворът за иригация на рани Prontosan® (вж. информацията за продукта) за почистване на раната и областта на кожата около раната преди прилагане на гела за рани Prontosan®.

Гелът за рани Prontosan® трябва да се положи обилно в раната. Кухините и джобовете трябва да се напълнят с гела за рани Prontosan®. Превръзки, марли, компреси и други абсорбиращи пълнители за рани могат да се навлажнят с гела за рани Prontosan® преди слагане на превръзката.

Гелът за рани Prontosan® може да остане в раната до следващата смяна на превръзката.

В зависимост от честотата на смяна на превръзките се прилагат различни количества от гела за рани Prontosan®. Повърхността на раната трябва да се пази непрекъснато влажна, за да се гарантира правилно почистване и обеззаразяване. Покритията се освобождават и свалят внимателно при следващата смяна на превръзките. Полагането трябва да се провежда достатъчно често за всички покрития и некрозна тъкан, която предстои да се отстранява и за оптимална обработка на раната.

4. Тъканна поносимост и биосъвместимост: Дерматологично изпитан и оценен като неdraзнец и добре поносим; без причиняване на болка, без възпрепятстване на грануляцията и епителизирането.



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

6. Противопоказания:

Prontosan® не трябва да се използва:

a) ако за пациента се знае или се предполага, че е алергичен към някоя от съставките на продукта. b) върху централната нервна система или мозъчните обвивки. c) в средното или вътрешното ухо. d) върху очите. e) върху хиалиновия хрущял и при асептична операция на ставите. Ако Prontosan® на практика влиза в контакт с асептичен хрущял, той трябва незабавно да се иригира с разтвор на Рингер или обикновен физиологичен развор. f) в комбинация с анионни тензиди. g) в комбинация с почистващи сапуни, мазила, масла, ензими и др. Тези вещества трябва да се отстраняват напълно от раната преди употреба.

7. Ограничения за употреба: Бременност и период на кърмене: Няма данни за мутагенна 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 гелът за рани Prontosan® трябва да се използва само след надлежна медицинска консултация.

Новородени и пеленачета: Поради недостатъчно клинични данни, гелът за рани Prontosan® трябва да се прилага избирателно и под строго медицинско наблюдение при новородени и пеленачета.







8. Общи инструкции за безопасност: Само за външна употреба. Не използвайте за инфузия или инжектиране. Да не се поглъща. Не използвайте повредени бутилки. Пазете бутилките от пряка слънчева светлина. Дръжте далеч от досега на деца.

9. Обобщение / техническа информация: Гелът за рани Prontosan® е консервиран продукт и има срок на годност 8 седмици след отваряне. Бутилката трябва да се затвори незабавно след употреба, за да не се допусне 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, глицерол, хидроксиметилцелулоза, 0,1 % повърхностно-активно вещество бетаин, 0,1% полиаминопропил бигуанид (полихексанид).

Външен вид и миризма: прозрачен, безцветен и почти без миризма воден гел.

Срок на годност без отваряне: в зависимост от датата на изтичане на срока на годност; да се съхранява на стайна температура. Оригинална опаковка: стерилен, оригинално запечатан. Ампули: само за еднократна употреба.

Prontosan® Wound Gel

	Zapoznaj się z instrukcją dotyczącą używania. Przečtěte si pokyny k použití		Termin przydatności: miesiąc i rok. Spotřebujte do: měsíc a rok
	Butelki należy chronić przed światłem słonecznym. Chraňte před přímým slunečním zářením.		Numer serii <p>Číslo šarže</p>
	Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Uchovávejte mimo dosah dětí.		Producent <p>Wyrobcе</p>

PL Prontosan® Žel na rany

Instrukcje czyszczenia, dekontaminacji i nawilżania ostrych, przewlekłych i zakażonych ran, a także oparzeń I i II stopnia.

1. Wprowadzenie: Przewlekłe rany skóry pokryte są często lepka, martwiczą tkanką i/lub biofilmem. Powłoki takie są trudne do usunięcia, a ich obecność prowadzi do wydłużenia procesu gojenia się rany. Z tego względu odpowiednie czyszczenie rany ma zasadnicze znaczenie. Zastosowanie żelu Prontosan® Wound Gel zapewnia długotrwały efekt czyszczący i odkażający łoża rany pomiędzy zmianami opatrunków.

Ostre rany także wymagają odpowiedniego czyszczenia, ponieważ są zwykle zanieczyszczone brudem i mikroorganizmami. Zanieczyszczenia takie mogą zakłócać przebieg procesu gojenia się i prowadzić do powikłań, takich jak infekcje. W przypadku ran powstałych w wyniku urazu i wymagających zastosowania szwów żel Prontosan® Wound Gel należy zastosować po zabiegu chirurgicznym i założeniu szwów.

Dzięki niepowtarzalnemu składowi (tzn. substancji przeciwdrobnoustrojowej, poliheksanidowi i substancji powierzchniowo czynnej – betainie), Prontosan® jest idealnym środkiem zapobiegającym powstawaniu biofilmu. Wyniki badań potwierdzają stwierdzenie, że Prontosan® Gel jest skuteczną barierą redukującą penetrację mikroorganizmów przez opatrunek.

2. Profil produktu i obszar zastosowania:

Do czyszczenia, nawilżenia i dekontaminacji:

a) niezakażonych i zakażonych ran ostrych: rany urazowe, takie jak rany szarpane, otarcią, czy rany klute (jeżeli wskazane jest założenie szwów, Prontosan® Wound Gel należy zastosować po zabiegu chirurgicznym).

b) niezakażonych i zakażonych ran przewlekłych (zwłaszcza rany podminowane i trudno dostępne), w tym owrzodzeń tętniczych i żylnych, owrzodzeń cukrzycowych, odleżyn;

c) ran pooperacyjnych;

d) oparzeń cieplnych, chemicznych i radiacyjnych (1 i 2 stopnia).

3. Ogólny sposób stosowania: Aby uzyskać optymalne wyniki, przed zastosowaniem żelu Prontosan® Wound Gel należy użyć roztworu irygacyjnego Prontosan® Wound Irrigation Solution (patrz odrębna informacja o produkcie) do oczyszczenia rany i skóry wokół rany.

Żel Prontosan® Wound Gel należy obficie nałożyć na łożę rany. Zagłębienia i uchylki należy wypełnić żelem Prontosan® Wound Gel. Opatrunki, gąże, kompresy lub inne wchłaniające materiały wypełniające ranę można przed założeniem opatrunku zwilżyć żelem Prontosan® Wound Gel.

Żel Prontosan® Wound Gel może pozostawać na ranie aż do następnj zmiany opatrunku.

Zależnie od częstotliwości zmian opatrunków stosuje się różne ilości żelu Prontosan® Wound Gel. Powierzchnię rany należy utrzymywać stale zwilżoną, co zapewni jej odpowiednie oczyszczenie i odkażenie. Przy zmianie opatrunku zużyte opatrunki odchodzą od rany delikatnie i łatwo. Aplikacje żelu należy przeprowadzać dostatecznie często, aby wszelkie powłoki i tkanki martwicze były szybko usuwane, co zapewni optymalne przygotowanie łoża rany.

4. Tolerancja i zgodność biologiczna z tkankami: Żel został poddany badaniom dermatologicznymi i stwierdzono, że nie ma działania podrażniającego i jest dobrze tolerowany; nie powoduje bólu; nie hamuje granulacji ani pokrywania nowym nablonkiem.

CZ Prontosan® gel na rány

Návod k použití na čištění, zvlhčování a dekontaminaci akutních, chronických a infikovaných kožních ran a popálenín 1. a 2. stupně

1.Úvod: Chronické kožní rány jsou často potaženy přiškrvařenou, nekrotickou tkání a/nebo biofilmem. Tyto vrstvy se obtížně odstraňují a vedou k opožděnému hojení rány. Proto má řádné čištění ran zásadní význam. Použití přípravku Prontosan® gel na rány zajišťuje dlouhodobé čištění a dekontaminaci lůžka rány mezi převazy.

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 infekce. Na akutní traumatické rány vyžadující šití se Prontosan® gel na rány aplikuje po chirurgickém zákroku a šití.

Vzhledem k jedinečné kombinaci ingrediencí (tzn. antimikrobiální látky, polihexanidu a povrchově aktivní látky betainu) je Prontosan® ideální jako prevence tvorby biofilmu. Výsledky testů potvrzují, že Prontosan® Gel je účinnou bariérou omezující mikrobiální penetraci skrze obvaz.

2. Profil výrobku a oblasti použití:

Pro čištění, zvlhčování a dekontaminaci:

a) akutních neinfikovaných a infikovaných ran: traumatické rány, např. tržné rány, odfenyiny nebo bodné rány (je-li indikováno šití, měl by se Prontosan® Wound Gel aplikovat po chirurgickém zákroku).

b) chronických neinfikovaných a infikovaných ran (zejména narušených a těžko přístupných ran), včetně arteriálních a žilních vředů, diabetických vředů a otlakových vředů).

c) Pooperačních ran.

d) Popálenin tepelných, chemických a po radiační terapii (1. a 2. stupně).









3. Všeobecné použití: Pro dosažení optimálních výsledků je třeba použít Prontosan® roztok k irigaci rány (viz zvláštní informace k výrobku) k čištění rány a kůže okolo rány před léčbou přípravkem Prontosan® gel na rány. Prontosan® gel na rány je třeba aplikovat na lůžko rány. Dutiny a kapsy je třeba vyplnit přípravkem Prontosan® gel na rány. Krytí na rány, gázy, komprese a další absorpční prostředky k vyplnění rány lze před aplikací navlhčit přípravkem Prontosan® gel na rány.

Prontosan® gel na rány může na ráně zůstat až do příštího převazu.

Podle četnosti převazů se aplikují různá množství přípravku Prontosan® gel na rány. Povrch rány by měl být udržován stále vlhký pro zajištění dostatečného čištění a dekontaminace. Povlaky se jemně uvolní a odstraní při následujícím převa-zu. Aplikaci je třeba provádět dostatečně často, aby byly pohodově odstraněny všechny povlaky a nekrózy a pro optimální preparaci lůžka rány.

4. Tolerance tkání a biokompatibilita: Dermatologicky testován a hodnocen jako nedráždivý a dobře tolerovaný, bezbolestný, neinhibuje granulaci a epitelizaci.

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

				CE 0344
				880004 - 2015-01-08

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

6. Przeciwwskazania:

Środka Prontosan® nie należy stosować:

a) jeśli pacjent jest uczulony lub istnieje podejrzenie, że pacjent może być uczulony na którykolwiek składnik produktu;

b) na CUN lub opony mózgowo-rdzeniowe;

c) w uchu środkowym lub wewnętrznym;

d) na oczy;

e) na chrząstkę szklistą oraz w aseptycznych zabiegach chirurgicznych stawów. Jeśli produkt Prontosan® zetknie się z aseptyczną chrząstką, należy go niezwłocznie spłukać roztworem Rignera lub solą fizjologiczną;

f) w połączeniu z anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi;

g) w połączeniu z mydłami, maściami, olejkami, enzymami i podobnymi środkami czyszczącymi. Substancje te należy dokładnie usunąć z rany przez użyciem produktu.

7. Ograniczenia dotyczące stosowania: Okres ciąży i 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 prawdopodobne. Ze względu na brak odnośnych badań klinicznych i doświadczeń klinicznych stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią, w takich przypadkach żel Prontosan® Wound Gel powinien być stosowany po ostrożnej konsultacji medycznej.

Noworodki i niemowlęta: Ze względu na niewystarczające dane kliniczne żel Prontosan® Wound Gel może być stosowany u noworodków i niemowląt wyłącznie wybiórczo i pod ścisłym nadzorem medycznym.

8. Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa: Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie stosować do wlewów ani iniekcji. Nie pomykać. Nie stosować, jeśli butelka jest uszkodzona. Chronić butelkę przed bezpośrednim światłem słonecznym. Chronić przed dziećmi.

9. Podsumowanie/informacje techniczne: Żel Prontosan® Wound Gel jest produktem konserwowanym i po otwarciu zachowuje trwałość przez 8 tygodni. Butelkę należy zamknąć niezwłocznie po użyciu, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia jej zawartości. Podczas stosowania należy chronić szczyt butelki przed zanieczyszczeniem. Butelkę, która miała bezpośredni kontakt z raną lub została zanieczyszczona w inny sposób, należy usunąć.

Skład: Woda oczyszczona, glicerol, hydroksyetyloceluloza, 0,1% roztwór betainy powierzchniowo czynnej, 0,1% roztwór poliaminopropylobiguanidu (poliheksanidu).

Postać i woń: przezroczysty, bezbarwny i bezwonny żel wodny. Okres ważności: zgodnie z datą ważności; przechowywać w temperaturze pokojowej. Oryginalność: jałowy, plomba. Ampułki: wyłącznie do użytku jednorazowego.

6. Kontraindikace:

Prontosan® by neměl být používán:

a) Pokud je známo či existuje podezření, že by pacient mohl být na alergický na některou ze složek výrobku.

b) Na CNS a pleny mozkové.

c) Ve středním a vnitřním uchu.

d) V očích.

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

f) V kombinaci s anionovými tenzidy.

g) V kombinaci s čisticími mýdly, mastmi, oleji, enzymy, atd. Tyto látky je třeba před použitím z rány pečlivě odstranit.

7. Omezení použití: Těhotenství a kojení: Neexistují žádné důkazy o mutagenní toxicitě nebo toxicitě pro embryo ve spojení se složkami tohoto výrobku. Protože nedochází k systémové reabsorbci polihexanidu, přechod do mateřského mléka je nepravděpodobný. Vzhledem k nedostatku relevantních klinických hodnocení a klinických zkušeností s těhotnými a kojícími ženami je třeba Prontosan® gel na rány v těchto případech používat pouze po pečlivé lékařské konzultaci.

Novorozenci a malé děti: Vzhledem k nedostatku údajů je třeba Prontosan® gel na rány používat u novorozenců a malých dětí pouze selektivně a pod důsledným lékařským dozorem.

8. Všeobecné bezpečnostní pokyny: Pouze k vnějšímu použití. Nepoužívejte pro infuze nebo injekce. Nepolykejte. Nepoužívejte poškozené lahvičky. Chraňte lahvičky před přímým slunečním zářením. Uchovávejte mimo dosah dětí.

9. Souhrn/technické informace: Prontosan® gel 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 třeba při používání chránit před kontaminací. Lahvičky, které přišly do přímého styku s ránou nebo byly jinak kontaminovány je nutno zlikvidovat.

Složení: Purifikovaná voda, glycerin, hydroxyetylcelulóza, 0,1 % povrchově aktivní látka betain, 0,1% polyaminopropyl biguanidin (polihexanid).

Vzhled a zápach: čirý bezbarvý hydrogel téměř bez zápachu.







Doba použitelnosti: podle data použitelnosti. Skladujte při pokojové teplotě.

Původnost: sterilní, pečťe původnosti.

Ampulky: k jednorázovému použití.

Effective

Prontosan® Wound Gel

	Pred použitím si prečítajte informáciu pre používateľa. Olvassa el a használati utasítást.		Použite do: mesiac a rok Felhasználható: hónap és év.
	Flaše chráňte pred priamym slnečným svetlom. Az üveget ne tegye ki közvetlen napfénynek!		Lot Sarzszám
	A nu se lăsa la îndemăna copiilor! Gyermekek előtt elzárva tartandó!		Výrobca Gyártó

SK Gél na rany Prontosan®

Pokyny na čistenie, zvlhčovanie a dekontamináciu akútnych, chronic­kých a infekčných kožných rán, ako aj popálenín 1. a 2. stupňa.

1. Úvod: Chronické povrchové rany sú často pokryté príškvareným, nekrotickým tkanivom a/alebo biofilmom. Tieto povlaky sa ťažko odstraňujú a spôsobujú predĺžovanie liečenia rán. Preto je základom správne vyčistenie rany. Použitie Gélu na rany Prontosan® zaisťuje dlho trvajúce vyčistenie a dekontamináciu lôžka rany medzi výmenami obväzov.

Akútne rany vyžadujú aj správne čistenie, pretože sú obvykle kontaminované bunkovým odpadom a mikroor­ganizmi­ami. Tieto kontaminujúce látky môžu brániť normálnemu procesu liečenia rán a viesť ku komplikáciám, ako sú infekcie. Pri akút­ných traumatických ranách, ktoré vyžadujú zošívanie, sa Gél na rany Prontosan® nanáša po chirurgic­kom zákroku a zašití.

Vďaka jedinečnej kombinácii zložiek (t. j. antimikrobiálnej látky, polyhexanidu a surfaktantu – betainu) je Prontosan® ideálny na zabraňovanie vytvá­raniu biofilmu. Výsledky testov podporujú tvrdenie, že Prontosan® Gel vytvára efektivnú bariéru, ktorá obmedzuje mikrobiálnu penetráciu cez obväz.

2. Profil produktu a oblasti jeho použitia:

No čistenie, zvlhčovanie a dekontamináciu:

- a) akút­ných neinfekčných a infekčných rán: - traumatické rany, napr. tržné rany, odreniny alebo bodné rany (ak je indikované zašitie rany, Prontosan® Wound Gel aplikujte až po chirurgickom zákroku)
- b) chronických neinfekčných a infekčných rán (hlavne dutých rán a ťažko dostupných rán) vrátane žilových a cievných vredov, diabetic­kých vredov, tlakových vredov,
- c) pooperačných rán,
- d) tepelných a chemických popálenín, ako aj popálenín spôsobených radiačnou terapiou (1. a 2. stupňa).

3. Všeobecné použítie: Aby ste dosiahli optimálne výsledky, pred nanesením Gélu na rany Prontosan® by sa mal na vyčistenie rany a kože okolo nej naniesť Oplachovací roztok na rany Prontosan® (pozri samostatné informácie o produkte).

Gél na rany Prontosan® sa má naniesť na lôžko rany v hojnom množstve. Dutiny a váčky sa musia naplniť Gélom na rany Prontosan®. Obväzy, gázy, kompresy a ostatné absorpčné výplne rán možno navlhčiť Gélom na rany Prontosan® a až potom ich aplikovať na ranu.

Gél na rany Prontosan® môže zostať na rane až do ďalšej výmeny obväzov.

V závislosti od frekvencie výmeny obväzov sa nanášajú rôzne množstvá Gélu na rany Prontosan®. Povrch rany sa musí neustále zachovávať vlhký, aby bolo zaistené dostatočné vyčistenie a dekontaminácia. Povlaky sa jemne uvoľnia a odstránia pri ďalšej výmene obväzov. Aplikácia sa musí vykonávať dostatočne často, aby sa všetky povlaky a nekrózy ľahko odstránili a aby bolo lôžko rany optimálne pripravené.

4. Tolerancia a biokompatibilita tkaniva: Dermatologicky testované a vyhodnotené ako ne­dráždivé a dobre tolerované, bezbolestné, nezabraňuje granulácii ani epitelizácii.

5. Vedľajšie účinky: Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po aplikácii produktu Prontosan® môže vyskytnúť stredne silný pocit pálenia, ktorý o niekoľko minút zmizne. Prontosan® môže spôsobiť alergické reakcie, ako je svrbenie (žihľavka) a vyrážky (exantém). V zriedkavých prípadoch (menej ako 1 z 10 000) bol hlásený anafylaktický šok.

HU Prontosan® sebgél

Utasítások az akut, krónikus és fertőzött sebek, illetve első– és másodfo­kú égési sebek tisztításához, fertőtlenítéséhez és nedvesítéséhez

1. Bevezetés: A krónikus bőrsérüléseket gyakran pörkös, elhalt szövet és/vagy biofilm réteg fedi. Ezeket a rétegeket nehéz eltávolítani, és ez a seb késleltetett gyógyulásához vezet . Ezért a megfelelő sebtisztítás alapvetően fontos. A Prontosan® sebgél használatával a sebágy kötszercserék közötti hosszan tartó tisztítása és fertőtlenítése érhető el.

Az akut sebek is megfelelő tisztítást igényelnek, mert általában törmelékkel és mikroorganizmusokkal szenny­vezettek. Ezek a szennyeződések gátolják a szokásos sebgógyulási folyamatot, és olyan komplikációkhoz vezethetnek, mint például a fertőzés. A varrást igénylő akut traumás sebek esetén a Prontosan® sebgélt a sebészeti beavatkozást és varrást követően kell alkalmazni.

Az összetevők egyedi kombinációjának köszönhetően (a polihexanid antimikrobiális anyag és a betain felü­letaktív anyag) a Prontosan® ideálisan használható a biofilm létrejöttének megakadályozásához. A vizsgálati eredmények azt mutatják, hogy a Prontosan® Gel védőrétege hatékonyan csökkenti a mikroorganizmusok kó­té­sen való áthatolása ellen.

2. Termékprofil és felhasználási területek:

A következők tisztításához, öblítéséhez és fertőtlenítéséhez:

- a) akut nem fertőzött és fertőzött sebek: traumás sebek (pl. felszakadások, horzsolások vagy szűrt sebek) – amennyiben varrás javallott, a Prontosan® sebgélt a sebészeti beavatkozást és varrást követően kell alkalmazni;
- b) krónikus nem fertőzött és fertőzött sebek (különösen alásótt és nehezen hozzáférhető sebek), beleértve az artériás és vénás lábfekélyeket, diabéteszes lábfekélyeket, nyomási fekélyeket;
- c) posztoperatív sebek;
- d) hőterápia, illetve kémiai- és szugaréterápia okozta (első- és másodfokú) égési sérülések.

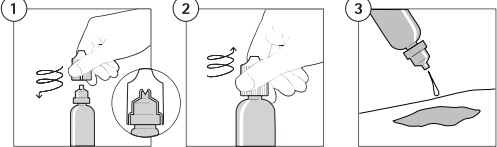
3. Általános használat: Az optimális eredmények érdekében a Prontosan® sebgéllal végzett kezelés előtt a sebet és a seb körüli bőrt a Prontosan® seblemosó oldattal (lásd a különálló termékétájékoztatót) kell megtisztítani.

A Prontosan® sebgélt bőségesen kell alkalmazni a sebágyon. Az üregeket és a bemélyedéseket ki kell tölteni a Prontosan® sebgéllal. A köts alkalmazása előtt a kötszerek, kötözőgécek, pályák és egyéb abszorbens sebkötítők a Prontosan® sebgéllal nedvesíthetők.

A Prontosan® sebgél a következő kötszercseréig a seben maradhat.

A kötszercserék gyakoriságától függően különböző mennyiségű Prontosan® sebgél alkalmazása javallott. A megfelelő tisztítás és fertőtlenítés érdekében a seb felületét folyamatosan nedvesen kell tartani. A fedőréte­geket a következő kötszercserék óvatosan kell leválasztani és eltávolítani. A készítményt megfelelő gyako­risággal kell alkalmazni az összes fedőréteg és elhalt szövet eltávolításához, valamint a sebágy optimális el­kölcsésítéshez.

4. Szöveti tolerancia és biokompatibilitás: Bőrgyógyászatilag tesztelt és nem irritatívként és jól toleráltként értékel­te­k; fájdalommentes; nem akadályozza a granulációt vagy az epithelializációt.



6. Kontraindikácie:

Prontosan® sa nesmie používať:

- a) U pacientov so známou alergiou alebo ak existuje podozrenie, že pacient môže byť alergický na niektorú zložku produktu.
- b) Na CNS a mozgové pleny.
- c) V strednom a vo vnútornom uchu.
- d) V očiach.
- e) Na hyalinnú chrupavku a pri aseptickéj operácii kĺbov. Ak produkt Prontosan® príde do kontaktu s aseptickou chrupavkou, okamžite sa musí opláchnuť Ringerovým roztokom alebo bežným fyziologický roztokom.
- f) V kombinácii s aniódovými tenzidmi.
- g) V kombinácii s čistiacimi mydlami, masťami, olejmi, enzýmami atď. Tieto látky sa musia pred použitím z rany dôkladne odstrániť.

7. Obmedzenia použítia: Obdobie tehotenstva a dojčenia: Neexistuje žiadny dôkaz mutagénnj alebo embryonálnej toxicity súvisiacej so zložkami tohto produktu. Pretože nedochádza k systémovej reabsorpcii polyhexanidu, prenos do materského mlieka je nepravdepodobný. Kvôli nedostatku relevantných klinických skúšok a klinických skúseností s tehotnými a dojčiacimi ženami sa v týchto prípadoch Gél na rany Prontosan® smie používať len po dôkladnom zvážení lekára.

Novorodenca a dojčatá: Kvôli nedostatku klinických údajov sa Gél na rany Prontosan® smie u novorodencov a dojčiat používať len selektívne a pod dôkladným lekárs­kym dohľadom.

8. Všeobecné bezpečnostné pokyny: Len na externé použitie. Nepodávajte pomocou infúzie ani injekcie. Neprehltajte. Nepoužívajte poškodené fláštičky. Fláštičky uchovávajúte mimo priameho slnečného svetla. Uchovávajúte mimo dosahu detí.

9. Zhrnutie/technické informácie: Gél na rany Prontosan® je konzervovaný produkt a je použiteľný 8 týždňov po otvorení. Fláštička sa musí hneď po použití zatvoriť, aby nedošlo ku kontaminácii. Počas používania sa musí vrch fláštičky chrániť pred kontamináciou. Fláštičky, ktoré prišli do priameho kontaktu s ranou alebo sa inak kontaminovali, by sa mali zlikvidovať.

Zloženie: purifikovaná voda, glycerol, hydroxyetylcelulóza, 0,1 % surfaktant betain, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (polihexanid).

Skupenstvo a zápach: priehľadný, bezfarebný, vodný gél prakticky bez zápachu.

Skladovacia doba: podľa dátumu expirácie; skladujte pri izbovej teplote.

Originalita: sterilný, originálny spoj.

Ampulky: len na jedno použitie.

5. Mellékhatások: Nagyon ritkán a Prontosan® alkalmazását követően enyhe égető érzés jelentkezhet, ez néhány perc után általában megszűnik. A Prontosan® allergiás reakciót válthat ki, így például viszkézet (urticaria) és bőrkéüest (exanthe­ma). Ritkán (10 000 betegből kevesebb mint 1 esetben), anaphylaxis sokköt jelentettek.

6. Ellenjavallatok:

A Prontosan® alkalmazása ellenjavallt:

- a) ha ismert vagy gyanított, hogy a beteg allergiás a termék valamely összetevőjére;
- b) a központi idegrendszeren és az agyhártyán;
- c) a közép- vagy belső fülön;
- d) a szemeken;
- e) a hialinporcon és aszeptikus ízületi 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, enzimekkel stb. kombinálva – ezeket az anyagokat a hasz­nálóat előtt alaposan el kell távolítani a sebről;

7. Felhasználásra vonatkozó korlátozások: Terhesség és szoptatás alatt: Nincs bizonyíték a jelen termék összetevőihez kapcsolódó magány vagy embriónális toxicitásra. Mivel a polihexanid szisztémás újrafelszívódására nem kerül sor, az anyatejbe való kiválasztódása nem valószínű. Mivel a terhes és szoptató nő­k esetében nem végeztek releváns klinikai vizsgálatokat, és nincs ezzel kapcsolatos klinikai tapasztalat, a Prontosan® sebgélt ilyen esetekben csak alapos orvosi konzultációt követően szabad használni.

Újszülöttek és csecsemők: Mivel nem áll rendelkezésre elegendő klinikai adat a Prontosan® sebgélt csak selektíven és szigorú orvosi felügyelet mellett szabad alkalmazni újszülöttek és csecsemők esetében.

8. Általános biztonsági utasítások: Kizárólag külső használatra. Ne használja infúzióhoz vagy injekció­hoz. Ne nyelje le. Ne használja fel a sérült üvegeket. Az üvegek közvetlen napfénytől távol tartandók. Gyermekektől elzárva tartandó.

9. Összegzés és műszaki információk: A Prontosan® sebgél tartósított termék, és felnyitás után 8 hétig tartható. A szennyeződések elkerülése érdekében az üveget a használat után azonnal le kell zárni. Az üveg tetjét egy használat során védeni kell a szennyeződéssel szemben. Ki kell dobni azokat az üvegeket, amelyek közvetlenül érintkeztek a sebbel vagy más módon szennyeződtek.

Összetétel: tisztított víz, glicerin, hidroxietil–celluló­z, 0,1% betain felületaktív anyag, 0,1% poliaminoprop­il-biguanid (polihexanid).







Külső megjelenés és szag: átlátszó, szintelen és gyakorlatilag szagtalan vizes gél.

Felhasználhatósági időtartam: a lejárati dátumnak megfelelően; szobahőmérsékletenb tárolva.

Eredetiség: steril, eredetiséget bizonyító zár.

Ampullák: kizárólag egyszerű használatra.

Prontosan® Wound Gel

	Plasten ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. A se feri de razele directe ale soarelui!		Uporabno do: mesec in leto. A se folosi inainte de.
	Flessen tegen direct zonlicht beschermen. Proteger de la luz solar directa.		Številka serije Číslo šarže
	Shranjujte nedosegljivo otrokom. Uchovávajúte mimo dosahu deti.		Proizvajalec Producător

SI Gel za rane Prontosan® Wound Gel

Navodila za čiščenje, vlačenje in dekontaminacijo akutnih, kroničnih in vnetih kožnih ran ter opekline prve in druge stopnje

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 rane. Zato je pomembno primerno čiščenje rane. Uporaba gela za rane Prontosan® Wound Gel zagotavlja dolgotrajno čiščenje in razkuževanje dna rane med menjavami obveze.

Akutne rane prav tako zahtevajo ustrezno čiščenje, saj so ponavadi okužene z drobci in mikroorganizmi. Ti kontaminanti lahko motijo normalen proces celjenja rane in privedejo do zapletov, kot je okužba. Za akutne travmatične rane, ki zahtevajo šivanje, mora biti gel za rane Prontosan® Wound Gel nanesen po kirurškem posegu in šivanju.

Zaradi edinstvene kombinacije sestavin (tj. protimikrobna snov, poliheksanid in surfaktant, betain) je Prontosan® idealen za preprečevanje tvorbe biofilma. Rezultati testov podpirajo trditev, da je gel Prontosan® učinkovita pregrada za zmanjšanje mikrobiološkega prodiranja skozi povoj.

2. Profil izdelka in področja uporabe:

- Za čiščenje, vlačenje in dekontaminacijo:*
- a) akutnih vnetih in nevnetih ran: travmatske rane (npr. laceracije, abrazije ali vbodnine – v primeru šivanja lahko Prontosan® Wound Gel X nanesete šele po kirurškem posegu);
- b) kroničnih vnetih in nevnetih ran (vključno s kompleksnimi, tdrovratnimi ranami, globokimi ranami in težko dostopnimi ranami);
- c) kooperativnih ran;
- d) toplotnih in kemičnih opeklin ter opeklin po obevanju (1. in 2. stopnje).

3. Splošna uporaba: Za optimalne rezultate mora biti raztopina za izpiranje ran Prontosan® Wound Irrigation Solution (glejte ločene informacije o izdelku) uporabljena za čiščenje rane in območja kože okoli rane pred zdravljenjem z gelom za rane Prontosan® Wound Gel.

Gel za rane Prontosan® Wound Gel mora biti obilno nanesen na dno rane. Luknje in žepki morajo biti napolnjeni z gelom za rane Prontosan® Wound Gel. Obveze, gaze, obkladki ali drugi vpojni filtri za rane so lahko navlaženi z gelom za rane Prontosan® Wound Gel pred namestitvijo obveze.

Gel za rane Prontosan® Wound Gel lahko ostane na rani do naslednje menjave obveze.

Nanesene količine gela za rane Prontosan® Wound Gel se razlikujejo glede na pogostost menjave obveze. Površina rane mora biti ves čas vlažna, da se zagotovi ta primerno čiščenje in razkuževanje. Plasti so nežno zrahljane in odstranjene z naslednjo menjavo obveze. Nanos mora biti izveden dovolj pogosto za omogočanje lažjega odstranjevanja vseh plasti in nekroz ter za optimalno pripravo dna rane.

4. Biokompatibilnost in prenašanje za tkiva: Dermatološko testirana in ocenjena kot snov, ki ne draži in se dobro prenaša; brez bolečin; brez zaviranja granulacije ali epitelizacije.

5. Stranski učinki: V zelo redkih primerih se lahko pojavi blag pekoč občutek po nanosu Prontosan®-a, ampak ta običajno mine 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.

RO Gel pentru plăgi Prontosan®

Instrucțiuni de utilizare pentru curățarea, decontaminarea și umectarea plăgilor acute, cronice și infectate, precum și a arsurilor de gradul 1 și 2

1. 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. Prin urmare, curățarea corespun­zătoare a acestora este esențială. Utilizarea Gelului pentru plăgi Prontosan® oferă o curățare și decontaminare de lungă durată a patului plăgii într­e schimbările de pansament.

Plăgile acute necesită, de asemenea, o curățare corectă deoarece acestea sunt, în general, contaminate cu reziduur­i și microorganism. Acești contaminați pot interfera cu procesul normal de vindecare a plăgilor și duc la complicații precum infecții. Pentru plăgile traumatice acute care necesită sutură, Gelul pentru plăgi Prontosan® trebuie aplicat după intervenția chirurgicală și suturarea.

Datorită combinației unice de constituenți (de ex., substanță antimicrobiană – polihexanidă și surfactant – betaină), Prontosan® este ideal pentru prevenirea formării biofilmului. Rezultatele testelor susțin afirmația conform căreia Gelul Prontosan® reprezintă o barieră eficientă pentru reducerea infiltrării microbiene prin pansament.

2. Profilul produsului și domeniul de utilizare:

Pentru curățarea, umectarea și decontaminarea:

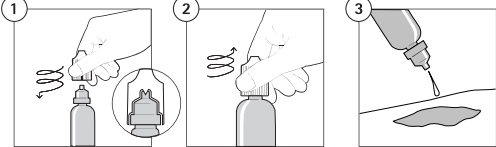
- a) plăgilor acute neinfectate și infectate: - plăgilor traumatice, cum ar fi laceratii, escoriații sau plăgi prin înjunghiere (în cazul în care este indicată sutura, Gelul pentru plăgi Prontosan® se va aplica după inter­venția chirurgicală);
- b) plăgilor cronice neinfectate și infectate (în special plăgi compromise și greu accesibile), inclusiv ulcere arteriale și venoase, ulcere diabetice, ulcere de presiune.
- c) plăgilor postoperatorii.
- d) arsurilor termice, chimice și post-terapie prin radiații (gradul 1 și 2).

3. Utilizare generală: Pentru rezultate optime, înainte de tratamentul cu Gel pentru plăgi Prontosan® se va utiliza Soluția de irigare a plăgilor Prontosan® (a se vedea informațiile separate despre produs) pentru curățarea plăgii și a zonei din jurul acesteia. Gelul pentru plăgi Prontosan® trebuie să fie aplicat din abundență pe patul plăgii. Cavitățile și breșele trebuie umplute cu Gel pentru plăgi Prontosan®. Pansamentele, tifonul, compresele sau alte materiale absorbante introduse în plagă pot fi umectate cu Gel pentru plăgi Prontosan®, înainte de a le aplica.

Gelul pentru plăgi Prontosan® poate rămâne pe plagă până la următoarea schimbare a pansamentului.

În funcție de frecvența schimbărilor de pansament, se aplică o cantitate variabilă de Gel pentru plăgi Prontosan®. Suprafața plăgii trebuie să fie păstrată în permanență umedă pentru a se asigura o curățare și decontaminare adecvate. Materialele care acoperă plaga vor fi atent ridicate și îndepărtate atunci când vor fi schimbate. Aplicarea trebuie să fie efectuată suficient de frecvent pentru ca toate materialele care acoperă plaga și țesutul necrotic să fie prompt îndepărtate și pentru pregătirea optimă a patului plăgii.

4. Tolerabilitatea și biocompatibilitatea tisulară: Produs testat dermatologic și evaluat ca neiritant și bine tolerat; nu provoacă durere; nu inhibă formarea țesutului de granulație sau procesul de epitelizare.



6. Kontraindikacije:

Prontosan® se ne sme uporabljati:

- a) če je znano, da je bolnik alergičen ali pa se predvideva, da bi bolnik lahko bil alergičen na eno od sestavin izdelka;
- b) na osrednjem živčevju ali na možganskih ovojnicah;
- c) v srednjem ali notranjem ušesu;
- d) v očeh;
- e) na hialinskem hrustancu in pri kirurškem posegu na aspetničnih sklepih (Če pride Prontosan® v stik z asep­tičnim hrustancem, mora biti nemudoma izpran z Ringerjevo raztopino ali običajno fiziološko raz topino.);
- f) v kombinaciji s anionskimi tenzidi;
- g) v kombinaciji s čistilnimi milii, mazili, olji, encimi itd. Te snovi morajo biti pred uporabo temeljito odstranjene z rane.

7. Omejitve uporabe: Obdobje nosečnosti in dojenja: Ni dokazov o mutagenih ali toksičnih učinkih za embrio, povezanih s sestavinami tega izdelka. Ker ni sistemske ponovne absorpcije poliheksanida, je prenos na materino mleko malo verjeten. Zaradi pomanjkanja relevantnih kliničnih preizkušanj in kliničnih izkušenj z nosečimi in doječimi ženskami, se lahko v teh primerih gel za rane Prontosan® Wound Gel uporablja samo po skrbnem zdravniškem posvetovanju.

Novorojenčki in dojenčki: Zaradi nezadostnih kliničnih podatkov je treba pri novorojenčkih in dojenčkih gel za rane Prontosan® Wound Gel uporabljati selektivno in pod strogim zdravniškim nadzorom.

8. Splošna varnostna navodila: Samo za zunanjo uporabo. Ne uporabljajte za infuzije ali injekcije. Ne zaužijte. Ne uporabljajte poškodovanih stekleničk. Stekleničke hranite stran od neposredne sončne svetlobe. Hranite izven dosega otrok.

9. Povzete/tehnični podatki: Gel za rane Prontosan® Wound Gel je konzerviran izdelek in ima rok trajanja 8 embrio, povezanih s sestavinami tega izdelka. Ker ni sistemske ponovne absorpcije poliheksanida, je prenos na materino mleko malo verjeten. Zaradi nezadostnih kliničnih podatkov je treba pri novorojenčkih in dojenčkih gel za rane Prontosan® Wound Gel uporabljati selektivno in pod strogim zdravniškim nadzorom.

8. Splošna varnostna navodila: Samo za zunanjo uporabo. Ne uporabljajte za infuzije ali injekcije. Ne zaužijte. Ne uporabljajte poškodovanih stekleničk. Stekleničke hranite stran od neposredne sončne svetlobe. Hranite izven dosega otrok.

9. Povzete/tehnični podatki: Gel za rane Prontosan® Wound Gel je konzerviran izdelek in ima rok trajanja 8 embrio, povezanih s sestavinami tega izdelka. Ker ni sistemske ponovne absorpcije poliheksanida, je prenos na materino mleko malo verjeten. Zaradi nezadostnih kliničnih podatkov je treba pri novorojenčkih in dojenčkih gel za rane Prontosan® Wound Gel uporabljati selektivno in pod strogim zdravniškim nadzorom.

Sestava: prečiščena voda, glicerol, hidroksetilceluloza, 0,1 % surfaktant betain, 0,1 % poliaminopropil biguanid (poliheksanid).

Videz in vonj: prozoren vodni gel brez barve in praktično brez vonja.

Rok trajanja: v skladu s potekom roka; shranjujte pri sobni temperaturi.

Izvirnost: sterilno, pečat za zaščito izvirnosti.

Ampule: samo za enkratno uporabo.

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

6. Contraindicaiții:

Prontosan® nu trebuie utilizat:

- a) în cazul în care se știe că pacientul este alergic sau dacă se suspectează alergie la unul din constituenții produsului.
- b) asupra sistemului nervos central sau meninge.
- c) în urechea medie sau urechea internă.
- d) în ochi.
- 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.
- f) în asocieri cu tenside anionice.
- g) în combinație cu săpunuri, unguente, uleiuri, enzime cu acțiune de curățare, etc. Aceste substanțe trebuie să fie complet îndepărtate din plagă înainte de utilizare.

7. Restricții privind utilizarea: Perioada de sarcină și alăptare: Nu există dovezi de mutagenitate sau de toxicitate embrionară asociate cu constituenții acestui produs. Intrucât polihexanida nu este reabsorbită în circulația sistemică, transmiterea în laptele matern este puțin probabilă. Din cauza lipsei studiilor clinice relevante și a experienței clinice la femei gravide și la femei care alăptează, în cazul acestora Gelul pentru plăgi Prontosan® se va utiliza numai după un consult medical atent.

Nou-născuți și sugari: Din cauza datelor clinice insuficiente, Gelul pentru plăgi Prontosan® se va utiliza la nou-născuți și sugari numai în mod individual și sub supraveghere medicală atentă.

8. 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 acțiunea razelor solare. A nu se lăsa la îndemăna copiilor.

9. Sumar/informații tehnice: Gelul pentru plăgi Prontosan® este un produs conservat și are un termen de valabilitate de 8 săptămâni de la deschidere. Flaconul trebuie închis imediat după utilizare, pentru a preveni contaminarea. Porțiunea superioară a flaconului trebuie să fie protejată de contaminare în timpul utilizării. Flacoanele care au venit în contact direct cu plaga sau care au fost contaminate în alt mod trebuie aruncate. Compoziție: Apă purificată, glicerol, hidroxietilceluloză, surfactant betaină 0,1 %, poliaminopropil biguanidă (polihexanid) 0,1 %.