

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen
Read instruction for use.
Прочетете указанията за употреба.
Prečítajte si pokyny k použití.
Læs brugsanvisningen.
Lugege kasutusjuhendit.

8w Haltbarkeit nach Öffnung: 8 Wochen
Shelf life after opening: 8 weeks
Срок на годност след отваряне: 8 седмици.
Doba použitelnosti po otevření: 8 týdnů
Holdbarmed efter åbning: 8 uger.
Säilivusaeg parast avamist: 8 nädalat.

Verwendbar bis: Monat und Jahr
Use by: month and year
Да се използва до: Месец и година
Spotrebujte do: měsíc a rok
Anvendes senest: måned og år.
Säilivusaeg: kuu ja aasta

REF Katalognummer
Catalog number
Партиден номер
Kataložni broj
Číslo sářže
Varenummer
Kataloogi numero

LOT Chargennummer
Batch number
Партијен номер
Číslo sářže
Varenr.
Partii number

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

Hersteller
Manufacturer
Производител
Výrobce
Producent
Tootja

STERILE A
A-steriliert
sterile A
стерилизирано с A
steril A
sterilne A

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

GB Prontosan® - Wound Irrigation Solution

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

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

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

2. **Product profile and areas for use**

For cleansing and irrigation plus moistening of:
a) acute non-infected and infected wounds: - traumatic wounds (e.g. skin lacerations, bites, cuts or crush injuries); - postoperative wounds.
b) chronic non-infected and infected wounds including: pressure sores; venous ulcers; diabetic ulcers.
c) thermal and chemical wounds: 1st and 2nd degree burns; chemical burns.
d) post-radiation wounds.
e) fistulas and abscesses.
f) entry ports of urological catheters, PEG/PEJ tubes or drainage tubes.
g) peristomal skin.

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

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

Prontosan® Wound Irrigation Solution may be used to saturate compresses, gauzes or pads for cleansing as needed.

Application should be conducted frequently in order to achieve and maintain an visually clean wound.

Prontosan® Wound Irrigation Solution may be warmed to body temperature prior to use.

Wound dressings and bandages are frequently encrusted and adhere to the wound surface. Removal of these dressings can traumatis the wound bed, which in turn delays wound healing. In cases where dressings and bandages are difficult to release due to encrustation, soaking the dressing with Prontosan® Wound Irrigation Solution is recommended until they can be gently removed.

4. **Wound cleansing:** The entire wound, as well as the surrounding area, should be thoroughly cleansed with Prontosan® Wound Irrigation Solution.

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

DE Prontosan® - Wundspülösung

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

1. **Einführung:** Chronische Hautwunden sind häufig mit Schorf, nekrotischem Gewebe und/oder einem Biofilm bedeckt. Diese Beläge lassen sich nur schwer entfernen und führen zur verzögerten Wundheilung. Durch ihre Reinigungswirkung kann Prontosan® Wundspülösung diese Hindernisse für die Wundheilung beseitigen.

Da akute Wunden allgemein mit Rückständen und Mikroorganismen verunreinigt sind, erfordert sie außerdem eine gründliche Reinigung. Diese Verunreinigungen können den normalen Wundheilungsprozess behindern und zu Komplikationen wie einer Infektion führen.

Durch die einzigartige Kombination der Inhaltsstoffe (d. h. die antimikrobielle Substanz Polyhexanid und das Tensid Betain) eignet sich die Wundspülösung Prontosan® optimal dafür, die Bildung eines Biofilms zu verhindern.

2. **Contraindications:**

Prontosan® should not be used:
a) if the patient is known to be allergic or if it is suspected that the patient may be allergic to one of the ingredients of the product.
b) on the CNS or the meninges.
c) in the middle or inner ear.
d) in the eyes.
e) on hyaline cartilage and in aseptic joint surgery. If Prontosan® does come into contact with aseptic cartilage, it should be immediately irrigated with Ringer's solution or normal saline.
f) in combination with anionic tensides.
g) in combination with cleansing soaps, ointments, oils, enzymes, etc. These substances should be thoroughly removed from the wound before use.
h) for peritoneal lavage or rinsing.

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

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

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

5. **Tissue tolerability and biocompatibility:** Dermatologically tested and evaluated as non-irritating and well-tolerated; painless; no inhibition of granulation or epithelialisation.

6. **Side effects:** In very rare cases, there may be a mild burning sensation after application of Prontosan®, but this usually dissipates after a few minutes. Prontosan® can cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rashes (exanthema). In rare cases (less than 1 out of 10,000), anaphylactic shock has been reported.

7. **Contraindications:**

Prontosan® should not be used:
a) if the patient is known to be allergic or if it is suspected that the patient may be allergic to one of the ingredients of the product.

b) on the CNS or the meninges.

c) in the middle or inner ear.

d) in the eyes.

e) on hyaline cartilage and in aseptic joint surgery.

f) in combination with anionic tensides.

g) in combination with cleansing soaps, ointments, oils, enzymes, etc. These substances should be thoroughly removed from the wound before use.

h) for peritoneal lavage or rinsing.

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

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

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

10. **Summary / technical information:** Prontosan® Wound Irrigation Solution is a preserved product and has a shelf life of 8 weeks after opening. The bottle should be closed immediately after use to prevent contamination.

The top of the bottle should be protected from contamination during use. Bottles that have come into direct contact with the wound or have become contaminated in another way must be discarded.

Composition: Purified Water, Betaine surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polyhexanide).

Appearance and smell: clear, colourless and virtually odourless, aqueous solution. Shelf life: according to the expiry date; store at room temperature. Originality: sterile, originality seal. Ampoules: for single use only.

For intraoperative cleansing and irrigation of wounds.

For instillation in combination with negative pressure wound therapy.

For moistening encrusted dressings and bandages prior to removal.

For moistening encrusted dressings and bandages prior to treatment with Prontosan® Wound Gel X.

Prontosan® Wound Irrigation Solution may be used to saturate compresses, gauzes or pads for cleansing as needed.

Application should be conducted frequently in order to achieve and maintain an visually clean wound.

Prontosan® Wound Irrigation Solution may be warmed to body temperature prior to use.

Wound dressings and bandages are frequently encrusted and adhere to the wound surface. Removal of these dressings can traumatis the wound bed, which in turn delays wound healing. In cases where dressings and bandages are difficult to release due to encrustation, soaking the dressing with Prontosan® Wound Irrigation Solution is recommended until they can be gently removed.

4. **Wound cleansing:** The entire wound, as well as the surrounding area, should be thoroughly cleansed with Prontosan® Wound Irrigation Solution.

For non-severe and acute wounds rinsing is sufficient.

For severe, soaking the affected area with Prontosan® Wound Irrigation Solution for at least 15 minutes with a saturated compress is recommended. The solution should be used undiluted.

5. **Tolerance of skin and biocompatibility:** Dermatologically tested and evaluated as non-irritating and well-tolerated; painless; no inhibition of granulation or epithelialization.

6. **Side effects:** In very rare cases, there may be a mild burning sensation after application of Prontosan®, but this usually dissipates after a few minutes. Prontosan® can cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rashes (exanthema). In rare cases (less than 1 out of 10,000), anaphylactic shock has been reported.

7. **Contraindications:**

Prontosan® by nemel být používán:

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

b) Na CNS a meninges.

c) Ve středním a vnitřním úchu.

d) V očích.

e) Na hyalínovou chrupavku a při aseptické operaci kloubu. Pokud Prontosan® přijde do styku s aseptickou chrupavkou, jde ji okamžitě irrigovat Ringerovým roztokem.

f) V kombinaci s aniontovými tenzidy.

g) V kombinaci s čisticími mydly, mastnými oleji, enzymy, atd.

h) Indikace pro peritoneální laváž nebo výplach.

8. **Wundreinigung:** Die gesamte Wunde, einschließlich des an sie angrenzenden Bereichs, ist sorgfältig mit Prontosan® Wundspülösung zu säubern.

Bei leichten und akuten Wunden reicht ein Ausspülen, bei großflächigen Wunden sowie nur schwer zugänglichen Wunden wird empfohlen, die betroffene Stelle mindestens 15 Minuten lang mit einer mit Prontosan® Wundspülösung getränkten Komresse zu befeuchten. Die Lösung ist unverdünnt anzuwenden.

9. **Allgemeine Anwendung:** Prontosan® Wundspülösung (siehe gesonderte Produktinformation) ist zur Reinigung und Befeuchtung von akuten, chronischen und infizierten Wunden: - traumatische Wunden wie z.B. Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Quetschwunden; postoperative Wunden.

b) in combination with anionic tensides.

c) thermischen und chemischen Wunden: Verbrennungen 1. und 2. Grades; Verätzungen des Integumentums.

d) Strahlentzündungen.

e) Fisteln und Abszesse.

f) Eintrittspforten für urologische Katheter, PEG-/PEJ-Sonden oder Drainageschläuche.

g) peritoneale Hautareale.

10. **Zusammenfassung/technische Angaben:** Prontosan® Wundspülösung enthält Konservierungsmittel und kann nach Anbruch 8 Wochen lang genutzt werden. Zur Vermeidung von Verunreinigungen ist die Flasche unmittelbar nach dem Gebrauch zu verschließen. Während der Anwendung sollte der Kopf der Flasche vor Verunreinigung geschützt werden. Flaschen, die in direkten Kontakt mit der Wunde gekommen waren oder auf sonstige Weise verunreinigt wurden, müssen entsorgt werden.

Zusammensetzung: Gereinigtes Wasser, Betain-Tensid, 0,1 % Polyaminopropylbiguanid (Polyhexanid).

Aussehen und Geruch: klare, farblose und wässrige Lösung. Halbwertszeit: siehe Halbwertsdatum (Verw. bis).

8. **Anwendungsbeschränkungen:** Schwangerschaft und Stillzeit: Es gibt keine Nachweise für eine mit den Bestandteilen dieses Produkts einhergehende Mutagenität oder Embryotoxizität. Da keine systemische Wiederaufnahme von Polyhexanid erfolgt, ist ein Übertritt in die Muttermutter unwahrscheinlich. Wegen des Mangels an relevanten klinischen Prüfungen und klinischer Erfahrung bei Schwangeren und Stillenden sollte bei diesen Personen die Anwendung von Prontosan® Wundspülösung nur nach sorgfältiger medizinischer Konsultation erfolgen.

9. **Allgemeine Sicherheitshinweise:** Nur zur äußereren Anwendung. Nicht zur Injektion oder Infusion verwenden. Nicht einnehmen. Inhalt beschädigter Flaschen nicht verwenden. Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Vor Kindern sicher aufbewahren.

10. **Zusammenfassung/technische Angaben:** Prontosan® Wundspülösung enthält Konservierungsmittel und kann nach Anbruch 8 Wochen lang genutzt werden. Zur Vermeidung von Verunreinigungen ist die Flasche unmittelbar nach dem Gebrauch zu verschließen. Während der Anwendung sollte der Kopf der Flasche vor Verunreinigung geschützt werden. Flaschen, die in direkten Kontakt mit der Wunde gekommen waren oder auf sonstige Weise verunreinigt wurden, müssen entsorgt werden.

Zusammensetzung: Gereinigtes Wasser, Betain-Tensid, 0,1 % Polyaminopropylbiguanid (Polyhexanid).

Aussehen und Geruch: klare, farblose und wässrige Lösung. Halbwertszeit: siehe Halbwertsdatum (Verw. bis).

8. **Anwendungsbeschränkungen:** Schwangerschaft und Stillzeit: Es gibt keine Nachweise für eine mit den Bestandteilen dieses Produkts einhergehende Mutagenität oder Embryotoxizität. Da keine systemische Wiederaufnahme von Polyhexanid erfolgt, ist ein Übertritt in die Muttermutter unwahrscheinlich. Wegen des Mangels an relevanten klinischen Prüfungen und klinischer Erfahrung bei Schwangeren und Stillenden sollte bei diesen Personen die Anwendung von Prontosan® Wundspülösung nur nach sorgfältiger medizinischer Konsultation erfolgen.

9. **Allgemeine Sicherheitshinweise:** Nur zur äußereren Anwendung. Nicht zur Injektion oder Infusion verwenden. Nicht einnehmen. Inhalt beschädigter Flaschen nicht verwenden. Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Vor Kindern sicher aufbewahren.

10. **Zusammenfassung/technische Angaben:** Prontosan® Wundspülösung enthält Konservierungsmittel und kann nach Anbruch 8 Wochen lang genutzt werden. Zur Vermeidung von Verunreinigungen ist die Flasche unmittelbar nach dem Gebrauch zu verschließen. Während der Anwendung sollte der Kopf der Flasche vor Verunreinigung geschützt werden. Flaschen, die in direkten Kontakt mit der Wunde gekommen waren oder auf sonstige Weise verunreinigt wurden, müssen entsorgt werden.

Zusammensetzung: Gereinigtes Wasser, Betain-Tensid, 0,1 % Polyaminopropylbiguanid (Polyhexanid).

Aussehen und Geruch: klare, farblose und wässrige Lösung. Halbwertszeit: siehe Halbwertsdatum (Verw. bis).

8. **Anwendungsbeschränkungen:** Schwangerschaft und Stillzeit: Es gibt keine Nachweise für eine mit den Bestandteilen dieses Produkts einhergehende Mutagenität oder Embryotoxizität. Da keine systemische Wiederaufnahme von Polyhexanid erfolgt, ist ein Übertritt in die Muttermutter unwahrscheinlich. Wegen des Mangels an relevanten klinischen Prüfungen und klinischer Erfahrung bei Schwangeren und Stillenden sollte bei diesen Personen die Anwendung von Prontosan® Wundspülösung nur nach sorgfältiger medizinischer Konsultation erfolgen.</p

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

 Las instrucciones de uso.
Luc käyttöohjeet.
Attention, voir la notice d'instructions
Olvasa el a használati utasítást.
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
Perskaitykite vartojimo instrukcijas.

 Caducidad tras su apertura: 8 semanas
Säilytystävällä 8 viikkoa
Säilytysaikaan jälkeen 8 viikkoa.
Felhasználható: hónap és év
Data di scadenza: mese e anno
Naudot iki: metai ir mėnuo.

 Usar antes de: mes y año
Varmein käytöpäivä: kuukausi ja vuosi.
Utiliser avant: mois et année
Felhasználható: hónap és év
Data di scadenza: mese e anno
Naudot iki: metai ir mėnuo.

 REF Número de referencia
Tuotenumero Référence d'article
Cikkszám Numéro de catalogo
Katalogo numeris

 LOT Número del lote
Eränumero Número de lot
Sarzsszám Lotto numeri
Katalogo numeris

 Manténgase fuera del alcance de los niños.
Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
Conserver hors de portée des enfants.
Gyermekkel elől elzárva tartandó!
Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Laikytai vaikams nepasiekiamoje vietoje.

 STERILE A esterilización A
Valmistaja sterile A
Fabricant stérile A
Gyártó sterilizálás
Fabrikante sterili
Gamintojas sterilizacija A

 Un solo uso
Kertakäytöinen.
A usage unique.
Kizárolag egyedi használatra.
Monouso.
Tik vienkartiniam naudojimui.

ES Prontosan® - Solución para el lavado de heridas

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

1. Introducción: A menudo las heridas crónicas de la piel aparecen recubiertas de esfachelo, tejido necrótico o biofilm, que se eliminan con dificultad, retrasando así la curación de la herida. La actividad limpiedora de Prontosan® Wound Irrigation Solution permite curar las heridas eliminando dichos impedimentos.

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

Gracias a la excepcional combinación de sus ingredientes (la sustancia antimicrobrial, polixanidio y surfactante de betaina), Prontosan® es idóneo para evitar la formación de biofilm.

2. Perfil del producto y ámbitos de uso

Para limpieza, irrigación y humedecimiento de:

- a) heridas agudas y no infectadas: heridas traumáticas (tales como laceraciones de la piel, mordeduras, cortes o heridas por aplastamiento); heridas post-operatorias.
- b) heridas crónicas infectadas y no infectadas, incluidas las úlceras por presión, las úlceras venosas y las úlceras en pacientes diabéticos.
- c) heridas témicas y químicas: quemaduras de 1er y 2º grado; quemaduras químicas.
- d) heridas post-radiación.
- e) fistulas y abscesos.
- f) orificios de entrada de catéteres urológicos, tubos PEG/PEJ o de drenaje.
- g) piel peristomal.

Para la limpieza y irrigación intraoperatoria de heridas. Para instilación combinada con terapia para heridas con presión negativa.

Para humedecimiento de apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos

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

Prontosan® Wound Irrigation Solution puede utilizarse para impregnar compresas, gasas o paños de limpieza según sea necesario. Se debe aplicar con frecuencia para lograr que la herida esté visiblemente limpia y mantenerla así. Prontosan® Wound Irrigation Solution puede ser caliente a la temperatura corporal como de uso.

Con frecuencia, los apósitos y vendajes están encrustados y se adhieren a la superficie de la herida. Al retirarlos se puede dañar la herida, que a su vez retrasa su curación. En aquellos casos que resulte difícil retirar los apósitos y vendajes por estar encrustados, se recomienda empaparlos con Prontosan® Wound Irrigation Solution hasta que puedan retirarse con cuidado.

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

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

HU Prontosan® seblemosó oldat

Ütésítások az akut, krónikus és fertőzött sebek, illetve első- és másodfokú egési sebek tisztításához, kimosáshoz és nedvesítéséhez

1. Bevezetés: A krónikus bőrsérülések gyakran pörkök, elhalt szövet és/vagy biofilm réteg fedi. Ezeket a rétegeket nehéz eltávolítani, ez es a seb kieslegették gyógyulásához vezet. A Prontosan® seblemosó oldat a tisztító hatásának köszönhetően képes eltávolítani a sebgyógyulást gátoló ezen rétegeket.

Az akut sebek is megfelelő tisztítást ínévelnek, mert általában törmelékkel és mikroorganizmusokkal szennyezettek. Ezek a szennyeződések gátolják a szokásos sebgyógyulási folyamatot, és olyan komplikációkhoz vezetnek, mint például a fertőzés.

Az összetevők egyedi kombinációjának köszönhetően (a polixanid antimikrobiális anyag és a betain által felületaktivitás) a Prontosan® ideálisan használható a biofilm létrejöttének megakadályozásához.

2. Termékprofíl y felhasználási területek:

A következők tisztításához, öblítéséhez, valamint nedvesítéséhez:

- a) akut nem fertőzött és fertőzött sebek: traumas sebek (pl. bőrfelzakadások, harapások, vágások vagy zúzdások); - mitűt utáni sebek;
- b) krónikus nem fertőzött és fertőzött sebek (pl. nyomásifekély, vénás lábfelkékely, diabéteszes lábfelkékely);
- c) egési sebek (első és másodfokú egési sérelmek); fagyások;
- d) kémiai behatás vagy sugárzási okozta sebek;
- e) fisztrálás és tányogok;
- f) urológiai katéter, PEG/PEJ szonda és drenázs katéter;
- g) szóma körülű bor.

A sebek intraoperatoriavá tisztításához és lemosásához. Negatív nyomásos sebterápiaival kombinált installációhoz. Beragadt kötésök és pólák nedvesítéséhez elválasztás előtt.

3. Általános használat: A Prontosan® seblemosó oldat (láda a különálló termékjavakatól) sebészeti használatához a kötésök, kötözégek vagy pólák gyakran beragadnak, és a seb felületéhez tapadnak. Ezen kötésök elválasztásához a szennyeződések a legtöbb gyakran lehetséges.

A vizuálisan tisztított seb éléréséhez és fenntartásához a szennyeződést gyakran kell alkalmazni. A Prontosan® seblemosó oldat a használat előtt testhőmérsékletre körülönbeli törékeny kezelést elvétele.

A sebhez kötött kötés vagy pólák gyakran beragadnak, a seb felületéhez tapadnak. Ezen kötésök elválasztásához a szennyeződések a legtöbb gyakran lehetséges.

A szennyeződés tisztított víz, betain felületaktivitás anyag, 0,1% poliaminopropil-biguaniid (polixanid).

Különböző megléjelenségek: áltászó, szintelen és gyakorlatilag szigetlen vizes oldat. Felhasználhatósági időtartam: a lejáratú dátummal megfelelő; szobahőmérsékleten tárolva. Eredményeség: steril, eredményeség bizonyító zár. Ampullák: kizárolág egyszeri használatra.

4. Sebészítés: A teljes sebet, illetve az azt körülvevő területeket alaposan meg kell tisztítani a Prontosan® seblemosó oldattal.

Nem súlyos és akut sebek esetében elegendő az öblítés. Nagy kiterjedésű, illetve nehezen hozzáférhető helyen lévő sebek esetében ajánlott az érintett terület Prontosan® seblemosó oldattal töréten áztatása legalább 15 percen át, egy átitatott gézlap segítségével. Az oldatot higiatlanul kell használni.

5. Biocompatibilidad y tolerabilidad del tejido: Probado dermatológicamente, no irrita y se tolera bien; indoloro; no inhibe la granulación ni la epitelización.

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

7. Contraindicaciones

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

8. Restricciones de uso: Embarazo y período de lactancia:

No existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embriaria asociadas a los ingredientes de este producto. Al no existir reabsorción sistémica de polixanidios, no es probable que se transmita a la leche materna. Debido a la falta de ensayos clínicos pertinentes y a la insuficiente experiencia clínica en embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® Wound Irrigation Solution sólo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes.

9. Instrucciones de seguridad general: Sólo para uso externo. No utilizar para infusión o inyección. Noinger. Utilice frascos o envases que eviten desperos. Mantenga los envases lejos de la luz directa del sol. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

10. Resumen/Información técnica

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

Composición: agua purificada, surfactante de betaina, 0,1% poliaminopropil biguaniid (polixanidio). Aspecto y olor: solución acuosa clara, incolora y prácticamente inodora. Vida útil: conforme a la fecha de caducidad; almacenar a temperatura ambiente. Producto original: sellado de producto original y esterilizado. Ampollas: para un solo uso.

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

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

FI Prontosan® - haavanahuuteluliuos

Oheita akuttiin, kroonisten ja infektoituneiden haavojen puhdistamista, huuhittelua, kosteuttamista sekä 1. ja 2. asteine palovammoja varten.

1. Johdanto: Krooniset haavoat ovat usein kuolevan kudosken, nekrotiinisen kudosken ja/tai biovalon peittämää. Näitä on vaikka poistaa ja ne johtavat hidastuneeseen haavojen paranemiseen. Prontosan®-haavanahuuteluliuos kykee poistamaan nämä haavan paranemisen esteet puhdistuvaan vaikutukseensa.

Akutit haavat vaativat myös asianmuista puhdistusta, koska ne ovat yleensä liian mikro-organismien saastuttamia. Nämä ovat yleensä hirviöt, kivit, muut se yleensä häviää muutaman minuutin kuluttua. Prontosan® voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten kutinaa (urtikaria) ja ihottua (eksantema). Harvinainen tapauksissa (alle yksi 1000:sta) on ilmoitettu anafylaktisista sokista.

2. Sivuvalikutset: Joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esinytä lievä pölttava tunnettu Prontosan®-tuotteelle levityksen jälkeen. Mutta se yleensä häviää muutaman minuutin kuluttua. Prontosan® voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten kutinaa (urtikaria) ja ihottua (eksantema). Harvinainen tapauksissa (alle yksi 1000:sta) on ilmoitettu anafylaktisista sokista.

3. Vasta-aihet:

- Prontosan®-tuoteita ei saa käyttää
- a) jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai jo epäilään, että potilaas saattaa olla allerginen jollekin tuotteen aine-osalle
 - b) keskusmerostossasi tai avikalvoissa
 - c) kesi- tai sisäkörvassa
 - d) silmissä
 - e) hyaliiniruosteja ja aseptisessa nivelleikkauksessa. Jos Prontosan® on kosketuksissa aseptisen raston kanssa, se osili väliltätkösti kostutettava Ringerin liuosella tai normaalilla suolaliuoksella.
 - f) anionitensitoiden kanssa.
 - g) puhdistussaippuiden, voiteiden, öljyjen, entsyymien jne. kanssa. Nämä aineet ovat poistettava huolellisesti ennen käyttöä.
 - h) peritonealeissa pesuun tai huuhittelun.

4. Tuotteen profili ja käyttöalueet:

Esimerkiksi seuraavistaan haavojen puhdistamista, huuhittelua ja kosteuttamista varten:

- a) akuttiin haavat (esim. ihovauroit, repeämät, hirviöt, tistot, pistot).
- b) kruunusten ja kruunusten tukitoimien varten.
- c) kruunusten ja kruunusten tukitoimien varten.
- d) kruunusten ja kruunusten tukitoimien varten.
- e) kruunusten ja kruunusten tukitoimien varten.
- f) kruunusten ja kruunusten tukitoimien varten.
- g) kruunusten ja kruunusten tukitoimien varten.

5. Kudoksen sietokyky ja biologinen yhteensopivuus:

Dermatologisesti testattu ja arvioitu olevan ärskyttämätön ja hyvin siedetty, kiviton, ei estää rakeistumista tai epitelisointumista.

6. Sivuvalikutset: Joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esinytä lievä pölttava tunnettu Prontosan®-tuotteelle levityksen jälkeen. Mutta se yleensä häviää muutaman minuutin kuluttua. Prontosan® voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten kutinaa (urtikaria) ja ihottua (eksantema). Harvinainen tapauksissa (alle yksi 1000:sta) on ilmoitettu anafylaktisista sokista.

7. Vasta-aihet:

- Prontosan®-tuoteita ei saa käyttää
- a) jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai jo epäilään, että potilaas saattaa olla allerginen jollekin tuotteen aine-osalle
 - b) keskusmerostossasi tai avikalvoissa
 - c) kesi- tai sisäkörvassa
 - d) silmissä
 - e) hyaliiniruosteja ja aseptisessa nivelleikkauksessa. Jos Prontosan® on kosketuksissa aseptisen raston kanssa, se osili väliltätkösti kostutettava Ringerin liuosella tai normaalilla suolaliuoksella.
 - f) anionitensitoiden kanssa.
 - g) puhdistussaippuiden, voiteiden, öljyjen, entsyymien jne. kanssa. Nämä aineet ovat poistettava huolellisesti ennen käyttöä.
 - h) peritonealeissa pesuun tai huuhittelun.

8. Tuotteen profili ja käyttöalueet:

Esimerkiksi seuraavistaan haavojen puhdistam

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Izsliešas lietošanas instrukcijas.
Lees voor gebruik zorgvuldig.
Les bruksanvisningen.
Zapoznaj się z instrukcją dotyczącą używania.
Ler as instruções de uso.
A se citi prospectul înainte de utilizare.



Derīguma termiņš pēc atvēršanas: 8 nedēļas
Houdbaarheid na opening: 8 weken.
Holdbar i 8 uker etter åpning.
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 8 tygodni.
Val. apόs abertura: 8 semanas.
Período de validitate după prima deschidere: 8 săptămāni.



Izlietot līdz: mēnesis un gads
Gebruiken tot: maand en jaar
Brukes før: måned og år
Termin przydatności: miesiąc i rok
Val: més e año
A se folosi înainte de: lună și an

REF Kataloga numurs
Lotnummer
Katalognummer
Numer katalogowy
Referência
Număr catalog



Sērijas numurs
Produkta kods
Partinummer
Númer seri
Referência
Număr catalog



Būtien het bereik van kinderen houden.
Oppbevares utligjengelig for barn.
Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
Conserver ao abrigo da vista e do alcance das crianças.
A nu se lăsa la îndemāna și vederea copiilor.

Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Producente
Fabricante
Producător

STERILE A
steriel A
sterilt A
sterylizowane A
A estéril
A s teril

Lietošanai tiki vienu reizi.
Voor éénmalig gebruik
Kun engangsbruk.
Tylko do jednorazowego użytku.
Uso único
De unică folosință.

LV Prontosan® šķidums brūču skalošanai

Lietošanas instrukcija akutu, hroniku un inficētu ādas brūču, 1. un 2. pakāpes apdegumu tīršanai, skalošanai un mitrināšanai

1. **Ievads:** Hroniskas ādas brūces bieži ir pārkālātas ar krevi, nekrōtiskiem audiem un/vai bioplēvi. Sos pārkālāmu un grūti nonemt, un tie var palēnināt brūču sadzišanu. Prontosan® šķidums brūču skalošanai piešķir atšķirīgas spējas, un tas spēj aizvēkt šos slāpus, kas traucē brūču sadzišanu.

Akutās brūces ir nepieciešams arī iztīt, jo parasti tās ir piesārnotas ar netūriem un mikroorganismiem. Sie piesārnotīju var traucēt normālu brūču dzīšanu un radīt komplikācijas, piemēram, infekciju.

Prontosan® ir unikālu sastādījumu kombinācija (antimikrobiāla viela, polihexāns, vīrsaktivā viela betaīns), un tas ir ideāls līdzeklis pret bioplēves veidošanos.

2. **Produkta apraksts un lietošanas jomas:** Tīršanai un skalošanai, kā arī mitrināšanai šādos gadījumos:

a) akutās neinficētās un inficētās brūces; traumatiskās brūces, plēstas ādas brūces, kostas brūces, griezības brūces, nobrāzni un sapiedumi; pēcoperāciju brūces;
b) hroniskas neinficētās un inficētās brūces: izgūlējumi, kas vēnu cūlas, diabētiskās cūlas;
c) termiskās un kimisks brūces: 1. un 2. pakāpes apdegumi; kimisks apdegums;
d) apstarojumi; izraisītās brūces;
e) fistulas un auguri;
f) urololoģisko katetru, PEG/PEJ (perkutānas endoskopiskas gastrostomu/tukšas zarnas) caurulīšu un drenāžas caurulīšu ievadišanas vietas.

g) peritoneālai dializei vai skalošanai.

3. **Ievads:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir skafāt atsevišķu produkta informāciju) ir jāliejot brūču tīršanai pirms brūču apdrāpēs ar Prontosan® brūču rāmīti. Nelejot infuziju un injekciju! Nelielot bojātās pudeles. Neglābt pudeles tiešos saules staros. Uzglābāt bērniem nepieciešamā vietā.

4. **Vispārīgi drošības norādījumi:** Tikai ārējai lietošanai. Nelietot infuziju un injekciju! Nelielot bojātās pudeles. Neglābt pudeles tiešos saules staros. Uzglābāt bērniem nepieciešamā vietā.

5. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglābāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekaevojoties jāizvair, lai novērstu piesārnotīju. Lietošanai laikā pudeles kakls ir jāsargā tuvāk pievu un mazvarbīgāk. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi kinētiski pētījumi un trūkst kliniskās pēriekes ar grūtību un sievētēm, kā arī ar kriti, šādos gadījumos Prontosan® šķidums brūču skalošanai drīkst lietot tikai pēc rūpīgas kliniskas konsultācijas.

6. **Blakusparādības:** Loti retos gadījumos pēc Prontosan® lietošanas var būt viegli dedzināšana, sajūta, taču tā parasti izvēlētās minūtēm. Prontosan® var izraisīt alergiskas reakcijas, kā niezēšanu (nātrene) un izsītumus (eksanēmi). Retos gadījumos (mazāk nekā 1 gadījumā no 10 000) ir ziņots par anafylaktisko ūku.

7. **Kontrindikācijas:** Prontosan® nedrīkst lietot:
a) ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija, vai ir aizdomas, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.
b) uz CNS vai galvas smadzenu apvalkiem.
c) vidusais vai iekšējā ausi.
d) acīs.
e) uz halīna skrimšļa un aseptiskā locītavu operācijā.
f) uz CNS vai galvas smadzenu apvalkiem.
g) kopā ar anjonus vīrsaktivām vielām.
h) kopā ar magzāšanas zīpiem, ziedēm, eljām, enzīniem utt. Pirms lietošanas šīs vielas ir rūpīgi jānovāc no brūces.
i) peritoneālai dializei vai skalošanai.

8. **Lietošanas ierobežojumi:** Grūtneiciba un barošana ar krūti: Nav liecību par mutagēno vai augļu toksītēti, kas būtu saistīta ar šī produkta sastāvdāļām. Tā kā nenotiek polihexānsa sistēmiskā reabsorbcija, pārnesāma arī parasto fizioloģisko šķidrumu.

9. **Vispārīgi lietošanas jomas:** Tīršanai un skalošanai, kā arī mitrināšanai šādos gadījumos:

a) akutās neinficētās un inficētās brūces; traumatiskās brūces, plēstas ādas brūces, kostas brūces, griezības brūces, nobrāzni un sapiedumi; pēcoperāciju brūces;

b) hroniskas neinficētās un inficētās brūces: izgūlējumi, kas vēnu cūlas, diabētiskās cūlas;

c) termiskās un kimisks brūces: 1. un 2. pakāpes apdegumi; kimisks apdegums;

d) apstarojumi; izraisītās brūces;

e) fistulas un auguri;

f) urololoģisko katetru, PEG/PEJ (perkutānas endoskopiskas gastrostomu/tukšas zarnas) caurulīšu un drenāžas caurulīšu ievadišanas vietas.

g) peritoneālai dializei.

Brūču tīršanai un skalošanai operācijas laikā.

Sakalotušu kopā ar negatīvu spiediena brūču terapiju.

Sakalotušu apsēju un bandāžu samitrināšanai pirms noņemšanas.

3. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir skafāt atsevišķu produkta informāciju) ir jāliejot brūču tīršanai pirms brūču apdrāpēs ar Prontosan® brūču rāmīti. Nelejot infuziju un injekciju! Nelielot bojātās pudeles. Neglābt pudeles tiešos saules staros. Uzglābāt bērniem nepieciešamā vietā.

4. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglābāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekaevojoties jāizvair, lai novērstu piesārnotīju. Lietošanai laikā pudeles kakls ir jāsargā tuvāk pievu un mazvarbīgāk. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi kinētiski pētījumi un trūkst kliniskās pēriekes ar grūtību un sievētēm, kā arī ar kriti, šādos gadījumos Prontosan® šķidums brūču skalošanai var lietot tikai pēc rūpīgas kliniskas konsultācijas.

5. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglābāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekaevojoties jāizvair, lai novērstu piesārnotīju. Lietošanai laikā pudeles kakls ir jāsargā tuvāk pievu un mazvarbīgāk. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi kinētiski pētījumi un trūkst kliniskās pēriekes ar grūtību un sievētēm, kā arī ar kriti, šādos gadījumos Prontosan® šķidums brūču skalošanai var lietot tikai pēc rūpīgas kliniskas konsultācijas.

6. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglābāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekaevojoties jāizvair, lai novērstu piesārnotīju. Lietošanai laikā pudeles kakls ir jāsargā tuvāk pievu un mazvarbīgāk. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi kinētiski pētījumi un trūkst kliniskās pēriekes ar grūtību un sievētēm, kā arī ar kriti, šādos gadījumos Prontosan® šķidums brūču skalošanai var lietot tikai pēc rūpīgas kliniskas konsultācijas.

7. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglābāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekaevojoties jāizvair, lai novērstu piesārnotīju. Lietošanai laikā pudeles kakls ir jāsargā tuvāk pievu un mazvarbīgāk. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi kinētiski pētījumi un trūkst kliniskās pēriekes ar grūtību un sievētēm, kā arī ar kriti, šādos gadījumos Prontosan® šķidums brūču skalošanai var lietot tikai pēc rūpīgas kliniskas konsultācijas.

8. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglābāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekaevojoties jāizvair, lai novērstu piesārnotīju. Lietošanai laikā pudeles kakls ir jāsargā tuvāk pievu un mazvarbīgāk. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi kinētiski pētījumi un trūkst kliniskās pēriekes ar grūtību un sievētēm, kā arī ar kriti, šādos gadījumos Prontosan® šķidums brūču skalošanai var lietot tikai pēc rūpīgas kliniskas konsultācijas.

9. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglābāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekaevojoties jāizvair, lai novērstu piesārnotīju. Lietošanai laikā pudeles kakls ir jāsargā tuvāk pievu un mazvarbīgāk. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi kinētiski pētījumi un trūkst kliniskās pēriekes ar grūtību un sievētēm, kā arī ar kriti, šādos gadījumos Prontosan® šķidums brūču skalošanai var lietot tikai pēc rūpīgas kliniskas konsultācijas.

10. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglābāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekaevojoties jāizvair, lai novērstu piesārnotīju. Lietošanai laikā pudeles kakls ir jāsargā tuvāk pievu un mazvarbīgāk. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi kinētiski pētījumi un trūkst kliniskās pēriekes ar grūtību un sievētēm, kā arī ar kriti, šādos gadījumos Prontosan® šķidums brūču skalošanai var lietot tikai pēc rūpīgas kliniskas konsultācijas.

11. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglābāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekaevojoties jāizvair, lai novērstu piesārnotīju. Lietošanai laikā pudeles kakls ir jāsargā tuvāk pievu un mazvarbīgāk. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi kinētiski pētījumi un trūkst kliniskās pēriekes ar grūtību un sievētēm, kā arī ar kriti, šādos gadījumos Prontosan® šķidums brūču skalošanai var lietot tikai pēc rūpīgas kliniskas konsultācijas.

12. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglābāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekaevojoties jāizvair, lai novērstu piesārnotīju. Lietošanai laikā pudeles kakls ir jāsargā tuvāk pievu un mazvarbīgāk. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi kinētiski pētījumi un trūkst kliniskās pēriekes ar grūtību un sievētēm, kā arī ar kriti, šādos gadījumos Prontosan® šķidums brūču skalošanai var lietot tikai pēc rūpīgas kliniskas konsultācijas.

13. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglābāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekaevojoties jāizvair, lai novērstu piesārnotīju. Lietošanai laikā pudeles kakls ir jāsargā tuvāk pievu un mazvarbīgāk. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi kinētiski pētījumi un trūkst kliniskās pēriekes ar grūtību un sievētēm, kā arī ar kriti, šādos gadījumos Prontosan® šķidums brūču skalošanai var lietot tikai pēc rūpīgas kliniskas konsultācijas.

14. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglābāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekaevojoties jāizvair, lai novērstu piesārnotīju. Lietošanai laikā pudeles kakls ir jāsargā tuvāk pievu un mazvarbīgāk. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi kinētiski pētījumi un trūkst kliniskās pēriekes ar grūtību un sievētēm, kā arī ar kriti, šādos gadījumos Prontosan® šķidums brūču skalošanai var lietot tikai pēc rūpīgas kliniskas konsultācijas.

15. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglābāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekaevojoties jāizvair, lai novērstu piesārnotīju. Lietošanai laikā pudeles kakls ir jāsargā tuvāk pievu un mazvarbīgāk. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi kinētiski pētījumi un trūkst kliniskās pēriekes ar grūtību un sievētēm, kā arī ar kriti, šādos gadījumos Prontosan® šķidums brūču skalošanai var lietot tikai pēc rūpīgas kliniskas konsultācijas.

16. **Vispārīgi lietošana:** Prontosan® šķidums brūču skalošanai ir konservēts produkts un tā uzglābāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekaevojoties jāizvair, lai novērstu piesārnotīju. Lietošanai laikā pudeles kakls ir jāsargā tuvāk pievu un mazvarbīgāk. Sakar

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

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



Hållbarhet efter bruten förpackning: 8 veckor
Rök upporäntlig: po prvem odprtju: 8 tednov
Doba použitnosti po otvorení: 8 týždňov
Ažidlikan sonraki raf ömrü: 8 hafta



Används före: månad och år
Uporabno do: mesec in letu
Použíte do: mesec a rok
Tarihihe kadar kullanınız



REF Artikelnúmer
Kataloška številka
Katalogové číslo
Katalog numarası



LOT Partinummer
Šerijska številka
Číslo Šarže
Lot numarası



Läs instruktionerna för information om användning.
Shranjujte nedoseglojivo otrokom.
Uchovávajte mimo dosahu deti.
Çocukların erişilecegi yerlerden uzak tutunuz.



Tilverkare
Proizvajalec
Výrobca
Üretici



A-steril
steriln A
Sterilné - A
steril A



Enbart för engångsbruk.
Za enkratno uporabo.
Len na jednorazov použitie.
Sadece tek kullanımikut.

SE Prontosan® sårspolningslösning

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

1. Inledning: Svär läktak hudsär är ofta belagda med ett skikt av nekrotiskt vävnad och/eller biofilm. Dessa beläggningar kan vara avgångsna och leder till fördjörda sårsläckning. Prontosan® sårspolningslösning har genom sin rengörande verkan förmågan att undanröja dessa hinder för sårsläckning.

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

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

2. Produktprofil och användningsområden: För rengöring och sköljning plus fuktning av:

- a) akuta icke-infekterade och infekterade sår: - traumatiska sår, t.ex. rövars, bett-, skär- eller krossskador; - postoperativa sår.
- b) kroniska icke-infekterade och infekterade sår inklusive: tryckskär, venösä sår, diabetessår.
- c) termatiska sår och sår orsakade av kemikalier: 1: a och 2: a graden brännskador och kemiska brännskador.
- d) poststrålsskador.
- e) fistulor och bölder.
- f) ingångar för urologiska katetrar, PEG/PEJ-rör eller dräneringsrör.
- g) peristomal hud.

För intraoperativ rengöring och spolning av sår.

För instillation i kombination med sårbehandling med undertryck (NPWT).

För befattnings före borttagning av förband och bandage där sårskarpa fastnat.

3. Allmän användning: Prontosan® sårspolningslösning (se separat produktinformation) ska användas för sårrenings- före behandling med Prontosan® särgel eller Prontosan® särgel X.

Prontosan® sårspolningslösning kan användas för att mätta kompresser, gasväv eller kuddar för rengöring efter behov.

Applicering bör utföras ofta så att det syns att såret sätts rent.

Prontosan® sårspolningslösning kan värmas till kroppstemperatur före användning.

Sårförband och bandage får ofta beläggningar och fastnar på sårtytan. När dessa förbättrar avlägsnas från sårskadas, vilket i sin tur fördjör sårsläckningen. I de fall är svårt att ta bort förband och bandage på grund av sårskor, rekommenderas att förbandet genomsätts med Prontosan® sårspolningslösning tills det går att ta bort det utan svårighet.

4. Sårrengöring: Hela såret inklusive det omgivande området ska rengöras noggrant med Prontosan® sårspolningslösning.

Om såret inte är allvarligt eller om det är akut räcker det att spola såret. Om såret täcker ett större område eller är svårt att komma åt, rekommenderas att det bevakas med Prontosan® sårspolningslösning i minst 15 minuter med en genomsatt kompress. Lösningen ska användas utspädd.

5. Vävnadstolerans och biokompatibilitet: Dermatologiskt testad och utvärderad som inte irriterande och väl tolererad, är smärtfri och hämmar inte granulerings- eller epitelialisering.

6. Biverkningar: I mycket sällsynta fall kan det förekomma en svag brännskada känsla när Prontosan® appliceras men denna försvinner vanligen efter några minuter. Prontosan® kan orsaka allergiska reaktioner som kläda (utkärl) och utslag (exantem). I sällsynta fall (färre än 1 av 10 000), har anafylaktisk chock rapporterats.

7. Kontraindikationer: Prontosan® ska inte användas:

- a) om det är känt att patienten är allergisk eller vid missfärg att patienten kan vara allergisk mot någon av substanserna i produkten.
- b) på CNS eller hjärnhinnorna.
- c) i mitten- eller innerörat.
- d) i ögonen.

e) på hyalint brosk och vid aseptisk ledkirurgi. Om Prontosan® kommer i kontakt med aseptisk brosk ska det omedelbart spolas med Ringers lösnings eller normal saltlösning.

f) i kombination med anjoniska tensider.

g) i kombination med tvål, salvor, oljor, enzymer etc. Dessa ämnena ska noggrat avlägsnas från såret före användning.

h) för peritoneal tvättning eller sköljning.

8. Användningsrestriktioner: Graviditet och amningsperiod: Det finns inga bevis för mutagen toxicitet eller embryotoxicitet förknippad med substanserna i denna produkt. Eftersom det inte finns någon systematisk reabsorption av polihexanid är överföring till bröstmjölks osannolik. På grund av brist på relevanta kliniska prövningar och klinisk erfarenhet av gravida och ammande kvinnor, bör Prontosan® sårspolningslösning i sådana fall endast användas efter noggrana medicinskt konsultation.

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

10. Sammanfattning/teknisk information: Prontosan® sårspolningslösning är en produkt med konserveringsmedel och håller 8 veckor efter öppnandet. Flaskan ska stängas omedelbart efter användning så att kontamineringsriskminimeras. Den övre delen av flaskan ska undanför beläggningar skyddas från kontaminerings. Flaskan som har kommit i direkt kontakt med såret eller har blivit kontaminerad ska annat sätt märkte kasseras.

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

SI Raztopina za izpiranje ran Prontosan®

Navodila za čišćenje, izpiranje in vlaženje akutnih, krozničnih in vnetih kožnih ran, ter opekljene prve in druga stopnje

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

2. 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 ovojnicih;

c) v srednjem ali notranjem ušesu;

d) v očeh;

e) na hialinskem hrustancu in pri kirurškem posegu na aspetničnih skelepih (če pride Prontosan® v stik z aspetničnim hrustancem, mora biti nemudoma izpran z Ringerjevo raztopino ali običajno fiziološko raztopino);

f) v kombinaciji z anionskimi tenzidi;

g) v kombinaciji z cističnimi mili, mazili, olji, encimi itd. (Te snovi morajo biti pred uporabo temeljito odstranjene z ranami);

h) za peritonealno čišćenje ali izpiranje.

3. Omejitve uporabe: Obdobje nosečnosti in dojenja: Ni dokazov o mutagenih ali toksičnih učinkih za embrio, povezanih s sestavninami tega izdelka. Ker ni sistemski ponovne absorbcije polihexanida, je prenos na maternino mleko malo verjeten. Zaradi pomankanja relevantnih kliničnih preizkušenj in kliničnih izkušenj z nosencima in dojenčki ženskami, se lahko v teh primerih raztopina za izpiranje ran Prontosan® uporablja samo po skrbnem zdravniškem posvetovanju.

4. Splošna varnostna navodila: Samo za zunanj uporabo. Ne uporabljajte za infuzije ali injekcije. Ne zaužijte. Ne uporabljajte poškodovanje steklenički. Steklenički hrani stran od neposredne sončne svetlobe. Hranite izven dosegot otrok.

5. Splošna uporaba: Raztopina za izpiranje ran Prontosan® (glejte ločene informacije o izdelku) se mora uporabljati za čišćenje ran pred zdravljenjem z gelom za rane Prontosan® ali gelom za rane Prontosan® Wound Gel X. Raztopina za izpiranje ran Prontosan® se lahko uporablja za zmočitev obkladkov, gaz ali blazinic za čišćenje po potrebi.

Nanašanje se mora izvajati pogosto do doseganja in vzdrževanje vidno čiste rane.

Raztopina za izpiranje ran Prontosan® se lahko pred uporabo ogreje na telesno temperatu.

Obvezne v ozvezju in v ozvezju, prekrith s krasom, pred odstranjeno.

6. Stranski učinki: V zelo redkih primerih se lahko pojavi blag pekob občutek po nanisu Prontosan®, ampak to običajno igzine po nekaj minutah. Prontosan® lahko povzroči alergijske reakcije, kot so srbenje (koprivnica) in izpuščaj (eksantem). V redkih primerih (manj kot 10.000) so poročali o anafylaktičnem šoku.

7. 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 ovojnicih;

c) v srednjem ali notranjem ušesu;

d) v očeh;

e) na hialinskem hrustancu in pri kirurškem posegu na aspetničnih skelepih (če pride Prontosan® v stik z aspetničnim hrustancem, mora biti nemudoma izpran z Ringerjevo raztopino ali običajno fiziološko raztopino);

f) v kombinaciji z anionskimi tenzidi;

g) v kombinaciji z cističnimi mili, mazili, olji, encimi itd. (Te snovi morajo biti pred uporabo temeljito odstranjene z ranami);

h) za peritonealno čišćenje ali izpiranje.

8. Omejitve uporabe: Obdobje nosečnosti in dojenja:

Ni dokazov o mutagenih ali toksičnih učinkih za embrio, povezanih s sestavninami tega izdelka. Ker ni sistemski ponovne absorbcije polihexanida, je prenos na maternino mleko malo verjeten. Zaradi pomankanja relevantnih kliničnih preizkušenj in kliničnih izkušenj z nosencima in dojenčki ženskami, se lahko v teh primerih raztopina za izpiranje ran Prontosan® uporablja samo po skrbnem zdravniškem posvetovanju.

9. Vseobecne bezognostne pokojnosti: Len na exterm použitje. Nepodajavajte pomocno infuzije ani injekcije.

Na intraoperačne čišćenje in oplachovanje ran.

Na instilacijo v kombinaciji s liečbovou rán podtlakom.

Zvihčenie inkrustovaných obvázov a ovínadí pred ich sňatiem.

10. Zloženie: purifikovaná voda, suraktant betain, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (polihexanid).

Skupenstvo a zápal: priehľadný, bezfarebný, vodný roztok prakticky bez zápalu. **Skladovacia doba:** podľa dátumu expiracie; skladujte pri izbovnej teplote. **Originalita:** sterilný, originálny spoj. **Ampulky:** len na jedno použitie.

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

Nie veľmi závažné a akútne rany stačí opláchnuť. Pri veľkoplášňoch a ľahko dostupných ranach sa odporúča aspoň na 15 minút navlhčiť postihnutú oblasť pomocou kompresu nasiaknutej Oplachovacím roztokom na rany Prontosan®. Roztok sa musí používať neriedený.

Tolerancia a biokompatibilitať tkánia: Dermatologickej testované a vyhodnotené ako nedrážlivé a dobré tolerované, bezbolestné, nezabraňuje granuláciu ani epitelizeciu.

5. Genel güvenlik bilgileri: Sadece harcen kullanılır. İnfuzyon veya ejeksiyon için kullanılmamalıdır. Yutmayınız. Hasarı şifeleri kullanılmamalıdır. Direkt güneşe maruz kalmamalıdır. Çocukların erişilebileceği yerlerden uzak tutunuz.

6. Özet / teknik bilgi: Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu koruyucu içeren bir ürünür ve açıldıktan sonra 8 haftalık bir raf ömrü sahiptir. Kontaminasyondan koruma için şife kullanılmamalı hemen sonra kapatılmalıdır. Kullanım sırasında şifenin ağızı kontaminasyondan korunmalıdır. Yara ile direkt temas eden veya herhangi bir şekilde kontamine olmuş şifeler atılmalıdır.

7. Kontrendikasyonlar: Prontosan® aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

a) eğer hasta ürin içerisindeki maddelerden herhangi biri alerjik ise veya alerjisi olduğunu şüphelenirse,

b) MSS veya beyin ve omuriliği çevreleyen zarlarda,

c) orta veya iç kulakta,

d) gözlerde,

e) hialin kikirdakta ve aseptik eklem ameliyatlarında.

Eğer, Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu