

BG
Разтвор за иригация на рани Prontosan®

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

1. Въведение: Хроничните кожни рани често се покриват със струпи, некротна тъкан и/или биофилм. Тези покрития се премахват трудно и водят до забавено заздравяване на раната. Разтворът за иригация на рани Prontosan® може да отстранява тези пречи рещу заздравяването на раните чрез почистващото си действие.

Сериозните рани изискват и правилно почистване, тъй като в повечето случаи са замърсени с остътци и микроорганизми. Тези замърсители могат да възпрепятстват нормалното оздравяване и да доведат до усложнения, например инфекции.

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

2. Характеристики на продукта и области на използване:
За почистване, иригация и овлажняване на:

a) остри инфектирани и неинфектирани рани: - травматични рани (напр. разкъсвания, охлузвания или прободни рани). Ако е показан хирургически шев, гелът за рани Prontosan® - Wound Gel трябва да се приложи след хирургична интервенция; - постоперативни рани;
b) хронични инфектирани и неинфектирани рани (особено разранени и труднодостъпни), в това число артериални и венозни язви, диабетични и декубитални язви);
c) топлинни и химически рани: изгаряния I-ва и II-ра степен; химически изгаряния.
d) рани причинени от радиационни явления.
e) фистули и абсцеси.
f) входни отвори на уроложки катетри, PEG/PEJ сонди и дренажни тръби.
g) перистомална кожа

За втъроперативно почистване и иригация на рани.

За вливане в комбинация с лечение на рана с отрицателно налягане.

За овлажняване на образували кора превръзки и бинтове преди отстраняването им.

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

Иригационният разтвор Prontosan® може да се затопля до телесна температура преди употреба. Отстраняването им може да травмира раната, което на свой ред да забави заздравяването ѝ. В случай на трудно освобождаващи се превръзки или бинтове поради образуване на кора, се препоръчва да напоите превръзката с иригационен разтвор Prontosan®, преди да я свалите внимателно.

4. Почистване на раната: Цялата рана, както и областта около нея, трябва да се почисти изцяло с иригационния разтвор за рани Prontosan®. За не-тежки и остри рани, промиването на раната е достатъчно. За рани, покриващи голям участък, както и за трудно достъпни рани, се препоръчва засенатият участък да бъде наложен с компрес, напоеч с иригационен разтвор за рани Prontosan®, за най-малко 15 минути. Разтворът трябва да се използва неразреден.

5. Тъквана поносимост и биосъвместимост: Дерматологично изпитан и оценен като недразнещ и добре поносим, без причиняване на болка, без възряпястване на грануляцията и епителизирането.

6. 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 сърбеж (уртикария) и обриви (екзантема). В редки случаи (по-малко от 1 на 10 000) се наблюдава анафилактичен шок.

7. 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 разтвор.
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.
h) за перитонеална промивка или изплакване.

8. Ограничения за употреба: Бременост 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 иригационният разтвор Prontosan® трябва да се използва само след надлежаща медицинска консултация.

9. 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 доаса на деца.

10. Обобщение / техническа информация: Иригационният разтвор Prontosan® е консервиран продукт със срок на годност в седмици след отварянето му. 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. Бутили, които са влезли в пряк контакт с раната или са замърсени по друг начин, трябва да се изхвърлят.

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



Външен вид и миризма: бистър, безцветен и почти без миризма воден разтвор.

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.

Достъпне опакования / Dodávaná balení/ Dodávané balenia		
Kiszerelés / Vrste pakiranja / Опаковки за доставка / Supply packs		
Produkt / Přípravek / Product / Produkt	REF	e
Izdelek / Продукт / Product / Proizvod		
Prontosan® Roztwór do irygacji ran		
Prontosan® irigační roztok na rány	400416	350 ml
Oplachovací roztok na rany Prontosan®		
Prontosan® seblemosó oldat		
Raztopina za izpiranje ran Prontosan®		
Soluție de irigare a plăgilor Prontosan®		
Разтвор за иригация на рани Prontosan®		
Prontosan® Otopina za ispiranje rana		

 Termin przydatności: miesiąc i rok	LOT	Numer serii	 Producent
Spotřebujte do: měsíc a rok		Číslo sarže	Výrobce
Použijte do: mesiac a rok		Číslo sarže	Výrobca
Felhasználható: hónap és év.		Sarvszám	Gyártó
Uprorabno do: mesec in leto		Številka serije	Proizvajalec
Da se използва до: месец и година		Партиден номер	Производител
A se folosește înainte de : lună și an		Serie	Producător
Rok uporabe: mjesec i godina		Broj serije	Proizvođač

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

HR
Otopina za ispiranje rana

Upute za uporabu za čišćenje, ispiranje i vlaženje akutnih, kroničnih i inficiranih rana na koži i opekotina 1. i 2. stupnja

1. Uvod: Kronične rane kože često su obložene krastama i nekrotičnim tkivom i/ili biofilmom. Te je slojeve teško skinuti i uzrokuju zakasnjelo cijeljenje rana. Otopina za ispiranje rana Prontosan® svojom aktivnošću čišćenja može skinuti te prepreke cijeljenju rane.

Akutne rane također je potrebno ispravno čistiti jer su općenito kontaminirane nečistoćama i mikroorganizizima. Ti kontaminanti mogu ometati normalan postupak zacjeljivanja rane i dovesti do komplikacija poput infekcije. Zbog jedinstvene kombinacije sastojaka (tj. antimikrobne tvari, polihexanid i surfaktant, betadin), Prontosan® je idealan za sprečavanje stvaranja biofilma.

2. Profil proizvoda i područja uporabe

Za čišćenje i ispiranje uz vlaženje:

a) akutnih neinficiranih i inficiranih rana: traumatskih rana (npr. laceracija kože, ugriza, porezotina ili ozljeda nastalih gnječenjem) te postoperativnih rana
b) kroničnih neinficiranih i inficiranih rana, uključujući: dekubituse, venske čireve i dijabetičke čireve
c) toplinskih i kemijskih rana: opekotina 1. i 2. stupnja te kemijskih opekotina
d) rana nastalih nakon zračenja
e) fistula i apscesa
f) ulaznih mjesta uroloških katetera, PEG/PEJ sondi i drenažnih katetera
g) kože oko stome.

Za intraoperativno čišćenje i ispiranje rana.

Za ukapovanje u kombinaciji s terapijom rana negativnim tlakom.

Za vlaženje obloga koje su se zalijepile za krate i zavoja prije skidanja.

3. Opća uporaba:Otopinu za ispiranje rana Prontosan® (pogledajte zasebne informacije o proizvodu) treba upotrebljavati za čišćenje rane prije tretiranja gelom za rane Prontosan® ili gelom za rane Prontosan® X. Otopina za ispiranje rana Prontosan® može se prema potrebi upotrebljavati za navlaživanje kompresa, gaza ili jastučića za čišćenje.

Potrebno je često nanošenje radi postizanja i održavanja vizualno čiste rane.

Otopinu za ispiranje rana Prontosan® može se prije uporabe zagrijati na temperaturu tijela.

Obloge i zavoji na ranama često postanu zahvaćeni krastama i zalijepe se za površinu rane. Skidanjem tih obloga može doći do traume rane, što pak dovodi do produljivanja zacjeljivanja. Pri slučajevima kod kojih je obloge i zavoje teško skinuti jer su postali zahvaćeni krastama, preporučuje se da ih namočite otopinom za ispiranje rana Prontosan® dok ih se ne bude moglo lagano skinuti.

4. Čišćenje rane: Cijelu ranu, kao i područje oko nje, treba temeljito očistiti otopinom za ispiranje rana Prontosan®.

Za rane koje nisu teške i akutne rane dovoljno je ispiranje. Kod rana koje obuhvaćaju veliko područje kao i teško pristupačnih rana preporučuje se namakanje predmetnog područja otopinom za ispiranje rana Prontosan® najmanje 15 minuta pomoću navlažene komprese. Otopinu treba upotrebljavati nerazrijedena.

5. Podnošljivost tkiva i biokompatibilnost: Dermatološki ispitano i procijenjeno da ne izaziva nadraživanje i dobro se podnosi, bezbolno je, ne potiče inhibiciju granulacije ili epitelizacije.

6. Nuspojava: U vrlo rijetkim slučajevima može doći do osjećaja žarenja nakon primjene otopine Prontosan®, ali obično prestane nakon nekoliko minuta. Prontosan® može uzrokovati alergijske reakcije poput svrbeža (urtikarije) i osipa (ekspanteme). U rijetkim slučajevima (u manje od 1 na 10.000) prijavljen je anafilaktički šok kod proizvoda Prontosan®.

7. Kontraindikacije:

Prontosan® se ne smije upotrebljavati:





a) ako je poznato ili se sumnja na to da je pacijent alergičan na neki od sastojaka proizvoda
b) na CNS-u ni moždanim ovojnicama
c) u srednjem ni unutarnjem uhu
d) u očima
e) na hijalinoj hrskavici i pri aseptičnim kirurškim zahvatima zglobova. Ako Prontosan® dođe u dodir s aseptičnom hrskavicom, treba ga smjesta isprati Ringerovom otopinom ili normalnom fiziološkom otopinom.
f) u kombinaciji s anionskim tenzidima
g) u kombinaciji sa sapunima za čišćenje, mastima, uljima, enzimima itd. Te tvari prije uporabe treba temeljito ukloniti s rane.
h) za peritonealnu lavažu ili ispiranje.

8. Ograničenja uporabe: Trudnoća i dojenje: There is no evidence of mutagenic or embryo toxicity associated with the ingredients of this product. Budući da nema sistemske reapsorpcije polihexanida, nije vjerojatno da bi dolazilo do prijenosa u majčino mlijeko. Zbog nedostatka odgovarajućih kliničkih ispitivanja i kliničkog iskustva s trudnicama i dojilkama, u tim slučajevima otopinu za ispiranje rana Prontosan® treba upotrebljavati samo nakon pomnog medicinskog savjetovanja.

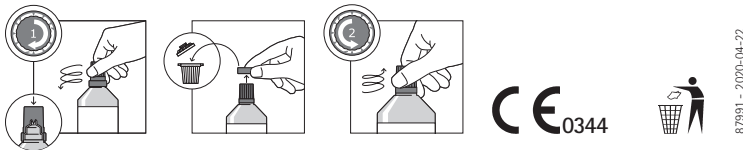
9. Opće informosne informacije: Samo za vanjsku uporabu. Nemojte upotrebljavati za infuzije ni injekcije. Nemojte gutati. Nemojte upotrebljavati oštećene bočice. Bočice držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti. Držati izvan dosega djece.

10. Sažetak/tehničke informacije: Otopina za ispiranje rana Prontosan® je konzerviran proizvod i ima rok trajanja od 8 tjedana nakon otvaranja. Bočicu treba zatvoriti odmah nakon uporabe radi sprečavanja kontaminacije. Vrh bočice treba zaštititi od kontaminacije tijekom uporabe. Bočice koje su došle u izravn dodir s ranom ili na drugi način postale kontaminirane treba odložiti u otpad.

Sastav: pročišćena voda, surfaktant betain, 0,1 % poliaminopropil-biguanid (polihexanid). **Izgled i miris:** bistra, bezboljna, vodena otopina gotovo bez mirisa. **Rok uporabe:** skladno datumu roka uporabe, čuvati pri sobnoj temperaturi. **Izbornost:** sterilnost, pečat izvornosti. **Ampule:** samo za jednokratnu uporabu.

	Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Uchovávejte mimo dosah dětí. Uchovávejte mimo dosahu detí. Gyermekek elől elzárva tartandó! Shranjujete nedosegljivo otrokom. Да се съхранява на място недостъпно за деца. А ну се лása la îndemCna și vederea copiilor. Držati izvan doseg a djece.		Zapoznaj się z instrukcją dotyczącą używania. Prčtěte si pokyny k použití Před použitím si přečtajte informá ciu pre používateľa. Olvassa el a használati utasítást. Glejete navodilo za uporabo. Прочетете указанията за употреба. А се ситi prospectul înainte de utilizare. Прочитайте упуте за uporabu.
	Butelki należy chronić przed światłem słonecznym. Chraňte před přímým slunečním zářením. Flaše chráňte pred priamym slnečným svetlom. Az üveget ne tegye ki közvetlen napfénynek! Plasterk ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Бутилките да се пазят от пряка слънчева светлина. А се пастра ferit de razele directe ale luminii. Bočice držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti.		Wyłącznie do jednorazowego użytku. Pouze na jedno použití. Len na jednorazové použitie. Kizárálag egyedi használatra. За енократно uporabo. Само за еднократна употреба. De unică folosință. Само за jednokratnu uporabu.

Otvieranie butelki Prontosan® 350 ml / Otvírání 350 ml Prontosan® láhve / Otváranie fľaše Prontosan® 350 ml / Prontosan® 350 ml flakonok nyitása / Odpiranje Prontosan® 350 ml pastenke / Разпечатване на бутилката Prontosan® 350 ml / Deschiderea sticlei de Prontosan® 350 ml / Otvaranje bočice otopine Prontosan® od 350 ml



PL
Prontosan® Roztwór do irygacji ran

Instrukcja czyszczenia, płukania i nawilżania ostrych, przewlekłych i zakażonych ran, a także oparzeń I i II stopnia

1. Wprowadzenie: Przewlekłe rany skóry pokryte są często lepką, martwiczą tkanką i/lub biofilmem. Powłoki takie są trudne do usunięcia, a ich obecność prowadzi do wydłużenia procesu gojenia się rany. Płyn Prontosan® Wound Irrigation Solution jest w stanie usuwać takie przeszkody dla gojenia się ran dzięki swojej aktywności czyszczącej.

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.

Dzięki niepowtarzalnemu składowi (tzn. substancji przeciwdrobnoustrojowej, poliheksanidowi i substancji powierzchniowo czynnej – betainie), Prontosan® jest idealnym środkiem zapobiegającym powstawaniu biofilmu.

2. Profil produktu i obszar zastosowania:
Do czyszczenia i irygacji oraz nawilżania:

a) niezakażonych i zakażonych ran ostrych: - rany urazowe (np. rozdarcie skóry, ugrzyzenia, cięcia, zmażdżenia); - rany pooperacyjne;
b) niezakażonych i zakażonych ran przewlekłych, jak odleżyny, owrzodzenia żyłne, owrzodzenia cukrzycowe;
c) oparzenia cieplne i chemiczne: oparzenia 1 i 2 stopnia; oparzenia chemiczne;
d) rany popromienne;
e) przetek i ropni;
f) miejsc wnikań cewników urologicznych, rurek PEG/PEJ lub rurek drenażowych;
g) skóry w okolicy stomii.

Do śródoperacyjnego czyszczenia i płukania ran.

Do wkraplania w połączeniu z terapią podciśnieniową ran.

Do zwilżania zaskorupiałych opatrunków i bandażi przed ich zdjęciem.

3. Ogólny sposób stosowania: Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution (patrz osobna informacja o produkcie) służy do czyszczenia przed leczeniem z zastosowaniem żelu Prontosan® Wound Gel lub Prontosan® Wound Gel X.

Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution może być, wedle potrzeb, stosowany do nasączenia kompresów, gazy lub płatków do czyszczenia. Płyn należy nanosić często, aby uzyskać i podtrzymać wizualną czystość rany. Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution można przed użyciem ogrzać do temperatury ciała. Opatrunki i bandaże często przysychają do powierzchni rany. Ich usunięcie może spowodować ponowny uraz łoża rany, co z kolei opóźnia jej gojenie. W przypadkach, kiedy opatrunki i bandaże są trudne do usunięcia z powodu zeskorupienia zaleca się ich nasączenie roztworem Prontosan® Wound Irrigation Solution, dzięki czemu możliwe będzie ich delikatne zdjęcie.

4. Czystzenie rany: Całą ranę, a także jej okolicę, należy dokładnie oczyścić roztworem Prontosan® Wound Irrigation Solution.

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

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

6. Działania uboczne: W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu środka Prontosan® może wystąpić łagodne uczucie pieczenia, lecz ustępuje ono samodzielnie 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.

7. 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 móżgowo-rdzeniowe;
c) w uchu środkowym lub wewnętrznym;
d) na oczy;
e) na chrząstkę skłistą 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 mydlami, maściami, olejkami, enzymami i podobnymi środkami czyszczącymi. Substancje te należy dokładnie usunąć z rany przez użyciem produktu;
h) do płukania lub obmywania otrzewnej.

8. 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 roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution powinien być stosowany po ostrożnej konsultacji medycznej.

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

10. Podsumowanie/informacje techniczne: Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution 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, betaina powierzchniowo czynna, 0,1% roztwór poliaminopropylbiguanidu (polihexanidu).

Postać i woń: przezroczysty, bezbarwny i niemal bezwonny roztwór wodny. Okres ważności: zgodnie z datą ważności; przechowywać w temperaturze pokojowej.

Oryginalność: jalowy, plomba.

Ampułki: wyłącznie do użytku jednorazowego.

CZ
Prontosan® irigační roztok na rány

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

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. Prontosan® irigační roztok na rány dokáže odstranit tyto překážky v hojení svoji čistící aktivitou.

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

Vzhledem k jedinečné kombinaci ingrediencí (tzn. antimikrobiální látky, polihexanidu a povrchově aktivní látky betainu) je Prontosan® ideální jako prevence tvorby biofilmu.

2. Profil výrobku a oblasti použití:
Pro čištění, oplachování a zvlhčování:

a) akutních neinfikovaných a infikovaných ran - traumatické rány (např. rány tržné - lacerace, pokusání, rány řezné či vzniklé rozdrčením tkáně) - rány pooperáční.
b) chronických neinfikovaných a infikovaných ran, včetně: proleženin (dekubitů); žilních ulcerací, diabetických vředů.
c) popálenin prvního a druhého stupne, ran způsobených poleptáním chemickou látkou.
d) ran způsobených ozářením.
e) Píštělí a abscesů.
f) Vstupních portů urologických katetrů, hadiček PEG/PEJ nebo drenážních hadiček.
g) Peristomální kůže.

Pro intraoperativní čištění a irigaci ran.

Pro instalaci v kombinaci s terapií ran negativním tlakem.

Pro zvlhčení inkrustovaných krytí na rány a bandáží před odstraněním

3. Všeobecné použití: Prontosan® irigační roztok na rány (viz zvláštní informace o výrobku) je třeba použít k čištění ran před léčbou přípravkem Prontosan® gelem na rány nebo Prontosan® gel na rány X. Prontosan® irigační roztok na rány lze používat k saturaci kompres, gázy nebo poštářků pro čištění podle potřeby.

Aplikaci je třeba provádět často, aby byla dosažena a udržena vizuálně čistá rána.

Prontosan® irigační roztok na rány lze před použitím zahřát na tělesnou teplotu. Krytí na rány a bandáže jsou často inkrustované a přilepené na povrch rány. Odstraňování těchto krytí na rány může traumatizovat lůžko rány, což má za následek opoždění hojení rány. Pokud se krytí na rány a bandáže z důvodu enkrustace obtížně odstraňují, doporučuje se je nechat nasáknout přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány, dokud je nebude možné jemně odstranit.

4. Čištění ran: Celou ránu i okolní oblast je třeba důkladně vyčistit přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány.

U nezávažných a akutních ran stačí opláchnuti. U ran s velkou plochou a obtížně přístupných ran se doporučuje nechat postíženou oblast nasáknout přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány po dobu nejméně 15 minut s použitím saturovaného krycího materiálu. Roztok se používá neředěný.

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

6. 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.

7. Kontraindikace:

Prontosan® by neměl být používán:

SK Oplachovací roztok na rany Prontosan®

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

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

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

Vďaka jedinečnej kombinácii zložiek [t. j. antimikrobiálnej látky, polyhexanidu a surfaktantu – betáinu] je Prontosan® ideálny na zabraňovanie vytváraniu biofilmu.

2. Profil produktu a oblasti jeho použitia:

Na čistenie a oplachovanie, ako aj zvlhčovanie:

- a) akútne neinfekčných a infekčných rán: - traumatické rany (napr. tržné rany kože, štipance, rezné rany alebo pomliaždeniny); - pooperačné rany,
- b) chronických, neinfekčných a infekčných rán vrátane: tlakových vredov, žilových vredov na nohách, vredov pri diabetickej nohe,
- c) tepelné a chemické rany: popáleniny prvého a druhého stupňa; chemické popáleniny,
- d) rany po ožarovaní,
- e) fistúl a abscesov,
- f) vstupných otvorov pre urologické katétre, trubic PEG/PEJ alebo drenážnych trubic,
- g) peristomálnej kože.

Na intraoperačné čistenie a oplachovanie rán.

Na instiláciu v kombinácii s liečbou rán podtlakom.

Na zvlhčenie inkrustovaných obväzov a ovinadiel pred ich snátim.

3. Všeobecné použitie: Oplachovací roztok na rany Prontosan® (pozri samostatné informácie o produkte) sa používa na čistenie rán pred liečbou Gélom na rany Prontosan® alebo Prontosan® Gel X. Oplachovací roztok na rany Prontosan® možno používať podľa potreby na zvlhčovanie kompres, gáz alebo tampónov pred čistením.

Aby sa dosiahla a zachovala vizuálne čistá rana, aplikácia sa musí vykonávať pravidelne.

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

Obväzy a bandáže sú často inkrustované a pevne držia na povrchu rany. Snímanie týchto obväzov môže poškodiť lôžko rany, čo následne predlží jej liečenie. Keď sa obväzy a ovinadlá ťažko uvoľňujú kvôli inkrustácii, odporúča sa navlhčiť obväz Oplachovacím roztokom na rany Prontosan®, až kým sa nebudie dať opatrne snáť.

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 veľkoplošných a ťažko dostupných ranách sa odporúča aspoň na 15 minút navlhčiť postihnutú oblasť pomocou kompresy nasiaknutej Oplachovacím roztokom na rany Prontosan®. Roztok sa musí používať neriedený.

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

6. 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.

7. 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 vnútorom uchu.
- d)V očiach.
- e)Na hyalinnú chrupavku a pri aseptickej 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.
- h)Na peritoneálny výplach alebo prepláchnutie.

8. Obmedzenia použitia: Obdobie tehotenstva a dojčenia: Neexistuje žiadny dôkaz mutagénnej 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 skúsenosti s tehotnými a dojčiacimi ženami sa v týchto prípadoch Oplachovací roztok na rany Prontosan® smie používať len po dôkladnom zväžení lekára.

9. Všeobecné bezpečnostné pokyny: Len na externé použitie. Nepodávajte pomocou infúzie ani injekcie. Neprehliajte. Nepoužívajte poškodené fláštičky. Fláštičky uchovávajte mimo priameho slnečného svetla. Uchovávajte mimo dosahu detí.

10. Zhrnutie/technické informácie: Oplachovací roztok 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, sa musia zlikvidovať.

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

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

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

Originalita: sterilný, originálny spoj.

Ampulky: len na jedno použitie.

HU Prontosan® seblemosó oldat

Utasítások az akut, krónikus és fertőzött sebek, illetve első– és másodfokú égési sebek tisztításához, kimosásához 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. A Prontosan® seblemosó oldat a tisztító hatásának köszönhetően képes eltávolítani a sebgógyulást gátló ezen rétegeket.

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

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

2. Termékprofil és felhasználási területek: *A következők tisztításához, öblítéséhez, valamint nedvesítéséhez:* a) akut nem fertőzött és fertőzött sebek: traumás sebek (pl. bőrfelszakadások, harapások, vágások vagy zúzódasók); - műtét utáni sebek;

- b) krónikus nem fertőzött és fertőzött sebek (pl. nyomási fekélyek, vénás lábfekélyek, diabéteszes lábfekélyek);
- c) égési sebek (első és másodfokú égési sérülések), fagyások;
- d) kémiai behatás vagy sugárzás okozta sebek;
- e) fisztulák és tályogok;
- f) urológiai katéter, PEG/PEJ szonda és drenázs katéter kimeneti nyílásai;
- g) sztóma körüli bor.

A sebek intraoperatív tisztításához és lemosásához.

Negatív nyomásos sebtérapiával kombinált installációhoz.

Beragadt kötések és pólyák nedvesítéséhez eltávolítás előtt.

3. Általános használat: A Prontosan® seblemosó oldat (lásd a különálló terméktájékoztatót) sebtisztításhoz használandó a Prontosan® sebgél vagy Prontosan® X sebgél készítményekkel történő kezelés előtt. A Prontosan® seblemosó oldat szükség szerint használható a kötések, kötözőgézek vagy pólyák átnedvesítéséhez a tisztítás során.

A vizuálisan tiszta seb eléréséhez és fenntartásához a készítményt gyakran kell alkalmazni.

A Prontosan® seblemosó oldat a használat előtt testhőmérsékletre melegíthető.

A sebre helyezett kötések és pólyák gyakran beragadnak, és a seb felületéhez tapadnak. Ezen kötések eltávolítása traumatizálhatja a sebágyat, ami a sebgógyulás késleltetéséhez vezethet. Azokban az esetekben, amikor a kötések és pólyák eltávolítása a beragadás miatt nehézségbe ütközik, javasolt a kötés Prontosan® seblemosó oldattal való áttátása, amíg azok könnyen elavonlíthatóvá nem válnak.

4. Sebtisztítás: A teljes sebet, illetve az azt körülvevő területet 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 Protosan® seblemosó oldattal történő áztatása legalább 15 percen át, egy átitatott gézlap segítségével. Az oldatot higítatlanul kell használni.

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

6. Mellékhatások: Nagyon ritkán a Prontosan® alkalmazását követően enyhe égető érzés jelentkezheth, ez néhány perc után általában megszűnik. A Prontosan® allergiás reakciót válthat ki, így például viszketést (urticaria) és bőrküttést (exantheme). Ritkán (10 000 betegből kevesebb mint 1 esetben), anaphylaxiás sokkot jelentettek.

7. 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 izületi műtétetknél – 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 használat előtt alaposan el kell távolítani a sebről;
- h) peritoneális mosáshoz vagy öblítéshez.

8. Felhasználásra vonatkozó korlátozások: Terhesség és szoptatás alatt: Nincs bizonyíték a jelen termék összetevőihhez kapcsolódó mutagén 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® Seblemosó oldatot ilyen esetekben csak alapos orvosi konzultációt követően szabad használni.

9. Általános biztonságossági 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.

10. Összegzés és műszaki információk: A Prontosan® seblemosó oldat tartósított termék, és felnyitás után 8 hétig tárolható. A szennyeződés elkerülése érdeké-ben az üveget a használat után azonnal le kell zárni. Az üveg tetejét a 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, betain felületaktív anyag, 0,1% poliaminopropil-biguanid (polihexanid).

Külső megjelenés és szag: átlátszó, színtelen és gyakorlatilag szagtalan vizes oldat.

Felhasználhatósági időtartam: a lejárati dátumnak megfelelően; szobahőmérsékleten tárolva.

Eredetiség: steril, eredetiséget bizonyító zár.

Ampullák: kizárólag egyszeri használatra.

SI Raztopina za izpiranje ran Prontosan®

Navodila za čiščenje. Izpiranje in vloženje 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 zapoznelga celjenja ran. Raztopina za izpiranje ran Prontosan® lahko odstrani te ovire za celjenje ran s pomočjo svojega čistilnega učinka.

Akutne rane prav tako zahtevajo ustrezno čiščenje, saj so ponavadi okužene z drobci in mikroorganizmi. Ti onesnaževalci lahko motijo normalen proces celjenja rane in privedejo do zapletov, kot je okužba. Zaradi edinstvene kombinacije sestavin (tj. protimikrobna snov, poliheksanid in surfaktant, betain) je Prontosan® idealen za preprečevanje tvorbe biofilma.

2. Profil izdelka in področja uporabe:

Za čiščenje, izpiranje in vloženje:

- a) akutnih vnetih in nevnetih ran: travmatske rane (npr. laceracije, ugrizi, vrezi in zmečkanine – kooperativne rane;
- b) kroničnih vnetih in nevnetih ran (vključno s kompleksnimi, trdovratnimi ranami, globokimi ranami in težko dostopnimi ranami);
- c) termičnih ran ter ran, povzročenih s kemicinimi snovmi: opekline prve in druge stopnje; kemične opekline;
- d) razjed, nastalih po obsevanju;
- e) fistul in ognjokov;
- f) vhodnih odprtin urinskih katetrov, cevi PEG/PEJ ali dreznajnih cevi;
- g) peristomalne kože.

Za čiščenje znotraj posega in za izpiranje ran.

Za namestitev v kombinaciji s podtlčno terapijo ran.

Za vloženje obvez in ovojev, prekritih s krasto, pred odstranitvijo.

3. Splošna uporaba: Raztopina za izpiranje ran Prontosan® (glejte ločene informacije o izdelku) se mora uporabljati za čiščenje 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 zmčitev obkladkov, gaz ali blazinic za čiščenje po potrebi.

Nanašanje se mora izvajati pogosto za doseganje in vzdrževanje vidno čiste rane.

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

Obveze in ovoji za rane so pogosto prekriti s krasto in se prilepijo na površino rane. Odstranitev teh obvez lahko poškoduje dno rane, kar ima za posledico zapoznelo celjenje rane. V primerih, kjer je obveze in ovoje težko zrahljati zaradi kraste, se priporoča prepojitev obveze z raztopino za izpiranje ran Prontosan®, dokler se je ne da nežno odstraniti.

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

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

5. 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.

6. Stranski učinki: V zelo redkih primerih se lahko pojavi blag pekoč občutek po nanosu Prontosan®-a, ampak ta običajno izgine po nekaj minutah. Prontosan® lahko povzroči alergijske reakcije, kot so srbenje (koprivnica) in izpuščaji (eksantemi). V redkih primerih (manj kot 1 od 10.000) so poročali o anafilaktičnem šoku.

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 ovojnicaх;
- c) v srednjem ali notranjem ušesu;
- d) v očeh;
- e) na hialinskem hrustancu in pri kirurškem posegu na aspetičnih sklepih (Če pride Prontosan® v stik z aseptičnim hrustancem, mora biti nemudoma izpran z Ringerjevo raztopino ali običajno fiziološko raztopino.);
- f) v kombinaciji z anionskimi tenzidi;
- g) v kombinaciji s čistilnimi mili, mazili, olji, encimi itd. (Te snovi morajo biti pred uporabo temeljito odstranjene z rane.);
- h) za peritonealno čiščenje ali izpiranje.

8. Omejitve uporabe: Obdobje nosečnosti in dojenja: Ni dokazov o mutagenih ali toksičnih učinkih za embrio, povezanih s sestavinami tega izdelka. Ker ni sistemske ponovne absorbcije 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 raztopina za izpiranje ran Prontosan® uporablja samo po skrbnem zdravniškem posvetovanju.

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

10. Povzetek/tehnični podatki: Raztopina za izpiranje ran Prontosan® je konzerviran izdelek in ima rok trajanja 8 tednov po odprtju. Stekleničko je treba zapreti takoj po uporabi, da se prepreči kontaminacija. Vrh stekleničke mora biti med uporabo zaščiten pred kontaminacijo. Stekleničke, ki so prišle v neposreden stik z rano ali so bile kontaminirane na kakšen drug način, je treba odvreči.

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

Videz in vonj: prozorna vodna raztopina 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.

RO Soluție de irigare a plăgilor Prontosan®

Instrucțiuni de utilizare pentru curățarea, clătirea 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. Soluția de irigare a plăgilor Prontosan® are capacitatea de a elimina aceste bariere în calea vindecării rănilor, prin acțiunea sa de curățare.

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

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

2. Profilul produsului și domeniul de utilizare: *Pentru curățarea, irigarea precum și umectarea:*

- a) plăgilor acute neinfectate și infectate: arsuri de gradul 1 і 2, arsuri chimice.
- b) plăgi induse de radiații.
- c) fistulelor și abceselor.
- d) zonelor de intrare a cateteloror urologice, tuburilor PEG/PEJ sau tuburilor de drenaj.
- g) tegumentului peristomal.

Pentru curățarea și irigarea intraoperatorie a plăgilor.

Pentru instilare în asociere cu terapia prin presiune negativă a plăgilor.

Pentru umectarea pansamentelor și bandajelor aderente la plagă, înainte de a le îndepărta.

3. Utilizare generală: Soluția de irigare a plăgilor Prontosan® (a se vedea informațiile separate despre produs) se utilizează pentru curățarea plăgilor înainte de tratamentul cu Gel pentru plăgi Prontosan® sau Gel X pentru plăgi Prontosan®.

Soluția de irigare a plăgilor Prontosan® poate fi folosită pentru impregnarea compreselor, tifonului sau tamponaelor în funcție de necesități.

Aplicarea se va efectua frecvent, pentru a obține și menține o plagă vizual curată.

Soluția de irigare a plăgilor Prontosan® poate fi încălzită la temperatura corpului, înainte de utilizare. Pansamentele și bandajele sunt adesea prinse în crustă și aderă la suprafața plăgii. Îndepărtarea acestor pansamente poate traumatiza plaga, fapt care, la rândul său, întârzie vindecarea acesteia. În cazurile în care pansamentele și bandajele sunt dificil de eliberat din cauza prinderii în crustă, este recomandată înnuierea acestora cu Soluție de irigare a plăgilor Prontosan® până când pot fi îndepărtate ușor.

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

5. 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. 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.

7. Contraindicații:

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 aseptiс, acesta trebuie să fie irigat imediat cu soluție Ringer sau ser fiziologic.
- f) în asociere 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.
- h) pentru lavaj peritoneal sau clătire.

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

9. Instrucțiuni generale privind siguranța: Numai pentru uz extern. Nu utilizați pentru perfuzare sau injecțare. A nu se înghiți. Nu folosiți flacoanele deteriorate. Păstrați flacoanele departe de acțiunea razelor solare. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

10. Sumar/informații tehnice: Soluția de irigare a plăgilor 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, surfactant betaină, poliaminopropil biguanidă (polihexanidă) 0,1%.

Aspect și miros: soluție apoasă limpede, incoloră și în principiu inodoră.

Termen de valabilitate: în funcție de data expirării; depozitare la temperatura camerei.

Autenticitate: Element de închidere original, steril.

Flacoane: pentru o singură utilizare.