

# Prontosan® Wound Gel

**i** Zapoznaj się z instrukcją dotyczącą używania.

Preczeczytaj pokyny o poużyciu.

**!** Butki należą chronić przed światłem słonecznym.

Chraňte przed přímým slunečním zářením.

**!** Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Uchowávejte mimo dosah dětí.

**!** Termin przydatności: miesiąc i rok.

Spotrebujte do: miesiąc i rok

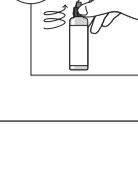
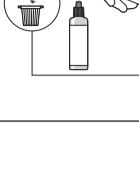
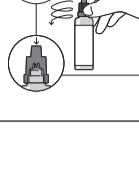
**LOT**

Numer serii

Číslo šárže

Producent

Výrobce



€ 0344

880004 - 2020-04-22

## PL Prontosan® Żel na rany

### Instrukcje czyszczienia, dekontaminacji i nawilżania ostrzych, 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 te są trudne do usunięcia, a ich obecność prowadzi do wydłużenia procesu gojenia się rany. Z tego względu odpowiednie czyszczenie rany ma zasadnicze znaczenie. Zastosowanie żelu Prontosan® Wound Gel zapewnia długotrwały efekt czyszczący i odkażający fozą rany pomiędzy zmianami opatrunków.

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

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

#### 2. Profil produktu i obszar zastosowania:

**Do czyszczienia, nawilżania i dekontaminacji:**

- a) niezakażonych i zakażonych ran ostrzych: rany urazowe, takie jak rany szarpane, otarcia, czy rany klute (jeżeli wskazane jest założenie szwów, Prontosan® Wound Gel należy zastosować po zabiegach chirurgicznych);
- b) niezakażonych i zakażonych ran przewlekłych (zwłaszcza rany podminowane i trudno dostępne), w tym owrzodzeń tężniczych i żylnych, owrzodzeń cukrzycowych, odleżyn;
- c) ran pooperacyjnych;
- d) oparzeń cieplnych, chemicznych i radiacyjnych (1 i 2 stopnia).

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

Zel Prontosan® Wound Gel należy obficie nałożyć na łóżko rany. Zagęszczenia i uchyłki należy wypełnić żellem Prontosan® Wound Gel. Opatrunki, gązki, kompresy lub inne wchłaniające materiały wypełniające ranę można przed założeniem opatrunku zwilżyć żellem Prontosan® Wound Gel.

**Żel Prontosan® Wound Gel może pozostać na ranie aż do następnej zmiany opatrunku.**

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

**4. Tolerancja i zgodność biologiczna z tkankami:** Żel został poddany badaniom dermatologicznym i stwierdzono, że nie ma działań podrażniających i jest dobrze tolerowany; nie powoduje bólu; nie hamuje granulacji ani pokrywania nowym nabłoniem.

## CZ Prontosan® gel na rány

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

**1. Úvod:** Chronické kožní rany jsou často potaženy průšvihovou, nekrotickou tkání a/nebo biofilmem. Tyto vrstvy se obtížně odstraňují a vedou k opožděnímu hojení rany. Proto má rádné čištění ran zásadní význam. Použití přípravku Prontosan® gel na rány zajírá dluhodobé čištění a dekontaminaci lůžka rany mezi převážnou.

Akutní rany rovněž vyžadují rádné čištění, protože jsou obvykle kontaminovaný zbytky odumřelé tkáně a mikroorganismy. Tyto kontaminanty mohou narušovat proces normálního hojení rany a vést ke komplikacím, jako jsou infekce. Na akutní traumatičké rany vyžadující řízení se Prontosan® gel na rány aplikuje po chirurgickém zákroku a řízení.

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

#### 2. Profil výrobku a oblasti použití:

**Pro čištění, zvlhčování a dekontaminaci:**

- a) akutních neinfekčních a infekčních ran: traumatičké rany, např. tržné rany, odreniny nebo bodné rany (je-li indikováno řízení, měl by Prontosan® Wound Gel aplikovat po chirurgickém zákroku).
- b) chronických neinfekčních a infekčních ran (zejména narušených a těžko přistupných ran), včetně arteriálních a žilních vředů, diabetických vředů a otlakových vředů.

c) pooperativních ran.

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

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

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

Podle četnosti převazů se aplikují různá množství přípravku Prontosan® gel na rány. Povrch rany by měl být udržován stálé vlnkou pro zajištění dostatečné čištění a dekontaminace. Povlaky se jemně uvolní a odstraní při následujícím převazu. Aplikaci je třeba provádět dostatečně často, aby byly pohotově odstraněny všechny povlaky a nekrózy a pro optimální preparaci lůžka rany.

**4. Tolerance tkání a biokompatibilita:** Dermatologicky testován a hodnocen jako nedrážlivý a dobré tolerovaný, bezbolestný, neinhibuje granulaci a epitelizeaci.

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

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

#### 6. Przeciwwskazania:

**Środka Prontosan® nie należy stosować:**

- a) jeśli pacjent jest uczulony lub istnieje podejrzenie, że pacjent może być uczulony na którykolwiek składnik produktu;
- b) na CUN lub opony mózgowo-rdzeniowe;
- c) w uchu środkowym lub wewnętrzny;
- d) na oczy;
- e) na chrząstce szklistą oraz w aseptycznych zabiegach chirurgicznych stawów. Jeśli produkt Prontosan® zetknie się z aseptyczną chrząstką, należy go niezwłocznie spłukać roztworem Rignera lub solą fizjologiczną;
- f) w połączeniu z anionowymi środkami powierzchniowymi czynnymi;
- g) w połączeniu z mydłami, masłami, olejkami, enzymami i podobnymi środkami czyszczącymi. Substancje te należy dokładnie usunąć z rany przez użyciem produktu.

**7. Ograniczające stosowanie:** Okres ciągły: Nie ma dowodów na mutagenne lub toksyczne dla półdułu działania składników tego produktu. Ze względu na brak wchłaniania polihexanidu przez organizm jego przedostawanie się do mleka matki jest mało prawdopodobne. Ze względu na brak odnośnych badań klinicznych i doświadczeń klinicznych stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią, w takich przypadkach żel Prontosan® Wound Gel powinien być stosowany po ostrożnej konsultacji medycznej.

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

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

**Skład:** Woda oczyszczona, glicerol, hydroksyetyloceluloza, 0,1% roztwór betainu powierzchniowo czynnej, 0,1% roztwór poliaminopropylbiguanidu (polihexanidu).

**Postać a/w:** przezroczysty, bezbarwny i bezwonny żel wodny.

**Okrasważność:** zgodnie z datą ważności; przechowywać w temperaturze pokojowej.

**Oryginalność:** jałowy, plomba.

**6. Kontraindikace:**

**Prontosan® by neměl být používán:**

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

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

f) V kombinaci s anionovými tenzidy.

g) V kombinaci s čisticími mydly, mastmi, oleji, enzymy atd. Tyto látky sa musia pred použitím z rany odstrániť.

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

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

**9. Souhrn/technické informace:** Prontosan® gel na rány je konzervovaný výrobek a je použitelný 8 týdnů po otevření. Lahvičku je třeba zavřít okamžitě po použití, aby se zamezilo kontaminaci. Vrch lahvičky je třeba při používání chránit před kontaminací. Lahvičky, které přišly po přímém styku s ránou nebo byly jinak kontaminovány je nutno zlikvidovat.

**Složení:** Purifikovaná voda, glycerol, hydroxyetylcelulóza, 0,1 % povrchově aktivní látka betain, 0,1% polyaminopropyl biguanid (polihexanid).

**Vzhled a zá�ach:** čirý bezbarvý hydrogel téměř bez zápachu.

**Doba použitelnosti:** podle daty použitelnosti. Skladujte při pokojové teplotě.

**Původnost:** sterilní, pečef původnosti.

**B | BRAUN** B. Braun Medical AG, Seesatz 17  
6204 Sempach, Switzerland

## SK Gél na rany Prontosan®

### Pokyny na čištění, zvlhčovanie a dekontaminaci akutných, chronických a infekčných kožných ran, ako aj popálenin 1. a 2. stupňa

**1. Úvod:** Chronické povrchové rany sú často pokryté průšvihovou, nekrotickou tkání a/nebo biofilmem. Tyto vrstvy se obtížně odstraňujú a vedou k opožděnímu hojení rany. Proto má rádné čištění ran zásadní význam. Použití přípravku Prontosan® gel na rány zajírá dluhodobé čištění a dekontaminaci lůžka rany mezi

prevážnou.

Akutní rany vyžadují až správné čištění, protože jsou obvykle kontaminovaný zbytky odumřelé tkáně a mikroorganismy. Tyto kontaminanty mohou narušovat proces normálního hojení rany a vést ke komplikacím, ako sú infekcie. Na akutní traumatičké rany vyžadující řízení se Prontosan® gel na rány aplikuje po chirurgickém zákroku a řízení.

Vzhledem k jedinečné kombinaci zložiek (t. j. antimikrobiálnej látky, polihexanidu a surfaktantu – betainu) je Prontosan® ideálny na zabránovanie vytvárania biofilmu. Výsledky testov podporujú tvrdenie, že Prontosan® Gel vytvára efektívnu bariéru, ktorá obmedzuje mikrobiálnu penetráciu cez obuv.

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

**Na čištění, zvlhčovanie a dekontaminaci:**

- a) akutních neinfekčních a infekčních ran: traumatičké rany, např. tr

