

# LAVASORB®

- GEBRAUCHSANWEISUNG
- INSTRUCTIONS D'UTILISATION
- ISTRUZIONI PER L'USO

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Lavasorb® Wundspülung

#### 1. BESCHREIBUNG

Lavasorb® ist eine sterile, isotonische Wundspüllösung basierend auf einer Ringerlösung, die 0,04 % Polyhexanid als Konservierungsmittel enthält. Die Lösung ist bis zum ersten Öffnen steril. Macrogol 4000 (Polyethylenglycol 4000) optimiert die Befeuchtung der Wunde, indem die Oberflächenspannung reduziert wird. Polyhexanid verhindert das Wachstum von Bakterien und Pilzen in der geöffneten Lösung sowie in Wundverbänden.

#### 2. ZUSAMMENSETZUNG

##### 1 Liter enthält:

Polyhexanid	0,40 g
Macrogolum 4000	0,02 g
Natriumchlorid	8,60 g
Calciumchlorid Dihydrat	0,33 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Gereinigtes Wasser ad 1 l	
Theoretische Osmolarität:	309 mOsm/L
pH:	5.0 - 7.0

#### 3. VERWENDUNGSZWECK

Lavasorb® ist eine Spüllösung zur lokalen Anwendung. Lavasorb® wird verwendet zur Spülung, Reinigung und Befeuchtung von Wunden bei Wunden, bei denen eine Wundspüllösung basierend auf einer konservierten Ringerlösung angezeigt ist. Die Lösung dient auch zur Befeuchtung von Wundverbänden.

- Zur lokalen Spülung, Reinigung und Befeuchtung die Lösung direkt auf die Wunde auftragen.
  - Reinigung von Wunden mithilfe von sterilen Tupfern oder Wattestäbchen.
  - Zur Befeuchtung des Wundverbands und Feuchthalten der Wunde, z. B. mithilfe von Tüchern, Kompressen und Tamponaden, die 10-15 Minuten auf der Wunde verbleiben, wobei die Wunde vor Mikroorganismen aus der Umgebung geschützt und das Infektionsrisiko verringert wird.
  - Intensives Befeuchten von verkrusteten Wundauflagen und Verbänden zur Erleichterung des Verbandwechsels.
- Die Anwendung darf 15 Minuten nicht überschreiten.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

Lavasorb® ist zur intraoperativen Spülung bei der Behandlung von akuten und chronischen Knochen- und Weichteilinfektionen sowie bei der Durchführung von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bestimmt, bei denen die Verwendung einer konservierten Wundspüllösung basierend auf einer Ringerlösung angezeigt ist:

- Akute nicht infizierte und infizierte Wunden: Posttraumatische und postoperative Wunden.
- Chronische nicht infizierte und infizierte Wunden: Venöse Ulcera, diabetische Ulcera und Dekubitalulcera.
- Abszesse und Fisteln.
- Thermische und chemische Verbrennungen 1. und 2. Grades.

#### 5. GEGENANZEIGEN

##### Lavasorb® darf nicht angewendet werden:

- Parenteral, für Infusionen oder Injektionen
- Bei bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Lavasorb®
- In den Augen oder im Innen- und Mittelohr
- Im gesamten Bereich des ZNS, der Meningen einschließlich des Wirbelkanals
- Zur intraperitonealen Anwendung, z. B. Peritoneallavage oder Bauchspülung
- Bei der Gefahr von druckinduzierter Aufnahme (z. B. Hochdruckspülung des Markraumes)
- Bei aseptischen Gelenkoperationen (Gefahr der Knorpelschädigung). Bei Kontakt von Lavasorb® mit aseptischem Knorpel unverzüglich mit Ringerlösung oder herkömmlicher Kochsalzlösung spülen
- Oral oder in der Nasenhöhle, da Verschlucken gesundheitsschädlich ist
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf das Produkt nur eingesetzt werden, wenn der erwartete Nutzen potenzielle Risiken rechtfertigt.

#### 6. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Beim Einsatz von Lavasorb® ist jede Form einer Retention oder systemischen Aufnahme sorgfältig zu vermeiden. Zu beachten: Die Anwendung darf 15 Minuten nicht überschreiten.

Nach der Anwendung in geschlossenen Wundhöhlen wie Fisteln, Abszessen oder in Drainagesystemen sollte die Wunde mit einer Lösung ohne Konservierungsmittel, vorzugsweise Ringerlösung, gespült werden, um Rückstände von Lavasorb® aus dem Anwendungsbereich zu entfernen. Verschlucken von Lavasorb® ist gesundheitsschädlich. Bei versehentlichem Verschlucken von Lavasorb® den Mund mit Wasser ausspülen. Wenn mehr als 20 ml verschluckt wurden, Erbrechen herbeiführen und einen Arzt aufsuchen.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

In einer Reihe von experimentellen Tierversuchen, in welchen der Bestandteil Polyhexanid in einer sehr hohen Dosis, mindestens um das Hundertfache höher als die tägliche beim Menschen angewendete Dosis, oral oder interperitoneal verabreicht oder inhaliert wurde, ergaben sich Hinweise auf eine gewisse teratogene und mutagene Wirkung.

Für die in diesem Produkt verwendete Konzentration der Inhaltsstoffe gibt es keine Anzeichen einer mutagenen Wirkung oder embryonalen Toxizität, insbesondere nicht bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produktes. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen für den Einsatz von Lavasorb® während der Schwangerschaft vor. Deswegen sollte das Produkt nicht in den ersten vier Monaten der Schwangerschaft eingesetzt und nach diesem Zeitraum nur dann angewendet werden, wenn der voraussichtliche Nutzen das potenzielle Risiko rechtfertigt.

Da der Wirkstoff nicht in messbaren Mengen systemisch aufgenommen wird, ist auch kein Übergang von nachweisbaren Mengen in die Muttermilch zu erwarten. Da jedoch noch keine Erfahrungen mit der Anwendung während

der Stillzeit vorliegen, sollte Lavasorb® in dieser Zeit nur nach eingehender ärztlicher Beratung und nur bei zwingender Indikation angewendet werden.

##### Knorpel

Experimentelle Tierversuche haben ergeben, dass Lavasorb® das embryonale Knorpelwachstum hemmt. Bei Menschen kann Lavasorb® auch intakten Knorpel beschädigen. Um jegliche Risikofaktoren auszuschließen, ist das Spülen von aseptischen Gelenken mit Lavasorb® kontraindiziert.

##### Kinder

Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen für Kleinkinder und Säuglinge vor. Deswegen sollte der Einsatz von Lavasorb® in dieser Altersgruppe nur unter engmaschiger ärztlicher Aufsicht und bei zwingender Indikation erfolgen.

##### Sonstige Medikamente und Lavasorb®

Die Verwendung von Lavasorb® für die lokale Spülung, Reinigung und Befeuchtung von Wunden ersetzt nicht die Notwendigkeit für eine angemessene lokale oder systemische Antibiotikatherapie, wo diese angezeigt ist.

Der Bestandteil Polyhexanid gehört zur Gruppe der Biguanide, die zu den kationischen Stoffen gehören und dementsprechend nicht mit anionischen Verbindungen kompatibel sind.

Aufgrund der Unverträglichkeit mit dem Bestandteil Polyhexanid darf Lavasorb® in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- In Kombination mit anionischen Tensiden oder anionischen Gelbildnern oder in Kombination mit Reinigungsseifen, Salben, Ölen usw., die anionische Verbindungen enthalten. Diese Substanzen müssen vor der Anwendung gründlich von der Wunde entfernt werden.
- Der direkte Kontakt von PVP-Jodpräparaten und der Lavasorb® Wundspüllösung im selben Wundbereich ist zu vermeiden.
- Die präoperative Desinfektion der Hautoberfläche mit PVP-Jodpräparaten und der anschließende intraoperative Einsatz von Lavasorb® ist möglich.

##### Führen und Bedienen von Fahrzeugen/Maschinen

Die Anwendung von Lavasorb® beeinträchtigt die Fähigkeit zum Führen/Bedienen eines Fahrzeugs/einer Maschine nicht.

##### 7. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Lavasorb® kann Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht zwingend bei jedem Patienten auftreten:

Unerwünschte Wirkungen:

- Gefahr von Knorpelschädigungen
- Gefahr von Überempfindlichkeit (Urtikaria, Exanthem)
- Es wurden einige Fälle von systemischen anaphylaktischen Reaktionen in Kombination mit Kreislaufproblemen wie niedrigem Blutdruck und Fieber beobachtet.

##### 8. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

- Lavasorb® nicht parenteral als Infusion oder Injektion verwenden!
- Lavasorb® nicht anwenden, wenn die Lösung nicht klar ist und/oder die Verpackung beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

##### 9. HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HANDHABUNG

###### Lagerung

- Nicht bei Temperaturen über 25 °C lagern.
- Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Außer Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Lavasorb® nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums weiterverwenden.
- Die Lösung ist bis zum Öffnen der Flasche steril.
- Aufbrauchfrist nach dem Öffnen der Flasche: 6 Wochen, sofern die Flasche unmittelbar nach Gebrauch verschlossen wird und die Öffnung der Flasche vor direktem Kontakt mit der Wunde geschützt wurde.

###### Handhabung

- Nicht mit Zusätzen mischen.
- Lavasorb® kann unmittelbar vor dem Gebrauch auf Körpertemperatur erwärmt werden.
- Bei der Verwendung einer sterilen Wundspüllösung sind aseptische Arbeitstechniken einzuhalten.
- Der Schraubverschluss kann zusammen mit dem Stopfen von der Flasche entfernt werden. Auf diese Weise ist das Ausgießen der Flüssigkeit zur Wundspülung oder zum Befeuchten von Wundverbänden möglich.
- Die Flasche unmittelbar nach dem Gebrauch verschließen. Der obere Rand der Flasche muss vor Verunreinigung oder direktem Kontakt mit Wunden geschützt werden.
- Flaschen, die mit der Wunde in Berührung gekommen sind, müssen nach dem Gebrauch entsorgt werden.
- Der versiegelte Stopfen ermöglicht die aseptische Entnahme von Spüllösung aus der Flasche, z. B. durch Verwendung eines Spike-Aufsatzes zum Ausgießen.
- Es ist möglich, kleinere Teilmengen mittels einer Spritze über einen Spike aseptisch aus der Flasche zu entnehmen.

##### 10. BESONDERE SICHERHEITSHINWEISE FÜR DIE ENTSORGUNG

- Produktreste müssen gemäß den lokalen Vorgaben entsorgt werden.
- Produktrückstände dürfen nicht in die Kanalisation oder in Oberflächengewässer gelangen.
- Die Verpackung ist recycelbar.

##### 11. ART UND INHALT DER VERPACKUNG

Lavasorb® wird als sterile, klare und farblose Lösung ausgeliefert. Lavasorb® ist in zwei Flaschengrößen erhältlich: 250 ml und 1000 ml. Die Flasche, die unter dem Namen Versylene® bekannt ist, ist aus Polypropylen.

Der Verschluss besteht aus einer durchstechbaren Schraubkappe mit einem Stopfen aus Chlorbutyl-Kautschuk, der die Flasche versiegelt. Der Kautschukstopfen ist durchstechbar, wodurch die aseptische Entnahme von Flüssigkeit möglich ist. Die Öffnung im Deckel wird durch eine laminierte Aluminiumfolie geschützt, die vor der Entnahme von Flüssigkeit entfernt werden muss.

Inhalt der äußeren Verpackung:

1 Flasche à	250 ml
12 Flaschen à	250 ml
6 Flaschen à	1000 ml

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Lavasorb®

#### Solution d'irrigation des plaies

##### 1. DESCRIPTION

Lavasorb® est une solution stérile et isotonique pour l'irrigation des plaies. À base de solution de Ringer, elle contient 0,04 % de polyhexanide comme agent conservateur. La solution reste stérile jusqu'à son ouverture.

Macrogol 4000 (polyéthylène glycol 4000) permet une bonne humidification de la surface de la plaie en réduisant la tension superficielle.

Le polyhexanide prévient la croissance des bactéries et champignons dans la solution ouverte et sur les pansements.

## 2. COMPOSITION

### 1 litre contient :

Polyhexanide	0,40 g
Macrogolum 4000	0,02 g
Chlorure de sodium	8,60 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,33 g
Chlorure de potassium	0,30 g
Eau purifiée pour 1 litre	
Osmolarité théorique:	309 mOsm/L
pH:	5.0 - 7.0

## 3. UTILISATION PRÉVUE

Lavasorb® est une solution d'irrigation pour application locale. Lavasorb® est utilisé pour le rinçage, le nettoyage et l'humidification des plaies où une solution d'irrigation préservée à base de solution de Ringer est indiquée. Lavasorb® est également destiné à l'humidification des pansements pour plaies.

- Irrigation locale de la plaie, nettoyage et humidification par application directe sur la plaie.
  - Nettoyage des plaies, par exemple à l'aide de compresses de gaze stériles ou d'applicateurs en coton stériles.
  - Humidification des plaies par imbibition des pansements, par ex. tissus, compresses et tampons à laisser sur la plaie pendant 10 à 15 minutes, afin de maintenir l'environnement humide souhaité dans le pansement sans exposer la plaie à des microorganismes environnementaux et pour minimiser ainsi le risque d'infection.
  - Humidification intensive des pansements et bandages collés avant leur retrait afin de rendre les changements de pansements plus agréables.
- L'application ne doit pas dépasser 15 minutes.

## 4. INDICATIONS

Lavasorb® sert de solution de nettoyage des plaies dans le traitement chirurgical des infections aiguës et chroniques des os et des tissus mous, ainsi que pour des mesures diagnostiques et thérapeutiques lorsque l'irrigation, le nettoyage et l'humidification avec une solution d'irrigation à base de solution de Ringer sont indiqués :

- Plaies aiguës non infectées et infectées : plaies post-traumatiques et postopératoires.
- Plaies chroniques non infectées et infectées : ulcères veineux, ulcères diabétiques et escarres.
- Abscesses et fistules.
- Brûlures thermiques et chimiques au 1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> degré

## 5. CONTRE-INDICATIONS

### Ne pas utiliser Lavasorb® :

- pour les perfusions ou injections parentérales,
- en cas d'allergie ou d'hypersensibilité connue à l'un des ingrédients de Lavasorb®,
- dans les yeux ou dans l'oreille interne et moyenne,
- dans toute la zone du système nerveux central et des méninges, y compris la voie intralombaire,
- pour l'administration intrapéritonéale, par ex. pour le lavage ou rinçage péritonéal,
- en cas de risque d'absorption induite par la pression (par ex. irrigation à haute pression de la cavité médullaire),
- en cas d'opérations articulaires aseptiques (risque de lésion du cartilage), si Lavasorb® entre en contact avec le cartilage aseptique, irriguer immédiatement avec de la solution de Ringer ou une solution saline normale,
- par voie orale, ou dans la cavité nasale, car cette solution est nocive en cas d'ingestion,
- pendant la grossesse et l'allaitement, l'utiliser uniquement si les avantages escomptés justifient les risques potentiels.

## 6. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Toute forme de rétention et d'absorption systémique doit être soigneusement évitée lors de l'utilisation de Lavasorb®.

Attention : l'application ne doit pas dépasser 15 minutes.

Après l'application dans des cavités fermées, par exemple des fistules, des abcès ou des systèmes de drainage, la plaie doit être irriguée avec une solution ne contenant aucun additif de conservation, de préférence une solution de Ringer, pour éliminer les résidus de Lavasorb® dans la zone traitée.

L'ingestion de Lavasorb® est nocive. Rincer la bouche à l'eau en cas d'ingestion accidentelle de Lavasorb®. Si plus de 20 ml sont ingérés, faire vomir et consulter un médecin.

### Grossesse et allaitement

Des études expérimentales menées chez l'animal avec du polyhexanide appliqué à très hautes doses, à un facteur au moins 100 fois supérieur aux doses quotidiennes utilisées chez les humains, par voie orale, intrapéritonéale ou inhalée, ont donné des résultats indiquant certains effets tératogènes et mutagènes.

Il n'y a aucune preuve de toxicité mutagène ou embryonnaire associée aux ingrédients dans les concentrations utilisées dans ce produit, en particulier si le produit est utilisé conformément à son utilisation prévue.

On ne dispose pas d'une expérience suffisante de l'utilisation de Lavasorb® chez la femme enceinte. Le produit ne doit donc pas être utilisé pendant les quatre premiers mois de la grossesse, et par la suite seulement si les bénéfices escomptés justifient les risques potentiels.

La substance active n'étant pas absorbée de façon systémique en quantités mesurables, il est également peu probable que des quantités perceptibles passent dans le lait maternel. Néanmoins, en l'absence d'expérience concernant son utilisation pendant l'allaitement, il est recommandé à ce jour de n'utiliser Lavasorb® qu'après une consultation médicale approfondie et seulement si cela est strictement indiqué.

### Cartilage

Des études expérimentales menées chez l'animal montrent que Lavasorb® inhibe la croissance du cartilage embryonnaire. Des données indiquent que Lavasorb® peut également endommager le cartilage humain sain. Afin d'exclure toute incertitude, l'irrigation des articulations aseptiques avec Lavasorb® doit être considérée comme une contre-indication.

### Enfants

L'expérience n'est pas encore suffisante chez les nourrissons et les bébés. Ainsi, l'utilisation de Lavasorb® dans ce groupe d'âge ne doit être envisagée que sous étroite surveillance médicale et en cas d'indication absolue.

### Autres médicaments et Lavasorb®

L'utilisation locale de Lavasorb® pour l'irrigation, le nettoyage et l'humidification des plaies ne change en rien la nécessité d'un traitement antibiotique local ou systémique adéquat lorsque cela est indiqué.

Le polyhexanide contenu dans Lavasorb® fait partie du groupe des biguanides qui appartiennent au groupe des substances cationiques et qui ne sont pas compatibles avec les composés anioniques.

En raison de l'incompatibilité avec le polyhexanide, Lavasorb® ne doit pas être utilisé :

- En combinaison avec des agents tensio-actifs anioniques ou des gélifiants anioniques ou en combinaison avec des savons nettoyants, des onguents, des huiles, etc. qui contiennent des composés anioniques. Ces substances doivent être complètement éliminées de la plaie avant l'utilisation.
- Éviter le contact direct entre les préparations à base de povidone iodée et la solution d'irrigation Lavasorb® dans la même zone.
- Une désinfection préopératoire de la surface cutanée avec des produits à base de povidone iodée et l'utilisation peropératoire ultérieure de Lavasorb® est possible.

#### Conduite et utilisation de machines

Votre capacité à conduire une voiture ou à utiliser une machine ne sera pas affectée après l'utilisation de Lavasorb®.

#### 7. EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS

Lavasorb® tous les patients.

Effets indésirables :

- Risque de lésions cartilagineuses

Des cas de réactions anaphylactiques systémiques associées à des problèmes circulatoires, par ex. hypotension artérielle et fièvre, ont été rapportés.

#### 8. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

- Ne pas utiliser Lavasorb® si la solution n'est pas limpide et/ou si le récipient est endommagé.
- Tenir hors de la portée des enfants.

#### 9. STOCKAGE ET MANIPULATION

##### Stockage

- Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.
- Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser Lavasorb® après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- La solution est stérile jusqu'à l'ouverture du flacon.
- Durée de conservation après ouverture du flacon : 6 semaines, à condition que le flacon soit refermé immédiatement après utilisation et que le dessus du flacon soit protégé de la contamination ou du contact direct.

##### Manipulation

- Ne pas mélanger à des additifs.
- Lavasorb® peut être amené à la température du corps juste avant l'utilisation.
- Utiliser une technique aseptique lors de la manipulation et de l'administration de solutions d'irrigation stériles.
- Le bouchon à vis peut être retiré du flacon tout comme le bouchon obturateur, de manière à pouvoir verser la solution pour irriguer une plaie ou mouiller des pansements.
- Le flacon doit être fermé immédiatement après utilisation et le dessus du flacon doit être protégé de la contamination ou du contact direct avec les plaies.
- Les flacons qui sont entrés en contact avec la plaie doivent être jetés après utilisation.
- Le bouchon obturateur permet de prélever de la solution d'irrigation dans le flacon de manière aseptique, par ex. en utilisant un embout pointu comme bec verseur.
- Il est également possible de prélever des aliquotes de Lavasorb® de manière aseptique à l'aide d'une seringue lorsque seules de petites quantités de liquide sont nécessaires.

#### 10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

- Tout produit non utilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales.
- pas jeter les restes de produit dans les égouts domestiques ou les eaux de surface.
- Le contenant est recyclable

#### 11. NATURE ET CONTENU DU CONTENANT

Lavasorb® est fourni sous forme de solution stérile, limpide et incolore. Lavasorb® est disponible en flacons de deux tailles : 250 ml et 1000 ml. Le flacon connu sous le nom de Versylene® est composé de polypropylène. Le bouchon à vis est constitué d'une coque munie d'un bouchon obturateur en caoutchouc chlorobutyle qui ferme hermétiquement le flacon. Le bouchon obturateur en caoutchouc peut être transpercé, ce qui permet le retrait aseptique du liquide. Le trou dans le bouchon à vis est protégé par une feuille d'aluminium laminée qui doit être enlevée avant le retrait du liquide.

Contenu de l'emballage extérieur :

1 flacon de	250 ml
12 flacons de	250 ml
6 flacons de	1000 ml

#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### Lavasorb®

##### Soluzione per l'irrigazione delle ferite

##### 1. DESCRIZIONE

Lavasorb® è una soluzione per l'irrigazione delle ferite sterile, isotonica, a base di soluzione di Ringer, che contiene lo 0,04% di poliesanide come conservante. La soluzione rimane sterile fino all'apertura. Il macrogol 4000 (polietilenglicole 4000) serve a ottimizzare l'umidificazione della superficie della ferita, riducendo la tensione superficiale. La poliesanide previene la crescita di batteri e funghi nella soluzione aperta e nella medicazione della ferita.

##### 2. COMPOSIZIONE

###### 1 litro contiene:

Poliesanide	0,40 g
Macrogol 4000	0,02 g
Cloruro di sodio	8,60 g
Calcio cloruro diidrato	0,33 g
Cloruro di potassio	0,30 g
Acqua purificata a 1 litro	
Osmolarità teorica:	309 mOsm/L
pH:	5,0 - 7,0

##### 3. DESTINAZIONE D'USO

Lavasorb® è una soluzione di irrigazione per applicazione locale. Lavasorb® viene usato per l'irrigazione, la detersione e l'umidificazione delle ferite, quando è indicata una soluzione per l'irrigazione delle ferite con conservante a base di soluzione di Ringer. Il prodotto è destinato anche alla bagnatura della medicazione della ferita

- Irrigazione, detersione e umidificazione locale delle ferite, mediante applicazione diretta sulla ferita.
- Detersione delle ferite con l'ausilio, ad esempio, di tamponcini di garza sterili o di bastoncini cotonati sterili.
- Umidificazione delle ferite, bagnando le medicazioni, ad esempio panni, compresse e tamponi da lasciare sulla ferita per 10 - 15 minuti, allo scopo di mantenere l'ambiente di umidificazione preferito nella medicazione, senza esporre la ferita ai microrganismi ambientali, riducendo quindi al minimo il rischio di infezioni.
- Intensa bagnatura delle medicazioni e dei bendaggi incrostati prima di rimuoverli, per rendere meno fastidioso il cambio della medicazione.

L'applicazione non deve superare i 15 minuti.

#### 4. INDICAZIONI

Lavasorb® serve da soluzione detergente per ferite nel trattamento chirurgico delle infezioni acute e croniche delle ossa e dei tessuti molli, nonché per le misure diagnostiche e terapeutiche in cui sono indicate l'irrigazione, la detersione e l'umidificazione con una soluzione con conservante a base di soluzione di Ringer:

- Ferite acute infette e non infette: ferite post-traumatiche e ferite post-operatorie.
- Ferite croniche infette e non infette: ulcere venose, ulcere diabetiche e ulcere da decubito.
- Ascessi e fistole.
- Ustioni termiche e chimiche di 1° e 2° grado.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

##### Non usare Lavasorb®:

- per le infusioni o le iniezioni parenterali,
- in caso di allergia o ipersensibilità note a uno dei componenti di Lavasorb®,
- sugli occhi o nell'orecchio interno e medio,
- in tutta l'area del sistema nervoso centrale e delle meningi, compresa la via intralombare,
- per la somministrazione intraperitoneale, ad esempio lavaggio o irrigazione peritoneale,
- rischio di assorbimento da pressione (es. irrigazione a pressione elevata dello spazio midollare),
- in interventi asettici sulle articolazioni (rischio di lesioni cartilaginee), se Lavasorb® viene a contatto con cartilagine asettica, irrigare immediatamente con soluzione di Ringer o normale soluzione salina,
- per via orale o nella cavità nasale, perché è dannoso se ingerito,
- in gravidanza e allattamento, usare solo se i benefici attesi giustificano i potenziali rischi.

#### 6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Con l'uso di Lavasorb®, evitare accuratamente qualsiasi forma di ritenzione e assorbimento sistemico.

Attenzione: l'applicazione non deve superare i 15 minuti.

Dopo l'applicazione in cavità di ferite chiuse, ad esempio fistole, ascessi o in sistemi di drenaggio, la ferita va irrigata con una soluzione non contenente conservanti additivi, preferibilmente con una soluzione di Ringer, per rimuovere i residui di Lavasorb® dall'area di applicazione.

L'ingestione di Lavasorb® è dannosa. Se Lavasorb® viene accidentalmente ingerito, risciacquare la bocca con acqua. Se vengono ingeriti più di 20 ml, indurre il vomito e rivolgersi a un medico.

##### Gravidanza e allattamento

Alcuni risultati di studi sperimentali sugli animali, in cui veniva applicato il componente poliesanide a dosi molto elevate, di almeno 100 volte superiori alle dosi giornaliere usate nell'uomo, applicate per via orale, intraperitoneale o se la sostanza veniva inalata, hanno mostrato segni di determinati effetti teratogeni e mutageni.

Non è presente evidenza di tossicità mutagena o di embriotossicità associate ai componenti alle concentrazioni usate in questo prodotto, in particolare se il prodotto viene usato secondo l'uso previsto.

Non è disponibile un'esperienza sufficiente sull'uso di Lavasorb® nelle donne in gravidanza. Pertanto, il prodotto non va utilizzato nei primi quattro mesi di gravidanza e successivamente solo se i benefici attesi giustificano i potenziali rischi.

Siccome il principio attivo non viene assorbito per via sistemica in quantità misurabile, anche il passaggio di quantità percettibili nel latte materno non è atteso. Tuttavia, poiché non sono ancora disponibili esperienze sul suo uso durante l'allattamento, Lavasorb® va utilizzato in questo periodo solo dopo un'attenta valutazione medica e solo se strettamente indicato.

##### Cartilagine

Secondo gli studi sperimentali sugli animali, Lavasorb® inibisce lo sviluppo della cartilagine embrionale. Nell'uomo, sono presenti segni che indicano che Lavasorb® potrebbe anche danneggiare la cartilagine sana. Per escludere eventuali incertezze, l'irrigazione delle articolazioni asettiche con Lavasorb® va considerata una controindicazione.

##### Bambini

Siccome non è ancora disponibile una sufficiente esperienza nei bambini piccoli e nei neonati, l'uso di Lavasorb® in questo gruppo di età va preso in considerazione solo sotto stretta sorveglianza medica e se assolutamente indicato.

##### Altri medicinali e Lavasorb®

L'uso di Lavasorb® per l'irrigazione, la detersione e l'umidificazione locale delle ferite non elimina la necessità di un adeguato trattamento antibiotico locale o sistemico, se indicato.

Il componente poliesanide appartiene al gruppo delle biguanidi, che a sua volta fa parte del gruppo delle sostanze cationiche e non sono pertanto compatibili con i composti anionici.

A causa dell'incompatibilità con il componente poliesanide, Lavasorb® non va utilizzato:

- in associazione con tensioattivi anionici o formatori di gel anionici o in associazione con saponi, unguenti, oli detergenti ecc. contenenti composti anionici. Queste sostanze vanno accuratamente rimosse dalla ferita prima dell'uso.
- Evitare il contatto diretto tra preparazioni di PVP-iodio e Lavasorb® soluzione per l'irrigazione nella stessa zona della ferita.
- È possibile ad esempio la disinfezione cutanea con prodotti a base di PVP-iodio e successivo uso intraoperatorio di Lavasorb®.

##### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'uso di Lavasorb®, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari non è compromessa.

#### 7. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Lavasorb® può causare effetti collaterali, anche se questi non si manifestano in tutti i pazienti.

Effetti indesiderati:

- Rischio di danno cartilagineo,
- Rischio di reazioni di ipersensibilità (orticaria, esantema).
- Sono stati riportati alcuni casi di reazioni anafilattiche sistemiche associate a problemi circolatori, ad esempio bassa pressione arteriosa e febbre.

#### 8. ISTRUZIONI GENERALI DI SICUREZZA

- Non utilizzare Lavasorb® per l'infusione o l'iniezione parenterale.

- Non utilizzare Lavasorb® se la soluzione non è limpida e/o il contenitore è danneggiato.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 9. ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E LA MANIPOLAZIONE

##### Conservazione

- Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
- Conservare al riparo dalla luce solare diretta.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare Lavasorb® dopo la data di scadenza, indicata sull'etichetta.
- La soluzione è sterile fino all'apertura del flacone.
- Periodo di validità dopo l'apertura del flacone: 6 settimane, se il flacone viene chiuso subito dopo l'uso e la parte superiore del flacone viene protetta dalla contaminazione o dal contatto diretto.

##### Manipolazione

- Non miscelare con additivi.
- Lavasorb® può essere riscaldato alla temperatura corporea poco prima dell'uso.
- Usare una tecnica asettica durante la manipolazione e la somministrazione di soluzioni sterili per l'irrigazione.
- Il cappuccio a vite può essere rimosso dal flacone assieme al tappo, per poter versare la soluzione per l'irrigazione delle ferite o la bagnatura delle medicazioni.
- Il flacone va chiuso subito dopo l'uso e la parte superiore del flacone va protetta dalla contaminazione o dal contatto diretto con le ferite.
- I flaconi venuti a contatto con la ferita vanno eliminati dopo l'uso.
- La chiusura con tappo consente la rimozione asettica della soluzione per l'irrigazione dal flacone, ad esempio mediante un'estremità a punta come adattatore a beccuccio.
- È anche possibile prelevare in maniera asettica le quote di Lavasorb® attraverso un'estremità a punta con una siringa, quando sono necessarie solo piccole quantità del liquido.

#### 10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO

- Il prodotto non utilizzato deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.
- Non smaltire i residui di prodotto nello scarico domestico o nelle acque di superficie.
- Il contenitore è riciclabile.

#### 11. NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Lavasorb® è fornito come soluzione sterile, limpida e incolore.

Lavasorb® è disponibile in flaconi di due formati: 250 ml e 1000 ml.

Il flacone denominato Versylene® è in polipropilene.

Il cappuccio a vite perforabile è costituito da un guscio con un tappo in gomma clorbutilica che sigilla il flacone. Il tappo di gomma è perforabile, consentendo il prelievo in asepsi del liquido. Il foro nel guscio è protetto da un foglio di alluminio laminato, che va rimosso prima del prelievo del liquido.

Contenuto della scatola esterna:

1 flacone da	250 ml
12 flacone da	250 ml
6 flacone da	1000 ml

Aktualisierungsdatum / Date de mise à jour / Revisione : 03/2019



0123

#### Legende zu den Kennzeichnungen / Signification des symboles de l'étiquette / Spiegazione dei simboli in etichetta

Das Piktogramm zeigt Folgendes an: / Symboles et signification / Il simbolo indica:



1. Ein Medizinprodukt, das mit Dampf oder trockener Wärme sterilisiert wurde / Dispositif médical qui a été stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche / Un dispositivo medico sterilizzato a vapore o al calore secco.



2. Die Temperaturen, denen das Medizinprodukt vor und nach dem Öffnen sicher ausgesetzt werden kann / Plage de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité, avant et après ouverture / I limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza, prima e dopo l'apertura.



3. Der Benutzer muss den Beipackzettel lesen, um wichtige Sicherheitsinformationen wie Warn- und Vorsichtshinweise zu beachten, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können / Nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des mises en garde et des précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent être présentées sur le dispositif médical lui-même / La necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso, per importanti informazioni di sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che, per varie ragioni, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.



4. Das Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf / Date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé / La data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.



5. Ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf / Dispositif médical qui ne doit pas être à nouveau stérilisé / Un dispositivo medico che non va risterilizzato.



6. Ein Medizinprodukt, das vor Lichteinstrahlung geschützt werden muss / Dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière / Un dispositivo medico che va protetto dalle fonti luminose.



7. Ein Medizinprodukt, das bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden darf / Dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert / Un dispositivo medico che non va usato se la confezione è danneggiata o aperta.



8. Chargencode des Herstellers / Code du lot du fabricant / Il codice di lotto del fabbricante.



9. Katalognummer des Herstellers / Numéro de catalogue du fabricant / Il riferimento di catalogo del fabbricante.



10. Herstellungsdatum des Medizinprodukts / Date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué / La data di fabbricazione del dispositivo medico.



Fresenius Kabi AG  
DE-61346 Bad Homburg  
Deutschland