

Prontosan®– Wound Irrigation Solution

								
Hersteller Κατοικιστική Fabricant Manufacturer Fabricante	Katalognummer Αριθμός καταλόγου Durée d'article Catalog number Numero di catalogo	Haltbarkeit nach Öffnung: 8 Wochen Διάρκεια χρόνου αποθήκευσης μετά από το άνοιγμα: 8 εβδομάδες Durée de conservation après première ouverture: 8 semaines Valid life after opening: 8 weeks Validità dopo la prima apertura: 8 settimane	Verwendbar bis: Monat und Jahr Ανάλισις έως: μήνας και έτος Utiliser avant: mois et année Use by: month and year Gebruiken tot: maand en jaar	EU-Bevollmächtigter Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ Représentant agréé dans l'UE EU Authorized Representative Rappresentante autorizzato per l'UE	Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης Attention, voir la notice d'instructions Read instruction for use Leggere attentamente le istruzioni per l'uso	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé Do not use if package is damaged Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Einfachsterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur Sterile single barrier system with protective packaging outside Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna	Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten Πολυπλή χ χρήση – σε έναν μόνο ασθενή Patient unique, utilisation multiple Single patient - Multiple use Utilizzo multiplo su un solo paziente
								
Medizinprodukt κατοικιστικό προϊόν Dispositif médical Medical Device Dispositivo medico	Chargenbezeichnung Αριθμός παρτίδας Numéro de lot Batch number Numero di lotto	Einmalige Produktkennung Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Identifiant unique du dispositif Unique Device Identifier Identificatore univoco del dispositivo	Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής Date de fabrication Manufacturing date Data di produzione	Importeur Εισαγωγέας Importateur Importatore	Abfallbeseitigung Διάθεση αποβλήτων Elimination des déchets Disposal of waste Smaltimento dei rifiuti	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen Φυλάξτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά Conserver hors de portée des enfants Keep out of reach of children Conservare fuori dalla portata dei bambini	Einfachsterilbarriersystem Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης Système de barrière stérile simple Sterile single barrier system Sistema a barriera sterile singola	Enthält ein Arzneimittel Περιέχει φαρμακευτικό σκεύασ Contient un médicament Contains a medicinal substance Contiene una sostanza medicinale

DE Prontosan®– Wundspüllösung

Verwendungszweck: Für die **Spülung**, **Reinigung**, **Befeuchtung** und **Dekontamination** von **akuten**, **chronischen** und **infizierten Hautwunden** und **Verbrennungen**.

1. Einführung: Chronische Hautwunden sind häufig mit Schorf, nekrotischen Gewebe und/oder einem Biofilm bedeckt. Diese Schorfe lassen sich nur schwer entfernen und führen zur verzögerten Wundheilung. Durch ihre Reinigungswirkung kann Prontosan® Wundspüllösung diese Hindernisse für die Wundheilung beseitigen. Da akute Wunden allgemein mit Rückständen und Mikroorganismen verunreinigt sind, erfordern sie außerdem eine gründliche Reinigung. Diese Verunreinigungen können den normalen Wundheilungsprozess behindern und zu Komplikationen wie einer Infektion führen. Durch die einzigartige Kombination der Inhaltsstoffe (d. h. die antimikrobielle Substanz Polyhexanid und das Tensid Betain) eignet sich die Prontosan® Wundspüllösung optimal dafür, die Bildung eines Biofilms zu verhindern. Vor der Behandlung mit Prontosan® Wundgel oder Prontosan® Wundgel X sollte Prontosan® Wundspüllösung zur Wundreinigung verwendet werden. Die Wahl zwischen Prontosan® Wundgel und Prontosan® Wundgel X ermöglicht die optimale Versorgung bei großflächigen Wunden sowie tieferen Wundhöhlen. Grundsätzlich sind beide Produkte unter allen Bedingungen geeignet. Aufgrund der höheren Viskosität von Prontosan® Wundgel X empfehlen wir jedoch, es vorzugsweise für großflächige Wunden, einschließlich Verbrennungen, zu verwenden. Prontosan® Wundgel ist dagegen flüssiger und kann bei tiefen Wunden oder -taschen, Wundkavitäten und schwer zugänglichen Bereichen angewendet werden. Der Kurzzeitbehälter über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Euamed) verfügbar und über die Basis-UDI-DI 403923900000092425 oder den Produktnamen zu finden. <https://ec.europa.eu/tools/euamed>. Er kann auch direkt vom Hersteller angefordert werden.

2. Produktprofil und Anwendungsbereiche: *Zur Reinigung, Spülung, Befeuchtung und Dekontamination von:*

- a) akuten infizierten und nicht infizierten Wunden: traumatischen Wunden (z. B. Hautlazerationen (Risswunden) oder Quetschwunden);
- b) chronischen infizierten und nicht infizierten Wunden, z. B. Dekubitalulzera (Druckgeschwüre); vaskuläre Geschwüre, diabetische Geschwüre;
- c) postoperativen Wunden;
- d) thermischen und nicht-thermischen Verbrennungen ersten Grades, zweiten Grades (IIa und IIb) und dritten Grades (III);
- e) Fisteln und Abszessen;
- f) Eintrittsforten für urologische Katheter, PEG/PEJ-Sonden oder Drainageschläuchen;
- g) peristomalen Hautarealen.

Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von Wunden. Zum Befeuchten verkrusteter Verbände und Bandagen vor deren Entfernen.

3. Allgemeine Anwendung: Um optimale Reinigungsergebnisse mit Prontosan® Wundspüllösung zu gewährleisten, wird, wenn immer dies möglich ist, eine aseptische Anwendung empfohlen. Prontosan® Wundspüllösung kann zum Durchtränken von Kompressen, Mullzuschnitten oder -tupfern verwendet werden. Damit eine sichtbar saubere Wunde erreicht und beibehalten wird, sollte die Wundheilung häufig erfolgen. Prontosan® Wundspüllösung kann vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden. Häufig sind Wundauflagen und -verbände verkrustet und kleben auf der Wundoberfläche fest. Durch das Entfernen dieser Wundauflagen kann es zur Verletzung des Wundbetts kommen, was seinerseits die Wundheilung verzögert. Wenn sich Wundauflagen und -verbände aufgrund von Verkrustungen nur schwer ablösen lassen, sollten diese mit Prontosan® Wundspüllösung durchtränkt werden, bis sie leicht zu entfernen sind. Transurethalkatheter: Eine sterile Gaze wird gründlich befeuchtet, um die Katheterinterriststelle zu reinigen. PEG-/PEJ-Sonden sowie suprapubische urologische Katheter: Zur Reinigung der Eintrittsforten wird eine ausreichende Menge Prontosan® Wundspüllösung aufgetragen. Verkrustungen können mit Prontosan® Wundspüllösung durchtränkt werden, um leicht entfernt zu werden. Trocknen Sie die wundumbedeckte Hautpartie mit einer sterilen Gaze ab und legen Sie anschließend eine sterile Abdeckung an. Stomapflege: Befeuchten Sie ausreichend sterile Kompressen. Reinigen Sie die peristomalen Hautbereiche und trocknen Sie sie anschließend ab. Spülen Sie vor der Anwendung von Prontosan® Wundspüllösung die Rückstände von Seifen, Salben und Ölen oder anderen Wundreinigungsmitteln gründlich ab.

4. Vorgesehene Anwender: Die Prontosan® Wundspüllösung darf nur von professionellen Anwendern oder von ausgewiesenen Erwachsenen verwendet werden. Die vorgesehenen Patientengruppen sind Erwachsene und Kinder.

5. Wundreinigung: Die gesamte Wunde sowie die Wundumgebung sind gründlich mit Prontosan® Wundspüllösung zu säubern. Bei leichten und akuten Wunden reicht ein Ausspülen. Bei chronischen Wunden: Die betroffene Stelle sollte mindestens 5 Minuten lang mit einer mit Prontosan® Wundspüllösung getränkten Komresse befeuchtet werden. Die Lösung sollte unverdünnt verwendet werden.

6. Gewebeverträglichkeit und biologische Kompatibilität: Dermatologisch getestet und ist nicht reizend und gut verträglich eingestuft. Schmerzfrei anwendbar. Keine Hemmung der Granulation oder Epithelisierung.

7. Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen kann nach der Anwendung von Prontosan® Wundspüllösung ein leichtes Brennen auftreten, das jedoch in der Regel nach wenigen Minuten wieder abklingt. Prontosan® Wundspüllösung kann allergische Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Hautausschläge (Exantheme) hervorrufen. Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000 ist betroffen) wurden anaphylaktische Schockreaktionen gemeldet.

8. Folgende Anzeichen von Prontosan® Wundspüllösung sind nicht indiziert: *Gegenanzeigen:*

- a) Bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe des Produkts.
- b) Im zentralen Nervensystem oder in den Meningen (Hirnhäuten).
- c) Im Mittel- oder Innenohr.
- d) Im Auge. Sollte Prontosan® Wundspüllösung mit den Augen in Kontakt kommen, spülen Sie die Augen mit fließendem Wasser und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- e) Auf hyalinen Knorpel und in der aseptischen Gelenkchirurgie. Wenn Prontosan® Wundspüllösung in Kontakt mit aseptischem Knorpel gelangen, hat eine sofortige Spülung mit Ringer-Lösung oder isotonischer Kochsalzlösung zu erfolgen.
- f) Für die Peritonealavsalage/Spülung.

9. Anwendungsbeschränkungen: Schwangerschaft und Stillzeit: Es gibt keine Nachweise für eine mit den Bestandteilen dieses Produkts einhergehende Mutagenität oder Embryotoxität. Bei schwangeren und stillenden Frauen sollte Prontosan® Wundspüllösung nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten aus klinischen Studien oder der klinischen Praxiserfahrung vorliegen.

10. Allgemeine Sicherheitshinweise: Nicht zur Injektion oder Infusion anwenden. Nicht einnehmen. Nicht in Kombination mit Reinigungsseifen (anionische Tenside), Salben, Ölen usw. verwenden. Diese Substanzen sollen vor der Anwendung gründlich von der Wunde entfernt werden, da sie die Reinigungsleistung von Prontosan® Wundspüllösung beeinträchtigen können. Beschädigte Flaschen dürfen nicht verwendet werden. Flaschen vor Sonnenlicht schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Die Anwendung von Prontosan® Wundspüllösung ersetzt nicht die Notwendigkeit einer systemischen oder anderen adäquaten Infektionsbehandlung.

11. Zusammenfassung/technische Angaben: Prontosan® Wundspüllösung enthält Konservierungsmittel und kann nach Anbruch 8 Wochen lang genutzt werden. Zur Vermeidung von Verunreinigungen ist die Flasche unmittelbar nach dem Gebrauch zu verschließen. Während der Anwendung sollte der Kopf der Flasche vor Verunreinigungen geschützt werden. Flaschen, die in direkten Kontakt mit der Wunde gekommen sind oder auf sonstige Weise verunreinigt wurden, müssen entsorgt werden. Der Anwender und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden.

Zusammensetzung: Gereinigtes Wasser, Betain-Tensid, 0,1 % Polyaminopropyl-Biguanid (Polyhexanid)®.

Aussehen und Geruch: klare, farb- und nahezu geruchlose wässrige Lösung. **Haltbarkeit:** siehe Verfallsdatum (Verw. bis), Lagerung bei Raumtemperatur. **Originalität:** steril, Versiegelungsring als Garantie für die Originalität. **Ampullen:** ausschließlich für den Einmalgebrauch. **Flaschen:** ausschließlich für den Gebrauch bei einem Patienten.

Herstellungsort: Hergestellt in Deutschland.

*bei separater Anwendung als Arzneimittel anzusehen

EL Λύση για πλύσιμο πληγών Prontosan®

Προβλεπόμενη χρήση: Για την έκπλυση, τον καθαρισμό, την ύγρανση και την απολύμανση οξέων, χρόνιων και μολυσμένων δερματικών τραυμάτων και εγκαυμάτων.

1. Εισαγωγή: Οι χρόνιες δερματικές πληγές είναι συχνά επικαλυμμένες με νιάρθ, νεκρωτικό υπό ήλιο biofilm. Αυτές οι επικαλύψεις είναι δύσκολο να αφαιρεθούν και οδηγούν σε καθυστέρηση της επουλώσης της πληγής. Prontosan® Το διάλυμα έκπλυσης τραυμάτων μπορεί να αφαιρέσει αυτά τα εμπόδια στην επώλυση των τραυμάτων μέσω της καθαριστικής δράσης του. Οι οξείες πληγές απαιτούν επίσης σωστό καθαρισμό διότι γενικά είναι είναι μολυσμένες με ακαθαρσίες και μικροοργανισμούς. Αυτά τα μολυσματικά στοιχεία είναι δυνατό να εμποδίσουν την κανονική διαδικασία επουλώσης της πληγής και να οδηγήσουν σε επιπλοκές, όπως λοίμωξη. Λόγω του μοναδικού συνδυασμού των συστατικών (δηλ. της αντιμικροβιακής ουσίας, πολυεξανίδης και του επιφανοειδοδραστικού βεταίνης), το Prontosan® Wound Irrigation Solution είναι ιδανικό για την πρόληψη επανέκτασης biofilm. Το Prontosan® Wound Irrigation Solution πρέπει να χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό πληγών πριν από τη θεραπεία με το Prontosan® Wound Gel ή το Prontosan® Wound Gel X. Η επιλογή μεταξύ του Prontosan® Wound Gel και του Gel X επιρρέπει τη βέλτιστη εφαρμογή σε μεγάλες επιφάνειες καθώς και σε βαθιές πληγές. Γενικά, και τα δύο προϊόντα είναι κατάλληλα υπό όλες τις συνθήκες. Σίτσασο, λόγω του υψηλότερου ιξώδους του Prontosan® Wound Gel X, συνιστάται η χρήση του κατά προτίληση για πληγές μεγάλης επιφάνειας συμπεριλαμβανομένων των εγκαυμάτων, ενώ το Prontosan® Wound Gel είναι περισσότερο ρευστό και, επομένως, η εφαρμογή του είναι πιο ευκόλη σε βαθιές ή διειδυτικές πληγές, πληγές με κοιλότητες και δύσκολα προσβάσιμες περιοχές. Η περιήληση των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Euamed) και μπορεί να βρεθεί με τη χρήση του δοικού μοναδικού αναγνωριστικού σκευάστος 403923900000092425 ή του ονόματος του προϊόντος. <https://ec.europa.eu/tools/euamed>. Μπορεί επίσης να ζητηθεί από τον κατασκευαστή.

2. Προφίλ προϊόντος και περιοχές χρήσης: *Για την έκπλυση, τον καθαρισμό, την ύγρανση και την απολύμανση των εξής:*

- a) οξείες μη μολυσμένες και μολυσμένες πληγές: τραυματικές πληγές (π.χ. κομίσματα, τραυματισμοί από σπύνδλιν).
- b) χρόνιες μη μολυσμένες και μολυσμένες πληγές, όπως έλκη κατακλisis, φλέβια έλκη, διαβητικά έλκη.
- γ) μετεγχειρητικές πληγές.
- δ) θερμικά και μη θερμικά εγκαύματα βαθμών: 2α, 2β και 3
- ε) συρίγγια και αποστήματα.
- στ) θύρες εισόδου για ουρολογικούς καθετήρες, συλλήνες PEG/PEJ (διειδυρμική ενδοσκοπική gastroστομία/διειδυρμική ενδοσκοπική gastroστομία με νησιωτική επέκταση σιάλνης) ή σιάλνης αποστράγγισης.
- ζ) δέρμα γύρω από το άνοιγμα της πληγής.
- η) Ενδοχειρουργικό καθαρισμό και έκπλυση πληγών. Για ύγρανση επιθεμάτων και επιδόσεων καλυμμένων με κρούστα πριν από τη αφαίρεση.

3. Γενική χρήση: Για τη διασφάλιση βέλτιστων αποτελεσμάτων καθαρισμού με το Prontosan® Wound Irrigation Solution, συνιστάται η άσηπτη εφαρμογή όποτε είναι δυνατόν. Το Prontosan® Wound Irrigation Solution μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διαποτίσετε κομπρέσες, νάδες ή επιθέματα για να καθαρίσετε, όπως απαιτείται. Η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται σε κάθε αλλαγή επιθέματος προκειμένου να επιτευχθεί να και διατηρηθεί μια οπτικά καθαρή πληγή. Το Prontosan® Wound Irrigation Solution μπορεί να θερμανθεί στη θερμοκρασία του σώματος πριν από τη χρήση. Συχνά δημιουργείται κρούστα στο επίθεμα και στους επιθεμάτων πληγών και αυτοί κολώνουν στην επιφάνεια των πληγών. Η αφαίρεση αυτών των επιθεμάτων μπορεί να τραυματίσει το έλκος και αυτό με τη σειρά του να καθυστερήσει την επώλυση της πληγής. Σε περιπτώσεις όπου είναι δύσκολο η αποστείρωση των επιθεμάτων και επιδόσεων λόγω δημιουργίας κρούστος, συνιστάται η εμποτισμός του επιθέματος με Prontosan® Wound Irrigation Solution μέχρι να καταστεί δυνατό η απλή αφαίρεση του. Διευρθνθικοί καθετήρες: Υγράνετε προσεκτικά μια αποστειρωμένη γάζα και καθαρίστε το σημείο εισόδου του καθετήρα. Σιγλήνες διειδυρμικής ενδοσκοπικής gastroστομίας/διειδυρμικής ενδοσκοπικής gastroστομίας με νησιωτική επέκταση σιάλνης και υπερβηχική καθετήρες: Για τον καθαρισμό της θύρας εισόδου, εφαρμόστε επαρκή ποσότητα Prontosan® Wound Irrigation Solution. Οι κρούστος μπορεί να υγρανθούν με Prontosan® Wound Irrigation Solution για την εύκολη αφαίρεση τους. Στεγνώστε το περιβάλλον δέρμα με μια αποστειρωμένη γάζα και, στη συνέχεια, εφαρμόστε ένα αποστειρωμένο κλύσμα. Φροντίδα ανοιγμάτων: Υγράνετε πλήρως έναν επαρκή αριθμό αποστειρωμένων κομπρέσων. Καθαρίστε το δέρμα γύρω από το άνοιγμα της πληγής και στη συνέχεια στεγνώστε το. Πριν από τη χρήση του Prontosan® Wound Irrigation Solution, καθαρίστε πλήρως το υπολείμματ σαπουνιού, αλκοόλων και ελαίων ή άλλων καθαριστικών ουσιών πληγής.

4. Προβλεπόμενες χρήσεις: Το Prontosan® Wound Irrigation Solution πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες χρήστες ή από εκπαιδευμένους ενήλικες. Οι προβλεπόμενες πληθυσμιακές ασθενείς είναι ενήλικες και παιδιά.

5. Καθαρισμός πληγής: Ολόκληρη η πληγή, καθώς και η περιβάλλουσα περιοχή, πρέπει να καθαριστούν πλήρως με Prontosan® Wound Irrigation Solution. Για μη σοβαρές και οξείες πληγές, αρκεί η έκπλυση. Για χρόνιες πληγές, συνιστάται η εμβάπτιση της προσβεβλημένης περιοχής με Prontosan® Wound Irrigation Solution για τουλάχιστον 5 λεπτά με εμποτισμένη κομπρέσα. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αδιάλυτο.

6. Ανεκτικότητα και βιοσυμβατότητα: Δερματολογικά ελεγμένο και αξιολογημένο ως μη ερεθιστικό και καλά ανεκτό, ανώδυνο, χωρίς αναστολή της κοκκοποίησης ή της επιθηλιοποίησης.

7. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρξει ήπια αίσθηση καύσου μετά από την εφαρμογή του Prontosan® Wound Irrigation Solution, η οποία όμως εξαφανίζεται συνήθως μετά από μερικά λεπτά. Το Prontosan® Wound Irrigation Solution μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμός (κνίδωση) και εξανθήματα. Σε σπάνιες περιπτώσεις (μιάς φορές από 1 στις 10.000), έχει αναφερθεί αναφυλακτικό σοκ.

8. Το Prontosan® Wound Irrigation Solution δεν πρέπει να χρησιμοποιείται: *Αντενδείξεις:*

- a) αν υπάρχει γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία του ασθενή σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος.
- b) στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στους μήνιγγες.
- c) στο μεσαίο ή στο εσωτερικό τμήμα του αυτιού.
- d) στα μάτια. Εάν το Prontosan® Wound Irrigation Solution έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με τρεχούμενο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- e) στον υαλοειδή χόνδρο και σε χειρουργικές επεμβάσεις άσηπτων αρθρώσεων. Εάν το Prontosan® Wound Irrigation Solution έρθει σε επαφή με άσηπτο χόνδρο, πρέπει να απολυμανθεί αμέσως με διάλυμα Ringer ή φυσιολογικό ορό.
- στ) για περιτοναϊκή πλύση/έκπλυση.

9. Περιορισμοί χρήσης: Εγκυμοσύνη και περίοδος θηλασμού: Δεν υπάρχουν ενδείξεις μεταλλαξιογόνου δράσης ή εμβρυοτοξικότητας που να σχετίζονται με τα συστατικά αυτού του προϊόντος. Λόγω της έλλειψης κλινικών μελετών και κλινικής εμπειρίας με έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, το Prontosan® Wound Irrigation Solution δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτές τις περιπτώσεις.

10. Γενικές οδηγίες ασφαλείας: Μη χρησιμοποιείτε για έγχυση, ένεση ή κατάποση. Μη χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με σαπουνία καθαρισμού (ανιονικές επιφανοειδοδραστικές ουσίες), αλοιφές, έλαια κ.λπ. Αυτές οι ουσίες πρέπει να αφαιρεθούν σχολαστικά από την πληγή πριν από τη χρήση, καθώς μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση καθαρισμού του Prontosan® Wound Irrigation Solution. Μη χρησιμοποιείτε φιάλες που παρουσιάζουν φθορά. Φυλάξτε τις φιάλες μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά. Η χρήση του Prontosan® Wound Irrigation Solution δεν υποκαθιστά τη ανάγκη συστηματικής ή άλλης επαρκούς θεραπείας μολύνσεων.

11. Σύνθεση / τεχνικές πληροφορίες: Το Prontosan® Wound Irrigation Solution είναι ένα διατρημένο προϊόν και έχει διάρκεια ζωής 8 εβδομάδων μετά το άνοιγμα. Η φιάλη πρέπει να σφραγίζεται αμέσως μετά τη χρήση προκειμένου να αποτραπεί η επιμόλυνση. Το επάνω μέρος της φιάλης πρέπει να προστατεύεται από επιμόλυνση κατά τη χρήση. Οι φιάλες που έχουν έρθει σε άμεση επαφή με την πληγή ή έχουν επιμολυνθεί με άλλον τρόπο, πρέπει να απορριπτούν. Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σύνθεση: Αποιονισμένο νερό, επιφανοειδοδραστικό βεταίνης, 0,1% πολυαμινοπρόπυλ bigουανιδίου (πολυεξανίδης)®.

Εμφάνιση και οσμή: διαυγές, άχρωμο και ουσιαστικά άοσμο, υδατικό δόλυμα. **Διάρκεια ζωής:** σύμφωνα με την ημερομηνία λήξης, αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου. **Ασφάλεια:** αποστειρωμένο, ταινία ασφαλείας. **Αμπολίες:** για μία μόνο χρήση. **Φιάλες:** για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Τόπος κατασκευής: Κατασκευάστηκε στη Γερμανία.

*έν χρησιμοποείται ξεχωριστό, μπορεί να θεωρηθεί φαρμακευτικό προϊόν

FR Prontosan®– Solution de rinçage pour plaies

Utilisation prévue: Pour le rinçage, le nettoyage, l'humidification et la décontamination de plaies et de brûlures cutanées aiguës, chroniques et infectées.

1. Présentation: Les plaies cutanées chroniques sont souvent recouvertes d'escarres, de tissu nécrotique et/ou de biofilm. Ces revêtements sont difficiles à retirer et entraînent un retard de cicatrisation de la plaie. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® est capable d'éliminer ces freins à la cicatrisation des plaies grâce à son action de nettoyage. Les plaies aiguës nécessitent également un nettoyage approprié, car elles sont généralement contaminées par des débris et des micro-organismes. Ces contaminants peuvent interférer avec le processus normal de cicatrisation de la plaie et entraîner des complications telles qu'une infection. Grâce à la combinaison unique d'ingrédients (à savoir la substance antimicrobienne, le polyhexaméthylene biguanide, et le tensioactif, la bétaine), la solution de rinçage pour plaies Prontosan® est idéale pour prévenir la formation de biofilm. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® doit être utilisée pour le nettoyage des plaies avant le traitement avec le gel pour plaies Prontosan® ou le gel pour plaies X Prontosan®. Le choix entre le gel pour plaies Prontosan® et le gel X permet une application optimale sur de grandes surfaces ainsi que sur des plaies profondes. En général, les deux produits sont adaptés à toutes les conditions. Cependant, en raison de la viscosité supérieure du gel pour plaies X Prontosan®, il est recommandé de l'utiliser de préférence pour les plaies de grande surface, y compris les brûlures, tandis que le gel pour plaies Prontosan® est plus fluide et peut donc être plus facile à appliquer sur des plaies profondes ou tunnelisées, des plaies cavitaires, et des zones difficiles d'accès. Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible dans la base de données européenne relative aux dispositifs médicaux (Euamed) et peut être consulté à l'aide de l'UDI-DI de base 403923900000092425 ou le nom du produit. <https://ec.europa.eu/outils/euamed>. Ou demandé auprès du fabricant.

2. Profil du produit et domaines d'application: Pour le rinçage, le nettoyage, l'humidification et la décontamination de:

- a) plaies aiguës non infectées et infectées: plaies traumatiques (ex: lacerations, blessures par écrasement).
- b) plaies chroniques non infectées et infectées, y compris les escarres : les ulcères vasculaires ; les ulcères diabétiques.
- c) plaies postopératoires.
- d) brûlures thermiques et non thermiques aux degrés suivants: IIa, IIb et III
- e) fistules et abcès.
- f) ports d'entrée des sondes urologiques, tubes GPE/JPE ou tubes de drainage.
- g) peau péristomale.

Pour le nettoyage et le rinçage peropératoires des plaies. Pour humidifier les pansements et bandages incrustés avant leur retrait.

3. Usage général: Pour garantir un résultat de nettoyage optimal avec la solution de rinçage pour plaies Prontosan®, une application aseptique est recommandée lorsque cela est possible. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être utilisée pour saturer des compresses ou des gazes pour nettoyer, le cas échéant. L'application doit être effectuée à chaque changement de pansement afin d'obtenir et de maintenir une plaie visuellement propre. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être réchauffée à la température corporelle avant utilisation. Les pansements et bandages de plaies sont fréquemment incrustés et adhérent à la surface de la plaie. Le retrait de ces pansements peut endommager le lit de la plaie, ce qui entraîne un retard de cicatrisation de la plaie. Dans les cas où les pansements et les bandages sont difficiles à retirer en raison de l'incrustation, il est recommandé d'imbiber le pansement de solution de rinçage pour plaies jusqu'à ce qu'il puisse être délicatement retiré. Sondes transurétrales: Humidifier soigneusement une compresse de gaze stérile et nettoyer le site d'entrée du cathéter. Sondes GPE/JPE et sondes sus-pubiennes: Pour nettoyer le port d'entrée, appliquez une quantité suffisante de solution de rinçage pour plaies Prontosan®. Les incrustations peuvent être humidifiées avec la solution de rinçage pour plaies Prontosan® pour faciliter leur retrait. Sécher la peau périlésionnelle à l'aide d'une compresse de gaze stérile, puis apposer une couverture stérile. Soins des stomies: Humidifier soigneusement un nombre suffisant de compresses stériles. Nettoyer les zones de la peau péristomale, puis les sécher. Avant d'utiliser la solution de rinçage pour plaies Prontosan®, rincer soigneusement les résidus de savon, pomades, huiles ou autres produits de nettoyage.

4. Utilisateurs prévus: La solution de rinçage pour plaies Prontosan® est destinée à être utilisée par des utilisateurs professionnels ou par des adultes formés uniquement. La population de patients prévue est constituée d'adultes et d'enfants.

5. Nettoyage des plaies: L'ensemble de la plaie, ainsi que la zone environnante, doivent être soigneusement nettoyés avec la solution de rinçage pour plaies Prontosan®. Pour les plaies non sévères et aiguës, un rinçage est suffisant. Pour les plaies chroniques, il est recommandé d'imbiber la zone affectée de solution de rinçage pour plaies Prontosan® pendant au moins 5 minutes avec une compresse saturée. La solution doit être utilisée pure. 6. Tolérance tissulaire et biocompatibilité: Testé dermatologiquement et évalué comme non irritant et bien toléré ; indolore ; pas d'inhibition de la granulation ou de l'épithélialisation.

7. Effets indésirables: Dans de très rares cas, il peut y avoir une légère sensation de brûlure après l'application du gel pour plaies X de rinçage pour plaies Prontosan®, mais cette sensation se dissipe généralement au bout de quelques minutes. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut provoquer des réactions allergiques telles que démangeaisons (urticaire) et éruptions cutanées (exanthème). Dans de très rares cas (moins de 1 sur 10 000), un choc anaphylactique a été signalé.

8. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® ne doit pas être utilisée: *Contre-indications:*

- a) en cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie à l'un des ingrédients du produit chez le patient.
- b) sur le système nerveux central ou les méninges.
- c) dans l'oreille moyenne ou interne.
- d) dans les yeux. Si la solution de rinçage pour plaies Prontosan® entre en contact avec les yeux, rincer les yeux à l'eau courante et consulter un médecin.
- e) sur le cartilage hyalin et en chirurgie articulaire aseptique. Si la solution de rinçage pour plaies Prontosan® entre en contact avec un cartilage aseptique, celui-ci doit être immédiatement irrigué avec une solution de Ringer ou une solution saline normale.
- f) pour le lavage/rinçage péritonéal.

9. Restrictions d'utilisation: Grossesse et période d'allaitement: Il n'existe aucune preuve de toxicité mutagène ou embryonnaire associée avec les ingrédients de ce produit. En raison du manque d'essais cliniques pertinents et d'expérience clinique, la solution, de rinçage pour plaies Prontosan® ne doit pas être utilisée chez les femmes enceintes et les femmes allaitantes.

10. Instructions générales de sécurité: Ne pas utiliser pour perfusion, injection ou ingestion. Ne pas utiliser en combinaison avec des savons (tensioactifs anioniques), pomades, huiles, etc. Ces substances doivent être soigneusement éliminées de la plaie avant utilisation, car elles peuvent affecter les performances de nettoyage de la solution de rinçage pour plaies Prontosan®. Ne pas utiliser de flacons endommagés. Tenir les flacons à l'abri de la lumière directe du soleil. Tenir hors de portée des enfants. L'utilisation de la solution de rinçage pour plaies Prontosan® ne remplace pas la nécessité d'un traitement systémique ou autre traitement anti-infectueux adéquat.

11. Résumé/Informations techniques: La solution de rinçage pour plaies Prontosan® est un produit conservé dont la durée de conservation est de 8 semaines après ouverture. Le flacon doit être fermé immédiatement après utilisation pour éviter toute contamination. Le haut du flacon doit être protégé de toute contamination pendant l'utilisation. Les flacons ayant été en contact direct avec la plaie ou qui ont été contaminés d'une autre manière doivent être jetés. L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave s'étant produit en rapport avec le dispositif auprès du fabricant et de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Composition: Eau purifiée, tensioactif bétaine, biguanide de polyaminopropyle à 0,1 % (polyhexaméthylène biguanide)®.

Aspect et odeur: solution aqueuse limpide, incolore et pratiquement inodore. **Durée de conservation:** en fonction de la date de péremption, conserver à température ambiante. **Origine:** stérile, sceau d'origine. **Ampoules:** à usage unique. **Flacons:** à utiliser sur un seul patient. **Site de fabrication:** Fabriqué en Allemagne.

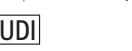
*si utilisé séparément, peut être considéré comme un médicament

GB Prontosan®– Wound Irrigation Solution

Intended purpose: For rinsing, cleansing, moistening and decontamination of acute, chronic, and infected skin wounds and burns.

1. Introduction: Chronic skin wounds are often coated with slough, necrotic tissue and/or biofilm. These coatings are difficult to remove and lead to delayed wound healing. Prontosan® Wound Irrigation Solution is able to remove these barriers to wound healing through its cleansing activity. Acute wounds also require proper cleansing as they are generally contaminated with debris and microorganisms. These contaminants can interfere with the normal wound healing process and lead to complications such as infection. Due to the unique combination of ingredients (i.e. the antimicrobial substance, polyhexanide, and the surfactant, betaine), Prontosan® Wound Irrigation Solution is ideal for the prevention of biofilm formation. Prontosan® Wound Irrigation Solution should be used for wound cleansing prior to treatment with Prontosan® Wound Gel or Prontosan® Wound Gel X. The choice between Prontosan® Wound Gel and Gel X allows an optimal application in large surface areas as well as deep wounds. In general, both products are suitable in all conditions. However, due to the higher viscosity of Prontosan® Wound Gel X, we recommend to use it preferably for large surface area wounds including burns, whereas Prontosan® Wound Gel is more fluid and might therefore be easier to apply in deep or tunneling wounds, wound cavities and difficult to access areas. The summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Euamed) and can be found using basic UDI-DI 403923900000092425 or the product name. <https://ec.europa.eu/tools/euamed>. Or requested from the Manufacturer

Prontosan® – Wound Irrigation Solution

		
Fabrikant Fabricante Fabricante Производител Üretici	Lotnummer Número de referencia Referência Каталожен номер Kataloški broj	Houdbaarheid na opening: 8 weken Caudadidad tras su abertura: 8 semanas Val. após abertura: 8 semanas Срок на годност след отваряне: 8 седмици Rok uporabe nakon otvaranja: 8 tjedna
		
Medisch hulpmiddel Dispositivo médico Dispositivo médico Медицинско изделие Medicinski proizvod	Lotnummer Lote Número do lotto Партиден номер Lot numarası	Uniek apparaat-ID Identificación única del producto Identificador único do dispositivo Партиден номер Jedinstvena identifikacija proizvoda

		
Gebruiken tot: maand en jaar Usar antes de: mes y año Val: mês e ano Да се използва до: месец и година Tarihine kadar kullanınız	Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing Leer las instrucciones de uso Ler as instruções de uso Прочетете указанията за употреба Kullanım kılavuzunu okuyunuz	Erkende vertegenwoordiger in de EU Representante autorizado da UE Representante autorizado da UE AB Yetkilii Temsilcisi
		
Productiedatum Fecha de fabricación Data de fabrico Дата на производство Datum proizvodnje	Buiten het bereik van kinderen houden Manténgase fuera del alcance de los niños Conservar ao abrigo da vista e do alcance das crianças Да се съхранява на място недостъпно за деца Çocukların erişilebileceği yerlerden uzak tutunuz	Importeur Importador Importador Вносител Ithalatçı

		
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is No utilizar si el envase está dañado Não usar os frascos se a embalagem estiver danificada Не употребявайте, ако опаковката е повредена Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de proteção Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Eén patiënt – meervoudig gebruik Un solo paciente – Uso múltiple Paciente único – várias utilizações Един пациент – Многостратна употреба Tek Hasta - Çoklu Kullanım
		
Flessen tegen direct zonlicht beschermen Protector de la luz solar directa Protetores da luz solar direta Бутилките да се пазят от пряка слънчева светлина Şişelerin doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmayın	Enkelvoudig steriel barrièresysteem Sistema de barrera estéril único Sistema de barreira estéril único Единична стерилна преградна система Sustav jednostruke sterilne barijere	Bevat een geneesmiddel Contiene un fármaco Contém substâncias medicas Сдържа лекарствено вещество Sadržaj lijekovitu tvar

NL Prontosan® – wondirrigatieoplossing

Beoogd doel: Voor het spoelen, reinigen, bevochtigen en ontsmetten van acute, chronische en geïnfecteerde wonden en brandwonden.

1. Inleidende tekst: Chronische huidwonden worden vaak bedekt met dood weefsel, necrotisch weefsel en/of biofilm. Die zijn moeilijk te verwijderen en leiden tot vertraagde wondgenezing. Prontosan®-wondirrigatieoplossing kan deze belemmeringen voor wondgenezing verwijderen door zijn reinigende werking. Acute wonden moeten ook goed worden gereinigd omdat ze over het algemeen verontreinigd zijn met vuil en micro-organismen. Deze verontreinigingen kunnen het normale wondgenezingsproces verstoren en leiden tot complicaties zoals infectie. Door de unieke combinatie van ingrediënten (d.w.z. de antimicrobiële stof polyhexanide en de oppervlakteactieve stof betaine) is Prontosan®-wondirrigatieoplossing ideaal om de vorming van biofilms te voorkomen. Prontosan®-wondirrigatieoplossing moet worden gebruikt voor wondreiniging voorafgaand aan behandeling met Prontosan®-wondgel of Prontosan®-wondgel X. De keuze tussen Prontosan®-wondgel en Gel X zorgen voor een optimale toepassing op zowel grote oppervlakken als diepe wonden. Over het algemeen zijn beide producten geschikt voor alle omstandigheden. Vanwege de hogere viscositeit van Prontosan®-wondgel X raden wij echter aan deze bij voorkeur te gebruiken voor wonden met een groot oppervlak, waaronder brandwonden, terwijl Prontosan®-wondgel voldoende is en daarom makkelijker kan worden aangebracht in diepe of getunnelde wonden, wondholtes en moeilijk bereikbare plaatsen. De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar in de Europese database met medische hulpmiddelen (Eudamed) en kan worden gevonden met basis UDI-DI 40392390000092425 of de productnaam. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ze kan ook worden opgevaagd bij de fabrikant.

2. Productprofiel en toepassinggebieden: Voor het spoelen, reinigen, bevochtigen en ontsmetten van:

- a) acute niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden: traumatische wonden (bijv. rijtweeden, verbrijzelingen).
- b) chronische niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden, waaronder decubitus, vasculaire ulcera en diabetische ulcera.
- c) postoperatieve wonden.
- d) thermische en niet-thermische brandwonden graad: IIa, IIb en III
- e) fistels en abcessen.
- f) toegangspoorten van urologische katheters, PEG/PEJ-slangen of drainageslangen.
- g) peristomale huid.

Voor intraoperatieve reiniging en irrigatie van wonden. Voor het bevochtigen van aangekoekte compressen en verbanden voorafgaand aan verwijdering.

3. Algemene toepassing: Voor optimale reinigingsresultaten met Prontosan®-wondirrigatieoplossing, wordt waar mogelijk aseptische toepassing aanbevolen. Prontosan®-wondirrigatieoplossing kan worden gebruikt om compressen, gassies of compressen te doordrenken voor reiniging indien nodig. Het aanbrengen moet bij elke verbandwissel gebeuren om een visueel schone wond te verkrijgen en te behouden. Prontosan®-wondirrigatieoplossing kan voor gebruik worden opgewarmd tot lichaamstemperatuur. Wondverbanden en zwachtels zijn vaak aangekoekt en kleven aan het wondoppervlak. Verwijdering van die verbanden kan het wondbed traumatiseren, wat op zijn beurt de wondgenezing vertraagt. In gevallen waarin verbanden en zwachtels moeilijk los te maken zijn door aankleefing, wordt aanbevolen het verband te weken met Prontosan®-wondirrigatieoplossing totdat ze voorzichtig verwijderd kunnen worden. Transurethrale katheters: Bevochtig een steriel gaasje grondig en reinig de inbrengplaats van de katheter. Peg-/Pej-slangen en suprapubische katheters: Breng voor het reinigen van de toegangspoot voldoende Prontosan®-wondirrigatieoplossing aan. Encrustaties kunnen bevochtigd worden met Prontosan®-wondirrigatieoplossing om ze gemakkelijk te kunnen verwijderen. Droog de omliggende huid met een steriel gaasje en breng daarna een steriele afdekking aan. Stoma zorg: Bevochtig voldoende steriele compressen grondig. Reinig de peristomale huidgebieden en droog ze daarna. Spoel voor het gebruik van Prontosan®-wondirrigatieoplossing de resten van zeep, zalf en olie of andere wondreinigende middelen grondig af.

4. Beoogde gebruikers: De Prontosan®-wondirrigatieoplossing is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers of door geïnstrueerde volwassenen. De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit volwassenen en kinderen.

5. Wondreiniging: De gehele wond en het omliggende gebied moeten grondig worden gereinigd met Prontosan®-wondirrigatieoplossing. Voor niet-ernstige en acute wonden is spoelen voldoende. Bij chronische wonden wordt aanbevolen om het getroffen gebied minstens 5 minuten te doordrenken met Prontosan®-wondirrigatieoplossing met een vezelstof kompres. De oplossing moet onverdund worden gebruikt.

6. Weefseltoerantien en biocompatibiliteit: Dermatologisch getest en beoordeeld als niet-irriterend en goed verdraagbaar; pijnloos; geen remming van granulatie of epithelialisatie.

7. Bijwerkingen: In zeer zeldzame gevallen kan er een licht branderig gevoel optreden na het aanbrengen van Prontosan®-wondirrigatieoplossing, maar dit verdwijnt meestal na een paar minuten. Prontosan®-wondirrigatieoplossing kan allergische reacties veroorzaken zoals jeuk (urticaria) en huiduitslag (exantheem). In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op 10.000) werd een anafylactische shock gemeld.

8. Gebruik de Prontosan®-wondirrigatieoplossing niet: Contra-indicaties:

- a) als bekend is dat de patiënt allergisch is of als het vermoeden bestaat dat de patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen van het product.
- b) op het centrale zenuwstelsel of het hersenvlies.
- c) in het midden- of binnenoor.
- d) in de ogen. Indien Prontosan®-wondirrigatieoplossing in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan met stromend water en raadpleeg een arts.
- e) op hyaline kraakbeen en bij aseptische gewrichtschirurgie. Indien Prontosan®-wondirrigatieoplossing in contact komt met aseptisch kraakbeen, moet het onmiddellijk worden geïrrigeerd met Ringer's oplossing of een normale zoutoplossing.
- f) voor peritoneale reiniging/spoeling.

9. Gebruiksbeperkingen: Zwangerschap en lactatie: Er is geen bewijs van mutageniteit of embryotoxiciteit in verband met de ingrediënten van dit product. Wegens het ontbreken van relevant klinisch onderzoek en klinische ervaring met zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, mag Prontosan®-wondirrigatieoplossing niet worden gebruikt.

10. Algemene veiligheidsvoorschriften: Niet gebruiken voor infusie, injectie of inslikken. Niet gebruiken in combinatie met reinigingszeep (anionische oppervlakteactieve stoffen), zalfen, oliën enz. Deze substanties moeten grondig worden verwijderd van de wond voor gebruik, omdat ze de reinigingsprestaties kunnen beïnvloeden van Prontosan®-wondirrigatieoplossing. Gebruik geen beschadigde flessen. Houd flessen uit de buurt van direct zonlicht. Buiten het bereik van kinderen houden. Het gebruik van Prontosan®-wondirrigatieoplossing vervangt niet de noodzaak van systemische of andere adequate infectiebehandeling.

11. Samenvatting/technische informatie: Prontosan®-wondirrigatieoplossing is een geconserveerd product en heeft een houdbaarheid van 8 weken na opening. De fles moet onmiddellijk na gebruik worden gesloten om besmetting te voorkomen. De bovenkant van de fles moet tijdens het gebruik worden beschermd tegen verontreiniging. Flessen die rechtstreeks in contact zijn gekomen met de wond of op een andere manier verontreinigd zijn geraakt, moeten worden weggegoed. De gebruiker en/of patiënt dient elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Samenstelling: Gezuiverd water, betaine oppervlakteactieve stof, 0,1 % polyaminopropylbiguanide (polyhexanide)®.

Uiterlijk en geur: heldere, kleurloze en vrijwel reukloze waterige oplossing. **Houdbaarheid:** volgens de houdbaarheidsdatum, op kamertemperatuur bewaren. **Originaliteit:** steriel, originaliteitszegel. **Ampullen:** voor eenmalig gebruik. **Flessen:** voor gebruik bij één patiënt.

Productielocatie: Gemaakt in Duitsland.

*indien afzonderlijk gebruikt, kan het worden beschouwd als een geneesmiddel

ES Prontosan®. Solución para el lavado de heridas

Uso previsto: Para el lavado, limpieza, humidificación y desinfección de heridas en la piel y quemaduras agudas, crónicas e infectadas.

1. Introducción: Las heridas crónicas en la piel suelen estar recubiertas de escaras, tejido necrosado o bio película. Estos recubrimientos son difíciles de retirar y provocan un retraso en la cicatrización de la herida. La solución para irrigación de heridas Prontosan® es capaz de eliminar estas barreras para la cicatrización de heridas gracias a su actividad limpiadora. Las heridas agudas también requieren una limpieza adecuada, ya que suelen estar contaminadas con residuos y microorganismos. Estos contaminantes pueden dificultar el proceso de cicatrización normal de las heridas y provocar complicaciones como infecciones. Debido a la combinación única de ingredientes (es decir, la sustancia antimicrobiana Polyhexanid y el surfactante betaina), la solución para irrigación de heridas Prontosan® es ideal para evitar que se forme una bio película. La solución para irrigación de heridas Prontosan® debe utilizarse para la limpieza de heridas antes del tratamiento con el gel para heridas Prontosan® o el gel para heridas X Prontosan®. La elección entre el gel para heridas Prontosan® y el gel para heridas X Prontosan® permite una aplicación óptima en grandes zonas por tratar y heridas profundas. En general, ambos productos son adecuados en todos los casos. Sin embargo, debido a la mayor viscosidad del gel para heridas X Prontosan®, recomendamos su uso preferiblemente para heridas de gran extensión incluidas las quemaduras, mientras que el gel para heridas Prontosan® es más fluido y, por lo tanto, puede ser más fácil de aplicar en heridas profundas o tunelizaciones, cavidades de la herida y zonas de difícil acceso. El resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed) y se puede encontrar utilizando el UDI-DI básico 40392390000092425 o el nombre del producto. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. También se puede solicitar al fabricante.

2. Perfil del producto y ámbitos de aplicación: Para enjuagar, limpiar, humedecer y descontaminar:

- a) heridas agudas no infectadas e infectadas: heridas traumáticas como laceraciones, lesiones por aplastamiento.
- b) heridas crónicas no infectadas e infectadas, incluidas úlceras por presión; úlceras vasculares; úlceras diabéticas.
- c) heridas posoperatorias.
- d) grado de quemaduras térmicas y no térmicas: IIa, IIb y III
- e) fistulas y abscesos.
- f) puertos de entrada de sondas urológicas, sondas PEG/PEJ o tubos de drenaje.
- g) piel peristomal.

Para la limpieza e irrigación intraoperatorias de heridas. Para humedecer apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos.

3. Uso general: Para garantizar unos resultados de limpieza óptimos con la solución para irrigación de heridas Prontosan®, se recomienda la aplicación aseptica siempre que sea posible. La solución para irrigación de heridas Prontosan® debe utilizarse para impregnar compresas, gasas o toallas higiénicas para limpiar según sea necesario. La aplicación debe llevarse a cabo con cada cambio de apósito para lograr y mantener una herida visualmente limpia. La solución para la irrigación de heridas Prontosan® puede calentarse a la temperatura corporal antes de su uso. solución apósitos y vendajes suelen incrustarse y adherirse a la superficie de la herida. La retirada de estos apósitos puede provocar traumatismos en el lecho de la herida, lo que a su vez retrasa la cicatrización. En los casos en los que los apósitos y vendajes son difíciles de retirar debido a la incrustación, se recomienda empapar el apósito con la solución para irrigación de heridas Prontosan® hasta que puedan retirarse con cuidado. Sondas transuretrales: Humedezca bien una gasa estéril y el punto de entrada del catéter. Sondas PEG/PEJ y sondas suprapúblicas: Para limpiar el puerto de entrada, aplique una cantidad suficiente de solución para irrigación de heridas Prontosan®. Las incrustaciones pueden humedecerse con la solución para irrigación de heridas Prontosan® hasta que puedan eliminarse fácilmente. Sigue la piel circundante con una gasa estéril y, a continuación, coloque una cubierta estéril. Cuidado del estoma: Humedezca bien un número suficiente de compresas estériles. Limpie las zonas de la piel peristomal y séquelas después. Antes de usar la solución para irrigación de heridas Prontosan®, enjuague los residuos de jabón, pomada y aceite u otras sustancias limpiadoras.

4. Usuarios previstos: La solución para irrigación de heridas Prontosan® está diseñada para su uso exclusivo por parte de usuarios profesionales o adultos con formación. La población de pacientes prevista está formada por adultos y niños.

5. Limpieza de heridas: La herida completa, así como el área circundante, deben limpiarse a fondo con la solución para irrigación de heridas Prontosan®. En el caso de heridas no graves y agudas, basta con enjuagarlas. En el caso de heridas crónicas, humedecer la zona afectada con la solución para irrigación de heridas Prontosan® durante al menos 5 minutos con una compresa impregnada. La solución debe utilizarse sin diluir.

6. Tolerancia tisular y biocompatibilidad: Dermatológicamente probado y evaluado como no irritante y bien tolerado; indoloro; sin inhibición de la granulación ni de la epitelización.

7. Efectos secundarios: En casos muy raros, puede producirse una ligera sensación de quemazón después de la aplicación del la solución para irrigación de heridas Prontosan® pero suele disiparse transcurridos unos minutos. La solución para irrigación de heridas Prontosan® puede provocar reacciones alérgicas como prurito (urticaria) y erupciones cutáneas (exantema). En casos muy raros (menos de 1 de cada 10.000), se ha notificado choque anafiláctico.

8. La solución para irrigación de heridas Prontosan® no debe utilizarse: Contraindicaciones:

- a) si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que el paciente puede ser alérgico a uno de los ingredientes del producto.
- b) en el sistema nervioso central o en las meninges.
- c) en el oído medio o interno.
- d) en los ojos. Si la solución para irrigación de heridas Prontosan® entra en contacto con los ojos, enjuáguelos con agua corriente y consulte con un médico.
- e) en el cartilago hialino y en cirugía articular aseptica. Si la solución para irrigación de heridas Prontosan® entra en contacto con un cartilago aseptico, se debe irrigar inmediatamente con solución de Ringer o solución salina normal.
- f) para lavado/enjuague peritoneal.

9. Restricciones de uso: Embarazo y lactancia: No hay evidencia de toxicidad mutagénica o embriónica relacionada con los ingredientes de este producto. Debido a la falta de ensayos clínicos relevantes y experiencia clínica con mujeres embarazadas y mujeres lactantes, la solución para irrigación de heridas Prontosan® no debe utilizarse.

10. Instrucciones generales de seguridad: No utilizar para infusión, inyección o ingestión. No utilizar en combinación con jabones (surfactantes aniónicos), pomadas, aceites, etc. Estas sustancias deben eliminarse cuidadosamente de la herida antes de su uso, ya que pueden afectar al rendimiento de limpieza de la solución para irrigación de heridas Prontosan®. No utilice envases dañados. No exponga los envases a la luz directa del sol. Manténgase fuera del alcance de los niños. El uso del la solución para irrigación de heridas Prontosan® no sustituye al tratamiento sistémico u otro tratamiento adecuado para las infecciones.

11. Resumen / información técnica: La solución para irrigación de heridas Prontosan® es un producto con conservantes y tiene una vida útil de 8 semanas después de la apertura. El envase debe cerrarse inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación. La parte superior del envase debe protegerse de la contaminación durante el uso. Los envases que han entrado en contacto directo con la herida o que se han contaminado de alguna otra forma deben desecharse. Los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Composición: Agua purificada, surfactante betaina, 0,1 % Polyaminopropil biguanida (Polyhexanida)®.

Aspecto y olor: Solución acuosa, clara, incolora y prácticamente inodoro. **Vida útil:** según la fecha de caducidad, almacenar a temperatura ambiente. **Originalidad:** sellado original y estéril. **Ampollas:** para un solo uso. **Botella:** para un solo paciente.

Lugar de fabricación: Fabricado en Alemania.

*si se utiliza por separado, puede considerarse un medicamento

PT Prontosan®. Solução de Irrigação de Feridas

A quem se destina: Para irrigação, limpeza, hidratação e descontaminação de feridas cutâneas agudas, crônicas e infectadas e de queimaduras.

1. Introdução: As feridas cutâneas crônicas estão frequentemente cobertas por depósitos de fibrina, tecido necrótico e/ou biofilme. Estes depósitos são difíceis de remover e resultam numa cicatrização demorada da ferida. Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas Prontosan® consegue remover estas barreiras à cicatrização da ferida através da sua acção de limpeza. As feridas agudas também requerem uma limpeza adequada pois geralmente estão contaminadas com resíduos e microorganismos. Estes contaminantes podem interferir no processo normal de cicatrização normal da ferida e provocar complicações, tais como infeções. Devido à combinação única de ingredientes (ou seja, a substância antimicrobiana, Polyhexanida e o surfactante, betaina), o Prontosan® Solução de Irrigação para Feridas é ideal para prevenir a formação de biofilme. Prontosan® Solução de Irrigação para Feridas deve ser utilizada para a limpeza de feridas antes do tratamento com Prontosan® Gel para Feridas ou Prontosan® Gel para Feridas X. A escolha entre Prontosan® Gel para Feridas e o Gel X permite uma aplicação ideal em grandes áreas de superfície, bem como em feridas profundas. Em geral, ambos os produtos são adequados a todas as condições. No entanto, devido a uma viscosidade mais elevada de Prontosan® Gel para Feridas X, recomendamos a sua utilização preferencial em feridas de grande superfície incluindo queimaduras, enquanto o Prontosan® Gel para Feridas é mais líquido e, por isso, pode ser mais fácil de aplicar em feridas profundas ou tunelizadas, cavidades de feridas e áreas de difícil acesso. O Resumo de Segurança e Desempenho na Prática Clínica (SSCP) está disponível na base de dados sobre dispositivos médicos (Eudamed) e pode ser encontrada utilizando o UDI-DI 40392390000092425 ou o nome do produto. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ou solicitado ao Fabricante.

2. Perfil do produto e áreas de utilização: Para irrigação, limpeza, hidratação e descontaminação:

- a) Feridas em fase aguda não infectadas e infectadas: feridas traumáticas (tais como lacerações, perfurações, cortes ou feridas por esmagamento);
- b) Feridas crônicas não infectadas e infectadas incluindo: úlceras de pressão; úlceras vasculares e úlceras diabéticas.
- c) Feridas pós-operatórias.
- d) Queimaduras térmicas e não térmicas de grau: IIa, IIb e III
- e) Fistulas e abscessos.
- f) Portas de entrada de cateteres urológicos, tubos de PEG/PEJ ou tubos de drenagem.
- g) Pele peristomal.

Para a limpeza e irrigação intraoperatórias de feridas. Para humedecer pensos e curativos incrustados antes da sua remoção.

3. Uso genérico: Para garantir resultados de limpeza ideais com Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas, aplicação aseptica é recomendada sempre que possível. Prontosan® Solução de Irrigação para Feridas pode ser utilizado para impregnar pensos, gazes ou compressas, conforme necessário. A aplicação deve ser realizada frequentemente para conseguir e conseguir manter uma ferida visualmente limpa. Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas pode ser aquecido à temperatura corporal antes de ser utilizado. Solução pensos e curativos de feridas ficam frequentemente incrustados e colados à superfície da ferida. A remoção destes pensos pode traumatizar o leito da ferida, o que, por sua vez, atrasa a sua cicatrização. Nos casos de pensos e curativos difíceis de remover devido à incrustação, recomenda-se a impregnação com o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas até ser possível uma remoção suave. Cateteres urológicos: Humedezca escrupulosamente uma gaze esterilizada de a limpe o local de entrada do cateter. Tubos de PEG/PEJ e cateteres suprapúblicos: Para limpar a porta de entrada, aplique uma quantidade suficiente de Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas. As incrustações podem ser humedecidas com Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas para serem facilmente removidas. Seque a área da pele circundante com uma gaze esterilizada e, em seguida, aplique uma cobertura esterilizada. Cuidados com os estomas: Humedezca escrupulosamente um número suficiente de compresas estéreis. Limpar e secar as zonas da pele peristomal. Antes da utilização de Prontosan® Solução de Irrigação para Feridas, enxágue os resíduos de sabonetes, pomadas e óleos ou outras feridas de limpeza de feridas.

4. A quem se destina: O Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas destina-se a ser utilizado por utilizadores profissionais ou por adultos devidamente instruídos, apenas. A população de doentes prevista é de adultos e crianças.

5. Limpeza da ferida: Toda a ferida, bem como a área circundante, deve ser abundantemente limpa com o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas. Em feridas não graves e agudas, o enxaguamento é suficiente. Em feridas crónicas, recomenda-se impregnar a área com Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas durante, pelo menos, 15 minutos com uma compressa embebida. A solução deve ser utilizada não diluída.

6. Tolerância dos tecidos e biocompatibilidade: Dermatologicamente testado e avaliado como não irritante e bem tolerado; indolor; não provoca a inibição da granulação nem epitelização.

7. Efeitos secundários: Em casos muito raros, pode ocorrer uma ligeira sensação de queimadura após a aplicação do Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas, mas normalmente desaparece passados alguns minutos. Prontosan® A Solução de Irrigação de Feridas pode causar reacções alérgicas, tais como prurido (urticária) e erupções cutâneas (exantema). Em casos muito raros (menos de 1 em 10.000), foi registado choque anafilático.

8. O Prontosan® Solução de Irrigação para Feridas não deve ser utilizado: Contra-indicações:

- a) em caso de conhecimento ou suspeita de alergia do doente a um dos ingredientes do produto.
- b) no Sistema Nervoso Central (SNC) ou nas meninges.
- c) no ouvido médio ou interno.
- d) nos olhos. Se o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas entrar em contacto com os olhos, lave-os com água corrente e procure assistência médica.
- e) na cartilagem hialina e em cirurgia aseptica de articulação. Se o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas entrar em contacto com cartilagem aseptica, esta deve ser imediatamente irrigada com solução de Ringer ou soro fisiológico normal.
- f) para lavagem/irrigação peritoneal.

9. Restrições de utilização: Gravidez e período de lactação: não há nenhuma prova de toxicidade mutagénica ou embriónica associada aos ingredientes deste produto. Devido à falta de experiência e ensaios clínicos relevantes com mulheres grávidas e lactantes, a Solução de Irrigação de Feridas não deve ser utilizada.

10. Instruções de segurança gerais: Não utilizar para perfusão, injeção ou ingestão. Não utilizar em combinação com sabonetes (tensioativos aniónicos), pomadas, óleos, etc. Estas substâncias devem ser cuidadosamente removidas da ferida antes da utilização, uma vez que podem afectar o desempenho de limpeza do Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas. Não utilizar frascos danificados. Manter os frascos afastados da luz solar directa. Manter fora do alcance das crianças. A utilização do Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas não substitui a necessidade de tratamento sistémico ou outro tratamento adequado das infeções.

11. Resumo / Informações técnicas: Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas é um produto sujeito a conservação e tem uma vida útil de 8 semanas após a abertura. O frasco deve ser fechado imediatamente após a utilização para evitar a contaminação. A parte superior do frasco deve ser protegida da contaminação durante a utilização. Os frascos que entrarem em contacto directo com a ferida ou ficarem de outro modo contaminados devem ser eliminados. O utilizador e/ou o paciente deve(m) comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo junto do fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Composição: Água purificada, surfactante betaina, 0,1% de Polyaminopropil biguanida (Polyhexanida)®.

Aspecto e odor: solução aquosa, límpida, incolor e quase inodora. **Validade:** de acordo com o prazo de validade, conservar à temperatura ambiente. **Inviolável:** estéril, selo de originalidade. **Ampolas:** apenas para utilização única. **Frascos:** para utilização única.

Local de fabrico: Fabricado na Alemanha.

*se utilizado separadamente, pode ser considerado um medicamento

		
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is No utilizar si el envase está dañado Não usar os frascos se a embalagem estiver danificada Не употребявайте, ако опаковката е повредена Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de proteção Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Eén patiënt – meervoudig gebruik Un solo paciente – Uso múltiple Paciente único – várias utilizações Един пациент – Многостратна употреба Tek Hasta - Çoklu Kullanım
		
Flessen tegen direct zonlicht beschermen Protector de la luz solar directa Protetores da luz solar direta Бутилките да се пазят от пряка слънчева светлина Şişelerin doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmayın	Enkelvoudig steriel barrièresysteem Sistema de barrera estéril único Sistema de barreira estéril único Единична стерилна преградна система Sustav jednostruke sterilne barijere	Bevat een geneesmiddel Contiene un fármaco Contém substâncias medicas Сдържа лекарствено вещество Sadržaj lijekovitu tvar

BG Иригационен разтвор за рани Prontosan®

Предназначение: За промиване, почистване, овлажняване и обеззаразяване на остри, хронични и инфектирани кожни рани и изгаряния.

1. Въведение: Хроничните кожни рани често се покриват със струепи, некроза тъкан и/или биофилм. Тези покрития се премахват трудно и водят до забавено заздравяване на раната. Иригационният разтвор за рани Prontosan® може да отстранява тези пречки срещу заздравяването на раните чрез почистващо си действие. Острите рани също изискват правилно почистване, тъй като обикновено са замърсени с остъпци и микроорганизми. Тези замърсятели могат да възпрепятстват нормалния процес на заздравяване на раната и да доведат до усложнения, например инфекция. Благодарение на уникалната комбинация от съставки (т.е. антимикробното вещество полихексанид и повърхностноактивното вещество бетани) иригационният разтвор за рани Prontosan® е идеален за предотвратяване на образуването на биофилм. Иригационният разтвор за рани Prontosan® трябва да се използва за почистване на рани преди третирането с гел за рани Prontosan® или Prontosan® X. Изборът между гел за рани Prontosan® и Prontosan® X позволява оптимално прилагане върху големия повърхност, както и дълбоки рани. По принцип и двата продукта са подходящи за всякакви условия. Въпреки това, поради по-високата вискозитет на гела за рани Prontosan® X препоръчваме той да се използва за предпочитане при рани с голяма повърхност, включително изгаряния, докато гелът за рани Prontosan® е по-течен, поради което може да се нанася по-лесно върху дълбоки или тунелни рани, рани с кухини и в труднодостъпни области. Резюмеът относно безопасността и клиничната ефективност (SSCP) е достъпно в Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) и може да бъде намерено по основния UDI-DI 40392390000092425 или наименованието на продукта. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Или може да бъде поискано от производителя.

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

- a) остри неинфектирани и инфектирани рани: травматични рани (напр. разкъсвания, нарязвания от премазване).
- б) хронични неинфектирани и инфектирани рани, включително декубитални язви; съдови