SE Prontosan® sårspolningslösning

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

1. Inledning: Svårläkta hudsår är ofta belagda med ett skikt av nekrotisk vävnad och/eller biofilm. Dessa beläggningar är svåra att avlägsna och leder till fördröjd sårläkning. Prontosan ® sårspolningslösning har genom sin rengörande verkan förmågan att undanröja dessa hinder för sårläkning .

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

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

2. Produktprofil och användningsområden:
För rengöring och sköljning plus fuktning av:
a) akuta icke-infekterade och infekterade sår: - traumatiska sår, t.ex. rivsår, bett, sår- eller krosskador); - postoperativa sår.
b) kroniska icke-infekterade och infekterade sår inklusive: trycksår, venösa sår, diabetessår.
Termatiska sår och sår orsakade av kemikalier: 1: a och 2: a gradens brännskador och kemiska brännskador.
d) post-strålskador.
e) fistlar och bölder.
f) ingångar för urologiska katetrar, PEG/PEJ-rör eller dräneringsrör.
g) peristomal hud.
För intraoperativ rengöring och spolning av sår.
För institution i kombination med sårbehandling med undertryck (NPWT).
För befuktning före borttagning av förband och bandage där sårskorpa fastnat.

3. Allmän användning: Prontosan® sårspolningslösning (se separat produktinformation) ska användas för användning före behandling med Prontosan® sårgel eller Prontosan® sårgel X.
Prontosan® sårspolningslösning kan användas för att mätta kompressar, gasvälv eller kuddar för rengöring efter behov.
Applicering bör utföras ofta så att det syns att såret hålls rent.
Prontosan® sårspolningslösning kan värmas till kroppstemperatur före användning.
Sårförband och bandage får ofta beläggningar och fastnar på sårytan. När dessa förband avlägsnas kan såret skadas, vilket i sin tur fördröjer sårläkningen. I de fall det är svårt att ta bort förband och bandage på grund av sårskorpor, rekommenderas att förbandet genomfuktas med Prontosan® sårspolningslösning tills det går att ta bort det utan svårighet.

4. Sårrengöring: Vid icke sårlunet inpung genomgående området ska rengöras noggrant med Prontosan® sårspolningslösning.
Rätt rekommenderas att sår befuktas med Prontosan® sårspolningslösning i minst 15 minuter genom en genomfuktad kompress så att optimala rengöringsresultat uppnås. Lösningen ska användas outspädd.

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

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

7. Kontraindikationer:
Prontosan® ska inte användas:
a) om det är känt att patienten är allergisk eller visar misstanke att patienten kan vara allergisk mot någon av substanserna i produkten.
b) på CNS eller hjärnhinnorna.
c) i mitten- eller inneröra.
d) i ögonen.
e) på hyalint brusk och vid aseptisk ledkirurgi. Om Prontosan® kommer i kontakt med asepticskt brosk ska det omedelbart spolas med Ringers lösning eller normal saltlösning.
f) i kombination med anjoniska tensider.
g) i kombination med tvål, salvor, oljor, enzymer etc. Dessa ämnen ska noggrant avlägsnas från såret före användning.
h) för peritoneal tvättning eller sköljning.

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

Nyfödda och spädbarn: På grund av otillräckliga kliniska data, ska Prontosan® sårspolningslösning endast användas selektivt och under noggrann medicinsk övervakning på nyfödda och spädbarn.

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

10. Sammanfattning/teknisk information:
Prontosan® sårspolningslösning är en produkt med konserveringsmedel och håller 8 veckor efter öppnandet. Flaskan ska vara omedelbart efter användning så att kontaminering förhindras. Den övre delen av flaskan ska under användning skyddas från kontaminering. Flaskor som har kommit i direkt kontakt med såret eller har blivit kontaminerade på annat sätt måste kasseras.

Sammansättning: Renat vatten, tyaktivt betain, 0,1 % polyaminopropyl biguanid (polihexanid).

Utseende och lukt: klar, färglös och nästan luktfri vattenlösning.

Hållbarhet enligt utgångsdatum, förvaras vid rumstemperatur.

Ursprung: steril, originalförslutning.

Ampuller: endast för engångsbruk.

SI Raztopina za izpiranje ran Prontosan®

Navodila za čiščenje. Izpiranje in vlaženje akutnih, kroničnih in vnetih kožnih ran, ter opekline prve in druge stopnje

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

Akutne rane prav tako zahtevajo ustrezno čiščenje, saj so ponavadi okužene z drobci in mikroorganizmi. Ti onesnaževalci lahko motijo normalen proces celjenja rane in prvotnega do zapletov, kot je okužba.

Zaradi edinstvene kombinacije sestavin (tj. protimikrobna snov, poliheksanid in surfaktant, betain) je Prontosan® idealen za preprečevanje tvorbe biofilma.

2. Profil izdelka in področja uporabe:
Za čiščenje, izpiranje in vlaženje:
a) akutnih vnetih in nevnetih ran: travmatske rane (npr. laceracije, ugrizi, vrezi in zmečkanine - pooperativne rane;
b) kroničnih vnetih in nevnetih ran (vključno s kompleksnimi, telovaritmi ranami, globokimi ranami in težko dostopnimi ranami);
c) termicnih ran ter ran, povzročenih s kemicnimi snovmi: opekline prve in druge stopnje; kemicne opekline;
d) razjed, nastalih po obsevanju;
e) fistul in ognojkov;
f) vhodnih odprtin urinskih katetrov cevi PEG/PEJ ali drenažnih cevi;
g) peristomalne kože.
Za čiščenje znotraj posega in za izpiranje ran.
Za nametstev v kombinaciji s podtlačno terapija ran.
Za vlaženje obvez in ovojev, prekritih s krasto, pred odstranitvijo.

3. Splošna uporaba: Raztopina za izpiranje ran Prontosan® (glejte ločene informacije o izdelku) se mora uporabljati za čiščenje ran pred zdravljenjem z gelom za rane Prontosan® ali gelom za rane Prontosan® Wound Gel X.
Raztopina za izpiranje ran Prontosan® se lahko uporablja za zmočitev obkladkov, gaz ali blazinic za čiščenje po potrebi.
Nanašanje se mora izvajati pogosto za doseganje in vzdrževanje vidno čiste rane.
Raztopina za izpiranje ran Prontosan® se lahko pred uporabo ogreje na telesno temperaturo.
Obveze in ovoji za rane so pogosto prekriti s krasto in se prilepijo na površino rane. Odstranitev teh obvez lahko poškoduje dno rane, kar ima za posledico zapoznelo celjenje rane. V primerih, kjer je obvezo ali ovoje težko zrahljati zaradi kraste, se priporoča prepojitev obveze z raztopino za izpiranje ran Prontosan®, dokler se je ne da nežno odstraniti.

4. Čiščenje ran: Celotno ran ter območje okoli nje je treba temeljito očistiti z raztopino za izpiranje ran Prontosan®.
Priporočljivo je namakati rane z raztopino za izpiranje ran Prontosan® vsaj 15 minut s pomočjenim obkladkom, da se dosežejo optimalni rezultati čiščenja. Raztopina se mora uporabljati nerazredčena.

5. Biokompatibilnost in prenašanje za tkiva:
Dermatološko testirana in ocenjena kot snov, ki ne draži in se dobro prenaša; brez bolečin; brez zaviranja granulacije ali epitelizacije.

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

7. Kontraindikacije:
Prontosan® se ne sme uporabljati:
a) če je znano, da je bolnik alergičen ali pa se predvideva, da bolnik lahko bi alergičen na eno od sestavin izdelka;
b) na osrednjem živčevju ali na možganskih ovojnicah;
c) v srednjem ali notranjem ušesu;
d) v očeh;
e) na hialinskem hrustancu in ob kirurškem posegu na aspetičnih sklepih (Če pride Prontosan® v stik z aseptichin hrustancem, mora biti nemudoma izpran z Ringerjevo raztopino ali običajno fiziološko raztopino.);
f) v kombinaciji z anionskimi tenzidi;
g) v kombinaciji s čistilnimi mili, mazili, olji, encimi itd. (Te snovi morajo biti pred uporabo temeljito odstranjene z rane.);
h) za peritonealno čiščenje ali izpiranje.

8. Omejitve uporabe: Obdobje nosečnosti in dojenja: Ni dokazov o mutagenih ali toksičnih učinkih za embrio, povezanih s sestavinami tega izdelka. Ker ni sistemske ponovne absorbcije poliheksanida, je prenos na materino mleko malo verjeten. Zaradi pomanjkanja relevantnih kliničnih preizkušanj in kliničnih izkušenj z nosečimi in doječimi ženskami, se lahko v teh primerih raztopina za izpiranje ran Prontosan® uporablja samo po skrbnem zdravniškem posvetovanju.

Novorojenčki in dojenčki: Zaradi nezadostnih kliničnih podatkov je treba pri novorojenčkih in dojenčkih raztopino za izpiranje ran Prontosan® uporabljati selektivno in pod strogim zdravniškim nadzorom.

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

10. Povzetek/tehnični podatki: Raztopina za izpiranje ran Prontosan® je konzerviran izdelek in ga je treba zapreti takoj po uporabi, da se prepreči kontaminacija. Vrh steklenice mora biti med uporabo zaščiten pred kontaminacijo. Steklenice, ki so prišle v neposeben stik z rano ali so bile kontaminirane na kakšen drug način, je treba odvreči.
Sestava: prečiščena voda, surfaktant betain, 0,1 % poliaminopropil biguanid (poliheksanid).
Videz in vonj: prozorna vodna raztopina brez barve in praktično brez vonja.
Rok trajanja: v skladu s potekom roka; shranjujte pri sobni temperaturi.
Izvirnost: sterilno, počat za zaščito izvirnosti.
Ampule: samo za enkratno uporabo.

SK Oplachovací roztok na rany Prontosan®

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

1. Úvod: Chronické povrchové rany sú často pokryté priškvareným, nekrotickým tkanivom a/alebo biofilmom. Tieto vrstvy sa obtížne odstraňujú a vedú k opozdenému hojení rány. Prontosan® irigační roztok na rány dokáže odstranit tyto překážky v hojení svojí čistící aktivitou.

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

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

2. Profil výrobku a oblasti použití:
Pro čištění, oplachování a zvlhčování:
a) akutních neinfikovaných a infikovaných ran - traumatické rány (např. rány tržné - lacerace, pokousání, rány řezné či vzniklé rozdrcením tkáně) - rány pooperační.
b) chronických neinfikovaných a infikovaných ran, včetně: proleženin (dekubitů); žilních ulceraci, diabetických vředů.
c) popálenin prvního a druhého stupne, ran zpusobených poleptáním chemickou látkou.
d) ran zpusobených ozárením.
e) Píštělí a abscesů.
f) Vstupních portů urologických katetrů, hadiček PEG/PEJ nebo drenážních hadiček.
g) Peristomální kůže.
Pro intraoperativní čištění a irigaci ran.
Pro instilaci v kombinaci s terapií ran negativním tlakem.
Pro zvlhčení inkrustovaných krytí na rány a bandáží před odstraněním

3. Všeobecné použití: Prontosan® irigační roztok na rány (viz zvláštní informace o výrobku) je třeba používat k čištění ran před léčbou přípravkem Prontosan® gelem na rány nebo Prontosan® gel na rány X.
Prontosan® irigační roztok na rány lze používat k saturaci kompres, gázy nebo polštářků pro čištění podle potřeby.
Aplikaci je třeba provádět často, aby byla dosažena a udržena vizuálně čistá rána.
Prontosan® irigační roztok na rány lze před použitím zahřát na tělesnou teplotu.
Kryti na rány a bandáže jsou často inkrustované a přilepené na povrch rány. Odstraňování těchto krytí na rány může traumatizovat lůžko rány, což má za následek opozdění hojení rány. Pokud se krytí na rány a bandáže z důvodu enkrustace obtížné odstraňují, doporučuje se je nechat nasáknout přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány, dokud je nebude možné jemně odstranit.

4. Čištění ran: Celou ránu i okolní oblast je třeba důkladně vyčistit přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány.
Doporučuje se nechat ránu nasáknout přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány nejméně 15 minut s použitím saturované komprese pro dosažení optimálních výsledků čistění. Roztok se používá neředěný.

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

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

7. Kontraindikace:
Prontosan® by neměl být používán:
a) Pokud je známo či existuje podezření, že by pacient mohl být na alergický na některou ze složek výrobku.
b) Na CNS a plenу mozkové.
C) Ve středním a vnitřním uchu.
d) V očích.
e) Na hyalinovou chrupavku a při aseptické operaci kloubu. Pokud Prontosan® přijde do styku s asepticku chrupavkou, je třeba ji okamžitě irigovat Ringerovým roztokem nebo fyziologickým roztokem.
f) V kombinaci s aniontovými tenzidy.
g) V kombinaci s čisticími mýdly, mastmi, oleji, enzymy, atd. Tyto látky je třeba před použitím z rány pečlivě odstranit.
h) Pro peritoneální laváž nebo výplach.

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

Novorozenci a malé děti: Vzhledem k nedostatku údajů je třeba irigační roztok na rány Prontosan® používat u novorozenců a malých dětí pouze selektivně a pod důsledným lékařským dozorem.

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

10. Souhrn/technické informace: Prontosan® irigační roztok na rány je konzervovaný výrobek a je použitelný 8 týdnů po otevření. Lahvičky je třeba zavřít okamžitě po použití, aby se zamezilo kontaminaci. Vrch lahvičky je třeba při používání chránit před kontaminací. Lahvičky, které přišly do přímého styku s ránou nebo byly jinak kontaminovány, musí být zlikvidovány.
Složení: Purifikovaná voda, povrchově aktivní látka betain, 0,1% polyaminopropyl biguanidin (polihexanid).
Vzhled a zápach: Čirý bezbarvý vodný roztok téměř bez zápachu.
Doba použitelnosti: podle data použitelnosti.
Skladujte při pokojové teplotě.
Původnost: sterilní, pečeť původnosti.
Ampulky: k jednorázovému použití.

GB Prontosan® – Wound irrigation solution

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

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

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

2. Product profile and areas for use
For cleansing and irrigation plus moistening of:
a) acute non-infected and infected wounds: - traumatic wounds (e.g. skin lacerations, bites, cuts or crush injuries); -postoperative wounds.
b) chronic non-infected and infected wounds including: pressure sores; venous ulcers; diabetic ulcers.
c) thermal and chemical wounds: 1st and 2nd degree burns; chemical burns.
d) post-radiation wounds.
e) Fistulas and abscesses.
f) entry ports of urological catheters, PEG/PEJ tubes or drainage tubes.
g) peristomal skin.
For intraoperative cleansing and irrigation of wounds.
For institution in combination with negative pressure wound therapy.
For moistening encrusted dressings and bandages prior to removal.

3. General use: Prontosan® Wound Irrigation Solution (see separate product information) should be used for wound cleansing prior to treatment with Prontosan® Wound Gel or Prontosan® Wound Gel X.
Prontosan® Wound Irrigation Solution may be used to saturate compresses, gauzes or pads for cleansing as needed.
Application should be conducted frequently in order to achieve and maintain an visually clean wound.
Prontosan® Wound Irrigation Solution may be warmed to body temperature prior to use.
Wound dressings and bandages are frequently encrusted and adhere to the wound surface. Removal of these dressings can traumatise the wound bed, which in turn delays wound healing. In cases where dressings and bandages are difficult to release due to encrustation, soaking the dressing with Prontosan® Wound Irrigation Solution for at least 15 minutes with a saturated compress in order to achieve optimal cleansing results. The solution should be used undiluted.

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

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

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

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

Newborns and infants: Due to insufficient clinical data, Prontosan® Wound Irrigation Solution should only be used selectively and under close medical supervision in newborns and infants.

9. General safety instructions: For external use only. Do not use for infusion or injection. Do not swallow. Do not use damaged bottles. Keep bottles away from direct sunlight. Keep out of reach of children.

10. Summary / technical information: Prontosan® Wound Irrigation Solution is a preserved product and has a shelf life of 8 weeks after opening. The bottle should be closed immediately after use to prevent contamination. The top of the bottle should be protected from contamination during use. Bottles that have come into direct contact with the wound or have become contaminated in another way must be discarded.
Composition: Purified Water, Betaine surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide).
Appearance and smell: clear, colourless and virtually odourless, aqueous solution.
Shelf life: according to the expiry date; store at room temperature.
Originality: sterile, originality seal.
Ampoules: for single use only.

DE Prontosan® – Wundspüllösung

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

1. Einführung: Chronische Hautwunden sind häufig mit Schorf, nekrotischem Gewebe und/oder einem Biofilm bedeckt. Diese Beläge lassen sich nur schwer entfernen und führen zur verzögerten Wundheilung. Durch ihre Reinigungswirkung kann Prontosan® 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 Polihexanid und das Tensid Betain) eignet sich die Wundspüllösung Prontosan® optimal dafür, die Bildung eines Biofilms zu verhindern.

2. Produktprofil und Anwendungsbereiche:
Zur Reinigung und Spülung sowie Befeuchtung von:
a) akuten infizierten und nicht infizierten Wunden: – traumatische Wunden wie z.B. Hautlazerationen, Bissverletzungen, Schnitt- und Quetschwunden; postoperative Wunden.
b) chronischen infizierten und nicht infizierten Wunden: Dekubitalulzera; arterio-venöse Ulzera; diabetische Ulzera
c) thermischen und chemischen Wunden: Verbrennungen 1. und 2. Grades; Verätzungen des Integumentums.
d) Strahlenulzera.
E) Fisteln und Abszesse.
F) Eintrittsporten für urologische Katheter, PEG-/PEJ-Sonden oder Drainageschläuche.
g) peristomale Hautzarate.
Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von Wunden.
Zur Installation in Kombination mit der Wundbehandlung mit Unterdruck
Zum Befeuchten verkrusteter Wundauflagen und Verbände vor deren Entfernen

3. Allgemeine Anwendung: Prontosan® Wundspüllösung (siehe gesonderte Produktinformationen) ist zur Reinigung von Wunden vor der Behandlung mit Prontosan® Wound Gel oder Prontosan® Wound Gel X vorgesehen.
Prontosan® Wundspüllösung kann zum Durchtränken von Kompressen, Mull-Zuschnitten oder -tupfern für den Reinigungsvorgang genutzt werden.
Damit eine sichtbar saubere Wunde erreicht und beibehalten wird, sollte die Anwendung häufig erfolgen.
Prontosan® Wundspüllösung kann vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden.
Häufig sind Wundauflagen und -verbände verkrustet und kleben auf der Wundoberfläche fest. Das Entfernen dieser Auflagen kann es zur Verletzung des Wundbetts kommen, was seinerseits die Wundheilung verzögert. Wenn sich Auflagen und Verbände aufgrund von Verkrustungen nur schwer ablösen lassen, sollten diese mit Prontosan® Wundspüllösung durchtränkt werden, bis sie leicht zu entfernen sind.

4. Wundreinigung: Die gesamte Wunde, einschließlich des an sie angrenzenden Bereichs, ist sorgfältig mit Prontosan® Wundspüllösung zu säubern.
Für optimale Reinigungsresultate wird empfohlen, Wunden mindestens 15 Minuten lang mit einer mit Prontosan® Wundspüllösung getränkten Kompresse zu befeuchten. Die Lösung ist unverdünnt anzuwenden.

5. Verträglichkeit und biologische Kompatibilität: Dermatologisch getestet und als nicht irritativ und gut verträglich eingestuft. Schmerzfrei anwendbar. Keine Hemmung der Granulation und Epithelisierung.

6. Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen kann nach Auftragen von Prontosan® ein leichtes Brennen auftreten, welches jedoch in der Regel nach wenigen Minuten wieder verschwindet. Prontosan® kann allergische Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Hautausschläge (Exanthem) hervorrufen. Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000 ist betroffen) wurde über anaphylaktische Schockreaktionen berichtet.

7. Gegenanzeigen:
Prontosan® sollte nicht angewendet werden:
a) bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe des Produkts.
b) im CNS oder in den Meningen.
c) im Mittel- oder Innenohr.
d) im Auge.
e) auf hyalinem Knorpel und in der aseptischen Gelenkchirurgie. Sollte Prontosan® in Kontakt mit aseptischem Knorpel gelangen, hat eine sofortige Spülung mit Ringer-Lösung oder isotonischer Kochsalzlösung zu erfolgen.
f) in Kombination mit anionischen Tensiden.
g) zusammen mit reinigenden Seifen, Salben, Ölen, Enzymen usw. Diese Substanzen sind vor der Anwendung sorgfältig von der Wunde zu entfernen.
h) zur Peritoneallavage oder -spülung.

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

Neugeborene und Kleinkinder: Wegen des Mangels an klinischen Daten darf Prontosan® Wundspüllösung bei Neugeborenen und Kleinkindern nur in ausgewählten Fällen und unter engmaschiger medizinischer Überwachung angewendet werden.

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

10. Zusammenfassung/technische Angaben: Prontosan® Wundspüllösung enthält Konservierungsmittel und hält 8 Wochen nach Anbruch haltbar. Nach jeder Anwendung ist der Flaschenverschluss 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.

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

Aussehen und Geruch: klare, farb- und nahezu geruchlose wässrige Lösung

Haltbarkeit: siehe Haltbarkeitsdatum (Verw. bis:).

Lagerung bei Raumtemperatur.

Originalität: steril: Versiegelungsring als Garantie für die Originalität.

Ampullen: Ausschließlich für den Einmalgebrauch.

CZ Prontosan® irigační roztok na rány

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

1. Úvod: Chronické kožní rány jsou často potaženy přiškvařeným, nekrotickou tkání a/nebo biofilmem. Tyto vrstvy se obtížně odstraňují a vedou k opožděnému hojení rány. Prontosan® irigační roztok na rány dokáže odstranit tyto překážky v hojení svojí čistící aktivitou.

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

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

2. Profil výrobku a oblasti použití:
Pro čištění, oplachování a zvlhčování:
a) akutních neinfikovaných a infikovaných ran - traumatické rány (např. rány tržné - lacerace, pokousání, rány řezné či vzniklé rozdrcením tkáně) - rány pooperační.
b) chronických neinfikovaných a infikovaných ran, včetně: proleženin (dekubitů); žilních ulceraci, diabetických vředů.
c) popálenin prvního a druhého stupne, ran zpusobených poleptáním chemickou látkou.
d) ran zpusobených ozárením.
e) Píštělí a abscesů.
f) Vstupních portů urologických katetrů, hadiček PEG/PEJ nebo drenážních hadiček.
g) Peristomální kůže.
Pro intraoperativní čištění a irigaci ran.
Pro instilaci v kombinaci s terapií ran negativním tlakem.
Pro zvlhčení inkrustovaných krytí na rány a bandáží před odstraněním

3. Všeobecné použití: Prontosan® irigační roztok na rány (viz zvláštní informace o výrobku) je třeba používat k čištění ran před léčbou přípravkem Prontosan® gelem na rány nebo Prontosan® gel na rány X.
Prontosan® irigační roztok na rány lze používat k saturaci kompres, gázy nebo polštářků pro čištění podle potřeby.
Aplikaci je třeba provádět často, aby byla dosažena a udržena vizuálně čistá rána.
Prontosan® irigační roztok na rány lze před použitím zahřát na tělesnou teplotu.
Kryti na rány a bandáže jsou často inkrustované a přilepené na povrch rány. Odstraňování těchto krytí na rány může traumatizovat lůžko rány, což má za následek opoždění hojení rány. Pokud se krytí na rány a bandáže z důvodu enkrustace obtížné odstraňují, doporučuje se je nechat nasáknout přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány, dokud je nebude možné jemně odstranit.

4. Čištění ran: Celou ránu i okolní oblast je třeba důkladně vyčistit přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány.
Doporučuje se nechat ránu nasáknout přípravkem Prontosan® irigační roztok na rány nejméně 15 minut s použitím saturované komprese pro dosažení optimálních výsledků čistění. Roztok se používá neředěný.

5. Tolerance a biokompatibilita tkaniva:
Dermatologicky testované a vyhodnocené ako nedráždivé a dobře tolerované, bezbolestný, nezabraňuje granulácii ani epitelizácie.

6. Vedľajšie účinky: Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po aplikácii produktu Prontosan® môže vyskytnúť stredne silný pocit pálenia, ktorý o niekoľko minút zmizne. Prontosan® môže spôsobiť alergické reakcie, ako je svrbenie (žihľavka) a vyrážky (exantém). V zriedkavých prípadoch (menej ako 1 z 10 000) bol hlásený anafylaktický šok.

7. Kontraindikácie:
Prontosan® sa nesmie používať:
a) U pacientov so známou alergiou alebo ak existuje podozrenie, že pacient môže byť alergický na niektoré zložky produktu.
b) Na CNS a mozgové pleny.
C) V strednom a vo vnútornom uchu.
d) V očiach.
e) Na hyalinovou chrupavku a pri aseptickej operácii kĺbov. Ak produkt Prontosan® príde do kontaktu s aseptickou chrupavkou, okamžite sa musí oplachnúť Ringerovým roztokom alebo bežným fyziologický roztokom.
f) V kombinácii s aniontovými tenzidmi.
g) V kombinácii s čisticími mydlami, mastmi, olejmi, enzymy, atď. Tieto látky je treba pred použitím z rany pečlivé odstranit.
h) Pro peritoneální laváž nebo výplach.

8. Obmedzenia použitia: Obdobie tehotenstva a dojčenia: Neexistuje žiadny dôkaz mutagénnej alebo embryonálnej toxicity súvisiacej so zložkami tohto produktu. Pretože nedochádza k systémovej reabsorpcii polyhexanidu, prenos do materského mlieka je nepravdepodobný. Vzhľadom k nedostatku relevantných klinických hodnocení a klinických zkušenosti s tehotnými a kojícími ženami je třeba irigační roztok na rány Prontosan® v těchto případech používat pouze po pečlivé lékařské konzultaci.

Novorozenci a malé děti: Vzhledem k nedostatku údajů je třeba irigační roztok na rány Prontosan® používat u novorozenců a malých dětí pouze selektivně a pod důsledným lékařským dozorem.

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

10. Souhrn/technické informace: Prontosan® irigační roztok na rány je konzervovaný výrobek a je použitelný 8 týdnů po otevření. Lahvičky je třeba zavřít okamžitě po použití, aby se zamezilo kontaminaci. Vrch lahvičky je třeba při používání chránit před kontaminací. Lahvičky, které přišly do přímého styku s ránou nebo byly jinak kontaminovány, musí být zlikvidovány.
Složení: Purifikovaná voda, povrchově aktivní látka betain, 0,1% polyaminopropyl biguanidin (polihexanid).
Vzhled a zápach: Čirý bezbarvý vodný roztok téměř bez zápachu.
Doba použitelnosti: podle data použitelnosti.
Skladujte při pokojové teplotě.
Původnost: sterilní, pečeť původnosti.
Ampulky: k jednorázovému použití.

DK Prontosan® Sårskyllevæske

Brugsvejledning til rensning, skylning og fugtning af akutte, kroniske og inficerede sår samt 1. og 2. grads forbrændinger

1. Introduktion: Kroniske sår er ofte belagt med belægninger, nekrotisk væv og/eller biofilm. Disse belægninger er vanskelige at fjerne og giver forsinket sårheling. Prontosan® Sårskyllevæske fjerner effektivt disse hindringer og fremmer helingsproceessen med sin rensende effekt.

Akutte sår kræver også passende rensning, da de ofte er forurenede med debris og mikroorganismer. Disse forurenende stoffer kan forstyrre sårets normale helingsproces og skabe komplikationer som f.eks. infektion.

Takket være den unikke kombination af ingredienser (dvs. det antimikrobielle stof polyhexanid og det overfladeaktive stof betain) er Prontosan® ideel til at hindre dannelse af biofilm.

2. Produktprofil og anvendelsesområder:
Til rensning og skylning samt fugtning af:
a) akutte ikke-inficerede og inficerede sår, traumatiske sår (f.eks. hudafskrabninger, rifter, knivsår og tryksår) - postoperative sår.
b) kroniske ikke-inficerede og inficerede s

ES Prontosan® – Wound Irrigation Solution

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

1. Introducción: A menudo las heridas crónicas de la piel aparecen recubiertas de esfacelo, tejido necrótico o biofilm, que se eliminan con dificultad, retrasando así la curación de la herida. La actividad limpiadora de Prontosan® Wound Irrigation Solution permite curar las heridas eliminando dichos impedimentos.
Las heridas agudas deben limpiarse adecuadamente porque normalmente se encuentran contaminadas con detritos y microorganismos. Estos elementos contaminantes pueden interferir en el proceso normal de curación de la herida, dando lugar a infecciones y complicaciones.
Gracias a la excepcional combinación de sus ingredientes (la sustancia antimicrobial, polihexanido y surfactante de betaína), Prontosan® es idóneo para evitar la formación de biofilm.

2. Perfil del producto y ámbitos de uso
Para limpieza, irrigación y humedecimiento de:
a) heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas (tales como lacaciones de la piel, moreduras, cortes o heridas por aplastamiento); heridas post-operatorias.
b) heridas crónicas infectadas y no infectadas, incluidas las úlceras por presión, las úlceras venosas y las úlceras en pacientes diabéticos.
c) heridas térmicas y químicas: quemaduras de 1er y 2° grado; quemaduras químicas.
d) heridas post-radiación.
e) fistulas y abscesos.
f) orificios de entrada de catéteres urológicos, tubos PEG/PEJ o de drenaje.
g) piel peristomal.

Para la limpieza e irrigación intraoperatoria de heridas.
Para instilación combinada con terapia para heridas con presión negativa.
Para humedecimiento de apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos

3. Uso general: Se debe utilizar Prontosan® Wound Irrigation Solution (ver información individual sobre el producto) para limpiar la herida antes de iniciar un tratamiento con Prontosan® Wound Gel o Prontosan® Wound Gel X.
Prontosan® Wound Irrigation Solution puede utilizarse para impregnar compresas, gasas o paños de irrigación según sea necesario.
Se debe aplicar con frecuencia para lograr que la herida esté visiblemente limpia y mantenerla así. Prontosan® Wound Irrigation Solution puede ser ulterior a temperatura corporal antes de usarla. Con frecuencia, los apósitos y vendajes están encostrados y se adhieren a la superficie de la herida. Al retirarlos se puede dañar la herida, que a su vez retrasa su curación. En aquellos casos que resulte difícil retirar los apósitos y vendajes por estar encostrados, se recomienda empaparlos con Prontosan® Wound Irrigation Solution hasta que puedan retirarse con cuidado.

4. Cómo limpiar una herida: La totalidad de la herida y la zona que la rodea deben ser lavadas minuciosamente con Prontosan® Wound Irrigation Solution.
Para obtener una buena limpieza, se recomienda empapar las heridas con una compresa impregnada de Prontosan® Wound Irrigation Solution durante al menos 15 minutos. La solución debe utilizarse sin estar diluida.
Apósitos: para un solo uso.

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

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

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

8. Restricciones de uso: Embarazo y período de lactancia: No existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embriionaria asociadas a los ingredientes de este producto. Al no existir reabsorción sistémica de polihexanidos, no es probable que se transmita a la leche materna. Debido a la falta de ensayos clínicos pertinentes y a la insuficiente experiencia clínica en embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® Wound Irrigation Solution sólo debe utilizarse tras una cuidadosa valoración médica de dichos pacientes.
Niños y recién nacidos: Debido a la falta de datos clínicos suficientes, en el caso de los niños y recién nacidos Prontosan® Wound Irrigation Solution sólo debe utilizarse de forma selectiva y bajo un estricto control médico.

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

10. Resumen/Información técnica
Prontosan® Wound Irrigation Solution es un producto preservado y se puede usar hasta por utilizado durante 8 semanas. El envase debe cerrarse inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación del producto. Mientras se utiliza el envase, debería proteger la parte superior del envase de su contamine. Se deben desechar los envases que hayan estado en contacto directo con la herida o que se hayan contaminado de otra manera.
Composición: agua purificada, surfactante de betaína, 0,1 % poliaminopropil biguanida (polihexanido).
Aspecto y olor: solución acuosa clara, incolora y prácticamente inodora.
Vida útil: conforme a la fecha de caducidad; almacenar a temperatura ambiente.
Producto original: sello de producto original y esterilizado.
Apósitos: para un solo uso.

FI Prontosan® - haavanhuuhteluliuos

Ohjeita akuuttien, kroonisten ja infektoituneiden haavojen puhdistamista, huuhtelua, kosteuttamista sekä 1. ja 2. asteen palovammoja varten.

1. Johdanto: Krooniset ihohaavat ovat usein kuollen kudoksen, nekroottisen kudoksen jaltai biokalvon peittämiä. Näitä on vaikea poistaa ja ne johtavat hidastuneeseen haavojen paranemiseen. Prontosan®-haavanhuuhteluliuos kykenee poistamaan nämä haavan paranemisen esteet puhdistavan valutuksensa avulla.
Akuutit haavat vaativat myös asianmukaista puhdistusta, koska ne ovat yleensä lian ja mikro-organismien saastuttamia. Nämä epäpuhtaudet voivat häiritä normaalia haavan paranemista ja aiheuttaa komplikaatioita, kuten infektioita.
Ainutlaatuisen aineosayhdistelmän ansiosta (eli mikrobeja tuhoava aine, polyheksanidi, ja pinta-aktiivinen aine, betaiini) Prontosan® soveltuu ehkäisemään biofilmin muodostumista

2. Tuotteen profiili ja käyttöalueet:
Esimerkiksi seuraavanlaisten haavojen puhdistamista, huuhtelua ja kosteuttamista varten:
a) akuutit infektoituttamattomat ja infektoituneet haavat - traumaattiset haavat (esim. ihovauriot, repeämät, hiertymät tai pistohaavat).
b) krooniset infektoituttamattomat ja infektoituneet haavat (esim. painehaavat, laskimosäärihaavat, diabeetistet jalkahaavaumat).
c) palovammat ja kemikaalien ja säteilyn aiheuttamat haavat(1 ja II luokan palovammat);
d) postradiation haavat
e) fistelit ja abskessit
f) CVK katetrin, urologisen katetrin, PEG/PEJ-katetrin pistokohdat
g) avanneaukot

Intraoperatiiviseen haavojen puhdistuksen ja huuhteluun.
Instillaatioon yhdistettyä haavan alipainehoitoon.
Peittyneiden sidosten ja laastareiden kosteuttamiseen ennen niiden poistamista.

3. Yleinen käyttö: Prontosan®-haavanhuuhteluliuosta (ks. erilliset tuotetiedot) on käytettävä haavan puhdistuksen ennen käsittelyä Prontosan® Wound Gel- tai Prontosan® Wound Gel X -geelin kanssa.
Prontosan®-haavanhuuhteluliuosta voidaan kyittää harsoitaitosten, sideharsojen tai tyynyjen kyllästämisen puhdistusta varten tarvittaessa.
Käsittely tulisi suorittaa usein, jotta voidaan saavuttaa ja ylläpitää visuaalisesti puhdas haava.
Prontosan®-haavanhuuhteluliuos voidaan lämmittää kehon lämpötilaan ennen käyttöä.
Haavoista ja siteet ovat sisäänkasvaneita ja tartuttavat haavan pinnan. Näiden siteiden poistaminen voi vaurioittaa haavakohtaa, mikä puolestaan viivästyttää haavan paranemista. Mikäli sidoksia ja siteitä on vaikea poistaa karstan muodostumisen takia, suosittelemme sidosten kastelemista Prontosan®-haavanhuuhteluliuoksella, kunnes se voidaan poistaa varovasti.

4. Haavan puhdistus: Koko haava samoin kuin sitä ympäröivä alue on puhdistettava Prontosan®-haavanhuuhteluliuoksella.
On suositeltavaa, että Prontosan®-haavanhuuhteluliuoksen annetaan vaikuttaa 15 minuutin ajan kyllästetyn kompressiisteen alla, jotta puhdistustulokset ovat optimaalisia. Liuosta tulee käyttää laimentamattomana.

5. Soveltu tolerancia ts biokompatibilitäts: Börgyösyázsztálag tesztelt és nem irritatívként és jól toleráltként értékelt; fájdalommentes; nem akadályozza a granulációt vagy az epitheliálizációt.

6. Mellékhatások: Nagyon ritkán a Prontosan® alkalmazását követően enyhe égető érzés jelentkezhet, ez néhány perc után általában megszűnik. A Prontosan® allergiás reakciókat (pl. kiütés, pl. pedavi viszketést (urticaria) és bőrkiütést (exanthema) Riitkán (10 000 betegből kevesebb mint 1 esetben), anaphylaxiás sokkot jelentettek.

7. Elenjavalitakse:
A Prontosan® nem szabad alkalmazni ellenjavallt:
a) ha ismert vagy gyanitott, hogy a beteg allergiás a termék valamely összetevőjére;
b) a központi idegrendszeren és az agyhártyán;
c) a fülben;
d) a szemekben;
e) a hialinporcon és aszeptikus ízületi műtéteknél – ha a Prontosan® érintkezik az aszeptikus porcozal, azonnal le kell mosni Ringer oldattal vagy normál sóoldattal;
f) anionos felületaktív anyagokkal kombinálva;
g) tisztító szappanokkal, kenőcsökkel, olajokkal, emulziókat stb.kombinálva – ezeket az anyagokat a használat előtt alaposan el kell távolítani a sebről;
h) peritoneális mosóhasz vagy öblítéshez.

8. Felhasználásra vonatkozó korlátozások: Terhesség és szoptatás alatt: Nincs bizonyíték a jelen termék összetevőhez kapcsolódó mutagén vagy embrionális toxicitásra. Mivel a polihexanid szisztémás újrafelszívódása nem kerül sor, az anyatejbe való kiválasztódása nem valószínű. Mivel a terhes és szoptató nők esetében nem végeztek elegendő klinikai vizsgálatokat, és nincs ezzel kapcsolatos klinikai tapasztalat, a Prontosan® Sebkezelő oldatot ilyen esetekben csak alapos orvosi konzultáció követően szabad használni.
Újszülöttek és csecsemők: Mivel nem áll rendelkezésre elegendő klinikai adat a Prontosan® sebkezelő oldatot csak szekletkben és szigorú orvosi felügyelet mellett szabad alkalmazni újszülöttek és csecsemők esetében.

9. Általános biztonsági utasítások: Kizárólag külső használatra. Ne használja infúzióhoz vagy injekcióhoz.Ne nyelje le. Ne használja fel a sérült üvegeket. Az üvegek közvetlen napfénytől távol tartandók. Gyermekektől elzárva tartandó.

10. Összegzés és műszaki információk: A Prontosan® sebkezelő oldat tartósított termék, és felnyitás után 8 hétig tárolható. A szennyeződés elkerülése érdekében az üveget a használat után szorosan le kell zárni. Az üveg tetejét a használat során védeni kell a szennyeződéssel szemben. Ki kell dobni azokat az üvegeket, amelyek közvetlenül érintkeztek a sebbel vagy más módon szennyeződtek.
Összetétel: tisztított víz, betain felületaktív anyag, 0,1% poliaminopropil-biguanid (polihexanid).
Külső megjelenés és szag: átlátszó, szintelen és gyakorlatilag szagtalan vizes oldat.
Felhasználhatósági időtartam: a lejárati dátumnak megfelelően; szobahőmérsékleten tárolva.
Eredetiség: steril, eredetiséget bizonyító zár.
Apszulák: kizárólag egyszeri használatra.

IT Prontosan® - Soluzione detergente per ferite

Istruzioni per la detersione, lavaggio e idratazione delle ferite acute, croniche e infette e delle ustioni di I e II grado

1. Introduzione: Le ferite cutanee croniche sono spesso coperte da una crosta di tessuto necrotico e/o da biofilm. La rimozione di questi strati è difficoltosa e compromette un ritardo nella guarigione della ferita. La soluzione detergente per ferite Prontosan®, grazie al suo potere detergente, è in grado di eliminare le barriere che ostacolano la guarigione della ferita.
Anche le ferite acute devono essere pulite accuratamente in quanto sono generalmente contaminate da detriti cellulari e micro-organismi. Questi agenti contaminanti possono interferire con il normale processo di guarigione della ferita e creare complicazioni, come ad esempio infezioni.
Grazie alla speciale combinazione dei suoi componenti (sostanza antimicrobica, poliesanide e il tensioattivo betaina), Prontosan® è ideale per prevenire la formazione di biofilm.

2. Profilo del prodotto e aree di utilizzo
Per la detersione, l'irrigazione e l'idratazione di:
a) lesioni acute non infette e infette:
- lesioni traumatiche (come lacerazioni cutanee, morsi abrasioni o ferite da taglio); - lesioni post-operatorie;
b) lesioni croniche non infette e infette inclusa ulcere da decubito, ulcere venose e ulcere diabetiche;
c) lesioni chimiche e termiche (ustioni di I e II grado, ustioni chimiche);
d) lesioni radiotestate;
e) fistole e ascessi;
f) port di entrata per cateteri urologici, sonde PEG/PEJ e tubi di drenaggio;
g) cute peristomizzata.

Per pulizia intrachirurgica e per irrigazione di ferite.
Per instillazione in combinazione a terapia della ferita a pressione negativa.
Per umettazione di medicazioni e bendaggi incrostati prima della rimozione

3. Utilizzo generale: Utilizzare la soluzione detergente per ferite Prontosan® (si vedano le informazioni di prodotto separate) per pulire la ferita prima del trattamento con Prontosan® Wound Gel o Prontosan® Wound Gel X.
La soluzione detergente per ferite Prontosan® può essere utilizzata per saturare compresse, garze o tamponi e procedere alla pulizia, secondo necessità. Per mantenere la ferita visibilmente pulita è necessario ripetere frequentemente l'applicazione.
La soluzione detergente per ferite Prontosan® può essere riscaldata a temperatura corporea prima dell'utilizzo.
Le medicazioni e i bendaggi delle ferite spesso si incrostano e aderiscono alla superficie della ferita. La rimozione delle medicazioni può traumatizzare il tessuto della ferita, con conseguente ritardo nella guarigione. Nei casi in cui risulti difficile rimuovere la medicazione e il bendaggio a causa dell'incrostazione, si raccomanda di impregnare la medicazione con la soluzio ne detergente per ferite Prontosan® finché non si riesce a rimuoverla con delicatezza.

4. Pulizia della ferita: L'intera ferita e la zona circostante devono essere pulite a fondo con la soluzione detergente per ferite Prontosan®.
Per ottenere risultati ottimali, si raccomanda di applicare sulla ferita una compressa impregnata di soluzione detergente per ferite Prontosan® e di lasciarla agire per almeno 15 minuti. La soluzione deve essere diluita.

5. Tolerabilità tissutale e biocompatibilità: Soluzione testata dermatologicamente e risultata non irritante e ben tollerata; indolore; non inibisce la granulazione e l'epitelizzazione.

6. Effetti collaterali: In casi molto rari, dopo l'applicazione di Prontosan® si può verificare un lieve bruciore che generalmente svanisce dopo pochi minuti. Prontosan® può causare reazioni allergiche (quali prurito (orticaria) ed eruzioni cutanee (esantemi). In rari casi (meno di 1 caso su 10.000) si è verificato shock anafilattico.

7. Controindicazioni
Prontosan® non deve essere utilizzato nei seguenti casi:
a) se il paziente è allergico o se si sospetta che sia allergico a uno dei componenti del prodotto;
b) sul SNC o sulle meningi;
c) nell'orecchio medio o interno;
d) negli occhi;
e) nella cartilagine ialina e negli interventi asettici sulle articolazioni. Se Prontosan® viene a contatto con la cartilagine asettica, occorre rimgere immediatamente con soluzione Ringer o con normale soluzione fisiologica;
f) in combinazione con tensioattivi anionici;
g) in combinazione con saponi, unguenti, oli, enzimi ecc. Prima dell'utilizzo di Prontosan® è necessario eliminare completamente tali sostanze dalla ferita;
h) per il lavaggio o l'irrigazione peritoneale.

8. Restrizioni di impiego Gravidanza e allattamento: non è nota alcuna attività mutagena o tossicità embrionale associata ai componenti di questo prodotto. Poiché non si verifica un riassorbimento sistemico del polilesanide, la trasmissione nel latte materno è improbabile. Data la mancanza di sperimentazioni ed esperienze cliniche con donne in gravidanza e allattamento, in questi casi la soluzione detergente per ferite Prontosan® deve essere usata solamente dopo un attento consulto medico.
Neonati e lattanti a causa degli scarsi dati clinici disponibili, la soluzione detergente per ferite Prontosan® deve essere usata su neonati e lattanti esclusivamente nei casi di effettiva necessità e sotto una rigorosa supervisione medica.

9. Istruzioni generali di sicurezza: Solo per uso esterno. Non utilizzare per infusioni o iniezioni. Non ingerire. Non utilizzare se il flacone è danneggiato. Tenere il flacone al riparo dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

10. Riepilogo/informazioni tecniche: La soluzione detergente per ferite Prontosan® è un prodotto conservato e deve essere consumato entro 8 settimane dall apertura. Per evitare contaminazione, il flacone deve essere chiuso immediatamente dopo l'utilizzo. Durante l'utilizzo, la parte superiore del flacone deve essere protetta per evitare la contaminazione. I flaconi venuti a contatto diretto con la ferita o contaminati in altro modo devono essere eliminati.
Composizione: acqua depurata, tensioattivo betaina, poliaminopropil biguanide allo 0,1% (poliesanide).
Aspetto e odore: soluzione acquosa trasparente, incolore e praticamente inodore.
Durata: si veda la data di scadenza. Conservare a temperatura ambiente.
Garanzia: sterile, sigillo di garanzia.
Fiale: esclusivamente monouso.

FR Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies

Notice d'instructions pour le nettoyage, le rinçage et l'hydratation des plaies cutanées aiguës, chroniques et infectées et des brûlures du premier et second degré

1. Introduction: Les plaies cutanées chroniques sont souvent recouvertes de tissus fibrineux mous ou nécrotiques ou d'un biofilm. Ces dépôts sont difficiles à éliminer et entraînent un retard de cicatrisation. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® est capable, par son activité nettoyante, d'éliminer ces obstacles à la cicatrisation de la plaie.
Les plaies aiguës nécessitent également un nettoyage approprié car elles sont généralement contaminées par des débris et des micro-organismes. Ces sources de contamination peuvent faire obstacle au processus normal de cicatrisation et peuvent entraîner des complications telles qu'une infection.
Grâce à son association unique d'un agent anti-microbien, le polyhexanide, et d'un tensio-actif,la bétaïne, Prontosan® Solution de rinçage pour plaies est indiqué pour prévenir la formation du biofilm.

2. Profil du produit et domaines d'utilisation:
Pour le nettoyage et l'irrigation, ainsi que l'hydratation:
a) Des plaies aiguës non-infectées et infectées:
- plaies traumatiques (par exemple, lacérations cutanées, morsures, coupures ou blessures par écrasements des tissus); - plaies postopératoires;
b) Des plaies chroniques non-infectées et infectées, incluant: escarres de décubitus; ulcères veineux; ulcères diabétiques;
c) Des plaies thermiques et chimiques: brûlures du 1er et 2e degrés; brûlures chimiques;
d) Des plaies post-irradiation;
e) Des fistules et abcès;
f) Des orifices d'entrée de sondes urologiques, de gastrostomie/jejunostomie ou de drainage ;
g) De la peau péristomiale.

Pour le nettoyage et l'irrigation des plaies en cours d'opération.
Pour l'instillation combinée au traitement des plaies par pression négative.
Pour l'humidification des pansements et bandages incrustés avant leur retrait.

3. Utilisation générale: La solution de rinçage pour plaies Prontosan® doit être utilisée pour le nettoyage des plaies avant traitement avec Prontosan® Wound Gel ou Prontosan® Wound Gel X (voir l'information produit séparé).
La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être utilisée pour saturer des compresses, des gazes ou des tampons, suivant les besoins, pour le nettoyage des plaies.
Il convient d'effectuer des applications fréquentes afin d'obtenir et de conserver une plaie visuellement propre.
La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être réchauffée à la température corporelle avant utilisation.
Les pansements et bandages posés sur les plaies sont fréquemment incrustés et adhérent à la surface de la plaie. Le retrait de ces pansements peut traumatiser le lit de la plaie, ce qui va à son tour retarder la cicatrisation. Dans les cas où les pansements et bandages sont difficiles à détacher en raison de leur incrusta tion, il est recommandé d'imprégner le pansement de solution de rinçage pour plaies Prontosan® jusqu'à ce qu'il soit possible de le retirer en douceur.

4. Nettoyage de la plaie: Il convient de nettoyer soigneusement la totalité de la plaie, ainsi que la zone qui l'entoure, avec la solution de rinçage pour plaies Prontosan®.
Il est recommandé d'imprégner les plaies de solution de rinçage pour plaies Prontosan® pendant au moins 15 minutes avec une compresse saturée afin d'obtenir un résultat optimal. La solution doit être utilisée non diluée.

5. 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.

6. Effets secondaires: Dans de très rares cas, une sensation de brûlure modérée, se dissipant habituellement au bout de quelques minutes, peut se manifester après l'application de Prontosan®. Prontosan® peut causer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et des éruptions (exanthème). Dans de très rares cas (moins de 1 sur 10.000), un choc anaphylactique a été signalé.

7. Contre-indications:
Ne pas utiliser Prontosan®:
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;
e) sur le cartilage hyalin et en chirurgie articulaire aseptique. Si Prontosan® entre en contact avec un cartilage aseptique, il convient d'irriguer immédiatement avec une solution de Ringer ou une solution saline NaCl à 0,9%;
f) en association avec des tensio-actifs anioniques;
g) en association avec des savons, des pommades, des huiles, des enzymes, etc. Il convient d'éliminer ces substances de la plaie avant utilisation du produit;
h) pour le lavage ou le rinçage péritonéal.

8. Restrictions d'utilisation: Grossesse et période d'allaitement : il n'existe aucune preuve d'effet mutagène ou de toxicité embryonnaire associés aux ingrédients de ce produit. Comme il n'y a pas d'absorption systémique du polyhexanide, la transmission au lait maternel est improbable. En raison du manque d'essais cliniques pertinents et d'expériences cliniques, la solution de rinçage pour plaies Prontosan® ne doit être utilisée chez les femmes enceintes et allaitantes qu'après une évaluation médical rigoureuse.
Nouveau-nés et nourrissons: En raison du nombre insuffisant de données cliniques, la solution de rinçage pour plaies Prontosan® Wound Irrigation Solution ne devra être utilisée que de manière sélective et sous surveillance médicale étroite chez les nouveau-nés et nourrissons.

9. Consignes générales de sécurité: Réservé à un usage externe. Ne pas utiliser pour perfusion ou injection. Ne pas avaler. Ne pas utiliser des flacons endommagés. Conserver les flacons à l'abri du rayonnement solaire direct. Tenir hors de portée des enfants.

10. Résumé/information technique: La solution de rinçage pour plaies Prontosan® Wound Irrigation Solution est un produit qui se conserve 8 semaines après l'ouverture. Le flacon doit être refermé immédiatement après utilisation pour prévenir sa contamination. Il convient de protéger le haut du flacon de toute source de contamination pendant l'utilisation. Les flacons ayant été mis en contact direct avec la plaie ou ayant été contaminés d'une autre manière doivent être jetés.
Composition: eau purifiée, bétaïne, polyaminopropylbiguanide 0,1% (polyhexanide).
Aspect et odeur: solution aqueuse transparente, incolore et pratiquement inodore.
Durée de conservation: selon la date de péremption; conserver à température ambiante.
Garantie: scesau de stérilité garantie.
Ampoules: destinées exclusivement à un usage unique.

LV Prontosan® brūču irigācijas šķidums

Lietošanas instrukcija akūtu, hronisku un inficētu ādas brūču, 1. un 2. pakāpes apdegumu tīrīšanai, skalošanai un mitrināšanai

1. Ievads: Hroniskas ādas brūces bieži ir pārklātas ar kreveli, nekrotisketi audiem un/vai biopleķi. Šos pārklājumus ir grūti noņemt, un tie var paildināt brūču sadziņšanu. Prontosan® brūču irigācijas šķidums piemīt attīrīšanas spēja, un tas spēj aizvākt šos slāņus, kas traucē brūču sadziņšanu.
Akūtas brūces ir nepieciešams arī labi iztīrīt, jo parasti tās ir piesārņotas ar netīrumiem un mikroorganismiem. Šie piesārņojumi var traucēt normālu brūču dziņšanu un radīt komplikācijas, piemēram, infekciju.
Prontosan® ir unikālu sastāvdaļu kombinācija (antimikrobā viela, poliheksanīds, virsmaktīvā viela betaīns), un tas ir ideāls līdzeklis pret biopleķes veidošanos.

2. Produkta apraksts un lietošanas jomas:
Tīrīšanai un skalošanai, kā arī mitrināšanai šādos gadījumos:
a) akūtas neinficētas un inficētas brūces; traumatiskas brūces: plēstas ādas brūces, kostas brūces, griezības brūces, nobrāzumi un saspiedumi; pēcoperāciju brūces;
b) hroniskas neinficētas un inficētas brūces: izgulējumi, vēnu čulas, diabētiskās čūlas;
c) termiskās un ķīmiskās brūces: 1. un 2. pakāpes apdegumi; ķīmiskās apdegums.
d) apstarojuma izraisītas brūces;
e) fistulas un augoni.
f) urológisko katetru, PEG/PEJ (perkutāns endoskopiskas gastrostomas/tukšās zarnas) caurumiņu un drenāžas caurumiņu ievadīšanas vietas.
g) peristomas āda.

Brūču tīrīšanai un irigācijai operācijas laikā.
Instalācijai kopā ar negativa spiediena brūču terapiju.
Sakaltušu apsēju un bandāžu samitrināšanai pirms noņemšanas.

3. Vispārējā lietošana: Prontosan® brūču irigācijas šķidums (skatīt atsevišķu produkta informāciju) ir jālieto brūču tīrīšanai pirms brūču apstrādes ar Prontosan® brūču gēlu vai Prontosan® brūču gēlu X.
Prontosan® brūču irigācijas šķidumu var lietot, lai piesūcinātu kompreses, marles saiti vai tamponus, kas pēc vajadzības var izmantot tīrīšanā.
Apstrāde ir jāveic regulāri, lai saniņģis un saglabātu vizuāli tīru brūci.
Prontosan® brūču irigācijas šķidumu pirms lietošanas var uzsildīt līdz ķermeņa temperatūrai.
Brūču apsēji un bandāžas bieži sakalst un ciešī pieķīp pie brūces virsmas. So apsēju noņemšana var traumēt brūces pamatni, kas savukārt var aizkavēt brūces sadziņšanu. Ja sakaltušu dēļ apsējus un bandāžas ir grūti noņemt, ieteicams apsēju izmērcēt Prontosan® brūču irigācijas šķidumā, līdz tas kļūst viegli noņemams.

4. Brūču tīrīšana: Ar Prontosan® brūču irigācijas šķidumu ir rūpīgi jānotīra visa brūce, ieskaitot zonu ap brūci.
Lai sasniegtu optimālu tīrīšanas rezultātu, ieteicams brūces mērcēt Prontosan® brūču irigācijas šķidumā vismaz 15 minūtes, izmantojot piesūcinātu kompresi. Šķidums ir jālieto neatšķaidīts.

5. Audinu pašsajūta un bioloģiskā saderība: Dermatoloģiski testēts un noteikts kā nekairinošs, labi panesams, nesāpīgs, granulāciju un epitelizāciju nenomāc šķīdeklis.

6. Blakusparādības: Ļoti retos gadījumos pēc Prontosan® lietošanas var būt vieglā dedzinošana sajūta, taču tā parasti izzūd pēc dažām minūtēm. Prontosan® var izraisīt alerģiskas reakcijas, kā ādas ceļošanu (nātrene) un izsitumus (eksantēma). Retos gadījumos (mazāk nekā 1 gadījumā no 10 000) ir ziņots par anafilaktisko šoku.

7. Kontraindikācijas:
Prontosan® nedrīkst lietot:
a) ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija, vai ir aizdoma, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām;
b) uz CNS vai galvas smadzeņu apvalkiem.
c) vidusausī vai iekšējā ausī.
d) acīs.
e) uz hialīna skrimšļa un aseptiskā locītavu operācijā. Ja Prontosan® nonāk saskarsmē ar aseptisku skrimsli, tam ir nekavējoties jāveic irigācija ar Ringera šķīdumu vai parasto fizioloģisko šķīdumu.
f) kopā ar anjoni virsmaktīvām vielām.
g) kopā ar mazgāšanas ziepēm, ziedēm, eļļām, enzīmiem utt. Pirms lietošanas šīs vielas ir rūpīgi jānovāc no brūces.
h) peritoneālā dialīzē vai skalošanā.

8. Lietošanas ierobežojumi: Grūtniecība un barošana ar krūti: Nav liecību par mutagēno vai augļa toksicitāti, kas būtu saistīta ar šī produkta sastāvdaļām. Tā kā nenotiek polihekosanīda sistēmiska reabsorbcija, pārnešana uz krūts pienu ir maznožbūtiga. Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi klīniskie pētījumi un trūkst klīniska pieredze ar grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti, šādos gadījumos Prontosan® brūču irigācijas šķidums drīkst lietot tikai pēc rūpīgas medicīniskas konsultācijas.
Jaundzimušie un zīdaiņi: Nepietiekamu klīnisko datu dēļ jaundzimušiem un zīdaiņiem Prontosan® brūču irigācijas šķidumu drīkst lietot tikai atsevišķos gadījumos un rūpīgā medicīniskā uzraudzībā.

9. Vispārīgi drošības norādījumi: Tikai lietošanai. Nelietot infūzijām un injekcijām! Nenorīt! Nelietot bojātās pudeles. Neglabāt pudeles tiešās saules staros. Glabāt bērniem nepieejamā vietā.

10. Kopsavilkums/tehniskā informācija: Prontosan® brūču irigācijas šķidums ir konservēts produkts un tā glabāšanas laiks pēc atvēršanas ir 8 nedēļas. Pēc lietošanas pudele ir nekavējoties jāaizver, lai novērstu piesārņošanu. Lietojamais kaļķa pudeles kakls ir jāsargā no piesārņošanas. Pudeles, kas ir tieši saskārušas ar brūci vai kādā citā veidā ir tikušas piesārņotas, ir jāizmet.
Sastāvs: attīrīts ūdens, betaīna virsmaktīvā viela, 0,1% poliaminopropilbiguanīds (poliheksanīds).
Izskats un smaka: dzidrs, bezkrāsains ūdens šķidums, kam praktiski nav smaka.
Glabāšanas laiks: norādītais derīguma termiņš; uzglabāt istabas temperatūrā.
Autentiskums: sterilitātes, autentiskuma plomba.
Ampulas: tikai vienreizējai lietošanai.

NL Prontosan® – oplossing voor wondirrigatie

Gebruiksinstructies voor het reinigen, spoelen en bevochtigen van acute, chronische en geïnfecteerde huidwonden, eerste- en tweedegraadsbrandwonden

1. Inleiding: Chronische huidwonden zijn vaak bedekt met dood, necrotisch weefsel en/of een biofilm. Deze zijn moeilijk te verwijderen en zorgen voor een vertraagd genezingsproces. Prontosan® oplossing voor wondirrigatie is door zijn reinigende werking in staat deze barrières voor de wondgenezing te verwijderen.
Acute wonden vereisen ook een goede reiniging omdat zij over het algemeen verontreinigd zijn met vuilresten en micro-organismen. Deze verontreinigingen kunnen het normale wondgenezingsproces belemmeren en leiden tot complicaties, zoals infecties.
Dankzij de unieke combinatie van bestanddelen (bijv. de antimicrobiële stof, polyhexanide, en de oppervlakte-actieve stof, betaine), is Prontosan® ideaal om de vorming van een biofilm te voorkomen.

2. Productprofiel en toepassingsgebieden
Voor het reinigen en spoelen plus bevochtigen van:
a) acute niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden: - traumatische wonden (bv. laceraties van de huid, beten, snijwonden of verbrijzelingen); - postoperatieve wonden.
b) chronische niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden, waaronder: doorligwonden; veneuze zweren; diabetische zweren.
c) brand- en chemische wonden: eerste- en tweedegraadsbrandwonden; chemische brandwonden.
d) wonden na een bestraling.
e) fistels en abcessen.
f) ingangspoorten van urologische katheters, PEG/PEJ-buizen of drainageslangen.
g) peristomale huid.

Voor intra-operatieve reinging en irrigatie van wonden.
Voor indrippeling in combinatie met onderdruk-wondtherapie.
Voor de bevochtiging van aan de wonde vastgekoekte verbanden en bandages alvorens ze verwijderd worden.

3. Algemeen gebruik: Prontosan® oplossing voor wondirrigatie (raadpleeg de afzonderlijke productinformatie) moet voor de wondreiniging worden gebruikt vóór de behandeling met Prontosan® wondgel of Prontosan® wondgel X.
Prontosan® oplossing voor wondirrigatie kan worden gebruikt om kompressen, gaas of verbanden voor de reiniging te doordrenken, voor over nodig.
Deze procedure moet frequent worden toegepast om een visueel schone wonde te krijgen en te houden.
Prontosan® oplossing voor wondirrigatie kan voor gebruik tot op lichaamstemperatuur worden opgewarmd.
Wondverbanden en bandages zitten vaak vast aan de wondkorst en hechten aan het wondoppervlak. Verwijdering van deze verbanden kan het wondbed traumatiseren, met als gevolg een vertraagde genezing van de wonde. In gevallen waarbij verbanden en bandages als gevolg van korstvorming moeilijk los te maken zijn, wordt aanbevolen het verband te voordrenken met Prontosan® oplossing voor wondirrigatie tot het voorzichtig kan worden verwijderd.

4. Wondreiniging: De gehele wonde, en ook het omringende gebied, moeten grondig worden gereinigd met Prontosan® oplossing voor wondirrigatie. Het wordt aanbevolen om de wonden door middel van een verzadigd kompres ten minste 15 minuten in Prontosan® oplossing voor wondirrigatie te laten weken om optimale reinigingsresultaten te bereiken. De oplossing mag niet verdund worden.

5. Weefseltolerantie en biocompatibiliteit: Dermatologisch getest en beoordeeld als niet-irriterend en goed verdraagbaar; pijnloos; geen remming van de granulatie of epitheelvorming.

6. Bijwerkingen: In zeer zeldzame gevallen kan er een mild branding gevoel optreden na aanbrenging van Prontosan®, maar dit verdwijnt gewoonlijk na enkele minuten. Prontosan® kan allergische reacties veroorzaken zoals jeuk (neteloos) en uitslag (exantheem). In zeldzame gevallen (minder dan 1 op 10.000) is een anafylactische shock gerapporteerd.

7. Contra-indicaties:
Prontosan® mag niet worden gebruikt:
a) als bekend is dat de patiënt allergisch is of als de patiënt vermoedelijk allergisch is voor een van de bestanddelen van het product.
b) op het CZS of de hersenvliezen.
c) in het midden- of binnenoor.
d) in de ogen.
e) op hyalien-kraakbeen en bij een aseptische gewrichtsoperatie. Als Prontosan® in contact komt met aseptisch kraakbeen, moet dit onmiddellijk worden geïrrigeerd met een ringeroplossing of een normale fysiologische zouto