

## DE Prontosan® Wound Spray

### Gebrauchsanleitung

**Indikation:** Zur Reinigung, Spülung und Befeuchtung von:  
a) oberflächlichen akuten und oberflächlichen chronischen Wunden (d. h. Hautläsionen, Biss-, Platz-, Schürf- oder Quetschwunden).  
b) oberflächlichen Verbrennungen.  
Zur Reinigung der Eintrittspforten von transurethralen und suprapubischen urologischen Kathetern, PEG-/PEJ-Sonden sowie peristomalen Hautbereichen.

#### Merkmale:

- Unterstützt die schnelle Heilung durch optimale Wundreinigung und reduziert die Narbenbildung.
- Geruchsreduktion.
- Verhindert Wundinfektionen.
- Verhindert die Bildung von Biofilmen.
- Schützt vor multiresistenten Erregern (z. B. MRSA, VRE, ESBL).
- Zum Befeuchten von Wundauflagen und beim Verbandswechsel zum Lösen verkrusteter Verbände oder Wundauflagen.
- Lindert den Schmerz.
- Schmerzfähig anwendbar.
- Nicht irritativ und gut verträglich.
- Keine Hemmung der Granulation und Epithelisierung.
- Dermatologisch als unbedenklich bewertet.
- Gute Verträglichkeit mit Katheter- und Sondenmaterialien.

#### Anwendung:

##### REINIGUNG UND VERSORGUNG VON WUNDEN UND VERBRENNUNGEN:

Prontosan® Wundspray großflächig auf die gesamte Wunde und das Wundumfeld aufsprühen. Hierdurch werden das Infektionsrisiko reduziert und optimale Heilungsbedingungen geschaffen. Anschließend die Wunde mit einem Verband abdecken. Verklebte oder verkrustete Verbände können mit Prontosan® Wundspray befeuchtet werden, damit sich der Verband leicht löst und beim Ab lösen keine Schmerzen verursacht werden.

##### TRANSURETHRALE KATHETER:

Eine sterile Komresse gut befeuchten und die Katheter-Eintrittspforte reinigen.

##### PEG-/PEJ-SONDEN UND SUPRAPUBISCHE KATHETER:

Zur Reinigung der Eintrittspforte ausreichend Prontosan® Wundspray auf die Eintrittspforte aufsprühen. Bei Verkrustungen mindestens 1 Minute einwirken lassen. Danach durch Tupfen mit steriler Gaze das Hautareal um die Eintrittspforte herum trocknen und steril abdecken.

##### STOMAVERSORGUNG:

Eine ausreichende Anzahl steriler Kompressen gut befeuchten. Hautareale um das Stoma sorgfältig reinigen und danach trocknen. Anschließend einen neuen Verband anbringen. Reste von Seifen, Salben, Ölen oder anderen wundreinigenden Substanzen müssen vor der Anwendung von Prontosan® Wundspray vollständig entfernt werden.

##### Vorsichtsmaßnahmen/Gegenanzeigen:

- Nur zur äußeren Anwendung bei Wunden. Nicht zur Injektion oder Infusion anwenden. Nicht einnehmen.
- In sehr seltenen Fällen kann nach Auftragen von Prontosan® Wundspray ein leichtes Brennen an der Wundoberfläche auftreten, welches jedoch in der Regel nach wenigen Minuten wieder verschwindet.
- Prontosan® Produkte können allergische Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Hautausschlag (Exanthem) hervorrufen. Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10.000 ist betroffen) wurde über anaphylaktische Schockreaktionen berichtet.
- Prontosan® Wundspray darf bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe nicht eingesetzt werden.
- Prontosan® Wundspray darf nicht im ZNS, den Meningen, im Mittel- und Innenohr, am hyalinen Knorpel oder im Auge eingesetzt werden.
- Einatmen von Prontosan® Wundspray-Aerosol vermeiden.
- Nicht in Kombination mit anionischen Tensiden verwenden, da es zu Wechselwirkungen mit Polihexanid kommen könnte.
- Wegen des Mangels an klinischer Erfahrung bei Schwangeren und Stillenden sollte bei diesen Patienten die Anwendung von Prontosan® Wundspray nur nach sorgfältiger medizinischer Evaluation erfolgen.
- Inhalt beschädigter Flaschen nicht verwenden. Flaschen, die in Kontakt mit der Wunde gekommen sind, müssen nach der Anwendung entsorgt werden.
- Falls die Wundheilung nicht im Laufe einiger Tage einsetzt oder wenn die Wunde anschwillt, sich rötet oder schmerzt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.
- Nicht ununterbrochen über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen anwenden.

##### Hinweise zur Aufbewahrung:

- Haltbarkeit 36 Monate.
- Innerhalb von 12 Monaten nach Anbruch verbrauchen.
- Bei Raumtemperatur lagern.
- Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- Medizinprodukt – Vor Kindern sicher aufbewahren.

##### Zusammensetzung/technische Angaben:

Gereinigt Wasser, Betain-Tensid, 0,1 % Polyaminopropylbiguanid (Polihexanid).  
Aussehen und Geruch: klare, farb- und nahezu geruchlose wässrige Lösung.

## GB Prontosan® Wound Spray

### Instructions for use

**Indication:** For cleansing, irrigation and moistening of:  
a) superficial acute and superficial chronic wounds (e.g. skin lesions, bites, lacerations, abrasions, crush wounds).  
b) superficial burns.  
For the cleansing of entry ports such as transurethral or suprapubic urological catheters, PEG-/PEJ-tubes and peristomal skin areas.

#### Characteristics:

- Supports fast healing by optimal wound cleansing and reduces scarring.
- Reduces odour.
- Prevents wound infection.
- Prevents biofilm formation.
- Prevents MDRO (e.g. MRSA, VRE, ESBL) contamination.
- Moistens wound dressings and dissolves encrusted bandages or wound dressings during dressing changes.
- Reduces pain.
- Painlessly applicable.
- Non-irritant and well-tolerated.
- No inhibition of granulation and epithelialisation.
- Evaluated as dermatologically uncritical.
- Good compatibility with catheter and probe materials.

#### Use:

CLEANSING AND CARE OF WOUNDS AND BURNS:  
Extensively spray Prontosan® Wound Spray onto the entire wound and the wound site. With this, the risk of infection is reduced and optimal healing conditions are generated. Afterwards, cover the wound with a dressing. Clotted or encrusted dressings can be moistened with Prontosan® Wound Spray in order to be easily removed and to avoid pain during removal.

#### TRANSURETHRAL CATHETERS:

Thoroughly moisten a sterile gauze and cleanse the catheter entry site.

#### PEG-/PEJ-TUBES AND SUPRAPUBICAL CATHETERS:

For cleansing of entry port, apply a sufficient amount of Prontosan® Wound Spray. For encrustations, leave on for at least 1 minute. Dry surrounding skin area by dabbing with a sterile gauze and apply a sterile cover afterwards.

#### STOMA CARE:

Thoroughly moisten a sufficient number of sterile compresses. Clean peristomal skin areas and dry afterwards. Subsequently, apply a new dressing. Prior to the use of Prontosan® Wound Spray, rinse off the residues of soaps, ointments and oils or other wound cleansing substances thoroughly.

#### Warnings / Contraindications:

- Only for external use on wounds. Do not use for infusion or injection. Do not swallow.
- In very rare cases there may be a mild burning sensation on the wound surface after application of Prontosan® Wound Spray, but this dissipates after a few minutes.
- Prontosan® products 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.
- Prontosan® Wound Spray must not be used if the patient is known or suspected to suffer from allergies to any of the ingredients.
- Prontosan® Wound Spray may not be used on the CNS, the meninges, in the middle or inner ear, on hyaline cartilage or in the eyes.
- Avoid inhalation of the Prontosan® Wound Spray aerosol.
- Do not use in combination with anionic surfactants as these may interact with polyhexanide.
- Due to insufficient clinical experience with pregnant and breast feeding women, Prontosan® Wound Spray should only be used after careful medical evaluation in these patients.
- Do not use damaged bottles. Bottles that have come into contact with the wound must be thrown away after use.
- A physician should be consulted if the wound does not begin to heal within several days, or if swelling, redness or pain develops at the wound site.
- Do not use continuously for longer than 30 days.

#### Storage information:

- Shelf life 36 months.
- Shelf life after opening 12 months.
- Storage at room temperature.
- Keep bottles out of direct sunlight.
- Medical device – Keep out of reach of children.

#### Composition / technical information:

Purified Water, Betaine surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide).  
Appearance and smell: clear colour- and virtually odourless aqueous solution.

## FR Prontosan® Wound Spray

### Mode d'emploi

**Indication:** Pour le nettoyage, l'irrigation et l'hydratation a) des plaies superficielles aiguës et chroniques (p. ex. lésions cutanées, morsures, lacerations, abrasions, contusions) ; b) des brûlures superficielles.  
Pour le nettoyage des orifices d'entrée tels que ceux des sondes urologiques transurétrales ou sus-pubiennes ou des tubes de GPE/JPE et pour le nettoyage des zones de peau péristomiale.

#### Propriétés:

- Favorise la cicatrisation rapide par le nettoyage optimal des plaies et réduit ainsi les cicatrices.
- Réduit les odeurs.
- Préviend l'infection de la plaie.
- Empêche la formation du biofilm.
- Préviend la contamination par des microorganismes multirésistants (p. ex. SARM, ERV, BSLE).
- Humidifie les pansements et facilite le retrait des bandages et pansements incrustés pendant les changements de pansement.
- Soulage la douleur.
- Application indolore.
- Non irritant et bien toléré.
- Aucune inhibition de la granulation et de l'épithélialisation.
- Évalué comme dermatologiquement inoffensif.
- Bonne compatibilité avec les matériaux constituant les cathétères et les sondes.

#### Utilisation:

NETTOYAGE ET SOIN DES PLAIES ET BRÛLURES :  
Vaporiser largement le spray pour plaies Prontosan® Wound Spray sur toute la plaie et la peau qui l'entoure. Ceci permet de réduire le risque d'infection et de créer des conditions optimales de cicatrisation. Ensuite, recouvrir la plaie avec un pansement. On pourra humidifier les pansements souillés ou incrustés avec le spray pour plaies Prontosan® Wound Spray afin de pouvoir les retirer facilement et de manière indolore.

#### CATHÉTERS TRANSURÉTRAUX :

Bien humidifier une gaze stérile et nettoyer le site d'entrée du cathéter.

#### TUBES DE GPE/JPE ET SONDES SUS-PUBIENNES :

Pour le nettoyage de l'orifice d'entrée, vaporiser une quantité suffisante de spray pour plaies Prontosan® Wound Spray. En présence d'incrustations, laisser agir pendant au moins 1 minute. Sécher la zone de peau avoisinante en tamponnant avec une gaze stérile et appliquer ensuite un pansement stérile.

#### SOIN DES STOMIES :

Bien humidifier un nombre suffisant de compresses stériles. Nettoyer les zones de peau péristomiale et sécher ensuite. Après quoi, appliquer un nouveau pansement. Avant d'utiliser le spray pour plaies Prontosan® Wound Spray, éliminer les résidus de savons, pommades et huiles ou autres substances de nettoyage par un rinçage soigneux.

#### Mises en garde et contre-indications:

- Réserve à un usage externe sur les plaies. Ne pas utiliser pour perfusion ou injection. Ne pas avaler.
- Dans de très rares cas, une sensation de brûlure modérée, se dissipant au bout de quelques minutes, peut se manifester après l'application du spray pour plaies Prontosan® Wound Spray.
- Les produits Prontosan® peuvent causer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et des éruptions (exanthème). Dans de rares cas (moins de 1 sur 10 000), un choc anaphylactique a été signalé.
- Le spray pour plaies Prontosan® Wound Spray ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie à l'un des ingrédients chez le patient.
- Le spray pour plaies Prontosan® Wound Spray ne doit pas être utilisé sur le système nerveux central, les méninges, dans l'oreille moyenne ou interne, sur le cartilage hyalin ou dans les yeux.
- Éviter d'inhalier l'aérosol du spray pour plaies Prontosan® Wound Spray.
- Ne pas utiliser en association avec des tensioactifs anioniques, étant donné que ceux-ci peuvent interagir avec le polyhexanide.
- En raison d'une expérience clinique insuffisante chez les femmes enceintes et allaitantes, le spray pour plaies Prontosan® Wound Spray ne doit être utilisé chez ces patients qu'après évaluation médicale rigoureuse.
- Ne pas utiliser des flacons endommagés. Les flacons ayant été mis en contact avec la plaie doivent être jetés après usage.
- Consulter un médecin si la cicatrisation ne commence pas en l'espace de quelques jours ou si la plaie enfle, rougit ou devient douloureuse.
- Ne pas utiliser sans interruption pendant plus de 30 jours.

#### Conseils de conservation:

- Durée de conservation : 36 mois.
- Durée de conservation après ouverture : 12 mois.
- Conservé à température ambiante.
- Conserver les flacons à l'abri du rayonnement solaire direct.
- Dispositif médical – tenir hors de portée des enfants.

#### Composition / informations techniques:

Eau purifiée, tensioactif bétaine, polyaminopropyl-biguanide 0,1 % (polyhexanide).  
Aspect et odeur : solution aqueuse de couleur claire et pratiquement inodore.

## IT Prontosan® Wound Spray

### Istruzioni per l'uso

**Indicazioni:** Per pulizia, irrigazione e inumidazione di:  
a) ferite superficiali acute e superficiali croniche (quali lesioni cutanee, lesioni da morsi, lacerazioni, abrasioni e lesioni da schiacciamento);  
b) ustioni superficiali.

Per la pulizia di punti di accesso per cateteri urologici transuretrali o sovrapubici, sonde PEG-/PEJ e zone cutanee peristomali.

#### Caratteristiche:

- Agevola la guarigione rapida, garantendo la pulizia ottimale della ferita, e riduce la formazione di cicatrici.
- Riduce la formazione di cattivi odori.
- Previene l'infezione della ferita.
- Previene la formazione di biofilm.
- Previene la contaminazione MDRO (infezioni da germi multiresistenti, quali MRSA, VRE, ESBL).
- Inumidisce le medicazioni e ammorbidisce i bendaggi o le medicazioni incrostate durante il cambio della medicazione.
- Riduce il dolore.
- Applicazione indolore.
- Non irritante e ben tollerata.
- Non inibisce la granulazione e l'epitelizzazione.
- Privo di criticità dermatologica.
- Buona compatibilità con i materiali di cateteri e sonde.

#### Utilizzo:

##### PULIZIA E CURA DI LESIONI E USTIONI

Spruzzare abbondantemente Prontosan® Wound Spray sull'intera ferita e sulla zona circostante. In questo modo si riduce il rischio di infezioni e si creano condizioni di guarigione ottimali. Quindi, coprire la ferita con una medicazione. Le medicazioni incrostate o con coaguli possono essere inumidite con Prontosan® Wound Spray per facilitare la rimozione e renderla indolore.

##### CATETERI TRANSURETRALI

Inumidire bene una garza sterile e pulire il sito di accesso del catetere.

##### SONDE PEG-/PEJ E CATETERI SOVRAPUBICI

Per la pulizia del punto di accesso, applicare una quantità sufficiente di Prontosan® Wound Spray. In presenza di incrostazioni, lasciare agire per almeno 1 minuto. Asciugare la cute circostante tamponando con una garza sterile e successivamente applicare una copertura sterile.

##### STOMIA

Inumidire bene un numero sufficiente di compresse sterili. Pulire le aree cutanee peristomali e asciugare. Applicare quindi una nuova medicazione. Risciacquare accuratamente i residui di sapone, unguenti, oli e altre sostanze detergenti prima di utilizzare Prontosan® Wound Spray.

##### Avvertenze/controindicazioni:

- Solo per uso esterno su ferite. Non utilizzare per infusioni o iniezioni. Non ingerire.
- In casi molto rari, dopo l'applicazione di Prontosan® Wound Spray si può verificare un lieve bruciore che generalmente svanisce dopo pochi minuti.
- I prodotti Prontosan® possono 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.
- Prontosan® Wound Spray non deve essere utilizzato se il paziente è allergico o se si sospetta che sia allergico a uno dei componenti del prodotto.
- Prontosan® Wound Spray non può essere utilizzato sul SNC, sulle meningi, nell'orecchio medio o interno, sulla cartilagine ialina e negli occhi.
- Evitare di inalare il nebulizzato di Prontosan® Wound Spray.
- Non utilizzare in combinazione con tensioattivi anionici poiché questi possono interagire con la poliesanide.
- A causa di insufficiente esperienza clinica su donne in gravidanza e allattamento, in questi pazienti Prontosan® Wound Spray deve essere utilizzato solo dopo un'attenta valutazione medica.
- Non utilizzare se il flacone è danneggiato. I flaconi venuti a contatto con la ferita devono essere eliminati.
- Consultare un medico se dopo diversi giorni la ferita non mostra segni di guarigione o se presso il sito della ferita si sviluppa gonfiore, arrossamento o dolore.
- Non utilizzare in modo continuativo per oltre 30 giorni.

##### Informazioni di conservazione:

- Periodo di validità: 36 mesi.
- Durata dopo l'apertura: 12 mesi.
- Conservare a temperatura ambiente.
- Tenere il flacone al riparo dalla luce solare diretta.
- Dispositivo medico. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

##### Composizione/informazioni tecniche:

Acqua depurata, tensioattivo betaina, poliaminopropil biguanide allo 0,1% (poliesanide).  
Aspetto e odore: soluzione acquosa trasparente e praticamente inodore.

**EC REP** EU-Bevollmächtigter  
EU Authorized Representative  
Représentant agréé dans l'UE  
Rappresentante autorizzato per l'UE

**UDI** Einmalige Produktkennung  
Unique Device Identifier  
Identifiant unique du dispositif  
Identificatore univoco del dispositivo

**Hersteller**  
Manufacturer  
Fabricant  
Fabbricante

**Importeur**  
Importer  
Importatore  
Importatore

**Icone:** Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen  
Read instruction for use.  
Attention, voir la notice d'instructions  
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

**Icone:** Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.  
Keep out of reach of children.  
Conservar hors de portée des enfants.  
Conservare fuori dalla portata dei bambini.

**Icone:** Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.  
Conservare i flaconi a l'abri des rayons solaires directs.  
Keep bottles out of direct sunlight.  
Proteggere i flaconi dalla radiazione solare diretta.

**REF** Katalognummer  
Catalog number  
Référence d'article  
Codice prodotto

**LOT** Chargennummer  
Batch number  
Numéro de lot  
Lotto numero

**Icone:** Haltbarkeit nach Öffnung: 12 Monate  
Délai d'utilisation après ouverture: 12 mois  
Shelf life after opening: 12 months  
Data di scadenza dopo apertura: 12 mesi

**Icone:** Nicht-steriles Medizinprodukt  
Dispositif médical non stérile  
Not-sterile medical device  
Dispositivo medico non sterile

## NL Prontosan® Wound Spray

### Gebruiksaanwijzing

**Indicaties:** voor de reiniging, irrigatie en bevochtiging van:  
a) oppervlakkige acute en oppervlakkige chronische wonden (bijv. huidaesies, beten, rijtwonden, schaafwonden, kneuswonden).  
b) oppervlakkige brandwonden.  
Voor de reiniging van ingangspoorten zoals transurethraal of suprapubicaal urologische katheters, PEG-/ PEJ-buizen en peristomale huidzones.

#### Kenmerken:

- Ondersteunt de snelle genezing door optimale wondreiniging en vermindert littekenvorming.
- Vermindert geuren.
- Voorkomt wondinfectie.
- Voorkomt vorming van een biofilm.
- Voorkomt MDRO (bijv. MRSA, VRE, ESBL)-besmetting.
- Bevochtigt wondverbanden en maakt met een korst bedekte bandages of wondverbanden los tijdens verbandwisselingen.
- Vermindert de pijn.
- Pijnloos aan te brengen.
- Niet-irriterend en goed verdraagbaar.
- Geen remming van de granulatie en epitheelvorming.
- Beoordeeld als dermatologisch ongevaarlijk.
- Goed compatibel met katheter- en sondematerialen.

#### Gebruik: REINIGING EN VERZORGING VAN WONDEN EN BRANDWONDEN:

Verstuipt Prontosan® wondspray overvloedig op de hele wonde en de wondlocatie. Hierdoor wordt het risico op infectie beperkt en zorgt u voor optimale omstandigheden voor genezing. Bedek de wond daarna met een verband. Geklonterde of met een korst bedekte verbanden kunnen worden bevochtigt met Prontosan® wondspray om gemakkelijk te kunnen worden verwijderd en om pijn tijdens de verwijdering ervan te vermijden.

#### TRANSURETHRALE KATHETERS:

Bevochtigt een steriel gaas grondig en reinig de ingangslotatie van de katheter.

#### PEG-/ PEJ-BUIZEN EN SUPRAPUBICALE KATHETERS:

Voor de reiniging van de ingangspoort brengt u een voldoende hoeveelheid Prontosan® wondspray aan. Voor korstvormingen laat u deze ten minste 1 minuut zitten. Droog de omringende huidzone door deppen met een steriel gaas en breng daarna een steriele afdekking aan.

#### STOMAVERTZORGING:

bevochtigt een voldoende aantal steriele kompressen grondig. Reinig de peristomale huidzones en droog ze daarna. Vervolgens brengt u een nieuw verband aan. Voor het gebruik van Prontosan® wondspray spoelt u de resten van zepen, zalven en oliën of andere wondreinigingsmiddelen grondig weg.

#### Waarschuwingen / contra-indicaties:

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik op wonden. Niet gebruiken voor infusie of injectie. Niet inslikken.
- In zeer zeldzame gevallen kan er een mild branderig gevoel op het wondoppervlak optreden na aanbrenging van Prontosan® wondspray, maar dit verdwijnt na enkele minuten.
- Prontosan® producten kunnen allergische reacties veroorzaken zoals jeuk (netelroos) en uitslag (exantheem). In zeld-zame gevallen (minder dan 1 op 10.000) is een anafylactische shock geraporteerd.
- Prontosan® wondspray mag niet worden gebruikt als bekend is of vermoed wordt dat de patiënt lijdt aan allergieën voor één van de bestanddelen.
- Prontosan® wondspray mag niet worden gebruikt op het CZS, de hersenvliezen, in het midden- of binnenoor, op hyalien-kraakbeen of in de ogen.
- Vermijd inademing van de Prontosan® wondspray-aerosol.
- Niet gebruiken in combinatie met anionische surfactanten omdat deze kunnen reageren met polyhexanide.
- Omwille van onvoldoende klinische ervaring met zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, mag Prontosan® wondspray bij deze patiënten uitsluitend worden gebruikt na een zorgvuldige medische evaluatie.
- Geen beschadigde flessen gebruiken. Flessen die in contact met de wond zijn gekomen, moeten na gebruik worden weggegooid.
- Er moet een arts worden geraadpleegd als de wond niet binnen enkele dagen begint te genezen, of als er zich een zwelling, roodheid of pijn ontwikkelt op de wondlocatie.
- Niet langer dan 30 dagen permanent gebruiken.

#### Opslaginformatie:

- Houdbaarheidsduur 36 maanden.
- Houdbaarheidsduur na opening 12 maanden.
- Bewaren op kamertemperatuur.
- Houd flessen uit direct zonlicht.
- Medisch hulpmiddel – Buiten het bereik van kinderen houden.

#### Samenstelling / technische informatie:

Gezuiverd water, betaine-surfactants, 0,1 % polyaminopropylbiguanide (polyhexanide).  
Uiterlijk in geur: heldere kleur en praktisch geurloos, waterige oplossing.

 Lees bijsluiter voor gebruik  
Consultar instrucciones de utilización  
Lea las instrucciones de uso.  
Kullanma kılavuzunu okuyunuz.

 Houdbaarheid: 12 maanden na opening  
Caduca a los 12 meses después de su apertura  
12 meses de validade após abertura  
Açıldktan sonra raf ömrü: 12 ay.

 Artikelnummer  
Número de referencia  
Número de catálogo  
Katalog numarası

 Gebruiken tot: maand en jaar  
Usar antes de: mes y año  
Usar até: mês e ano  
Son kullanma tarihi: ay ve yıl

 Lotnummer  
Número de lote  
Código de lote  
Parti numarası

## ES Prontosan® Wound Spray

### Instrucciones de uso

**Indicaciones:** Para limpiar, irrigar y humedecer los siguientes tipos de heridas:  
a) Heridas superficiales agudas y crónicas (lesiones cutáneas, mordiscos, laceraciones, abrasiones, lesiones por aplastamiento).  
b) Quemaduras superficiales.  
Para la limpieza de orificios de entrada de catéteres urológicos suprapúbicos o transuretrales, tubos PEG/PEJ o zonas de piel periestomal.

#### Características:

- Favorece una rápida curación porque limpia bien la herida y reduce la formación de cicatrices.
- Reduce el olor.
- Impide que la herida se infecte.
- Impide la formación de biofilm.
- Impide la contaminación MDRO (por ejemplo MRSA, VRE, ESBL).
- Humedece los vendajes de la herida y disuelve los vendajes o apósitos de herida encostrados en el momento de retirarlos.
- Reduce el dolor.
- Aplicación indolora.
- No irrita y se tolera bien.
- No inhibe la granulación ni la epitelización.
- Sin consecuencias graves para la piel.
- Compatible con los materiales de sondas y catéteres.

**Uso: PARA LIMPIAR Y CUIDAR HERIDAS Y QUEMADURAS:**  
Aplicar Prontosan® Wound Spray abundantemente sobre toda la herida y alrededor. De esta manera se reduce el riesgo de infección y se generan unas condiciones óptimas para la curación. A continuación, cubra la herida con un apósito. En el caso de vendajes coagulados o encostrados, si se humedecen con Prontosan® Wound Spray será más fácil retirarlos y se evita causar daño al hacerlo.

#### CATÉTERES TRANSURETRALES:

Humedezca abundantemente una gasa estéril y limpie la zona de entrada del catéter.

#### TUBOS PEG/PEJ Y CATÉTERES SUPRAPÚBICOS:

Para limpiar el orificio de entrada, aplique una cantidad suficiente de Prontosan® Wound Spray. En el caso de que haya encostraciones, deje que actúe durante al menos 1 minuto. Seque la zona circundante con una gasa estéril y, a continuación, aplique un vendaje estéril.

#### CUIDADO DE ESTOMAS:

Humedezca abundantemente una cantidad suficiente de compresas estériles. Limpie la zona de piel periestomal y seque a continuación. A continuación, coloque un nuevo vendaje o apósito. Antes de usar Prontosan® Wound Spray, limpie bien la zona para eliminar residuos de jabón, ungüentos y aceites u otras sustancias de limpieza de heridas.

#### Advertencias / Contraindicaciones:

- Sólo para uso externo en heridas. No utilizar para infusión o inyección. No ingerir.
- En casos excepcionales, al aplicar Prontosan® Wound Spray sobre la superficie de la herida puede producirse una ligera sensación de escozor, que desaparecerá en unos minutos.
- Los productos Prontosan® pueden 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.
- No utilice Prontosan® Wound Spray si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que pueda ser alérgico a alguno de los ingredientes del producto.
- No utilice Prontosan® Wound Spray en el SNC (Sistema Nervioso Central) ni en las meninges; tampoco en el oído medio ni interno, en el cartilago hialino ni en los ojos.
- Evite la inhalación del aerosol de Prontosan® Wound Spray.
- No lo utilice en combinación con surfactantes aniónicos, porque éstos pueden interactuar con el polihexanido.
- Debido a la falta de ensayos clínicos relevantes y a la insuficiente experiencia clínica con embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® Wound Spray sólo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes.
- No utilice frascos o envases que tengan desperfectos. Los frascos o envases que hayan estado en contacto con la herida deberán desecharse después del uso.
- Consulte a un médico si la herida tarda varios días en curarse o si se la zona presenta hinchazón, se enrojece o produce dolor.
- No utilice el producto durante más de 30 días.

#### Información sobre almacenamiento:

- Vida útil de 36 meses.
- Vida útil de 12 meses una vez abierto.
- Debe almacenarse a temperatura ambiente.
- Mantenga los envases lejos de la luz directa del sol.
- Producto médico: manténgalo fuera del alcance de los niños.

#### Composición/Información técnica:

agua purificada, surfactante de betaina, 0,1 % poliaminopropil biguanida (polihexanida).  
Aspecto y olor: solución acuosa de color claro y prácticamente inodora.

 Buiten bereik van kinderen houden.  
Mantener fuera del alcance de los niños.  
Manter fora do alcance das crianças.  
Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız.

 Flessen tegen direct zonlicht beschermen.  
Proteger de la luz solar directa.  
Não expor os frascos à luz solar directa.  
Şişeleri doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.

## PT Prontosan® Wound Spray

### Instruções de utilização

**Indicações:** Para a limpeza, irrigação e hidratação de:  
a) feridas agudas e crónicas superficiais (por exemplo, lesões da pele, mordeduras, lacerações, abrasões, ferimentos por esmagamento).  
b) queimaduras superficiais.  
Para a limpeza de portas de entrada, tais como de cateteres urológicos transuretrais ou suprapúbicos, tubos de PEG/PEJ e áreas cutâneas periostomais.

#### Características:

- Funciona como suporte de um rápido processo de cura, uma vez que proporciona uma limpeza ótima das feridas e diminui a possibilidade de originar cicatrizes.
- Reduz o odor.
- Previne a infeção das feridas.
- Previne a formação de biofilme.
- Previne a contaminação por MDRO (MRSA, VRE, ESBL).
- Humedece os pensos de feridas e dissolve pensos ou curativos incrustados durante substituições de pensos.
- Reduz a dor.
- A aplicação não provoca dor.
- Não irritante e bem tolerado.
- Não provoca a inibição da granulação nem epitelização.
- Avaliado dermatologicamente como um produto não crítico.
- Boa compatibilidade com cateteres e sondas.

**Uso: LIMPEZA E CUIDADOS DE FERIDAS E QUEIMADURAS:**  
Pulverize abundantemente o Prontosan® Spray para Feridas na totalidade da ferida, bem como nos tecidos envolventes. Mediante este procedimento, o risco de infeção é reduzido e são criadas condições ótimas de cicatrização. Seguidamente, cubra o local da ferida com um penso. Os pensos colados ou incrustados na ferida podem ser humedecidos com Prontosan® Spray para Feridas, de forma a serem mais facilmente removidos e evitar a dor durante a remoção.

#### CATETERES TRANSURETRAIS:

Deve-se humedecer completamente uma gaze estéril e limpar o local de entrada do cateter.

#### SONDAS PEG/PEJ E CATETERES SUPRAPÚBICOS:

Para a limpeza da porta de acesso, aplique uma quantidade suficiente de Prontosan® Spray para Feridas. No caso de existirem incrustações, deixe atuar durante pelo menos 1 minuto. Seque as áreas de pele envolventes, passando leve-mente uma gaze estéril, e aplique posteriormente uma cobertura também estéril.

#### CUIDADOS A TER COM OS ESTOMAS:

Humedeça abundantemente um número suficiente de compressas estériles. Limpe as áreas cutâneas periostomais e seque-as de seguida. Após este procedimento, aplique um novo penso. Limpe completamente todo e qualquer resíduo de sabonetes, pomadas, óleos ou outras substâncias de limpeza de feridas antes de utilizar o Prontosan® Spray para Feridas.

#### Advertências/Contraindicações:

- Apenas para uso externo em feridas. Não utilizar para infusão nem injeção. Não ingerir.
- Em casos muito raros, pode ocorrer uma ligeira sensação de queimadura na superfície da ferida após a aplicação do Prontosan® Spray para Feridas, mas normalmente desaparece passados alguns minutos.
- Os produtos Prontosan® podem causar reações alérgicas, tais como prurido (urticária) e erupções cutâneas (exantema). Em casos raros (menos de 1 em 10.000), foi registado choque anafilático.
- O Prontosan® Spray para Feridas não deve ser utilizado em caso de conhecimento ou suspeita de alergias a quaisquer ingredientes do produto.
- O Prontosan® Spray para Feridas não pode ser utilizado a nível do Sistema Nervoso Central (SNC), nas meninges, no ouvido médio ou no ouvido interno, na cartilagem hialina ou nos olhos.
- Evitar a inalação dos aerossóis de Prontosan® Spray para Feridas.
- Não pode ser utilizado em associação com surfactantes aniónicos, uma vez que estes podem reagir com a polihexanida.
- Devido à experiência clínica com mulheres grávidas e lactantes, ser ainda insuficiente, o Prontosan® Spray para Feridas só deve ser utilizado nestes doentes após cuidadosa avaliação médica.
- Não utilizar frascos danificados. Frascos que tenham estado em contacto direto com a ferida devem ser imediatamente eliminados após a sua utilização.
- Deve consultar um médico se a ferida inchar, apresentar vermelhidão ou provocar dor ou se, após alguns dias, não notar sinais de cicatrização.
- Não utilizar de forma ininterrupta por um período superior a 30 dias.

#### Informações sobre armazenamento:

- Validade: 36 meses.
- Validade após a abertura: 12 meses.
- Conservar à temperatura ambiente.
- Manter os frascos afastados da luz solar direta.
- Dispositivo médico – Manter fora do alcance das crianças.

#### Composição/informações técnicas:

Água purificada, surfactante betaina, 0,1% de poliaminopropil biguanida (polihexanida).  
Aspecto e odor: solução aquosa, límpida, incolor e quase inodora.

 Erkende vertegenwoordiger in de EU  
Representante autorizado de la UE  
Representante autorizado da UE  
AB Yetkili Temsilcisi

 Fabrikant  
Fabricante  
Fabricante  
Üretici

 Niet-steriel medisch product  
Producto médico no estéril  
Produto médico não estéril  
Steril olmayan tıbbi cihaz

## TR Prontosan® Yara Spreyi

### Kullanma kılavuzu

**Endikasyon:** Aşağıda belirtilenlerin temizlenmesi, yıkınması ve nemlendirilmesi için:  
a) yüzeysel akut ve yüzeysel kronik yaralar (ör. cilt lezyonları, ısırıklar, laserasyonlar, sıyrıklar, ezilme yaraları).  
b) yüzeysel yanıklar.  
Transüretral veya suprapubik ürolojik kateterler, PEG-/PEJ-tüpleri gibi giriş portallarının ve peristomal cilt alanlarının temizlenmesi için.

#### Özellikler:

- Optimum yara temizliğiyle hızlı iyileşmeyi destekler ve yara izi oluşumunu azaltır.
- Kokuyu azaltır.
- Yara enfeksiyonunu önler.
- Biyofilm oluşumunu önler.
- MDRO (ör. MRSA, VRE, ESBL) kontaminasyonunu önler.
- Yara örtülerini nemlendirir ve pansuman değişimleri sırasında kabuk bağlanmış bandajları veya yara örtülerinin açılmasını kolaylaştırır.
- Ağrıyı azaltır.
- Ağrısız uygulanabilir.
- Tahriş edici değildir ve iyi tolere edilir.
- Granülasyonu ve epitelizasyonu baskılamaz.
- Dermatolojik olarak tehlikesiz olarak değerlendirilir.
- Kateter ve sonda malzemeleriyle iyi uyumluluk gösterir.

#### Kullanım:

**YARALARIN VE YANIKLARIN TEMİZLENMESİ VE BAKIMI:**  
Prontosan® Yara Spreyi'nin yarının tamamına ve yara bölgesine bolca püskürtünüz. Böylece enfeksiyon riski azalır ve optimum iyileşme koşulları oluşturulur. Daha sonra yarayı yara örtüsü ile kapatınız. Pihlilaşmış veya kabuk bağlamış yara örtülerini, kolayca çıkarılabilirleri ve çıkarma sırasında ağrının önlenmesi için Prontosan® Yara Spreyi ile nemlendirilebilir.

#### TRANSÜRETRAL KATETERLER:

Steril bir gazlı bezle iyileşme nemlendiriniz ve kateter giriş bölgesini temizleyiniz.

#### PEG-/PEJ-TÜPLERİ VE SUPRAPUBİK KATETERLER:

Giriş noktasını temizlemek için yeterli miktarda Prontosan® Yara Spreyi uygulayınız. Kabuk bağlanmış noktalar için en az 1 dakika bekleyiniz. Steril bir gazlı bezle hafifçe dokunarak çevredeki cilt bölgesini kurulayınız ve ardından steril bir örtü uygulayınız.

#### STOMA BAKIMI:

Yeterli sayıda steril kompres iyice nemlendiriniz. Peristomal cilt bölgelerini temizleyiniz ve ardından kurulayınız. Ardından yeni bir pansuman uygulayınız. Prontosan® Yara Spreyi'ni kullanmadan önce sabun, merhem ve yağ kalıntıları ya da diğer yara temizleme maddelerini iyice yıkayarak temizleyiniz.

#### Uyarılar / Kontrendikasyonlar:

- Yalnızca yaralarda harici kullanımı içindir. İnfüzyon veya enjeksiyon için kullanmayınız. Yutmayınız.
- Prontosan® Yara Spreyi uygulandıktan sonra çok seyrek durumlarda hafif yanma hissi oluşabilir ancak bu his birkaç dakika sonra kaybolur.
- Prontosan® ürünleri kaşın (ürtiker) ve döküntü (eksan-tem) gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Seyrek durumlarda (10.000'den 1'den az) anafilaktik şok rapor edilmiştir.
- Prontosan® Yara Spreyi, hastanın içeriklerden herhangi birine alerjisi olduğu biliniyorsa veya böyle bir durumdan şüpheleniliyorsa kullanılmamalıdır.
- Prontosan® Yara Spreyi MSS'de, beyin ve omurilik zarlarında, orta veya iç kulakta, hiyalin kıkırdakta ya da gözlerde kullanılamaz.
- Prontosan® Yara Spreyi'nin aerosolünü solumaktan kaçınınız.
- Polihexanid ile etkileşime girebilecekleri için anyonik yüzey aktif maddeler ile birlikte kullanmayınız.
- Hamile ve emziren kadınlarda yeterli klinik deney olmadığı için Prontosan® Yara Spreyi bu hastalarda ancak öznenli tıbbi değerlendirilmeden sonra kullanılmalıdır.
- Hasarlı şişeleri kullanmayınız. Yaraya temas eden şişeler kullanımdan sonra atılmalıdır.
- Birkaç gün içinde yara iyileşmeye başlamazsa ya da yara bölgesinde şişme, kızamıklık veya ağrı meydana gelirse bir hekime danışılmalıdır.
- 30 günden uzun süre boyunca sürekli olarak kullanmayınız.

#### Saklama bilgileri:

- Raf ömrü 36 aydır.
- Açıldıktan sonra raf ömrü 12 aydır.
- Oda sıcaklığında saklayınız.
- Şişeleri doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
- Tıbbi cihaz – Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız.

#### Bileşim bilgileri / teknik bilgiler:

Saflaştırılmış Su, Betain yüzey aktif madde, %0,1 Poliaminopropil Biguanid (Polihexanid).  
Görünüm ve koku: berrak, renksiz ve neredeyse kokusuz sulu solüsyon.

TR B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.  
Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4/54  
Sarıyer – İstanbul

 Uniek apparaat-ID  
Identificación única del producto  
Identificador único do dispositivo  
Özel Cihaz Kimliği

 B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

 0344

 BRAUN