PT Prontosan® Gel para Feridas

Instruções de uso para limpeza, descontaminação e hidratação de feridas cutâneas agudas, crónicas e infectadas e de queimaduras do 1º. e 2º. Grau.

1. Introdução: As feridas cutâneas crónicas estão frequentemente cobertas por depósitos de fibrina, tecido necrótico e/ou biofilme. Estes depósitos são difíceis de remover e resultam numa cicatrização demorada da ferida. Como tal, a limpeza adequada da ferida é essencial. A utilização do Prontosan® Gel para Feridas proporciona uma limpeza e descontaminação duradouras do leito da ferida entre substituições de pensos.

As feridas agudas também requerem uma limpeza adequada, pois geralmente estão contaminadas com resíduos e microrganismos. Estes contaminantes podem interferir com o processo de cicatrização normal da ferida e provocar complicações, tais como infeções. Para feridas traumáticas agudas que requerem sutura, o Prontosan® Gel para Feridas deve ser aplicado após a intervenção cirúrgica.

Devido à combinação única de ingredientes (ou seja, a substância antimicrobiana, polihexanida e o surfactante, betaína), o Prontosan® é ideal para prevenir a formação do biofilme.

2. Perfil do produto e áreas de utilização:
Para limpeza, lavagem, hidratação e descontaminação de:
a) Feridas em fase aguda não infectadas e infectadas: feridas traumáticas tais como lacerações, abrasões, ou perfurações (se a sutura se encontra indicada o Prontosan® Gel para Feridas deve ser aplicado após a intervenção cirúrgica).
b) Feridas crónicas não infectadas e infectadas (principalmente as de origem indeterminada e de difícil acesso) incluindo ulceras arteriais e venosas, úlceras do diabético e úlceras de pressão.
c) feridas pós-operatórias.
d) queimaduras térmicas, químicas e pós-radioterapia (1.º e 2.º graus).

3. Uso genérico: Para resultados ideais, o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas (consultar o folheto informativo do produto), deve ser utilizado para limpeza da ferida e da área de pele circundante antes do tratamento com o Prontosan® Gel para Feridas.
O Prontosan® Gel para Feridas deve ser aplicado em abundância no leito da ferida. As cavidades e as bolsas devem ser preenchidas com Prontosan® Gel para Feridas. Os pensos, gazes, compressas ou outros materiais absorventes utilizados para preenchimento de feridas podem ser humedecidos com o Prontosan® Gel para Feridas, antes da sua aplicação.

O Prontosan® Gel para Feridas pode permanecer na ferida até à próxima substituição do penso.

Consoante a frequência da substituição do penso, devem ser aplicadas quantidades variáveis de Prontosan® Gel para Feridas. A superfície da ferida deve ser mantida continuamente humedecida para assegurar a limpeza e descontaminação, adequadas. Os depósitos desprendem-se e são removidos suavemente na próxima substituição do penso. A aplicação deve ser realizada com frequência suficiente para que todos os depósitos e matérias necrosadas sejam imediatamente removidos e para a preparação ideal do leito da ferida.

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

5. Efeitos secundários: Em casos muito raros, pode ocorrer uma ligeira sensação de queimadura após a aplicação do Prontosan®, que 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.

6. Contra-indicações:
O Prontosan® não deve ser utilizado:
a) em caso de conhecimento ou suspeita de alergia do doente a um dos ingredientes do produto.
b) no Sistema Nervoso Central (SNC) ou nas meninges.
c) no ouvido médio ou interno.
d) nos olhos.
e) na cartilagem hialina e em cirurgia assética de articulação. Se o Prontosan® entrar em contacto com cartilagem assética, esta deve ser imediatamente irrigada com solução de Ringer ou soro fisiológico normal.
f) em associação com tensioativos aniónicos.
g) em associação com sabonetes, pomadas, óleos, enzimas, etc. Estas substâncias devem ser rigorosamente removidas da ferida antes da utilização.

7. Restrições de utilização: Gravidez e período de lactação: não há nenhuma prova de toxicidade mutagénica ou embrionária associada aos ingredientes deste produto. Como não existe nenhuma reabsorção sistémica da polihexanida, a transmissão para o leite materno é improvável. Devido à falta de experiência e ensaios clínicos relevantes em mulheres grávidas e lactantes, nestes casos o Prontosan® Gel para Feridas só deve ser utilizado após cuidadosa avaliação médica.

Recém-nascidos e bebés: Devido à insuficiência dos dados clínicos, o Prontosan® Gel para Feridas só deve ser utilizado seletivamente e sob estreita supervisão médica em recém-nascidos e bebés.

8. Instruções de segurança gerais: Apenas para uso externo. Não utilizar para perfusão nem injeção. Não ingerir. Não utilizar frascos danificados. Manter os frascos afastados da luz solar direta. Manter fora do alcance e da vista das crianças.

9. Resumo/informações técnicas: O Prontosan® Gel para Feridas é um produto sujeito a conservação e tem uma vida útil de 8 semanas após a abertura. O frasco deve ser fechado imediatamente após a utilização para evitar a contaminação. A parte superior do frasco deve ser protegida da contaminação durante a utilização. Os frascos que entrarem em contacto direto com a ferida ou ficarem de outro modo contaminados devem ser eliminados.

Composição: Água purificada, glicerol, hidroxietilcelulose, 0,1% de surfactante betaína, 0,1% de poliaminopropil biguanida (polihexanida).

Aspeto e odor: gel aquoso, límpido, incolor e quase inodoro.

Validade: de acordo com o prazo de validade; conservar à temperatura ambiente.

Inviolável: estéril, selo de originalidade.

Ampolas: apenas para uso único.

DE Prontosan® Wundgel

Gebrauchsanweisung für die Reinigung, Befeuchtung und Dekontamination von akuten, chronischen und infizierten Hautwunden und 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. Eine sachgemäße Wundreinigung ist daher äußerst wichtig. Durch die Anwendung von Prontosan® Wundgel wird eine langfristige Reinigung und Dekontamination der Wunde zwischen Verbandswechseln ermöglicht.

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. Bei akuten traumatischen Wunden, die genäht werden müssen, wird Prontosan® Wundgel nach der chirurgischen Versorgung und dem Setzen der Naht aufgetragen.

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, Befeuchtung und Dekontamination von:
a) akuten infizierten und nicht infizierten Wunden: traumatische Wunden wie z.B. Risswunden, Schürfwunden oder Stichwunden (falls ein Nahtverschluss indiziert ist, soll Prontosan® Wound Gel nach dem chirurgischen Eingriff verwendet werden.)
b) chronischen infizierten und nicht infizierten Wunden (vor allem schwer zugängliche Wunden mit Taschenbildung), inkl. arterielle und venöse Ulzera, diabetische Ulzera, Druckulzera;
c) postoperativen Wunden.
d) durch Hitze, chemische Substanzen und nach Strahlentherapie auftretenden Verbrennungen (1. und 2. Grades).

3. Allgemeine Anwendung: Für optimale Resultate sollte zur Reinigung der Wunde und des sie umgebenden Hautareals Prontosan® Wundspüllösung verwendet werden, bevor dann der Auftrag von Prontosan® Wundgel erfolgt.
Prontosan® Wundgel sollte reichlich auf das Wundbett aufgetragen werden. Kavitäten und Taschen sind mit Prontosan® Wundgel zu füllen. Wundauflagen, Mullzuschnitte, Kompressen oder andere, absorptionsfähige Materialien können vor dem Legen des Verbands mit Prontosan® Wundgel befeuchtet werden.

Prontosan® Wundgel kann bis zum nächsten Verbandswechsel auf der Wunde belassen werden.

Je nach Häufigkeit der Verbandswechsel werden unterschiedliche Mengen von Prontosan® Wundgel aufgetragen. Die Wundoberfläche sollte kontinuierlich feucht gehalten werden, um eine ausreichende Reinigung und Desinfektion sicherzustellen. Ablagerungen werden mit dem nächsten Verbandswechsel sanft abgelöst und entfernt. Der Auftrag sollte häufig genug vorgenommen werden, sodass alle Ablagerungen und nekrotischen Rückstände leicht entfernt werden können und das Wundbett optimal vorbereitet ist.

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

5. 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.

6. Gegenanzeigen:
Prontosan® sollte nicht angewendet werden:
a) bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe des Produkts.
b) im ZNS 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.

7. 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® Wundgel nur nach sorgfältiger medizinischer Konsultation erfolgen.

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

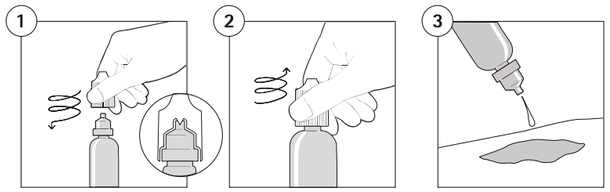
8. Allgemeine Sicherheitshinweise: Nur zur äußeren Anwendung. Nicht zur Injektion oder Infusion anwenden. Nicht einnehmen. Inhalt beschädigter Flaschen nicht verwenden. Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Vor Kindern sicher aufbewahren.

9. Zusammenfassung/technische Angaben: Prontosan® Wundgel enthält Konservierungsmittel und kann nach Anbruch 8 Wochen lang genutzt werden. Zur Vermeidung von Verunreinigungen ist die Flasche unmittelbar nach dem Gebrauch zu verschließen. Während der Anwendung sollte der Kopf der Flasche vor Verunreinigung geschützt werden. Flaschen, die in direkten Kontakt mit der Wunde gekommen sind oder auf sonstige Weise verunreinigt wurden, sollten entsorgt werden.

Zusammensetzung: Gereinigtes Wasser, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, 0,1 % Betain-Tensid, 0,1 % Polyaminopropyl-biguanid (Polihexanid).

Aussehen und Geruch: klares, farb- und nahezu geruchloses wässriges Gel.
Haltbarkeit: siehe Haltbarkeitsdatum (Verw. bis:). Lagerung bei Raumtemperatur.
Originalität: steril: Versiegelungsring als Garantie für die Originalität.
Ampullen: Ausschließlich für den Einmalgebrauch.

Produkt / Produit / Product / Prodotto
Product / Producto / Produto | **REF** | **PZN** | ℮
Prontosan® - Wound Gel | 400505 | 02855349 | 30ml



Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Conserver hors de la portée des enfants.
Keep out of reach of children.
Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Buiten het bereik van kinderen houden.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Conservar ao abrigo da vista e do alcance das crianças.

Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen
Avant l'utilisation, veuillez lire la notice d'instructions.
Read instruction for use.
Leggere attentamente le instruzioni per l'uso.
Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.
Leer las instrucciones de uso.
Ler as instruções de uso.

Verwendbar bis: Monat und Jahr
Utiliser avant: mois et ans
Use by: month and year
Gebruiken tot: maand en jaar
Data di scadenza: mese e anno
Usar antes de: mes y año
Val: mês e ano

Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.
Proteger à l'abri des rayons solaires directs.
Keep bottles out of direct sunlight.
Proteggere i flaconi dalla radiazione solare diretta.
Flessen tegen direct zonlicht beschermen.
Proteger de la luz solar directa.
Não expor os frascos à luz solar directa.

Hersteller
Fabricant
Manufacturer
Fabbricante
Fabrikant
Fabricante
Fabricante

LOT
Chargenbezeichnung
N° de lot.
Batch number
Numero di lotto
Lotnummer
Lote:
Número do lotto

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Switzerland

CE 0344

87976 - 2013-11-20

FR Prontosan® Wound Gel

Mode d'emploi pour le nettoyage, la décontamination et l'hydratation de plaies aiguës, chroniques et infectées, ainsi que de 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. Par conséquent, un nettoyage approprié de la plaie est essentiel. L'utilisation du gel pour plaies Prontosan® Wound Gel permet un nettoyage et une décontamination à long terme du lit de la plaie entre deux changements de pansement.

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. Pour les plaies traumatiques aiguës qui nécessitent une suture, Prontosan® Wound Gel devra être appliqué après l'intervention chirurgicale et la suture.

Grâce à l'association unique d'un agent antimicrobien, le polyhexanide, et d' un tensioactif, la bétaïne, Prontosan® est indiqué pour prévenir la formation du biofilm.

2. Profil du produit et domaines d'utilisation:
Nettoyage, hydratation et décontamination de:
a) plaies aiguës non-infectées et infectées : plaies traumatiques telles que des plaies par lacérations, abrasions ou par arme blanche (si des sutures sont indiquées, il y a lieu d'appliquer Prontosan® Wound Gel après l'intervention chirurgicale);
b) plaies chroniques non-infectées et infectées (en particulier des plaies par décollement et d'accès difficile) incluant les ulcères artériels et veineux, les ulcères diabétiques, les ulcères de pression;
c) des plaies post-opératoires;
d) des brûlures thermiques, chimiques et post-radiothérapie (1er et 2e degré).

3. Utilisation générale: Pour un résultat optimal, il convient d'utiliser la solution de rinçage pour plaies Prontosan® Wound Solution (voir l'information produit séparée) pour nettoyer la plaie et la peau périlésionnelle avant de traiter avec Prontosan® Wound Gel.
Appliquer Prontosan® Wound Gel copieusement sur le lit de la plaie. Remplir les plaies cavitaires et tunnelisées avec Prontosan® Wound Gel. Les pansements, gazes, compresses ou autres produits de remplissage des plaies peuvent être humectés avec Prontosan® Wound Gel avant la pose du pansement.

Prontosan® Wound Gel peut rester dans la plaie jusqu'au changement de pansement suivant.

Selon la fréquence des changements de pansement, on appliquera des quantités variables de Prontosan® Wound Gel. La surface de la plaie doit être maintenue constamment humide pour assurer un nettoyage et une décontamination adéquats. Les dépôts se détachent en douceur et s'enlèvent au moment du changement de pansement suivant. Il convient d'effectuer des applications assez fréquentes pour pouvoir enlever facilement l'ensemble des dépôts et nécroses et pour préparer de manière optimale le lit de la plaie.

4. 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.

5. 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® Wound Gel. Prontosan® Wound Gel peut 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.

6. 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 tensioactifs anioniques;
g) en association avec des savons, des pommades, des huiles, des enzymes, etc. Il convient d'éliminer soigneusement toute trace de ces substances de la plaie avant utilisation du produit.

7. 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 de réabsorption systémique du polyhexanide, la transmission au lait maternel est improbable. En raison du manque d'essais cliniques pertinents et d'expérience clinique, Prontosan® Wound Gel ne doit être utilisé chez les femmes enceintes et allaitantes qu'après un examen médical rigoureux.

Nouveau-nés et nourrissons: en raison du nombre insuffisant de données cliniques, Prontosan® Wound Gel ne devra être utilisé que de manière sélective et sous surveillance médicale étroite chez les nouveau-nés et nourrissons.

8. 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.

9. Résumé/information technique: Prontosan® Wound Gel 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 devront être jetés.

Composition: eau purifiée, glycérol, hydroxyéthylcellulose, bétaïne 0,1 %, polyaminopropyl-biguanide 0,1 % (polyhexanide).

Aspect et odeur: gel aqueux transparent, incolore et pratiquement inodore.
Durée de conservation: selon la date de péremption; conserver à température ambiante.
Garantie: sceau de stérilité garantie.

GB Prontosan® Wound Gel

Instructions for use for cleansing, decontamination and moistening of acute, chronic and infected dermal wounds, I. and II. 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. Therefore, proper wound cleansing is essential. The use of Prontosan® Wound Gel provides long-lasting cleansing and decontamination of the wound bed between dressing changes.

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. For acute traumatic wounds that require suturing, Prontosan® Wound Gel should be applied after surgical intervention and suturing.

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 of use:
For cleansing, moistening and decontamination of:
a) cacute non-infected and infected wounds: traumatic wounds such as lacerations, abrasions or stab wounds (if suturing is indicated Prontosan® Wound Gel should be applied after surgical intervention).
b) chronic non-infected and infected wounds (especially undermined and difficult to access wounds) including, arterial and venous ulcers, diabetic ulcers, pressure ulcers
c) postoperative wounds.
d) thermal, chemical and post-radiation therapy burns (1st and 2nd degree).

3. General use: For optimal results, Prontosan® Wound Irrigation Solution (see separate product information) should be used for cleansing the wound and the skin area around the wound prior to treatment with Prontosan® Wound Gel.
Prontosan® Wound Gel should be copiously applied to the wound bed. Cavities and pockets should be filled with Prontosan® Wound Gel. Dressings, gauzes, compresses or other absorbent wound fillers can be moistened with Prontosan® Wound Gel before the dressing is applied.

Prontosan® Wound Gel may remain on the wound until the next dressing change.

Depending on the frequency of dressing changes, varying amounts of Prontosan® Wound Gel are applied. The surface of the wound should be kept continuously moist to ensure adequate cleansing and decontamination. Coatings are gently released and removed with the next dressing change. Application should be conducted frequently enough for all coatings and necroses to be readily removed and for optimal wound bed preparation.

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

5. 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.

6. 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 ingredients 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.

7. 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 Gel should only be used after careful medical consultation in these cases.

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

8. 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.

9. Summary/technical information: Prontosan® Wound Gel 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 should be discarded.

Composition: Purified Water, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, 0.1 % Betaine surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide).

Appearance and smell: clear, colourless and virtually odourless, aqueous gel.
Shelf life: according to the expiry date; store at room temperature.
Originality: sterile, originality seal.
Ampoules: for single use only.

NL Prontosan® wondgel

Gebruiksaanwijzing voor het reinigen, ontsmetten en bevochtigen van acute, chronische en geïnfecteerde huidwonden en 1e en 2e graads brandwonden.

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. Daarom is de juiste wondreiniging van wezenlijk belang. Het gebruik van Prontosan® wondgel biedt een langdurige reiniging en decontaminatie van het wondbed tussen de verbandwisselingen.

Acute wonden vereisen ook een goede reiniging omdat zij over het algemeen zijn verontreinigd met vuilresten en micro-organismen. Deze verontreinigingen kunnen het normale wondgenezingsproces belemmeren en leiden tot complicaties, zoals infecties. Voor acute traumatische wonden die moeten worden gehecht, moet Prontosan® wondgel worden aangebracht na de chirurgische ingreep en hechting.

Dankzij de unieke combinatie van bestanddelen (bijv. de antimicrobile stof, polyhexanide, en de oppervlakte-actieve stof, betaïne), is Prontosan® ideaal om de vorming van een biofilm te voorkomen.

2. Productprofiel en toepassingsgebieden:
Voor het reinigen, bevochtigen en ontsmetten van:
a) acute niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden: traumatische wonden zoals rijt-, schaaf- of steekwonden (indien hechting is vereist, dient Prontosan® Wound Gel te worden aangebracht na de chirurgische interventie).
b) chronische niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden (voornamelijk diepliggende en moeilijk bereikbare wonden) waaronder arteriële en veneuze ulcera, diabetische ulcera, drukulcera.
c) postoperatieve wonden.
d) thermische en chemische brandwonden en brandwonden na een bestralingstherapie (1e- en 2e-graad).

3. Algemeen gebruik: Voor optimale resultaten moet Prontosan® oplossing voor wondirrigatie (raadpleeg de afzonderlijke productinformatie) worden gebruikt voor de reiniging van de wonde en de huidzone rond de wonde, vóór de behandeling met Prontosan® wondgel.
Prontosan® wondgel moet overvloedig op het wondbed worden aangebracht. Holten en zakken moeten worden gevuld met Prontosan® wondgel. Verbanden, gaas, kompressen of andere absorberende wondvullers kunnen worden bevochtigd met Prontosan® wondgel voordat het verband wordt aangebracht.

Prontosan® wondgel kan op de wonde blijven tot de volgende verbandwisseling.

Afhankelijk van de frequentie van de verbandwisselingen worden variërende hoeveelheden Prontosan® wondgel aangebracht. Het oppervlak van de wonde moet continu vochtig worden gehouden om een adequate reiniging en ontsmetting te verzekeren. Wondbeslag wordt bij de volgende verbandwisseling voorzichtig losgemaakt en verwijderd. Dit moet vaak genoeg worden gedaan zodat al het wondbeslag en de necroses gemakkelijk kunnen worden verwijderd, en voor de optimale preparatie van het wondbed.

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

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

6. Contra-indicaties:
Prontosan® mag niet worden gebruikt:
a) als bekend is dat de patiënt allergisch is of als de patiënt vermoedelijk allergisch is voor één van de bestand-delen 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 zoutoplos-sing.
f) in combinatie met anionische tensides.
g) in combinatie met reinigingszepen, zalven, oliën, enzymen, etc. Deze stoffen moeten voor het gebruik grondig van de wonde worden verwijderd.

7. Gebruiksbeperkingen: Zwangerschap en lactatieve periode: Er is geen bewijs voor mutageniciteit of toxiciteit voor het embryo in verband met de bestanddelen van dit product. Omdat er geen systemische herabsorptie van polyhexanide plaatsvindt, is overdracht naar de moedermelk onwaarschijnlijk. Omwille van een gebrek aan relevante klinische onderzoeken en klinische ervaring met zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, mag Prontosan® wondgel voor wondirrigatie in deze gevallen uitsluitend worden gebruikt na een zorgvuldig medisch consult.

Pasgeborenen en zuigelingen: Omwille van onvoldoende klinische gegevens, mag Prontosan® wondgel uitsluitend selectief en onder strikt medisch toezicht worden gebruikt bij pasgeborenen en zuigelingen.

8. Algemene veiligheidsinstructies: Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet gebruiken voor infusie of injectie. Niet inslikken. Geen beschadigde flessen gebruiken. Bewaar flessen uit de buurt van direct zonlicht. Buiten het bereik van kinderen houden.

9. Samenvatting/technische informatie: Prontosan® oplossing voor wondirrigatie is een geconserveerd product en heeft een houdbaarheidsduur van 8 weken na opening. De fles moet onmiddellijk na het gebruik worden gesloten om contaminatie te voorkomen. De bovenkant van de fles moet tijdens het gebruik worden beschermd tegen verontreiniging. Flessen die in direct contact met de wonde zijn gekomen of op een andere manier verontreinigd zijn, moeten worden weggegooid.

Samenstelling: Gezuiverd water, glycerol, hydroxyethylcellulose, 0,1 % betaïne-surfactans, 0,1 % polyaminopropylbiguanide (polyhexanide).

Uiterlijk en geur: heldere, kleurloze en praktisch geurloze, waterige gel.
Houdbaarheidsduur: overeenkomstig de uiterste houdbaarheidsdatum; bewaren op kamertemperatuur.
Oorspronkelijkheid: steriele, oorspronkelijkheidsverzegeling.
Ampullen: uitsluitend voor eenmalig gebruik.

IT Prontosan® Wound Gel

Istruzioni per la detersione, decontaminazione e idratazione delle lesioni cutanee 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 comporta un ritardo nella guarigione della ferita. Pertanto, una scrupolosa pulizia della ferita è essenziale. L'utilizzo di Prontosan® Wound Gel garantisce la pulizia e la decontaminazione durature del letto della ferita tra una medicazione l'altra.

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. In caso di ferite traumatiche acute che necessitano di sutura, Prontosan® Wound Gel deve essere applicato dopo l'intervento chirurgico e la relativa sutura.

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'idratazione e la disinfezione di:
a) lesioni acute non infette e infette: lesioni traumatiche come lacerazioni, abrasioni o ferite da taglio (se è indicata una sutura, Prontosan® Wound Gel dovrà essere applicato dopo l'intervento chirurgico).
b) lesioni croniche non infette e infette (specialmente lesioni con scollamento e di difficile accesso) incluse ulcere arteriose e venose, ulcere diabetiche, ulcere da decubito;
c) ferite post-operatorie;
d) ustioni termiche, chimiche e post-radioterapia (ustioni di 1° e di 2° grado).

3. Utilizzo generale: Per garantire risultati ottimali, pulire la ferita e la cute circostante con la soluzione detergente per ferite Prontosan® (si vedano le informazioni di prodotto separate) prima di procedere con l'applicazione di Prontosan® Wound Gel.
Applicare un abbondante strato di Prontosan® Wound Gel sul letto della ferita. Eventuali cavità e sacche devono essere riempite con Prontosan® Wound Gel. Medicazioni, garze, compresse e altri riempitivi assorbenti per ferite possono essere impregnati con Prontosan® Wound Gel prima di applicare la medicazione.

Prontosan® Wound Gel può essere lasciato sulla ferita fino al successivo cambio di medicazione.

A seconda delle frequenza con cui la medicazione viene cambiata, si applicano quantitativi diversi di Prontosan® Wound Gel. La superficie della ferita deve essere mantenuta costantemente umida per assicurare una pulizia e una decontaminazione adeguate. Gli strati si staccano con delicatezza e vengono rimossi con il successivo cambio della medicazione. L'applicazione deve essere eseguita con frequenza sufficiente a consentire la rimozione agevole di strati e cellule necrotiche e a garantire una preparazione ottimale del letto della ferita.

4. Tollerabilità tissutale e biocompatibilità: Dermatologicamente testato e risultato non irritante e ben tollerato; indolore; non inibisce la granulazione e l'epitelizzazione.

5. 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.

6. 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 ialina, occorre irrigare 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.

7. 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 poliesanide, la trasmissione nel latte materno è improbabile. Data la mancanza di sperimentazioni ed esperienze cliniche con donne in gravidanza e allattamento, in questi casi Prontosan® Wound Gel deve essere usato solo dopo un attento consulto medico.

Neonati e lattanti a causa degli scarsi dati clinici disponibili, Prontosan® Wound Gel deve essere usato su neonati e lattanti esclusivamente nei casi di effettiva necessità e sotto scrupolosa supervisione medica.

8. 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.

9. Riepilogo/informazioni tecniche: Prontosan® Wound Gel 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, glicerolo, idrossietilcellulosa, 0,1 % tensioattivo betaina, poliaminopropil biguanide allo 0,1% (poliesanide).

Aspetto e odore: gel acquoso trasparente, incolore e praticamente inodore.
Durata: si veda la data di scadenza. Conservare a temperatura ambiente.
Garanzia: sterile, sigillo di garanzia.
Fiale: esclusivamente monouso.

ES Prontosan® Wound Gel

Instrucciones de uso para limpieza, descontaminación y humidificación de heridas cutáneas agudas, crónicas e infectadas, así como de quemaduras de 1er y 2º 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. Por lo tanto es fundamental lavar bien la herida. Prontosan® Wound Gel proporciona una limpieza y descontaminación duraderas de la herida entre cambios de vendajes.

Las heridas agudas deben limpiarse adecuadamente porque normalmente se encuentran contaminadas con detritos y microorganismos. Estos elementos contaminantes interfieren en el proceso normal de curación de la herida, dando lugar a infecciones y complicaciones. En el caso de heridas traumáticas agudas que requieren sutura, Prontosan® Wound Gel debe aplicarse después de la intervención quirúrgica y la sutura.

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, humidificación y descontaminación de:
a) heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas tales como laceraciones de la piel, abrasiones o heridas punzantes (si requieren sutura, se debe aplicar el gel para heridas Prontosan® Wound Gel después de la intervención quirúrgica);
b) heridas crónicas infectadas y no infectadas (especialmente heridas cavitarias y de difícil acceso), incluidas las úlceras arteriales y venosas, las úlceras en pacientes diabéticos y las úlceras por decúbito.;
c) heridas postoperatorias;
d) quemaduras térmicas, químicas y de posterapia de radiación, de 1º y 2º grado).

3. Uso general: Para obtener excelentes resultados, 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.
Prontosan® Wound Gel debe aplicarse en abundancia sobre la herida. Rellene con Prontosan® Wound Gel las cavidades y orificios. Antes de colocar el vendaje, humedezca con Prontosan® Wound Gel las vendas, gasas, compresas u otro tipo de rellenos absorbentes para heridas.

Puede dejar Prontosan® Wound Gel actuando sobre la herida hasta el siguiente cambio de vendaje.

Según la frecuencia de cambios de los vendajes, se aplican diferentes cantidades de Prontosan® Wound Gel. La superficie de la herida debe mantenerse húmeda continuamente para garantizar una adecuada limpieza y descontaminación. Con el siguiente cambio de vendaje se retira suavemente el recubrimiento. Para poder retirar fácilmente todos los recubrimientos y las necrosis, así como para obtener una buena preparación del lecho de la herida, deberá aplicarse el producto con frecuencia.

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

5. 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.

6. Contraindicaciones
No se debe utilizar Prontosan®:
a) si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que pueda 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 car-tílago 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, enzimas, etc. Estas sustancias deben ser retiradas completamente de la herida antes de aplicar el producto.

7. Restricciones de uso: Embarazo y periodo de lactancia: No existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embrionaria 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 con embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® Wound Gel sólo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación 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 Gel sólo debe utilizarse de forma selectiva y bajo un estricto control médico.

8. 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.

9. Resumen/Información técnica: Prontosan® Wound Gel es un producto preservado y una vez abierto puede ser utilizado durante 8 semanas. El envase debe cerrarse inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación del producto. Mientras se utiliza el envase, deberá protegerse la parte superior para evitar que se 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, glicerol, hidroxietilcelulosa, 0,1 %, surfactante de betaína, 0,1 % poliaminopropil biguanida (polihexanido).

Aspecto y olor: gel acuoso claro, incoloro y prácticamente inodoro.
Vida útil: conforme a la fecha de caducidad; almacenar a temperatura ambiente.
Producto original: sello de producto original y esterilizado.
Ampollas: para un solo uso.

87976

87976_131120_W_PWG_GIF_A3.indd 2 26.11.13 12:56