

EE Prontosan® haavaloputuslahus

Kasutusjuhend akuutsete, krooniliste ja infitseerunud nahahaavade, 1. ja 2. astme põletuste puhastamiseks, loputamiseks ja niisutamiseks.

1. Sissejuhatus: Kroonilised nahahaavad on enamasti kaetud nekrootilise koe ja/või biokilega. Nende kihtide eemaldamine on keeruline ja need võivad aeglustada haava paranemist. Prontosan® haavaloputuslahus suudab oma puhastava toimega need haava paranemist takistavad barjäärid eemaldada.

Põhjalik puhastamine on samuti näidustatud akuutsete haavade korral, sest enamasti on need saastunud võrkehade ja mikroorganismidega. Kontaminatsioon võib takistada haava tavapärast paranemisprotsessi ja põhjustada komplikatsioone nagu näiteks infektsiooni.

Tänu unikaalsele koostisele (mikroobidevastane aine polüheksaniid ja surfaktant betain) on Prontosan® ideaalne vahend biokile tekke vältimiseks.

2. Toote iseloomustus ja kasutamise näidustused:

Puhastamiseks ja loputamiseks ning ka niisutamiseks järgmistel juhtudel:

- a) akuutsed infitseerumata ja infitseerunud haavad:
 - traumaatilised haavad (nt nahalätsersioonid, hammustused, löiכהaavad või lõmastused);
 - postoperatiivsed haavad;
b) kroonilised infektsioonivabad ja infektsiooniga haavad: lamatised; venoossed haavandid, diabeetilised haavandid;
c) terminised ja keemilised haavad:1. ja 2. astme põletused, söövitused;
d) kiiritusjärgsed haavad;
e) fistulid ja abstsessid;
f) uroloogiliste kateetrite, PEG-/PEJ-torude või drenide sisestuskohad;
g) peristomaalne nahk.

Operatsioonidevaheliseks haavade puhastamiseks ja loputamiseks.

Lahusena kasutamiseks haavade vaakumravis.

Kuivanud haavaketete ja sidemete niisutamiseks eemaldamise eel.

3. Üldine kasutamine: Prontosan® haavaloputuslahust (vt vastava toote teavet) tuleks kasutada haava puhastamiseks enne ravi Prontosan® haavageeliga või Prontosan® haavageeliga X. Prontosan® haavaloputuslahust võib kasutada kompresside, marlide või puhastuslappide niisutamiseks vastavalt vajadusele.

Lahust tuleks kasutada sageli, et saavutada ja säilitada haava visuaalne puhtus. Prontosan® haavaloputuslahuse võib kasutamise eel soojendada kehatemperatuurini. Haavakattede ja sidemend sageli kõvaks muutunud ja kleepunud haava pinnale. Nende katete eemaldamine võib haavapõhja traumeerida ja haava paranemist edasi lükata. Raskesti eemaldatavate kuivade haavaketete ja sidemete puhul on soovitatav leotada haavakatet Prontosan® haavaloputuslahusega, kuni need saab õrnalt eemaldada.

4. Haava puhastamine: kogu haav ja seda ümbritsev piirkond tuleb hoolikalt puhastada Prontosan®-i haavaloputuslahusega.

Mitteraskete ja akuutsete haavade korral piisab loputamisest. Suurt piirkonda katvate haavade, samuti raskesti ligipääsetavate haavade korral on soovitatav kahjustatud piirkonda leotada Prontosan®-i haavaloputuslahusega immutatud kompressiga vähemalt 15 minutit. Lahust tuleb kasutada lahjendamata.

5. Kudede taluvus ja toote biosobivus: Dermatoloogiliselt testitud ja hinnatud mitteärritavaks ja hästi talutavaks, valutu, ei pidurda granulatsiooni ega epitelisatsiooni.

6. Kõrvaltoimed: Väga harvadel juhtudel võib Prontosan®-i kasutamise järel esineda kerget põletustunnet, kuid see möödub mõne minuti järel. Prontosan® võib põhjustada allergilisi reaktsioone nagu sügelus (urtikaaria) ja lööbed (eksanteem). Harvadel juhtudel (vähem kui 1 juhtum 10 000 kohta) on esinenud anafülaktilist šokki.

7. Vastunäidustused:

Prontosan®-i ei tohiks kasutada:

- a) patsientidel, kellel on esinenud allergiat või kahtlustatakse allergilise reaktsiooni esinemist toote mõne koostisosa vastu;
b) kesknärvisüsteemis või ajukelmetel;
c) kesk- või sisekõrvas;
d) silmades;
e) hüaliinkõhredel ja aseptiliste liigeseoperatsioonide käigus. Juhul, kui Prontosan® siiski puutub kokku aseptilise kõhrega, tuleks seda viivitamatult loputada Ringeri lahuse või füsioloogilise soolalahusega.
f) koos anioosete surfaktantidega;
g) koos puhastusseepide, salvide, õlide, ensüümidega jm-ga. Need ained tuleb haavast enne geeli kasutamist hoolikalt eemaldada;
h) peritoneaalseks loputamiseks.

8. Piirangud kasutamisel: Rasedus ja imetamine: toote koostisosade mutageensete või embrüotoksiliste omaduste kohta andmed puuduvad. Kuna polüheksaniid ei imendu süsteemselt, siis toimeaine sattumine rinnapiima on vähetähtseline. Kliiniliste uuringute ja pikaajalise kogemuse puudumise tõttu rasedate ja imetavate naiste, vastsündinute ja imikutega, võib neil Prontosan® haavaloputuslahust kasutada ainult hoolika meditsiinilise hindamise järel.

Vastsündinud ja imikud: Ebapiisavate kliiniliste andmete tõttu võib Prontosan® haavaloputuslahust vast-sündinute ja imikute puhul kasutada ainult valikuliselt ja range meditsiinilise järelvalve all.

9. Üldised ohutusnõuded: Ainult välispidiseks kasutamiseks. Mitte infundeerida ega süstida. Ärge neelake. Ärge kasutage vigastatud pudeleid. Kaitske pudeleid otsese päikesevalguse eest. Hoida lastele kättesaa-matus kohas.

10. Kokkuvõte/tehniline teave: Prontosan® haavaloputuslahus on säilitusaineid sisaldav toode ja selle säilivusaeg on 8 nädalat avamisest. Saastumise vältimiseks tuleb pudel sulgeda vahetult pärast kasutamist. Pudeli otsa tuleks kasutamise ajal kaitsa saastumise eest. Pudeleid, mis on puutunud vahetult vastu haava või muul viisil saastunud, tuleks minema visata.

Koostis: süstevisi, betaiinsurfaktant, 0,1% polüamiinopropüülbiguaniid (polüheksaniid).

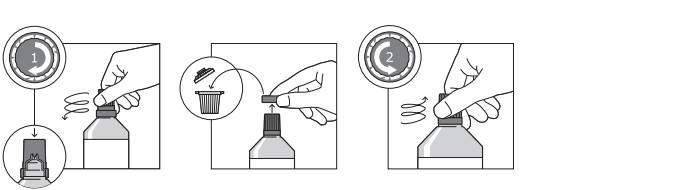
Välisilme ja lõhn: selge, värvitu ja peaaegu lõhnatu vesilahus.

















Säilivusaeg: vastavalt kõlblikkussajale; säilitage toatemperatuuril.

Originaalkuju: steriilne, originaalkork.

Ampullid: vaid ühekordseks kasutamiseks.

Öppning av Prontosan® 350ml flaskan / Åpning av Protosan® 350 ml flaskan / Prontosan® 350ml pullon avaaminen / åbning af prontosan flasken / Prontosan® 350 ml butelio atidarymas / Prontosan® 350 ml pudesle atversana / Prontosan® 350 ml pudeli avamine



Leveransförpackningar / Forpakninger / Toimituspakkaukset / Bortskaffelse af emballage / Pakuotės / Piegādā iepakojumos / Pakendid		
Produkt / Produkt / Tuote / Produkt Gaminys / Produkts / Toode	REF	e
Prontosan® – sårspolningslösning		
Prontosan® – sårskyllingsløsning		
Prontosan® – haavanhuuhteluliuos	400415	350 ml
Prontosan® Sårskyllevæske	400423 (OTC)	350 ml
Prontosan® žaidzų valymo tirpalas		
Prontosan® šķīdums brūču skalošanai		
Prontosan® haavaloputuslahus		
	Förvaras utom räckhåll för barn. Oppbevares utilgjengelig for barn. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Opbevares utilgjengelig for børn. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Hoida lastele kättesaamatus kohas.	
	Läs instruktionerna för information om användning. Les bruksanvisningen. Lue käyttöohjeet. Læs brugsanvisningen. Perskaiykite vartojimo instrukcijas. Izlasiet lietošanas instrukcijas. Lugege kasutusjuhendit.	
	Tillverkare Produzent Valmistaja Producent Gamintojas Ražotājs Tootja	
	Används före: månad och år. Brukes før: måned og år. Viimeinen käyttöpäivä: kuukausi ja vuosi. Anvendes senest: måned og år. Naudoti iki: metai ir mėnuo. Izlietot līdz: mēnesis un gads. Säilivusaeg: kuu ja aasta.	
	Partinummer Partinummer Erännumero Varenr. Serijos numeris Gaminio kodus Serijas numurs Produkta kods Partii number	
	Skydda flaskorna mot direkt solljus. Oppbevar flaskene utenfor direkte sollys. Pulloja ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa. Flasken må ikke udsættes for direkte sol. Nelaikyti buteliuko tiesioginiuose saulės spinduliuose. Lietaujiet pudelēm nonākt saskarē ar tiešu saules gaismu. Hoida pudeleid otsese päikesekiirguse eest.	
	Enbart för engångsbruk. Kun engangsbruk. Kertäkäyttöinen. Kun til engangsbrug. Tik vienkertainiam nauđojimui. Lietošanai tikai vienu reizi. Ainult ühekordseks kasutamiseks.	
	B. Braun Medical AG Seesatz 17 CH-6204 Sempach Switzerland	

B | BRAUN

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



CE 0344

SE Prontosan® sårspolningslösning

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

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

Akuta sår kräver också ordentlig rengöring eftersom de i allmänhet är förorenade med smuts och mikroorganismar. 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, polyhexanid, och det yttaktiva medlet, betain), är Prontosan® idealiskt 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, skär- eller krosskador); – postoperativa sår
b) kroniska icke-infekterade och infekterade sår inklusive: trycksår, venösa sår, diabetessår
c) 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 instillation i kombination med sårbehandling med undertryck (NPWT).

För befuktning före borttagning av förband och bandage där sårskorpa fastnar.

3. Allmän användning: Prontosan® sårspolningslösning (se separat produktinformation) ska användas för sårrengöring före behandling med Prontosan® sårigel eller Prontosan® sårigel X.

Prontosan® sårspolningslösning kan användas för att mätta kompresser, gasväv 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 sårläggningen. I de fall det är svårt att ta bort förband och bandage på grund av sårskorpor, rekommenderas att det förbandet genomfuktas med Prontosan® sårspolningslösning tills det går att ta bort det utan svårighet.

4. Sårrengöring: Hela såret inklusive det omgivande området ska rengöras noggrant med Prontosan® sårspolningslösning. Om såret inte är allvarligt eller om det är akut räcker det att spola såret. Om såret täcker ett större område eller är svårt att komma åt, rekommenderas att det befuktas med Prontosan® sårspolningslösning i minst 15 minuter med en genomfuktad kompress. Lösningen ska användas outspädd.

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

NO Prontosan® sårskyllingsløsning

Bruksanvisning for rensing, skylling og fukting av akutte, kroniske og infiserete hudsår, 1. og 2. grads forbrenninger

1. Innledning: Kroniske hudsår er ofte belagt med løstnet, nekrotisk vev og/jeller biofilm. Disse beleggene er vanskelige å fjerne og kan føre til forsinket sårtilheling. Prontosan® sårskyllingsløsning er i stand til å fjerne disse hindringene for sårtilheling gjennom sin rensende virkning.

Akutte sår krever også grundig rensing, da de generelt sett er kontaminert med smuss og mikroorganismer. Disse kontaminantene kan forstyrre den normale sårtilhelingsprosessen og føre til komplikasjoner som infeksjon.

På grunn av den unike kombinasjonen av ingredienser (dvs. den antimikrobielle substansen polyheksanid og det overflateaktive middelet, betain) er Prontosan® ideell for forebygginge av biofilm dannelse.

2. Produktprofil og bruksområder:

For rensing og skylling og fukting av:

- a) akutte ikke-infiserte og infiserte sår inkludert: liggesår, åpne venose sår, åpne diabetessår.
b) kroniske ikke-infiserte og infiserte sår inkludert: liggesår, åpne venose sår, åpne diabetessår.
c) postoperative sår.
d) termiske og kjemiske brannskader, samt forbrenninger etter stråleterapi (1. og 2. grad).
e) fistler og abcesser.
f) inngangspunkter for urologiske katetere, PEG-/PEJ-slange eller dreneringsrør.
g) peristomal hud.

For intraoperativ rensing og skylling av sår.

For instillasjon i kombinasjon med sårterapi med negativt trykk.

For fukting av størknete sårforbindinger og bandasjer før fjerning.

3. Generell bruk: Prontosan® sårskyllingsløsning (se separat produktinformasjon) skal brukes til sårrensing for behandling med Prontosan® sårigel eller Prontosan® sårigel X.

Prontosan® sårskyllingsløsning kan brukes til å mette kompresser, gasbind eller puter for rensing etter behov. Påføringen skal gjennomføres hyppig for å oppnå og opprettholde et visuelt rent sår.

Prontosan® sårskyllingsløsning kan varmes opp til kroppstemperatur for bruk. Sårforbindinger og bandasjer har ofte størknet og kleber til såroverflaten. Fjerning av disse bandasjene kan traumatisere sårflaten, som i sin tur forsinke sårtilheling. I tilfeller der sårforbindinger og bandasjer er vanskelig å løse på grunn av skorper anbefales dypking av sårforbindingen med Prontosan® sårskyllingsløsning inntil de kan fjernes forsiktig.

4. Sårrensing: Hele såret, samt det omliggende området, skal renses grundig med Prontosan® sårskyllingsløsning. For sår som ikke er alvorlige og akutte, er det nok med skylling. For sår som dekker et stort område og også sår som er vanskelig å få tilgang til, anbefales det å fukte det relevante området med Prontosan® sårskylleløsning i minst 15 minutter med en mettet kompress. Lösningen skal brukes ufortrynet.

5. Vevtoleranseevne og biologisk kompatibilitet: Dermatologisk testet og evaluert som ikke-irriterende og med god toleranse; smertefri; ingen inhibering av granulering eller epitelisering.

6. Bivirkninger: I svært sjeldne tilfeller kan det være en mild brennende følelse etter påføringen av Prontosan®, men dette går vanligvis over etter noen minutter. Prontosan® kan forårsake allergiske reaksjoner, slik som kløe(urticari) og utslett (exanthem). I sjeldne tilfeller (mindre enn 1 av 10 000), har det blitt rapportert om anafylaktisk sjokk.

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 klåda (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 vid misstanke att patienten kan vara allergisk mot någon av substanserna i produkten.
b) på CNS eller hjärnhinnorna.
c) i mitten- eller innerörat.
d) i ögonen.
e) på hyalint brosk och vid aseptisk ledkirurgi. Om Prontosan® kommer i kontakt med aseptiskt 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 amningsperiod: Det finns inga bevis för mutagen toxicitet eller embryotoxicitet förknippad med substanserna i denna produkt. Eftersom det inte finns någon systematisk reabsorption av polyhexanid är överföring till bröstmjölk osannolik. På grund av relevant 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. Ställ 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 stängas 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, ytaktivt 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.

7. Kontraindikasjoner:

Prontosan® skal ikke brukes:

- a) hvis pasienten har kjent allergi, eller hvis det mistenkes at pasienten kan være allergisk ovenfor en av ingrediensene til produktet.
b) på CNS (sentralnervesystemet) eller meninges.
c) i mellomøret eller det indre øret.
d) i øynene.
e) på hyalin brusk og ved aseptisk leddkirurgi. Hvis Prontosan® kommer i kontakt med aseptisk brusk, skal det umiddelbart skylles med Ringers løsning eller vanlig saltvannsløsning.
f) i kombinasjon med anioniske tensider.
g) i kombinasjon med rengjøringsåper, salver, oljer, enzymer osv. Disse stoffene skal fjernes omhyggelig fra sår før bruk.
h) til peritoneal vask eller skylling.

8. Bruksbegrensninger: Graviditet og amming: Det finnes ingen tegn på mutagen eller embryotoksisitet tilknyttet ingrediensene i dette produktet. Da det ikke finnes noen systemisk reabsorpsjon av polyhexanide, er overføringen til brystmelk usannsynlig. På grunn av mangel på relevante kliniske forsk og klinisk erfaring med gravide og ammande kvinner, skal Prontosan® sårskyllingsløsning kun brukes etter nøye medisinsk konsultering i disse tilfellene.

Nyfødte og spedbarn: På grunn av utilstrekkelig kliniske data skal Prontosan® sårskyllingsløsning kun brukes selektivt og under nøye medisinsk tilsyn til nyfødte og spedbarn.

9. Generelle sikkerhetsanvisninger: Kun for utvortes bruk. Skal ikke brukes til infusjon eller injeksjon. Må ikke svelges. Skadede flasker skal ikke brukes. Hold flasker unna direkte sollys. Oppbevares utilgjengelig for barn.

10. Sammen drag/teknisk informasjon: Prontosan® sårskyllingsløsning er et konservert produkt og har en lagringstid på 8 uker etter åpning. Flasken skal lukkes umiddelbart etter bruk for å forhindre kontaminering. Toppen på flasken skal beskyttes mot kontaminering under bruk. Flasker som har kommet i direkte kontakt med såret eller som har blitt kontaminert på en annen måte må kastes.

Sammen setning: Renset vann, betain overflatemiddel, 0,1% polyaminopropyl biguanid (polyhexanide).

Utseende og lukt: klar, fargeløs og praktisk talt luktfri, vannholdig løsning.

Hållbarhet: avhengig av utløpsdato; skal oppbevares i romtemperatur.

Originalitet: steril originalforsegling.

Ampuller: kun til engangsbruk.

FI Prontosan®–haavanhuuhteluliuos

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

1. Johdanto: Krooniset ihohaavat ovat usein kuolleen kudoksen, nekroottinen kudoksen ja/tai biokalvon peittämiä. Näitä on vaikea poistaa ja ne johtavat hidastuneeseen haavojen paranemiseen. Prontosan®–haavanhuuhteluliuos kykenee poistamaan nämä haavan paranemisen esteet puhdistavan vaikutuksensa 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 infektiota.

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:

- akuutit infektoitumattomat ja infektoituneet haavat:
 - traumaattiset haavat (esim. ihovauriot, repeämät, hiertymät tai pistohaavat): – leikkauksen jälkeiset haavat.
- krooniset infektoitumattomat ja infektoituneet haavat (esim. painehaavat, laskimosäärihaavat, diabeettiset jalkahaavaumat)
- palovammat ja kemikaalien ja säteilyn aiheuttamat haavat(I ja II luokan palovammat)
- postiradiation haavat
- fistelit ja abskssit
- CVK katetriin, urologisen katetriin, PEG/PEJ–katetriin pistokohdat
- avanneaukot

Intraoperatiiviseen haavojen puhdistukseen ja huuhteluun.

Instillaationo yhdistettynä haavan alipainehoitoon.

Peittyneiden sidosten ja laastareiden kosteuttamiseen ennen niiden poistamista.

3. Yleinen käyttö: Prontosan®–haavanhuuhteluliusta (ks. erilliset tuotetiedot) on käytettävä haavan puhdistukseen ennen käsittelyä Prontosan® Wound Gel- tai Prontosan® Wound Gel X –geelin kanssa. Prontosan®–haavanhuuhteluliusta voidaan käyttää harsotaitosten, sideharsojen tai tynnyjen kyllästämiseen puhdistusta varten tarvittaessa.

Käsittely tulisi suorittaa usein, jotta voidaan saavuttaa ja ylläpitää visuaalisesti puhtas haava. Prontosan®–haavanhuuhteluliuos voidaan lämmittää kehon lämpötilaan ennen käyttöä. Haavasidokset ja siteet ovat sisäänkäsänveita ja tartuttav haavan pintaan. Näiden sidosten poistaminen voi vaurioittaa haavakohtaa, mikä puolestaan viivästyttää haavan paranemista. Mikäli sidoksia ja siteitä on vaikea poistaa karstan muodostumisen takia, suosittelemme sidoksen kastelemista Prontosan®–haavanhuuhteluliuksella, kunnes se voidaan poistaa varovasti.

4. Haavan puhdistus: Koko haava samoin kuin sitä ympäröivä alue on puhdistettava Prontosan®–haavanhuuhteluliuksella.

Lievien ja akuuttien haavojen kohdalla riittää huuhtelu. Suurialaisten tai vaikeapääsyisten haavojen kohdalla on suositeltavaa antaa Prontosan®–haavanhuuhteluliuksen vaikuttaa 15 minuutin ajan kyllästetyin kompressioiteen alla. Liuosta tulee käyttää laimentamattomana.

5. HKudoksen sietokyky ja biologinen yhteensopivuus: Dermatologisesti testattu ja arvioitu olevan ärsyttämätön ja hyvin siedetty, kivuton, ei estä rakeistumista tai epitelisoitumista.

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 forsinkel sårheling. Prontosan® Sårskyllevæske fjerner effektivt disse hindringer og fremmer helingsprocessen med sin rensende effekt. Akutte sår kræver også passende rensning, da de ofte er forurenede med debris og mikroorganismer. Disse forurenende stoffer kan forstyrre sårrets 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 sår herunder tryksår, venøse bensår, diabetiske sår.
- c) termale og kemiske sår: 1. og 2. grads forbrændinger; kemiske forbrændinger.
- d) sår opstået efter røntgenbestråling.
- e) fistler og abscesser.
- f) indgangsporte til urologiske katetre, PEG/PEJ–tuber eller dræn.
- g) peristomal hud.

Til intraoperativ rensning og skylning af sår.

Til instillation i forbindelse med negativ tryksårsbehandling.

Til fugtning af skorpebelagte forbindinger og bandager, før de fjernes.

3. Generel brug: Prontosan® Sårskyllevæske (se den separate produktinformation) bør anvendes til sårrensning inden behandling med Prontosan® Sårigel eller Prontosan® Sårigel X. Prontosan® Sårskyllevæske kan anvendes til at gennemvæde mecher, gaze, eller tamponer til rensning efter behov.

Skal anvendes hyppigt for at opnå og holde et synligt rent sår. Prontosan® Sårskyllevæske kan varmes op til legemstemperatur før brug. Sårforbindinger og bandager er ofte skorpebelagte og klæber fast til sårøverfladen. Fjernelse af disse bandager kan traumatisere sårbunden, hvilket forsinker sårhelingen. Hvis forbindinger og bandager er svære at løse på grund af skorpedannelse, anbefales det at gennemvæde forbindingen med Prontosan® Sårskyllevæske, indtil den kan frigøres let.

4. Sårrensning: Hele såret og sårområdet skal renses grundigt med Prontosan® sårskyllevæske. Det er tilstrækkeligt at skylle akutte sår og sår, der ikke er alvorlige. Det anbefales at væde sår, der dækker et stort område eller sår, der er vanskeligt tilgængelige, med Prontosan® sårskyllevæske i mindst 15 minutter med et gennemvædet kompres. Opløsningen bør anvendes uforyndet.

5. Vævstolerance og biokompatibilitet: Dermatologisk testet og vurderet: Ingen irritation og høj vævs-tolerance; medfører ingen smerter; ingen hæmning af granulation eller epitelisering.

6. Sivuvaikutukset: Joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä lieväâ polttavaa tunnet-ta Prontosan®-tuotteen levityksen jälkeen, mutta se yleensä häviää muutaman minuutin kuluttua. Prontosan® voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten kutinaa (urtikaria) ja ihottumaa (eksanteema). Harvinaisissa tapauksissa (alle yksi 10 000:sta) on ilmoitettu anafylaktisesta sokista.

7. Vasta-aiheet:

- Prontosan®-tuotetta ei saa käyttää*
- a) jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai jos epäillään, että potilas saattaa olla allerginen jollekin tuotteen aine-osalle
- b) keskushermostossa tai aivokalvoissa
- c) keski- tai sisäkorvassa
- d) silmissä
- e) hyaliinirustoon ja aseptisessa nivelleikkauksessa. Jos Prontosan® on kosketuksissa aseptisen ruston kanssa, se olisi välttömästi kostutettava Ringerin liuoksella tai normaalla suolaliuoksella.
- f) anionisten tensidien kanssa.
- g) puhdistusaiippuoiden, voiteiden, öljyen, entsyymien jne. kanssa. Nämä aineet on poistettava huolella haavasta ennen käyttöä.
- h) peritoneaaliseen pesuun tai huuhteluun.

8. Käyttörajoitukset: Raskauden ja imetyksen aikana: Tämän tuotteen ainesosien kanssa ei ole havaittu mutageenista tai sikiön toksisuutta. Koska systeemistä polyheksanidin takaisinimeytymistä ei ole todet-tavissa, siirtyminen rintamaitoon on epätodennäköistä. Koska merkityksellisiä kliinisten tutkimusten ja kliinisen kokemuksen tietoja ei ole saatavilla raskaana olevien ja imettävien naisten osalta, Prontosan®–haavanhuuhteluliusta tulee näissä tapauksissa käyttää vain huolellisen lääkärin arvioinnin mukaan.

Vastasyntyneet ja imeväisikäiset: Koska riittäviä kliinisiä tietoja ei ole saatavilla, Prontosan®–haavanhuuhteluliusta on käytettävä vain valikoidusti ja tarkassa lääkärin valvonnessa vastasyntyneille ja imeväisille.

9. Yleisiä turvallisuusohjeita: Vain ulkoiseen käyttöön. Ei saa käyttää infuusioon tai injektioon. Ei saa niellä. Älä käytä vaurioituneita pulloja. Pidä pullot poissa suorasta auringonvalosta. Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

10. Yhteenveto/tekniset tiedot: Prontosan®–haavanhuuhteluliuos on säilyvä tuote ja sen säilyvyysaika on 8 viikkoa avaamisen jälkeen. Pullo on suljettava välittömästi käytön jälkeen kontaminaation estämiseksi. Pullon päällys on suojattava kontaminaatiolta käytön aikana. Pullot, jotka ovat suoraan kosketuksissa haavan kanssa tai ovat muulla tavoin kontaminoituneet on hävitettävä.

Koostumus: Puhdistettu vesi, betaiini pinta-aktiivinen aine, 0,1 % polyaminopropyylbiguanidi (polyheksanidi).

Olomuoto ja hajui: kirkas, väritön ja lähes hajuton vesiliuos. Säilyvyysaika: viimeisen käyttöpäivän mukaan; säilytettävä huoneenlämmössä. Alkuperäisyys: steriili, alkuperäisyysinetti. Ampullit: vain kertakäyttöön.

LT Prontosan® plaunamasis žaizdų tirpalas

Ūminiu, lėtiniu ir infekutu odos žaizdų bei I ir II laipsnių nudegimų valymo, plavimo ir drėkinimo instrukcijos

1. Ivadas: Lėtinės odos žaizdos paprastai yra padengtos šašais, nekroziniu audiniu ir (arba) bioplėvele. Šiuos darinius labai sunku pašalinti, jie gali lėtinti normalų žaizdos gijimą. Prontosan® plaunamasis žai-dų tirpalas gali pašalinti šias žaizdų gijimo kliūtis dėl savo valomojo poveikio.

Ūminėms žaizdoms, taip pat būtinai tinkamas valymas, nes paprastai jos užterštos svetimkūniais ir mikroorganizmais. Šie teršalai gali trukdyti normaliam žaizdos gijimo procesui ir sukelti komplikacijų, pavyzdžiui, infekciją.

Dėl unikalaus ingredientų derinio (t. y. antimikrobinės medžiagos poliheksanido ir pavidrinio aktyvumo medžiagos betaino), Prontosan® idealiai apsaugo nuo bioplėvelės susidarymo.

2. Produkto aprašas ir vartojimo sritys:

Skirtas valyti ir plauti bei drėkinti:

- a) ūminėms neinfekuotoms ir infekuotoms žaizdoms: – trauminėms žaizdoms (pvz., odos plėštinėms žaizdoms, įkandimams, įpjovimams arba traiškymu sužeidimams); – pooperacinėms žaizdoms.
- b) lėtinėms neinfekuotoms ir infekuotoms žaizdoms įskaitant: pragulas; venines kojų opas; diabetines pėdų opas.
- c) termines ir chemines žaizdas: I ir II laipsnių nudegimai; cheminius nudegimus.
- d) po gydymo spinduliuote atsiradusioms žaizdoms.
- e) fistulėms ir pūliniams.
- f) urologinių kateterių, PEG / PEJ arba drenažo vamzdelių įvedimo jungtims;
- g) peristominei odai.

Skirtas operacinėms žaizdoms valyti ir plauti.

Skirtas lašinti vykdanč žaizdų gydymą neigiamu slėgiu.

Skirtas žaizdų išskyromis apsitraukusiems tvarsčiams ir bintams sudrėkinti prieš nuimant.

3. Įprastas vartojimas: Prieš gydanč Prontosan® žaizdų geliu arba Prontosan® žaizdų geliu X žaizdą rei-čia išvalyti Prontosan® plaunamuoju žaizdų tirpalu (žr. atskirą produkto informacinį lapelį). Prontosan® plaunamąjį žaizdų tirpalą galima naudoti kompresams, marlėms ar valymo tamponams drė-kinti.

Tirpalą reikia naudoti pakankamai dažnai, kad žaizda atrodytų švari. Prieš naudojant Prontosan® plaunamąjį žaizdų tirpalą, jį galima pašildyti iki kūno temperatūros. Žaizdų tvarsčiai ir bintai dažnai apsitraukia žaizdos išskyromis ir priilpa prie žaizdos paviršiaus. Nuimant tokius tvarsčius galima traumoti žaizdos ložę, todėl žaizdos gijimas sulėtėja. Jei dėl tvarsčių ir bintų apsitraukimo žaizdos išskyromis juos sunku nuimti, rekomenduojama mirkyti tvarsčius Prontosan® plauna-muoju žaizdų tirpalu, kol juos bus galima atsargiai nuimti.

4. Žaizdų valymas: Prontosan® plaunamuoju žaizdų tirpalu reikia kruopščiai nuvalyti visą žaizdą ir odą aplink ją. Nesunkias ir ūmines žaizdas pakanka praplauti. Didelį plotą apimančias žaizdas ir sunkiai pasie-kiamas žaizdas rekomenduojama mirkyti Prontosan® plaunamuoju žaizdų tirpalu mažiausiai 15 minučių naudojant sudrėkintą kompresą. Tirpalą reikia naudoti neskiestą.

5. Audinių toleravimas ir biologinis suderinamumas. Dermatologiškai iširtas ir įvertintas kaip nedirgi-nantis ir gerai toleruojamas; neskausmingas; netrikdo granuliacijos ir epitelizacijos procesų.

LV Prontosan® šķīdums brūču skalošanai

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 krevēli, nekrotiskiem audiem un/vai bioplēvi. Šos pārklājumus ir grūti noņemt, un tie var palēnināt brūču sadzīšanu. Prontosan® šķīdumam brūču skalošanai piemīt attīrīšanas spēja, un tas spēj aizvākt šos slāņus, kas traucē brūču sadzīšanu. Brūces, nobrāzumi un nepieciešams arī labi iztīrīt, jo parasti tās ir piesārņotas ar netīrumiem un mikroorganismiem. Šie piesārņojumi var traucēt normālu brūču dzīšanu un radīt komplikācijas, piemēram, infekciju. Prontosan® ir unikālu sastāvdaļu kombinācija (antimikrobā viela, poliheksanīds, virsmaktīvā viela betāins), un tas ir ideāls līdzeklis pret bioplēves 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, grieztas brūces, nobrāzumi un saspiedumi; pēcoperāciju brūces;
- b) hroniskas neinficētas un inficētas brūces: izgulējumi, vēnu čūlas, diabētiskās čūlas;
- c) termiskās un ķīmiskās brūces: 1. un 2. pakāpes apdegumi; ķīmisk apdegums.
- d) apstarojuma izraisītas brūces.
- e) fistulas un augoņi.
- f) uroloģisko katetru, PEG/PEJ (perkutānas endoskopiskas gastrostomas/tuksās zarnas) caurulīšu un drenāžas cau-rulīšu ievadīšanas vietas.
- g) peristomas āda.

Brūču tīrīšanai un skalošanai operācijas laikā.

Skalošanai kopā ar negatīva spiediena brūču terapiju.

Sakaltušu apspēju un bandāžu samitrināšanai pirms noņemšanas.

3. Vispārējā lietošana: Prontosan® šķīdums brūču skalošanai (katīt atsevišķu produkta informāciju) ir jālieto brūču tīrīšanai pirms brūču apstrādes ar Prontosan® brūču gēlu vai Prontosan® brūču gēlu X. Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai var lietot, lai piesūcinātu kompreses, marles saiti vai tamponus, kas pēc vajadzības tiek izmantoti tīrīšanā. Apstrāde ir jāveic regulāri, lai sasniegtu un saglabātu vizuāli tīru brūci. Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai pirms lietošanas var uzsildīt līdz ķermeņa temperatūrai. Brūces apspēji un bandāžas bieži sakalst un cieši pielip pie brūces virsmas. Šo apspēju noņemšana var traumēt brūces pamatni, kas savukārt var aizkavēt brūces sadzīšanu. Ja sakaltumu dēļ apspēju un bandāžas ir gūti noņemt, ieteicams apspēju izmērcēt Prontosan® šķīdumā brūču skalošanai, līdz tas kļūst viegli noņemams.

4. Brūču tīrīšana: Ar Prontosan® šķīdumu brūču skalošanai ir rūpīgi jānotīra visa brūce, ieskaitot zonu ap brūci. Brūcēm, kas nav nopietnas un ir akūtas, pietiek ar noskalošanu. Brūcēm, kas aptver plašāku zonu, kā arī brūcēm, pie kurām ir grūti piekļūt, ieteicams skarto zonu mērcēt Prontosan® šķīdumā brūču skalošanai vismaz 15 minu-tes, izmantojot piesūcinātu kompresi. Šķīdums ir jālieto neatšķaidīts.

5. Audu panesamība un bioloģiskā saderība: Dermatoloģiski testēts un noteikts kā nekairinošs, labi panesams, nesāpīgs, granulāciju un epitelizāciju nenomācošs līdzeklis.

6. Šalutinis poveikis: Labai retiās atvejais panaudojus Prontosan® juntamas nestiprus deginīmas, tačiau paprastai po keliu minučių jis pranyksta. Prontosan® gali sukelti alerginių reakciju, pavyzdžiui, niežulį (dilgėlinę) ir bėrimus (egzantemą). Retais atvejis (mažiau negu 1 iš 10 000) pranešama apie patirtą anafilaksinį šoką.

7. Kontraindikacijos:

Prontosan® negalima vartoti:

- a) jei pacientas yra alergiškas arba jeigu įtariama, kad jis gali būti alergiškas vienai iš produkto sudedamųjų dalių;
- b) ant centrinės nervų sistemos arba smegenų dangalu;
- c) į vidurinę arba vidinę ausį;
- d) į akis;
- e) ant hialininių kremzlių ir aseptinių sąnarių operacijų vietose. Jei Prontosan® patenka ant aseptinių kremzlių, jį reikia nedelsiant nuplauti Ringerio arba įprastiniu fiziologiniu tirpalu.
- f) kartu su anjoninėmis pavidrinio aktyvumo medžiagomis;
- g) kartu su valymo muilais, tepalais, aliejais, fermentais ir pan. Prieš vartojimą šias medžiagas reikia kruopščiai pašalinti nuo žaizdos.
- h) pilvaplėvei plauti ar skalauti.

8. Vartojimo apribojimai: Nėštumo ir žindymo laikotarpis: nėra produkto sudedamųjų dalių mutageninio ar embriotoksinio poveikio įrodymų. Kadangi nėra poliheksanido sisteminės reabsorbcijos, jo patekimas į motinos pieną mažai tikėtinas. Tačiau dėl susijusių klinikinių tyrimų stokos ir nepakankamos klinikinio neščių ir krūtimi maitinančių moterų gydymo patirties Prontosan® plaunamąjį žaizdų tirpalą šioms pacien-tėms reikėtų skirti tik po nuodugnių mediciniinių konsultacijų.

Naujagimiai ir kūdikiai: dėl nepakankamų klinikinių duomenų Prontosan® plaunamąjį žaizdų tirpalą nau-jagimiams ir kūdikiams reikėtų skirti tik atrankos būdu ir atidžiai prižiūrint gydytojams.

9. Bendrieji saugos nurodymai: Tik išoriniam vartojimui. Nevartoti infuzijoms ar injekcijoms. Nenuryti. Nenaudoti pažeistų buteliukų. Buteliukus reikia saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

10. Santrauka / techninė informacija: Prontosan® plaunamasis žaizdų tirpalas yra konservuotas produktas ir jo tinkamumo laikas yra 8 savaitės po buteliuko atidarymo. Iškart po naudojimo buteliukas turi būti uždaromas, kad būtų apsaugotas nuo užteršimo. Naudojimo metu buteliuko viršus turi būti saugomas nuo užteršimo. Buteliukus, kurie prisilietė tiesiogiai prie žaizdos arba buvo užteršti kitu būdu, reikia išmesti.

Sudėtis: išgrynintas vanduo, pavidrinio aktyvumo medžiaga betainas, 0,1 % poliaminopropilo biguanido (poliheksanido).

Išvaizda ir kvapas: skaidrus, bespalvis ir faktiškai bekvapis vandeninis tirpalas.

Galiojimo terminas: žr. galiojimo datą; laikyti kambario temperatūroje.

Originalumas: sterilus, originaliai užlydyta.

Ampulės: tik vienkartinio naudojimo.