

Prontosan® - Wound Gel

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

1. Introduction: Chronic skin wounds are usually coated with slough, necrotic tissue and/or biofilm. These coatings are extremely difficult to remove and may delay normal wound healing. Therefore proper wound cleansing is essential. Because Prontosan® - Wound Gel can be left on the wound bed for many days, the application of this moisturizing gel provides continuous cleansing and debridement between dressing changes. Such a cleansing and debriding property is also indicated in acute wounds since these are generally contaminated with foreign bodies, debris and micro-organisms. It is well known that in acute wounds such a contamination can interfere with the normal wound healing process, cause a delay in healing and give rise to complications like infection.

In acute traumatic wounds where suturing is necessary, the Gel can be applied after surgical intervention

2. Product profile and indications for use:

For cleansing, moisturizing and debridement of

a) acute wounds: - traumatic wounds such as lacerations, abrasions or stab wounds (if suturing is indicated Prontosan® - Wound Gel should be applied after surgical intervention);

- postoperative wounds

b) chronic wounds (especially undermined and difficult to access wounds) including, arterial and venous ulcers, diabetic ulcers, pressure ulcers

c) thermal wounds, (I. and II. degree burns, frostbites)

d) chemical and radiation-induced wounds

For preservative moistening of bandages and wound dressings, such as compresses, gauze, pads, sponges, hydro-fibres, alginates, hydrocolloids etc.

For loosening of encrusted bandaging or other encrusted wound dressings during dressing changes

The use of Prontosan® - Wound Gel is painless and also well-tolerated by allergy sufferers. Unpleasant wound odour is rapidly alleviated.

3. General use: Firstly wounds should always be irrigated and cleansed with Prontosan® - Wound Irrigation Solution (see separate product information) so that debris or coatings that can be readily released have already been removed before further treatment is carried out with Prontosan® - Wound Gel.

The wound bed should always be copiously coated with the gel. For this purpose Prontosan® - Wound Gel is applied to the wound or filled into the wound cavities or wound pockets. Dressings, gauzes, compresses or other absorbent materials or wound fillers can also be wetted or moistened with Prontosan® - Wound Gel in order to use these to cover or to fill the wounds before a dressing is applied.

Prontosan® - Wound Gel can stay on the wound until the next change of dressing. Depending on the frequency of dressing changes, varying amounts of Prontosan® - Wound Gel are applied:

- larger quantity: e.g. when the dressing is changed only after several days.

- smaller quantity: when the dressing is changed on the next or the same day.

In this way the surface of the wound is kept continuously moist, which ensures good cleansing and debridement. Coatings are gently released and removed with the next change of dressing.

Application should be carried out frequently enough for all coatings and necroses to be readily removed and for optimal wound bed preparation. This is a good precondition for natural healing of the wound

4. Cleansing the wound site: Thorough cleansing of the surrounding skin of the wound with Prontosan® - Wound irrigation solution is recommended to minimise the risk of germs being transmitted into the wound.

5. Tissue tolerability and biocompatibility: Non-irritant; well-tolerated; painless; no inhibition of granulation and epithelialisation; evaluated as dermatologically harmless.

The excellent tissue compatibility of polihexanide and undecylenamidopropyl betaine has been proven over many years of clinical use, even in patients with long-standing chronic wounds.

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

7. Contraindications: Prontosan® - Wound Gel should not be used if the patient is known to suffer from allergies or if it is suspected that the patient may be allergic to one of the ingredients. Prontosan® - Wound Gel should not be used on the CNS or the meninges, in the middle or inner ear or in the eyes.

Use on hyaline cartilage and in aseptic joint operations is contraindicated. If however Prontosan® - Wound Gel does come into contact with aseptic cartilage, it should immediately be irrigated with Ringer solution without lactate or physiological saline.

Do not use in combination with anionic tensides as these may impair preservation.

Prontosan® - Wound Gel should also not be combined with other wound cleansing soaps, ointments, oils or enzymes etc. When such substances are removed from the wound, it should be ensured that these have been thoroughly rinsed off (e.g. with NaCl).

8. Restrictions of use: Pregnancy and lactation period: There are no hints showing any mutagenic or embryo-toxic effects of the ingredients. Since there is no systemic resorption of Polihexanide, a pass over of the ingredients to the breast milk is unlikely. Due to the lack of relevant trials and long-term clinical experience with pregnant and breast feeding women, Prontosan® - Wound Gel should only be used after careful medical consultation in this case.

9. General safety instructions: Only for external use on skin wounds. Do not use for infusion or injection! Do not swallow. Use only unobjectionable and undamaged bottles. Keep bottles out of direct sunlight. - Medical device - Keep out of reach of children!

10. Summary / technical information: Prontosan® - Wound Gel: Purified Water, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, Betaine Surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide). Appearance and smell: clear, colourless and virtually odourless, aqueous fat-free gel.

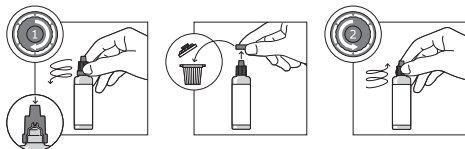
Shelf-life: according to the expiry date; storage at room temperature

Originality: A - sterile, originality seal.

Shelf-life after opening: 8 weeks.

Preservation and shelf-life: Prontosan® - Wound Gel is preserved in such a way that the risk of germs being spread to the direct environment during application is considerably reduced. Therefore, Prontosan® - Wound Gel offers an effective germ barrier between the wound and the patient if used according to the instructions.

Due to preservation, there is a possible shelf-life of 8 weeks after opening the bottle if the bottle is closed immediately after use and the top of the bottle is protected from contamination or direct contact. Bottles that have come into contact with the wound must be thrown away after use.



Keep out of reach of children.
Conserver hors de portée des enfants.



Keep bottles out of direct sunlight.
Conserver les flacons à l'abri des rayons solaires directs.



Batch number
Numéro de lot



Use by: month and year
Utiliser avant: mois et année



Manufacturer
Fabricant



Read instruction for use.
Attention, voir la notice d'instructions.



Single use only.
A usage unique



Prontosan® - Wound Gel

Mode d'emploi pour le nettoyage, l'hydratation et décolonisation des plaies aiguës et chroniques, ainsi que de brûlures du premier et second degré.

1. Introduction: Les plaies chroniques sont habituellement recouvertes de tissu nécrotique et exfolié et/ou d'un biofilm. Ces dépôts de surface sont extrêmement difficiles à éliminer et sont susceptibles de retarder le processus naturel de cicatrisation. Il est donc essentiel de nettoyer convenablement ces plaies. Prontosan® - Wound Gel peut rester dans le lit de la plaie durant plusieurs jours et, par conséquent, l'application de ce gel hydratant permet un nettoyage et un débridement en continu entre les renouvellements de pansement.

Cette propriété de nettoyage et de débridement est également indiquée en cas de plaies aiguës car celles-ci sont généralement contaminées par des corps étrangers, des débris et des microorganismes. Il est bien connu qu'en présence de plaies aiguës, une telle contamination risque d'interférer avec le processus naturel de cicatrisation, retarder la guérison et donner lieu à des complications telles qu'une infection.

En cas de plaies traumatiques aiguës, où des sutures sont nécessaires, le gel peut être appliqué après l'intervention chirurgicale.

2. Profil du produit et indications d'utilisation:

- Nettoyage, hydratation et débridement de

a) plaies aiguës: - 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);

- plaies postopératoires

b) plaies chroniques (en particulier des plaies par décollement et d'accès difficile) incluant les ulcères artériels et veineux, les ulcères diabétiques, les ulcères de pression

c) plaies thermiques (brûlures du premier et second degrés, engelures)

d) plaies chimiques et induites par un rayonnement

- Humidification protectrice des bandages et pansements, tels que compresses, gazes, tampons, éponges, hydro-fibres, alginates, hydrocolloïdes etc.

- Décollement de bandages ou autres pansements incrustés, lors de leur renouvellement

L'utilisation de Prontosan® - Wound Gel est indolore et le gel est également bien toléré par les personnes souffrant d'allergies. L'odeur désagréable de la plaie est rapidement atténuée.

3. Utilisation générale: avant tout, les plaies devraient toujours être rincées et nettoyées avec Prontosan® - Solution de Rinçage de plaies (voir les informations annexes relatives au produit) de telle sorte que les dépôts de surface ou les débris aisément détachables soient déjà éliminés avant le traitement par Prontosan® - Wound Gel.

Il convient que le lit de la plaie soit toujours abondamment recouvert avec le gel. A cet effet, Prontosan® - Wound Gel est appliqué sur la plaie ou introduit dans les plaies cavitaires ou les replis. Les pansements, les gazes, les compresses ou d'autres matériaux absorbants, ou encore des pansements pour plaies cavitaires peuvent également être imbibés ou humidifiés avec Prontosan® - Wound Gel en vue de les utiliser pour recouvrir ou combler les plaies avant l'application d'un pansement.

Prontosan® - Wound Gel peut rester sur la plaie jusqu'au renouvellement du pansement. En fonction de la fréquence de ces renouvellements, il faut appliquer Prontosan® - Wound Gel en quantités variables:

- quantité plus importante: notamment lorsque le pansement n'est renouvelé qu'après plusieurs jours.

- quantité moindre: lorsque le pansement est renouvelé le même jour ou le jour suivant.

L'hydratation de la surface de la plaie est de cette manière assurée en continu, avec l'assurance d'un bon nettoyage et d'un bon débridement. Les dépôts de surface se détachent sans forcer et sont éliminés lors du renouvellement du pansement.

Il est conseillé de procéder à des applications suffisamment fréquentes pour garantir l'enlèvement aisé de tous les dépôts de surface et nécroses, de même qu'une préparation optimale du lit de la plaie. La plaie se trouve ainsi dans de bonnes conditions pour cicatriser naturellement.

4. Nettoyage du site de la plaie: un nettoyage approfondi de la peau avoisinant la plaie avec Prontosan® - Solution de Rinçage de plaies est recommandé pour minimiser le risque de transmission de germes à la plaie.

5. Tolérance et biocompatibilité tissulaires: non irritant, bien toléré, indolore, aucune inhibition de la granulation ou de l'épithélialisation, estimé comme étant dermatologiquement inoffensif. L'excellente compatibilité tissulaire du polyhexanide et de la undecylenamidopropyl betaine a été démontrée durant de nombreuses années d'utilisation clinique, même chez des patients souffrant de plaies chroniques sur une longue période.

6. Effets secondaires: dans des cas très rares, il peut se produire une légère sensation de brûlure suite à l'application de Prontosan® - Wound Gel mais celle-ci disparaît après quelques minutes. Prontosan peut provoquer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et des éruptions cutanées (exanthème). Dans de rares cas (moins de 1 personne sur 10.000), des chocs anaphylactiques ont été rapportés.

7. Contre-indications: Prontosan® - Wound Gel ne doit pas être utilisé si le patient est connu pour être allergique ou si le patient est suspecté d'être allergique à l'un des composants. Prontosan® - Wound Gel ne doit pas être utilisé sur le système nerveux central (SNC) ou les méninges, dans l'oreille moyenne ou interne, ou dans les yeux. Son utilisation sur le cartilage hyalin et lors d'opérations aseptiques des articulations est contre-indiquée. Si Prontosan® - Wound Gel devait malgré tout entrer en contact avec du cartilage aseptique, un rinçage abondant immédiat avec une solution de Ringer sans lactate ou une solution saline physiologique s'impose.

Ne pas utiliser en combinaison avec des agents tensioactifs anioniques car ceux-ci peuvent nuire à sa conservation. Prontosan® - Wound Gel ne doit également pas être utilisé en combinaison avec d'autres savons de nettoyage pour plaie, crèmes, huiles ou enzymes, etc. Lorsque de telles substances doivent être éliminées de la plaie, il est nécessaire de s'assurer qu'elles ont été parfaitement rincées (par exemple avec du NaCl).

8. Limites d'utilisation: Période de grossesse et d'allaitement: il n'existe aucune indication d'effets mutagènes ou toxiques sur l'embryon liés aux composants. Étant donné qu'il n'y a aucune résorption systémique de polyhexanide, le passage des composants dans le lait maternel est peu probable. Mais en raison du manque d'essais pertinents et d'expérience clinique à long terme concernant les femmes enceintes et allaitantes, il convient, dans ce cas, de n'utiliser Prontosan® - Wound Gel qu'après une consultation médicale minutieuse.

9. Instructions générales de sécurité: Exclusivement pour usage externe sur des plaies cutanées. Ne pas utiliser en perfusion ou injection! Ne pas avaler. Utiliser uniquement des flacons irréprochables et intacts. Conserver les flacons à l'abri de la lumière directe du soleil.

- Dispositif médical - Tenir hors de portée des enfants!

10. Résumé / Informations techniques: Prontosan® - Wound Gel: Eau Purifiée, Glycérol, Hydroxyéthylcellulose, Bétaine tensioactif, Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide) 0,1 %. Aspect et odeur: gel aqueux, transparent, incolore et pratiquement inodore. Gel aqueux non gras.

Durée de conservation: se reporter à la date d'expiration. Stockage à température ambiante

Présentation: A - stérile (stérile par technique aseptique), dans son conditionnement d'origine

Durée de conservation après ouverture: 8 semaines.

Mode de conservation et durée de conservation: Prontosan® - Wound Gel renferme un conservateur de manière à réduire considérablement le risque de propagation de germes dans l'environnement direct durant l'application. C'est pourquoi Prontosan® - Wound Gel offre une barrière efficace contre les microorganismes entre la plaie et le patient s'il est utilisé conformément aux instructions.

En raison de la présence d'un conservateur, il est possible de garder le flacon 8 semaines après son ouverture à condition que celui-ci soit refermé immédiatement après usage, et que l'embout soit protégé de toute contamination ou de tout contact direct. Les flacons qui ont été en contact avec la plaie doivent être éliminés après usage.

Supply packs / Formes de livraison

Product / Produit	REF	e
Prontosan® - Wound irrigation solution	400419	6 x 40ml
Solution de rinçage pour plaies	400431	350ml
	400432	1000ml
Prontosan® - Wound Gel	400510	30ml

Prontosan® – Wound irrigation solution

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

1. Introduction: Chronic skin wounds are usually coated with slough, necrotic tissue and/or biofilm. These coatings are extremely difficult to remove and may delay normal wound healing. Therefore it is important to use a wound cleanser with superior cleansing activity like Prontosan® – Wound Irrigation Solution.

Proper cleansing is also indicated in acute wounds since these are generally contaminated with foreign bodies, debris and micro-organisms. It is well known that in acute wounds such a contamination can interfere with the normal wound healing process, cause a delay in healing and give rise to complications like infection.

Prontosan® – Wound Irrigation Solution disperses well and shows an excellent cleansing activity on the tissue surface, both on biofilms and on difficult to access parts of the body and wound.

2. Product profile and areas for use

For cleansing and irrigation plus moistening of

- acute wounds: – traumatic wounds (e.g. skin lacerations, bites, cuts or crush injuries); – postoperative wounds
- chronic wounds including: pressure sores; venous ulcers; diabetic ulcers
- thermal and chemical wounds: 1st and 2nd degree burns; chemical burns
- post-radiation wounds
- fistulas and abscesses
- entry ports (e.g. urological catheters, PEG-/PEJ-tubes and drainage tubes)
- peristomal skin

For intraoperative cleansing and irrigation of wounds (in explorative operations such as severe injury of the extremities) For instillation during vacuum-assisted closure.

For moistening bandages and wound dressings such as compresses, gauze, pads, sponges, hydro fibre, alginates, hydro-colloids and similar and when changing dressings to dissolve encrusted bandages or other encrusted wound dressings.

3. General use: Firstly the wounds should always be irrigated and cleansed with Prontosan® – Wound Irrigation Solution so that coatings that can be readily released have already been removed before further treatment is carried out with Prontosan® – Wound Gel (see separate product information).

Gauzes or pads soaked in Prontosan® – Wound Irrigation Solution can be used for cleansing as required.

Application should be carried out frequently enough for all coatings and necroses to be readily removed and to achieve an optically clean wound. This is a good precondition for normal wound healing.

4. Cleansing the wound site: Thorough cleansing of a large area around the entire wound site with Prontosan® – Wound Irrigation Solution is recommended to minimise the risk of germs being transmitted into the wound.

For wounds covering a large area and also wounds difficult to access, bathing the affected area of the body with Prontosan® – Wound Irrigation Solution, for at least 15 minutes, is recommended. The solution should be used in an undiluted form.

Note: Patients with chronic wounds are often sensitive to temperature. Prontosan® – Wound Irrigation Solution can be warmed to body temperature immediately prior to use.

5. Loosen wound dressings and encrusted bandages: Bandages are frequently encrusted and also stick to the wound surfaces. If these dressings are removed from the wound surface without being soaked (because of time pressure), it can traumatise the wound bed, which in turn delay wound healing.

In cases where bandaging is difficult to release, soaking the wound dressings with Prontosan® – Wound Irrigation Solution is recommended until they can be gently removed without traumatising the surface of the wound. If large encrustations are present, the whole area of the body with the dressing should be saturated or bathed in Prontosan® – Wound Irrigation Solution until the dressings can be easily removed.

6. Tissue tolerability and biocompatibility: Non-irritant; well-tolerated; painless; no inhibition of granulation and epithelialisation; evaluated as dermatologically harmless.

The excellent tissue compatibility of polyhexanide and undecylenamidopropyl betaine has been proven over many years of clinical use, even in patients with long-standing chronic wounds.

7. Side effects: In very rare cases there may be a mild burning sensation after application of Prontosan® – Wound Irrigation Solution but this disappears 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.

8. Contraindications: Prontosan® – Wound Irrigation Solution should not be used if the patient is known to suffer from allergies or if it is suspected that the patient may be allergic to one of the ingredients.

Prontosan® – Wound Irrigation Solution should not be used on the CNS or the meninges, in the middle or inner ear or in the eyes.

Use on hyaline cartilage and in aseptic joint operations is contraindicated. If however Prontosan® – Wound Irrigation Solution does come into contact with aseptic cartilage, it should immediately be irrigated with Ringer solution without lactate or physiological saline.

Do not use in combination with anionic tensides as these may impair preservation.

Prontosan® – Wound Irrigation Solution should also not be combined with other wound cleansing soaps, ointments, oils or enzymes etc. When such substances are removed from the wound, it should be ensured that these have been thoroughly rinsed off.

9. Restrictions of use: Pregnancy and lactation period: There are no hints showing any mutagenic or embryo-toxic effects of the ingredients. Since there is no systemic resorption of Polyhexanide, a pass over of the ingredients to the breast milk is unlikely. Due to the lack of relevant trials and long-term clinical experience with pregnant and breast feeding women, Prontosan® – Wound Irrigation Solution should only be used after careful medical consultation in this case.

10. General safety instructions: Only for external use on skin wounds. Do not use for infusion or injection! Do not swallow. Use only unobjectionable and undamaged bottle. Keep bottles out of direct sunlight.

Medical device – Keep out of reach of children.

11. Summary / technical information: Prontosan® – Wound Irrigation Solution: Purified Water, Betaine surfactant, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide).

Appearance and smell: clear, colourless and virtually odourless, aqueous solution.

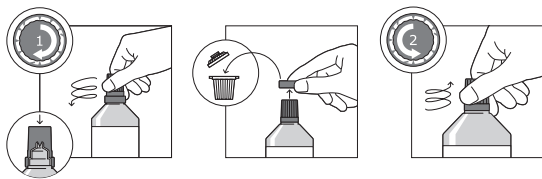
Shelf-life: according to the expiry date; storage at room temperature.

Originality: A – sterile, originality seal.

Shelf-life after opening: 8 weeks.

Ampoules: for single use only!

Preservation and shelf-life: Prontosan® – Wound Irrigation Solution is preserved in such a way that the risk of germs being spread to a wider environment during application is considerably reduced. Therefore, Prontosan® – Wound Irrigation Solution offers an effective germ barrier between the wound and the patient if used according to the instructions. Due to preservation, there is a possible shelf-life of 8 weeks after opening the bottle if the bottle is closed immediately after use and the top of the bottle protected from contamination or direct contact. Bottles that have come into contact with the wound must be thrown away after use. Ampoules: for single use only!



Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies

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

1. Introduction: Les plaies cutanées chroniques sont généralement recouvertes d'un tissu nécrotique et exfolié et / ou d'un biofilm. Ces dépôts de surface sont extrêmement difficiles à éliminer et peuvent retarder le processus naturel de cicatrisation. Pour cette raison, il est donc essentiel de nettoyer la plaie au moyen d'un produit présentant un important pouvoir nettoyant, tel que Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies.

Un nettoyage est également indiqué dans le cas de plaies aiguës, car celles-ci sont généralement contaminées par des corps étrangers, débris et micro-organismes. Par ailleurs, il est bien connu qu'en cas de plaies aiguës, une telle contamination peut interférer avec le processus normal de cicatrisation, retarder la guérison et entraîner des complications telles que des infections.

Prontosan® Solution de rinçage pour plaies s'étale bien et présente une excellente activité nettoyante de la surface tissulaire, à la fois sur les biofilms et dans les régions du corps et de la plaie difficiles d'accès.

2. Profil du produit et zones d'utilisation:

Pour le nettoyage et l'irrigation, ainsi que l'hydratation:

- Des plaies aiguës: – plaies traumatiques (par exemple, lacerations cutanées, morsures, coupures ou blessures par écrasements des tissus); – plaies postopératoires
- Des plaies chroniques, incluant: escarres de décubitus; ulcères veineux; ulcères diabétiques
- Des plaies thermiques et chimiques: brûlures du 1er et 2e degrés; brûlures chimiques
- Des plaies post-irradiation
- Des fistules et abcès
- Des ports d'entrée (par exemple, sondes urologiques, de gastrostomie/jéjunostomie et de drainage)
- De la peau péri-stomacale

Pour le nettoyage et l'irrigation péroratoires des plaies (dans les interventions exploratoires telles que les lésions sévères des extrémités)

Pour l'instillation lors du traitement des plaies par pression négative

Pour l'humidification des bandages et pansements tels que les compresses, la gaze, les mèches, les éponges, les hydrofibres, les alginates, les hydrocolloïdes et autres pansements similaires et lors des changements de pansements de façon à les décoller lorsqu'ils sont incrustés dans la plaie.

3. Conditions générales d'utilisation: Dans un premier temps, les plaies doivent toujours être irriguées et nettoyées au moyen de Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies, afin que les débris faciles à décoller soient déjà éliminés avant la poursuite du traitement par Prontosan® – Wound Gel (voir la notice d'instructions séparée correspondante).

Des gazes ou tampons imprégnés de Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies peuvent être utilisés pour le nettoyage, selon les besoins.

L'utilisation doit être suffisamment fréquente pour une élimination facile de tous les débris et tissus nécrotiques et l'obtention d'une plaie visuellement propre. Il s'agit d'une condition préalable à la cicatrisation normale de la plaie.

4. Nettoyage du site de la plaie: Le nettoyage rigoureux d'une large zone autour du site de la plaie au moyen de Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies est recommandé pour réduire au maximum le risque de contamination de la plaie.

Pour les plaies étendues ou difficiles d'accès, il est recommandé de baigner la zone concernée au moyen de Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies pendant au moins 15 minutes. La solution doit être utilisée non diluée.

Remarque: les patients présentant des plaies chroniques sont souvent sensibles à la température. Prontosan® Solution de rinçage pour plaies peut être tiédie pour atteindre la température du corps, immédiatement avant utilisation.

5. Changement de pansements et pansements incrustés: Les pansements sont souvent incrustés et adhèrent également aux surfaces des plaies. Si ces pansements sont retirés de la surface de la plaie sans avoir été imprégnés au préalable (par manque de temps), le lit de plaie peut être traumatisé, ce qui retardera la cicatrisation.

Lorsque le pansement est difficile à enlever, il est recommandé de l'imprégner de Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies jusqu'à ce qu'il puisse être soulevé délicatement sans traumatiser la surface de la plaie. En cas d'adhérences importantes, toute la zone recouverte par le pansement doit être saturée ou baignée dans Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies, jusqu'à ce que le pansement puisse être facilement retiré.

6. Tolérance tissulaire et biocompatibilité: Non irritant; Bien toléré; Indolore; Pas d'inhibition de la granulation ni de l'épithélialisation; Evalué comme dermatologiquement inoffensif.

L'excellente compatibilité tissulaire du polyhexanide et de la undecylenamidopropyl bétaine a été démontrée par de nombreuses années d'utilisation clinique, même chez des patients présentant des plaies chroniques de longue date.

7. Effets secondaires: Dans de très rares cas, une légère sensation de brûlure est possible après l'application de Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies, mais elle disparaît en quelques minutes. Prontosan peut provoquer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticairé) et des éruptions cutanées (exanthème). Dans de rares cas (moins de 1 personne sur 10.000), des chocs anaphylactiques ont été rapportés.

8. Contre-indications: Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies ne doit pas être utilisée chez les patients présentant des allergies connues ou suspectées à l'un des constituants.

Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies ne doit être utilisée ni sur le système nerveux central (SNC) ni sur les méninges, ni dans l'oreille moyenne ou interne, ni dans les yeux.

L'utilisation sur le cartilage hyalin et en cas d'intervention articulaire aseptique est contre-indiquée. Néanmoins, en cas de contact de Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies avec du cartilage aseptique, il doit être immédiatement irrigué au moyen d'une solution de Ringer sans lactate ou de sérum physiologique.

Ne pas utiliser en combinaison avec des tensioactifs anioniques, qui peuvent altérer sa conservation.

Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies ne doit pas être associée à d'autres savons nettoyants pour plaies, pommades, huiles ou enzymes, etc. Lorsque de telles substances doivent être éliminées de la plaie, il convient de s'assurer qu'elles ont été parfaitement rincées (par exemple, par rinçage au NaCl).

9. Limitations d'utilisation: Grossesse et allaitement: il n'existe pas de données montrant un quelconque effet mutagène ou embryotoxique des composants. En raison de l'absence de résorption systémique du polyhexanide, le passage des composants dans le lait maternel est improbable. En l'absence d'essais appropriés et d'expérience clinique à long terme chez des femmes enceintes et allaitantes, Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies ne doit être utilisée dans cette situation qu'après un examen médical soigneux.

10. Instructions générales de sécurité: Exclusivement pour un usage externe sur des plaies cutanées. Ne pas perfuser et ne pas injecter. Ne pas avaler. Utiliser uniquement des flacons irrécupérables et intacts. Conserver les flacons à l'abri des rayons directs du soleil.

Dispositif médical – Conserver hors de la portée des enfants.

11. Résumé / Informations techniques: Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies: Eau Purifiée,

Bétaine tensioactive, Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide) 0,1 %.

Apparence et odeur: solution aqueuse transparente, incolore et pratiquement inodore.

Durée de conservation: selon la date de péremption; A conserver à température ambiante.

Présentation: A – stérile (stérile par technique aseptique), dans son conditionnement d'origine.

Flacon: Durée de conservation après ouverture: 8 semaines.

Ampoules: A usage unique exclusivement!

Conservation: Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies renferme un conservateur de manière à réduire considérablement, pendant son utilisation, le risque de propagation de germes dans l'environnement direct. Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies offre par conséquent une barrière entre la plaie et le patient, efficace contre les germes s'il est utilisé conformément à la notice d'instructions.

La durée de conservation maximale du produit est de 8 semaines après ouverture du flacon à condition que celui-ci soit refermé immédiatement après utilisation et que l'emballage soit protégé de toute contamination et de tout contact direct avec la plaie. Les flacons entrés en contact avec la plaie doivent être jetés immédiatement.

Ampoule: A usage unique exclusivement

B | BRAUN

Distributor for Australia
B.Braun Australia Pty Ltd
17 Lexington Drive
Bella Vista NSW 2153
Australia

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