

# Prontosan® – Wound Irrigation Solution



Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen  
Read instruction for use.  
Zapoznaj się z instrukcją dotyczącą używania.



Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.  
Keep out of reach of children.  
Przechowywać poza zasięgiem dzieci.



Haltbarkeit nach Öffnung: 8 Wochen  
Self life after opening: 8 weeks  
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 8 tygodni



Hersteller  
Manufacturer  
Producent



Verwendbar bis: Monat und Jahr  
Use by: month and year  
Termin przydatności: miesiąc i rok



A-sterilisiert  
sterile A  
sterylizowane A



Katalognummer  
Catalog number  
Numer katalogowy



Chargennummer  
Batch number  
Numer serii



Nur zum einmaligen Gebrauch.  
Single use only.  
Tylko do jednorazowego użytku.

## GB Prontosan® – Wound Irrigation Solution

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

**1. Introduction:** Chronic skin wounds are often coated with slough, necrotic tissue and/or biofilm. These coatings are difficult to remove and lead to delayed wound healing. Prontosan® Wound Irrigation Solution is able to remove these barriers to wound healing through its cleansing activity. Acute wounds also require proper cleansing as they are generally contaminated with debris and microorganisms. These contaminants can interfere with the normal wound healing process and lead to complications such as infection. Due to the unique combination of ingredients (i.e. the antimicrobial substance, polihexanide, and the surfactant, betaine), Prontosan® is ideal for the prevention of biofilm formation.

### 2. Product profile and areas for use

For cleansing and irrigation plus moistening of:

- acute non-infected and infected wounds: - traumatic wounds (e.g. skin lacerations, bites, cuts or crush injuries); - postoperative wounds.
- chronic non-infected and infected 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.

f) entry ports of urological catheters, PEG/PEJ tubes or drainage tubes.

g) peristomal skin.

For intraoperative cleansing and irrigation of wounds.

For instillation in combination with negative pressure wound therapy.

For moistening encrusted dressings and bandages prior to removal.

**3. General use:** Prontosan® Wound Irrigation Solution (see separate product information) should be used for wound cleansing prior to treatment with Prontosan® Wound Gel or Prontosan® Wound Gel X. Prontosan® Wound Irrigation Solution may be used to saturate compresses, gauzes or pads for cleansing as needed. Application should be conducted frequently in order to achieve and maintain an visually clean wound.

Prontosan® Wound Irrigation Solution may be warmed to body temperature prior to use. Wound dressings and bandages are frequently encrusted and adhere to the wound surface. Removal of these dressings can traumatise the wound bed, which in turn delays wound healing. In cases where dressings and bandages are difficult to release due to encrustation, soaking the dressing with Prontosan® Wound Irrigation Solution is recommended until they can be gently removed.

**4. Wound cleansing:** The entire wound, as well as the surrounding area, should be thoroughly cleansed with Prontosan® Wound Irrigation Solution.

For non-severe and acute wounds rinsing is sufficient. For

wounds covering a large area and also wounds difficult to access, soaking the affected area with Prontosan® Wound Irrigation Solution for at least 15 minutes with a saturated compress is recommended. The solution should be used undiluted

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

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

### 7. Contraindications:

- Prontosan® should not be used:
- 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.
  - on the CNS or the meninges.
  - in the middle or inner ear.
  - in the eyes.
  - 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.
  - in combination with anionic tensides.
  - in combination with anionic tensides.
  - in combination with cleansing soaps, ointments, oils, enzymes, etc. These substances should be thoroughly removed from the wound before use.

h) for peritoneal lavage or rinsing.

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

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

**10. Summary / technical information:** Prontosan® Wound Irrigation Solution is a preserved product and has a shelf life of 8 weeks after opening. The bottle should be closed immediately after use to prevent contamination. The top of the bottle should be protected from contamination during use. Bottles that have come into direct contact with the wound or have become contaminated in another way must be discarded.

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

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

## DE Prontosan® – Wundspüllösung

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

**1. Einführung:** Chronische Hautwunden sind häufig mit Schorf, nekrotischem Gewebe und/oder einem Biofilm bedeckt. Diese Beläge lassen sich nur schwer entfernen und führen zur verzögerten Wundheilung. Durch ihre Reinigungswirkung kann Prontosan® Wundspüllösung diese Hindernisse für die Wundheilung beseitigen. Da akute Wunden allgemein mit Rückständen und Mikroorganismen verunreinigt sind, erfordern sie außerdem eine gründliche Reinigung. Diese Verunreinigungen können den normalen Wundheilungsprozess behindern und zu Komplikationen wie einer Infektion führen.

Durch die einzigartige Kombination der Inhaltsstoffe (d. h. die antimikrobielle Substanz Polihexanid und das Tensid Betain) eignet sich die Wundspüllösung Prontosan® optimal dafür, die Bildung eines Biofilms zu verhindern.

### 2. Produktprofil und Anwendungsbereiche:

Zur Reinigung und Spülung sowie Befuchtung von:

- akuten infizierten und nicht infizierten Wunden: - traumatische Wunden wie z.B. Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Quetschwunden; postoperative Wunden.
- chronischen infizierten und nicht infizierten Wunden: Dekubitalulzera; arterio-venöse Ulzera; diabetische Ulzera
- thermischen und chemischen Wunden: Verbrennungen 1. und 2. Grades; Verätzungen des Integumentums.
- Strahlenerulzera.
- Fisteln und Abszesse.

f) Eintrittspforten für urologische Katheter, PEG-/PEJ-Sonden oder Drainageschläuche.

g) peristomale Hautareale.

Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von Wunden.

Zur Instillation in Kombination mit der Wundbehandlung mit Unterdruck.

Zur Befuchtung verkrusteter Wundauflagen und Verbände vor deren Entfernen.

**3. Allgemeine Anwendung:** Prontosan® Wundspüllösung (siehe gesonderte Produktinformationen) ist zur Reinigung von Wunden vor der Behandlung mit Prontosan® Wound Gel oder Prontosan® Wound Gel X vorgesehen. Prontosan® Wundspüllösung kann zum Durchtränken von Kompressen, Mull-Zuschneitten oder -tupfern für den Reinigungsvorgang genutzt werden. Damit eine sichtbar saubere Wunde erreicht und beibehalten wird, sollte die Anwendung häufig erfolgen.

Prontosan® Wundspüllösung kann vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden. Häufig sind Wundauflagen und -verbände verkrustet und kleben auf der Wundoberfläche fest. Durch das Entfernen dieser Auflagen kann es zur Verletzung des Wundbettes kommen, was seinerseits die Wundheilung verzögert. Wenn sich Auflagen und Verbände aufgrund von Verkrustungen nur schwer ablösen lassen, sollten diese mit Prontosan® Wundspüllösung durchtränkt werden, bis sie leicht zu entfernen sind.

**4. Wundreinigung:** Die gesamte Wunde, einschließlich des an sie angrenzenden Bereichs, ist sorgfältig mit Prontosan® Wundspüllösung zu säubern.

Bei leichten und akuten Wunden reicht ein Ausspülen. Bei großflächigen Wunden sowie nur schwer zugänglichen Wunden wird empfohlen, die betroffene Stelle mindestens 15 Minuten lang mit einer mit Prontosan® Wundspüllösung

getränkten Komresse zu befeuchten. Die Lösung ist unverdünnt anzuwenden.

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

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

### 7. Gegenanzeigen:

Prontosan® sollte nicht angewendet werden:

- bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe des Produkts.
- im ZNS oder in den Meningen.
- im Mittel- oder Innenohr.
- im Auge.
- auf hyalinen 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.
- in Kombination mit anionischen Tensiden.
- zusammen mit reinigenden Seifen, Salben, Ölen, Enzymen usw. Diese Substanzen sind vor der Anwendung sorgfältig von der Wunde zu entfernen.
- zur Peritoneallavage oder -spülung.

**8. Anwendungsbeschränkungen:** Schwangerschaft und Stillzeit: Es gibt keine Nachweise für eine mit den Bestandteilen dieses Produkts einhergehende Mutagenität oder

Embryotoxizität. Da keine systemische Wiederaufnahme von Polihexanid erfolgt, ist ein Übertritt in die Muttermilch unwahrscheinlich. Wegen des Mangels an relevanten klinischen Prüfungen und klinischer Erfahrung bei Schwangeren und Stillenden sollte bei diesen Personen die Anwendung von Prontosan® Wundspüllösung nur nach sorgfältiger medizinischer Konsultation erfolgen.

**9. 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.

**10. Zusammenfassung/technische Angaben:** Prontosan® Wundspüllösung 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, müssen entsorgt werden.

**Zusammensetzung:** gereinigtes Wasser, Betain-Tensid, 0,1% Polyamino-propylbiguanid (Polihexanid). **Aussehen und Geruch:** klare, farb- und nahezu geruchlose wässrige Lösung. **Haltbarkeit:** siehe Haltbarkeitsdatum (Verw. bis). Lagerung bei Raumtemperatur. **Originalität:** steril; Versiegelungsring als Garantie für die Originalität. **Ampullen:** Ausschließlich für den Einmalgebrauch.

## PL Prontosan® Roztwór do irygacji ran

**Instrukcja czyszczenia, płukania i nawilżania ostrej, przewlekłej i zakażonych ran, a także oparzeń I i II stopnia**

**1. Wprowadzenie:** Przewlekłe rany skóry pokryte są często lepką, martwiczącą tkanką i/lub biofilmem. Powłoki takie są trudne do usunięcia, a ich obecność prowadzi do wydłużenia procesu gojenia się rany. Płyn Prontosan® Wound Irrigation Solution jest w stanie usunąć takie przeszkody dla gojenia się ran dzięki swojej aktywności czyszczącej.

Ostre rany także wymagają odpowiedniego czyszczenia, ponieważ są zwykle zanieczyszczone brudem i mikroorganizmami. Zanieczyszczenia takie mogą zakłócać przebieg procesu gojenia się i prowadzić do powikłań, takich jak infekcje.

Dzięki niepowtarzalnemu składowi (tzn. substancji przeciwdrobnoustrojowej, polihexanidowi i substancji powierzchniowo czynnej – betainie), Prontosan® jest idealnym środkiem zapobiegającym powstawaniu biofilmu.

### 2. Profil produktu i obszar zastosowania:

Do czyszczenia i irygacji oraz nawilżania:

- niezakażonych i zakażonych ran ostrej: - rany urazowe (np. rozdarcie skóry, ugrzyzienia, cięcia, zmiażdżenia); - rany pooperacyjne;
- niezakażonych i zakażonych ran przewlekłych, jak odleżyny, owrożdżenia żyłne, owrożdżenia cukrzycowe;
- oparzenia ciepłone i chemiczne: oparzenia 1 i 2 stopnia; oparzenia chemiczne;
- rany popromienne;
- przetok i ropni;
- miejsce wkłania cewników urologicznych, rurek PEG/PEJ lub rurek drenażowych;
- skóry w okolicy stomii.

Do srodopieracyjnego czyszczenia i płukania ran.

Do wkraplania w połączeniu z terapią podciśnieniową ran.

Do zwilżania zaskorupiałych opatrunków i bandażi przed ich zdjęciem.

**3. Ogólny sposób stosowania:** Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution (patrz osobna informacja o produkcie) służy do czyszczenia przed leczeniem z zastosowaniem żelu Prontosan® Wound Gel lub Prontosan® Wound Gel X. Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution może być, wedle potrzeb, stosowany do nasączenia kompresów, gazy lub płatków do czyszczenia. Płyn należy nanosić często, aby uzyskać i podtrzymać wizualną czystość rany.

Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution można przed użyciem ogrzać do temperatury ciała.

Opatrunki i bandaże często przysychają do powierzchni rany. Ich usunięcie może spowodować ponowny uraz łoża rany, co z kolei opóźnia jej gojenie. W przypadkach, kiedy opatrunki i bandaż są trudne do usunięcia z powodu zeskorupienia zaleca się ich nasączenie roztworem Prontosan® Wound Irrigation Solution, dzięki czemu możliwe będzie ich delikatne zdjęcie.

**4. Czyszczenie rany:** Całą ranę, a także jej okolicę, należy dokładnie oczyścić roztworem Prontosan® Wound Irrigation Solution.

W przypadku ran innych niż poważne i ran ostrej wystarczające jest płukanie. W przypadku ran obejmujących duże obszary, jak również trudno dostępnych ran, zaleca się nawilżenie rany roztworem Prontosan® Wound Irrigation Solution przez co najmniej 15 minut, stosując w tym celu nasączone kompres. Roztwór należy stosować w postaci nierozcieńczonej.

**5. Tolerancja i zgodność biologiczna z tkankami:** Żel został poddany badaniom dermatologicznymi i stwierdzono, że nie ma działania podrażniającego i jest dobrze tolerowany; nie powoduje bólu; nie hamuje granulacji ani pokrywania nowym nabłonkiem.

**6. Działania uboczne:** W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu środka Prontosan® może wystąpić łagodne uczucie pieczenia, lecz ustępuje ono samoistnie w czasie kilku minut. Produkty Prontosan® mogą wywoływać reakcje alergiczne, takie jak swędzenie (pokrzywka) i wysypka. W rzadkich przypadkach (poniżej 1 na 10 000) dochodzić może do wstrząsu anafilaktycznego.

### 7. Przeciwwskazania:

Środka Prontosan® nie należy stosować:

- jeśli pacjent jest uczulony lub istnieje podejrzenie, że pacjent może być uczulony na którykolwiek składnik produktu;
- na CUN lub opony mózgowo-rdzeniowe;
- w uchu środkowym lub wewnętrznym;
- na oczy;
- na chrząstkę szklistą oraz w aseptycznych zabiegach chirurgicznych stawów. Jeśli produkt Prontosan® zetknie się z aseptyczną chrząstką, należy go niezwłocznie spłukać roztworem Rignera lub solą fizjologiczną;
- w połączeniu z anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi;
- w połączeniu z mydlami, maściami, olejkami, enzymami i podobnymi środkami czyszczącymi. Substancje te należy dokładnie usunąć z rany przez użycie produktu;
- hd płukania lub obmywania otrzewnej.

**8. Ograniczenia dotyczące stosowania:** Okres ciąży i laktacji: Nie ma dowodów na mutagenne lub toksyczne dla płodu działanie składników tego produktu. Ze względu na brak wchłaniania polihexanidu przez organizm jego przedostawanie się do mleka matki jest mało prawdopodobne. Ze względu na brak odnośnych badań klinicznych i doświadczeń klinicznych stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią, w takich przypadkach roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution powinien być stosowany po ostrożnej konsultacji medycznej.

**9. Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa:** Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie stosować do wlewów ani iniekcji. Nie polykać. Nie stosować, jeśli butelka jest uszkodzona. Chronić butelkę przed bezpośrednim światłem słonecznym. Chronić przed dziećmi.

**10. Podsumowanie/informacje techniczne:** Roztwór Prontosan® Wound Irrigation Solution jest produktem konserwowanym i po otwarciu zachowuje trwałość przez 8 tygodni. Butelkę należy zamknąć niezwłocznie po użyciu, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia jej zawartości. Podczas stosowania należy chronić szczelność butelki przed zanieczyszczeniem. Butelkę, która miała bezpośredni kontakt z raną lub została zanieczyszczona w inny sposób, należy usunąć.

**Skład:** Woda oczyszczona, betaina powierzchniowo czynna, 0,1% roztwór poliaminopropylbiguanidu (polihexanidu). **Postać i waga:** przezroczysty, bezbarwny i niemal bezwonny roztwór wodny. **Okres ważności:** zgodnie z datą ważności; przechowywać w temperaturze pokojowej. **Originalność:** jallowy, plomba. **Ampułki:** wyłącznie do użytku jednorazowego.