

Prontosan® Wound Spray



Attention, voir la notice d'instructions
اقرأ بتعمق تعليمات الإستعمال.
يش لعينين بهورايات השימוש.



Keep out of reach of children.
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
يش لרחוק مويشג יום של ילדים.



Manufacturer
המנע
יצרן
Shelf life after opening: 12 months
فترة الصلاحية بعد الفتح: ١٢ شهراً
חיי מודף לאמור פתוח: 12 חודשים



Use by: month and year
الإستعمال حتى: شهر وسنة
לישמוש עד: חודש ושנה



Keep bottles out of direct sunlight.
يجب حفظ البتات بعيداً عن ضوء الشمس المباشر.
יש לשמור את הבקבוקים הרחוק מאור שמש ישיר



Not-sterile medical device
دأة طبيية غير معقمة.
אביור פרואי לא סטרילי

EN Prontosan® Wound Spray

Instructions for use

Indication: For cleansing, irrigation and moistening of

a) superficial acute and superficial chronic wounds (e.g. skin lesions, bites, lacerations, abrasions, crush wounds).
b) superficial burns.

For the cleansing of entry ports such as transurethral or suprapubic urological catheters, PEG-/PEJ-tubes and peristomal skin areas.

Characteristics:

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

Use: CLEANSING AND CARE OF WOUNDS AND BURNS: Extensively spray Prontosan®

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

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

PEG- / PEJ-TUBES AND SUPRAPUBICAL CATHETERS: For cleansing of entry port, apply a sufficient amount of Prontosan® Wound Spray. For encrustations, leave on for at least 1 minute. Dry surrounding skin area by dabbing with a sterile gauze and apply a sterile cover afterwards.

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

Warnings / Contraindications:

- Only for external use on wounds. Do not use for infusion or injection. Do not swallow.
- In very rare cases there may be a mild burning sensation on the wound surface after application of Prontosan® Wound Spray, but this dissipates after a few minutes.
- Prontosan® products can cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rashes (exanthema). In rare cases (less than 1 out of 10,000), anaphylactic shock has been reported.
- Prontosan® Wound Spray must not be used if the patient is known or suspected to suffer from allergies to any of the ingredients.
- Prontosan® Wound Spray may not be used on the CNS, the meninges, in the middle or inner ear, on hyaline cartilage or in the eyes.
- Avoid inhalation of the Prontosan® Wound Spray aerosol.
- Do not use in combination with anionic surfactants as these may interact with polyhexanide.
- Due to insufficient clinical experience with pregnant and breast feeding women, newborns, and infants, Prontosan® Wound Spray should only be used after careful medical evaluation in these patients.
- Do not use damaged bottles. Bottles that have come into contact with the wound must be thrown away after use.
- A physician should be consulted if the wound does not begin to heal within several days, or if swelling, redness or pain develops at the wound site.
- Do not use continuously for longer than 30 days.

Storage information:

- Shelf life 24 months.
- Shelf life after opening 12 months.
- Storage at room temperature.
- Keep bottles out of direct sunlight.
- Medical device - Keep out of reach of children.

Composition / technical information:

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

AR

پروتوسان بخاخ للجروح

تعليمات الإستعمال

الإستطباب: لتنظيف، غسل وترطيب ال
أجروح السطحية الحادة والأجروح السطحية المزمنة (مثل آفات في الجلد، جلد ممرق، احتكاك في الجلد، جروح الهريس).

تنظيف فتحات منافذ في الجسم مثل قنطرة بولية داخل الإحليل (transurethral) أو فوق العانة (suprapubic). أنابيب PEG/PEJ وسطح الجلد حول الشفرة (stoma).

مميزات:

- يساعد على الشفاء السريع بواسطة التنظيف المثالي للجرح وتقليل حدوث تندب.
- يقلل من الرائحة.
- يمنع تلوث الجرح.
- يمنع تشكل بيوفيلم.
- يمنع العدوى بجراثيم مقاومة MDRO (مثل MRSA, VRE, ESBL).
- يمنع الرطوبة لعضادات نظيفة الجرح. وأثناء تدبيلها - يذيب العضادات أو الكدمات المتصلية.
- يقلل من الألم.
- الإستعمال لا يسبب الألم.
- لا يسبب التهيج ويتحمل بشكل جيد.
- لا يعيق عملية التجيب (granulation) وتشكل الطبقة الظهارية (epithelialisation).
- يُقَيِّم كعلاج جلدي غير خطير.
- يتطلم جيداً مع المواد المكونة للقنطرة والمجسات.

الإستعمال:

تنظيف وعلاج الجروح بالمرقطة:

يجب بح كمية كبيرة من الكافية من الجروح ومنطقة الجرح. وبذلك يتم تقليص خطورة حدوث تلوث وتتهيأ لثروط مثالية للشفاء. ومن ثم، يجب تنظيف الجرح بضماد. يمكن ترطيب ضمادات متخثرة أو متصلة بواسطة بروتوسان بخاخ للجروح وذلك لبثسنى إزالتها بسهولة وبناقي الألم عند نزعاها.

قنطرة داخل الإحليل (transurethral):
رطب جيداً شاش معقم ونظف منطقة ووج القنطرة.

أنابيب PEG/PEJ قنطرة فوق العانة (suprapubic):
من أجل تنظيف فتحة منفذ في الجسم، يجب بح كمية كافيية من بروتوسان بخاخ للجروح في حال وجود تصلبات يجب ترك المادة دقيقة واحدة على الأقل. يجب تجفيف الجلد حول فتحة المنفذ بالترق بواسطة شاش معقم ومن ثم وضع غطاء معقم.

لعلاج شفرة (stoma):
رطب جيداً كمية كافيية من الكدمات المعقمة. يجب تنظيف سطح الجلد المحيط للشفرة (stoma) ومن ثم التجفيف، ولأحفاً، يجب وضع ضماد جديد. قبل إستعمال بروتوسان بخاخ للجروح، يجب غسل الجلد بإبقايا الصابون، المرهم والزيوت أو مستحضرات أخرى لتنظيف الجروح.

تحذيرات / وموانع الإستعمال:

- للإستعمال الخارجي فقط على الجروح. لا يجوز الإستعمال للشريب الوريدي أو الحفن.
- لا يجوز البلع.
- في حالات نادرة جداً، من الجائز أن تشعر بحرقه بسيطة على سطح الجرح وذلك بعد إستعمال بروتوسان بخاخ للجروح، لكنها تزول بعد عدة دقائق.
- يمكن أن تسبب منتجات بروتوسان ردود فعل تحسسية مثل حكة (urticaria) وطفح (طفح ظاهر - exanthema). في حالات نادرة (لدى أقل من 1 من بين 10,000)، بلغ عن حدوث صدمة إستهدافية.
- يمنع إستعمال بروتوسان بخاخ للجروح إذا علم أو إذا وجد شك بأن المعالج يعاني من حساسية لأحد مركباته.
- لا يمكن إستعمال بروتوسان بخاخ للجروح على الجهاز العصبي المركزي، السحايا الدماغية، في الأذن الوسطى أو الداخلية، على غضروف زجاجي (هيايالي) أو داخل العينين.
- يجب الإمتناع عن إستنشاق رذاذ بروتوسان بخاخ للجروح.
- لا يجوز الإستعمال بمشاركة عوامل فعالة على السطح الأيونية لأنها قد تتفاعل مع بوليبيكسكائيد (polyhexanide).
- بسبب غياب التجربة السريرية الكافية لدى النساء الحوامل أو النساء المرضعات، حذري الولادة والرضع، يجب إستعمال بروتوسان بخاخ للجروح فقط بعد إجراء تقييم طبي دقيق لدى هؤلاء المعالين.
- لا يجوز إستعمال قنطرة معقونة قنطرة (لمست الجرح - يجب زرعها بعد الإستعمال).
- يجب إستشارة الطبيب إذا لم يبدأ الشفاء خلال عدة أيام، أو إذا تطورت إنتفاخ، إحمرار أو ألم في منطقة الجرح.
- لا يجوز الإستعمال بشكل متواصل لأكثر من ٣٠ يوماً.

معلومات بشأن التخزين:

- مدة الصلاحية ٢٤ شهراً.
- فترة الصلاحية بعد الفتح ١٢ شهراً.
- يجب التخزين بدرجة حرارة الغرفة.
- يجب حفظ البتات بعيداً عن ضوء الشمس المباشر.
- أداة طبيية - تحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
- الركب / والمعلومات التقنية:
(Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide ٠.١, Purified Water, Betaine surfactant).
المظهر والرائحة: محلول مائي لونه شفاف وهو عديم ألم على الجلد.

פרונטוסון® תרסיס לפצעים

הוראות שימוש

ההווייה: לניקוי, שטיפה ומתן לחות עבור

(א) פצעים שטחיים אקוטיים ופצעים שטחיים כרוניים (בגון נגעים בעור, פצעי נשיכה, עור שסוק, שפשוף בעור, פצעי מעיכה).

(ב) כוויות שטחיות.

לניקוי פתחי כניסה בגוף כגון צנתרים (קתטרים) אורולוגיים תוך-שופכתיים (transurethral) או על-חיקיים (suprapubical), צינוריות PEG/PE ושטח העור סביב הפיוס (סטומה).

מאפיינים:

- מסייע בריפוי מהיר באמצעות ניקוי אופטימלי של הפצע ומפחית הצטלקות.
- מפחית ריח.
- מונע דהיום הפצע.
- מונע היווצרות ביופילם.
- מונע הידבקות בחידקים עמידים MDRO (בגון MRSA, VRE, ESBL).
- מעניק לחות לרטיית לכיסוי הפצע, ובמהלך החלפתן - ממוסס תחבושות או רטיית שהתקשו.
- מפחית כאב.
- השימוש אינו מכאיב.
- אינו מגרר ונסבל היטב.
- ללא עיכוב בתהליכי גרעון (רגולציה) ויצירת אפיתל (אפיתליזציה).
- מוערך כטיפול דרמטולוגי שאינו קריטי.
- התאמה טובה עם חומרים המרכיבים צנתרים (קתטרים) ופרוביום.

שימוש:

ניקוי וטיפול בפצעים ובכוויות:

יש להתייחס כמות גדולה של פרונטוסון® תרסיס לפצעים על הפצע כולו ואזור הפצע. כך מופחת הסיכון לזיהום ונצרים תנאי החלמה אופטימליים. לאחר מכן, יש לכסות את הפצע עם רטייה. ניתן להרטיב רטיית שהתקשו או שהתקשו באמצעות פרונטוסון® תרסיס לפצעים כדי לאפשר את הסרתן בקלות וכדי למנוע כאב בעת ההסרה.

צנתרים (קתטרים) תוך-שופכתיים (transurethral):

יש להרטיב ביסודיות גוף סטרילית ולנקות את אזור בניסת הצנתר.

צינוריות PEG/PE וצנתרים (קתטרים) על-חיקיים (suprapubical):

על מנת לנקות את פתח הכניסה בגוף, יש להתייחס כמות מספקת של פרונטוסון® תרסיס לפצעים. כאשר קיימות התקשויות יש להשאיר במשך דקה אחת לפחות. יש לייבש את העור מסביב על ידי שפיחות עם גז סטרילי ולאחר מכן יש לשים כיסוי סטרילי.

טיפול בפיוס (סטומה):

יש להרטיב ביסודיות כמות מספקת של קומפרס סטריליים. יש לנקות את שטח העור סביב הפיוס (סטומה) ולאחר מכן לייבש, בהמשך, יש לשים רטייה חדשה. לפני השימוש בפרונטוסון® תרסיס לפצעים, יש לטוף ביסודיות שאריות סבונים, משחות ושומנים או תכשירים אחרים לניקוי פצעים.

אזהרות / התוויות נגד:

- לשימוש יחידני בלבד על פצעים. אין להשתמש לערווי או להורקה. אין בלוע.
- במקרים נדירים מאוד, תיתכן תחושת צריבה קלה על פני שטח הפצע לאחר השימוש בפרונטוסון® תרסיס לפצעים. אולם היא חולפת לאחר מספר דקות.
- מוצרי פרונטוסון® יכולים לגרום לתגובות אלרגיות בגון גירוד (סרפדת - urticaria) ופריחת אבבית (exanthema). במקרים נדירים (בפחות מ-1 מתוך 10,000), דוח שוק אנפילקטי.
- פרונטוסון® תרסיס לפצעים אסור לשימוש אם ידוע או אם יש חשד כי המטופל סובל מאלרגיה לאחד מהמרכיבים.
- פרונטוסון® תרסיס לפצעים לא ניתן לשימוש על מערכת העצבים המרכזית, קרומי המוח, באוזן התיכונה או הפנימית, על סחוס וגזי (האלני) או בתוך העיניים.
- יש להימנע משיאפת רסיס הפרונטוסון® תרסיס לפצעים.
- אין להשתמש בשילוף עם סורפקסנטים אניונים מפני שהם עלולים להגיב עם פוליחקסניד (polyhexanide).
- בשל היעדר ניסיון קליני מספק בנשים בהריון ובגישם מניקות, ביולדים ובתינוקות, יש להשתמש בפרונטוסון® תרסיס לפצעים רק לאחר ביצוע הערכה רפואית קפדנית במטופלים אלו.
- אין להשתמש בבקבוקים פנומים, בקבוקים אשר באו במגע עם הפצע - יש להשליכם לאחר השימוש.
- יש להתייחס עם רופא אם הפצע אינו מתחיל להחלים תוך מספר ימים, או אם התפתחו נפיחות, אדמומיות או כאב באזור הפצע.
- אין להשתמש ברציפות במשך יותר מ-30 ימים.

מידע בנוגע לאחסון:

- חיי מדף 24 חודשים.
- חיי מדף לאחר פתיחה 12 חודשים.
- אחסון בטמפרטורת החדר.
- יש לשמור את הבקבוקים הרחק מאור שמש ישיר.
- אבוזר רפואי - יש להרחיק מרישע ידם של ילדים.

הרכב / מידע טכני:

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

מראה וריח: המיסה מימית שצבעה שקוף והינה למעשה נטולת ריח. יש לשמור את הבקבוקים הרחק מאור שמש ישיר.