

# Prontosan® Wound Irrigation Solution



Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά.  
Conserver hors de portée des enfants.  
Keep out of reach of children.  
Conservare fuori dalla portata dei bambini.



Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen  
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.  
Attention, voir la notice d'instructions.  
Read instruction for use.  
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.



Hersteller  
Κατασκευαστής  
Fabricant  
Manufactureur  
Fabbrikante



Verwendbar bis: Monat und Jahr  
Ανάλωση έως: μήνας και έτος  
Utiliser avant: mois et année  
Use by: month and year  
Gebruiken tot: maand en jaar



Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.  
Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται μακριά από υπέρυθα και άμεσο ηλιακό φως.  
Conserver les flacons à l'abri des rayons solaires directs.  
Keep bottles out of direct sunlight.  
Proteggere i flaconi dalla radiazione solare diretta.



Nur zum Einmalgebrauch  
Να μην επαναχρησιμοποιείται  
A usage unique  
Single use only  
Monouso



Chargenbezeichnung  
Αριθμός παρτίδας  
Numéro de lot.  
Batch number  
Numero di lotto

## DE Prontosan® – Wundspüllösung

**Gebrauchsanweisung für die Reinigung, Spülung und Befeuchtung 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 Befeuchtung 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.
- Strahlenulzera.
- Fisteln und Abszesse.
- Eintrittspforten für urologische Katheter, PEG-/PEJ-Sonden oder Drainageschläuche.
- peristomale Hautareale.

Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von Wunden.

Zur Instillation in Kombination mit der Wundbehandlung mit Unterdruck

Zum Befechten 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 Durchdränken von Kompressen, Mull-/Zuschnitten 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 Wundbetts 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 Behälter 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 Meningeën.
- 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, Sälzen, 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. **Amplullen:** Ausschließlich für den Einmalgebrauch.

## EL Λύση για πλύσιμο πληγών

**Οδηγίες χρήσης για καθαρισμό, έκπλυση και ενυδάτωση οξέων, χρόνιων και μολυσμένων δερματικών πληγών, εγκαυμάτων 1ου και 2ου βαθμού**

1. **Εισαγωγή:** Οι χρόνιες δερματικές πληγές είναι συχνά επικαλυμμένες με ινώδη, νεκρωτικό ιστό ή/και βιοφίλμ. Αυτές οι επικαλύψεις είναι δύσκολο να αφαιρεθούν και έχουν ως αποτέλεσμα την καθυστερημένη επουλώση της πληγής. Το αντιμικροβιακό διάλυμα Prontosan® Wound Irrigation Solution μπορεί να αφαιρέσει αυτούς τους φραγμούς ώστε να γίνει επουλώση της πληγής μέσω της καθαριστικής του δράσης.

Οι οξείες πληγές απαιτούν επίσης σωστό καθαρισμό διότι γενικά είναι μολυσμένες με ακαθαρσίες και μικροοργανισμούς. Αυτά τα μολυσματικά στοιχεία είναι δυνατό να εμπόδισουν την κανονική διαδικασία επουλώσης της πληγής και να οδηγήσουν σε επιπλοκές, όπως λοίμωξη. *Εξαιτίας του μοναδικού συνδυασμού συστατικών (δηλαδή της αντιμικροβιακής ουσίας, της πολυεξανίδης και του επιφανειοδραστικού βεταίνης), το Prontosan® είναι ιδανικό για την αποφυγή σχηματισμού βιοφίλμ.*

2. **Προφίλ προϊόντος και περιοχές χρήσης**

Για καθαρισμό και καταστολή, καθώς και ενυδάτωση των ακολούθων:

- οξείες μη μολυσμένες και μολυσμένες πληγές: – τραυματικές πληγές (π.χ. δερματικά γδαρσίματα, τσιμπήματα, κοψίματα ή συνθλιπτικά τραύματα), γαστρεντερικές πληγές.
- χρόνιες μη μολυσμένες και μολυσμένες πληγές, όπως: έλκη κατάκλισης, φλεβικά έλκη, διαβητικά έλκη.
- θερμικές και χημικές πληγές: εγκαύματα 1ου και 2ου βαθμού, χημικά εγκαύματα.
- πληγές μετά από ακτινοβολία.
- αναστομοώσεις και αποστομίματα.
- θύρες εισόδου για ουρολογικούς καθετήρες, σωλήνες PEG/PEJ (διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας/διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας με νησιδική επέκταση σωλήνα) ή σωλήνες αποστράγγισης.
- δέρμα περιστοματικής περιοχής.

Για ενδοχειρουργικό καθαρισμό και καταιόνιση πληγών.

Για ενστάλαξη σε συνδυασμό με αρνητικής πίεσης θεραπεία πληγής.

Για ενυδάτωση επιθέτων και επιδέσμων καλυμμένων με κρούστα πριν από την αφαίρεσή τους.

3. **Γενική χρήση:** Το αντιμικροβιακό διάλυμα Prontosan® Wound Irrigation Solution (ανατρέξτε στις ξεχωριστές πληροφορίες του προϊόντος) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό πληγών πριν από την αγωγή με το Prontosan® Wound Gel ή το Prontosan® Wound Gel X.

Το Prontosan® Wound Irrigation Solution μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διασπορίζετε κομπρέσες, γάζες ή επιθέματα για τον καθαρισμό, όπως απαιτείται.

Η εφαρμογή θα πρέπει να πραγματοποιείται συχνά ώστε να επιταχυνθεί και να διατηρηθεί ένα οπτικά καθαρό πληγών. Το Prontosan® Wound Irrigation Solution μπορεί να θερμανθεί στη θερμοκρασία του σώματος από τη χρήση.

Συχνά δημιουργείται κρούστα στα επιθέματα και στους επιδέσμους πληγών και κολλούν στην επιφάνεια των πληγών. Η αφαίρεση αυτών των επιθεμάτων μπορεί να τραυματίσει το έλκος και αυτό με τη σειρά του να καθυστερήσει την επουλώση του έλκους. Σε περιπτώσεις όπου η αφαίρεση επιθεμάτων και επιδέσμων είναι δύσκολη εξαιτίας της δημιουργίας κρούστας, συνιστάται η διαβροχή του επιθέματος με Prontosan® Wound Irrigation Solution μέχρι να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα.

4. **Καθαρισμός πληγής:** Ολόκληρη η πληγή, καθώς και η περιβάλλουσα περιοχή, πρέπει να καθαριστούν σχολαστικά με Prontosan® Wound Irrigation Solution.

Για όχι σοβαρές και οξείες πληγές, αρκεί η έκπλυση. Για πληγές που καλύπτονται με μεγάλη περιοχή και επίσης πληγές με δύσκολη πρόσβαση, συνιστάται η διαβροχή της επιηρεαζόμενης περιοχής με Prontosan® Wound Irrigation Solution για τουλάχιστον 15 λεπτά χρησιμοποιώντας μια διαποτισμένη κομπρέσα. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αδιάλυτο.

5. **Ανεκτικότητα και βιοσυμβατότητα ιστού:** Έχει ελεγχθεί δερματολογικά και αξιολογηθεί ως μη ερεθιστικό και καλά ανεκτό, ανώδυνο, χωρίς αναστολή της συσταμάτωσής ή της επιθηλιοποίησης.

6. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρξει ήπια αίσθηση καύσου μετά από την εφαρμογή του Prontosan®, αλλά αυτό συνήθως εξαφανίζεται μετά από μερικά λεπτά. Το Prontosan® μπορεί να προξενήσει αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμό (κνίδωση) και εξανθήματα. Σε σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στις 10.000), έχει αναφερθεί αναφυλακτικό σοκ.

7. **Αντενδείξεις:**

- το Prontosan® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:
- αν υπάρχει γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία του ασθενή σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος.
- στο ΚΝΣ ή στις μήνιγγες.
- στο μεσοίο τμήμα ή στο εσωτερικό τμήμα του αυτιού.
- δη στα μάτια.
- στον υαλοειδή χόνδρο και σε χειρουργικές επεμβάσεις άσηπτων αρθρώσεων. Αν το Prontosan® έρθει σε επαφή με άσηπτο χόνδρο, πρέπει να απολυμανθεί αμέσως με διάλυμα Ringer ή φυσιολογικό ορό.
- σε συνδυασμό με ανιοπικά τοισενερά.
- σε συνδυασμό με σαπουνια καθαρισμού, αλοιφές, έλαια, έγχυμα κ.ά. Αυτές οι ουσίες πρέπει να αφαιρούνται σχολαστικά από την πληγή πριν από τη χρήση.
- για περιτοναϊκή κάθαρση ή έκπλυση.

8. **Περιορισμοί χρήσης:** Εγκυμοσύνη και περίοδοσ θηλασμού: Δεν υπάρχουν ενδείξεις μεταλλαζιόνου ή εμβρυοτοξικότητας που να σχετίζονται με τα συστατικά αυτού του προϊόντος. Καθώς δεν υπάρχει συστηματική επαναρρόφηση της πολυεξανίδης, η μεταφορά στο μητρικό γάλα είναι απίθανη. Εξαιτίας της έλλειψης κλινικών δοκιμών και κλινικής εμπειρίας με έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, το Prontosan® Wound Irrigation Solution πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτικές ιατρικές συμβουλές σε αυτές τις περιπτώσεις.

9. **Γενικές οδηγίες ασφαλείας:** Μόνο για εξωτερική χρήση. Μη χρησιμοποιείτε για έγχυση ή ένεση. Μην καταπιείτε. Μη χρησιμοποιείτε φιάλες που παρουσιάζουν φθορά. Φυλάξτε τις φιάλες μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά.

10. **Σύννοψη/Τεχνικές πληροφορίες:** Το Prontosan® Wound Irrigation Solution είναι ένα διατηρημένο προϊόν και έχει διάρκεια χρόνου αποθήκευσης 8 εβδομάδες μετά το άνοιγμα. Η φιάλη πρέπει να κλείνεται αμέσως μετά τη χρήση προκειμένου να αποτραπεί η επιμόλυνση. Το πάνω μέρος της φιάλης πρέπει να προστατεύεται από επιμόλυνση κατά τη χρήση. Οι φιάλες που έχουν έρθει σε άμεση επαφή με την πληγή ή έχουν επιμολυνθεί με άλλον τρόπο, πρέπει να απορριπτονται.

**Σύνθεση:** Αποιονισμένο νερό, επιφανειοδραστικό βεταίνης, 0,1% πολυαμινοπροπυλική διουανιδή (πολυεξανίδη). **Εμφάνιση και οσμή:** διαυγές, άχρωμο και ουσιαστικά άοσμο, υδατικό διάλυμα. **Διάκριση χρόνου αποθήκευσης:** σύμφωνα με την ημερομηνία λήξης. Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία δωματίου. **Ασφάλεια:** στείρο, τανία ασφαλείας. **Αμπούλες:** για μία μόνο χρήση.

## FR Prontosan® – Solution de rinçage pour plaies

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

1. **Introduction:** Les plaies cutanées chroniques sont souvent couvertes de tissus fibreux mous ou nécrotiques ou d'un biofilm. Ces dépôts sont difficiles à éliminer et entraînent un retard de cicatrisation. La solution de rinçage pour plaies Prontosan® est capable, par son activité nettoyante, d'éliminer ces obstacles à la cicatrisation de la plaie. Les plaies aiguës nécessitent également un nettoyage approprié car elles sont généralement contaminées par des débris et des micro-organismes. Ces sources de contamination peuvent faire obstacle au processus normal de cicatrisation et peuvent entraîner des complications telles qu'une infection.

Grâce à son association unique d'un agent antimicrobien, le polyhexanide, et d'un tensio-actif, la bétaine, Prontosan® Solution de rinçage pour plaies est indiqué pour prévenir la formation du biofilm.

2. **Profil du produit et domaines d'utilisation:**

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

- Des plaies aiguës non-infectées et infectées : – plaies traumatiques (par exemple, lacerations cutanées, morsures, coupures ou blessures par éraitements des tissus); – plaies postopératoires;
- Des plaies chroniques non-infectées et infectées, 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 orifices d'entrée de sondes urologiques, de gastrostomie/jéjunostomie ou de drainage;
- De la peau peristomale.

Pour le nettoyage et l'irrigation des plaies en cours d'opération.

Pour l'instillation combinée au traitement des plaies par pression négative.

Pour l'humidification des pansements et bandages incrustés avant leur retrait.

3. **Utilisation générale:** La solution de rinçage pour plaies Prontosan® doit être utilisée pour le nettoyage des plaies avant traitement avec Prontosan® Wound Gel ou Prontosan® Wound Gel X (voir l'information produit séparée).

La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être utilisée pour saturer des compresses, des gazes ou des tampons, suivant les besoins, pour le nettoyage des plaies. Il convient d'effectuer des applications fréquentes afin d'obtenir et de conserver une plaie visuellement propre.

La solution de rinçage pour plaies Prontosan® peut être réchauffée à la température corporelle avant utilisation. Les pansements et bandages posés sur les plaies sont fréquemment incrustés et adhèrent à la surface de la plaie. Le retrait de ces pansements peut traumatiser le lit de la plaie, ce qui va à son tour retarder la cicatrisation. Dans les cas où les pansements et bandages sont difficiles à détacher en raison de leur incrustation, il est recommandé d'imprégner le pansement de solution de rinçage pour plaies Prontosan® jusqu'à ce qu'il soit possible de le retirer en douceur.

4. **Nettoyage de la plaie:** Nettoyage de la plaie: Il convient de nettoyer soigneusement l'intégralité de la plaie, ainsi que la zone qui l'entoure, avec la solution de rinçage pour plaies Prontosan®.

Pour les plaies non sévères et aiguës, un rinçage est suffisant.

Pour les plaies étendues ainsi que les plaies difficiles d'accès, il est recommandé d'imprégner la région atteinte à l'aide de la solution de rinçage pour plaies Prontosan® pendant au moins 15 minutes avec une compresse saturée. La solution doit être utilisée neu diluée.

5. **Tolérance tissulaire et biocompatibilité:** Testé dermatologiquement et évalué comme non irritant et bien toléré; indolore; pas d'inhibition de la granulation ou de l'épithéllialisation.

6. **Effets secondaires:** Dans de très rares cas, une sensation de brûlure modérée, se dissipant habituellement au bout de quelques minutes, peut se manifester après l'application de Prontosan®. Prontosan® peut causer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et des éruptions (exanthème). Dans de rares cas (moins de 1 sur 10 000), un choc anaphylactique a été signalé.

7. **Contre-indications:**

*Ne pas utiliser Prontosan®:*

- en cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie à l'un des ingrédients du produit chez le patient;
  - sur le système nerveux central ou les méninges;
  - dans l'oreille moyenne ou interne;
  - dans les yeux;
  - sur le cartilage hyalin et en chirurgie articulaire aseptique.
- Si Prontosan® entre en contact avec un cartilage aseptique, il convient d'irriguer immédiatement avec une solution de Ringer ou une solution saline NaCl à 0,9%;
- en association avec des tensio-actifs anioniques;
  - en association avec des savons, des pomades, des huiles, des enzymes, etc. Il convient d'éliminer soigneusement toute trace de ces substances de la plaie avant utilisation du produit;
  - pour le lavage ou le rinçage péritonéal.

8. **Restrictions d'utilisation:** Grossesse et période d'allaitement : il n'existe aucune preuve d'effet mutagène ou de toxicité embryonnaire associés aux ingrédients de ce produit. Comme il n'y a pas d'absorption systématique du polyhexanide, la transmission au lait maternel est improbable. En raison du manque d'essais cliniques pertinents et d'expériences cliniques, la solution de rinçage pour plaies Prontosan® ne doit être utilisée chez les femmes enceintes et allaitantes qu'après un examen médical rigoureux.

9. **Consignes générales de sécurité:** Réserve à un usage externe. Ne pas utiliser pour perfusion ou injection. Ne pas avaler. Ne pas utiliser des flacons endommagés. Conserver les flacons à l'abri du rayonnement solaire direct. Tenir hors de portée des enfants.

10. **Résumé/information technique:** La solution de rinçage pour plaies Prontosan® Wound Irrigation Solution est un produit qui se conserve 8 semaines après l'ouverture. Le flacon doit être fermé immédiatement après utilisation pour prévenir sa contamination. Il convient de protéger le haut du flacon de toute source de contamination pendant l'utilisation. Les flacons ayant été mis en contact direct avec la plaie ou ayant été contaminés d'une autre manière doivent être jetés.

**Composition:** eau purifiée, bétaine, polyaminopropyl-biguanide 0,1% (polyhexanide).

**Aspect et odeur:** solution aqueuse transparente, incolore et pratiquement inodore. **Durée de conservation:** selon la date de péremption; conserver à température ambiante. **Garantie:** sceau de stérilité garantie.

**Ampoules:** destinées exclusivement à un usage unique.

## 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, be-taine), 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.
- urinary ports of urological catheters, PEG/PEJ tubes or drainage tubes.
- 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 cleansing soaps, ointments, oils, enzymes, etc. These substances should be thoroughly removed from the wound before use.
- 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.

## IT Prontosan® – Soluzione detergente per ferite

**Istruzioni per la detersione, lavaggio e idratazione delle lesioni cutanee acute, croniche e infette e delle ustioni di I e II grado**

1. **Introduzione:** Le ferite cutanee croniche sono spesso coperte da una crosta di tessuto necrotico e/o da biofilm. La rimozione di questi strati è difficoltosa e comporta un ritardo nella guarigione della ferita. La soluzione detergente per ferite Prontosan®, grazie al suo potere detergente, è in grado di eliminare le barriere che ostacolano la guarigione della ferita. Anche le ferite acute devono essere pulite accuratamente in quanto sono generalmente contaminate da detriti cellulari e micro-organismi. Questi agenti contaminanti possono interferire con il normale processo di guarigione della ferita e creare complicazioni, come ad esempio infezioni. Grazie alla speciale combinazione dei suoi componenti (sostanza antimicrobica, poliesanide e il tensioattivo betaina), Prontosan® è ideale per prevenire la formazione di biofilm.

2. **Profilo del prodotto e aree di utilizzo**

Per la detersione, irrigazione e idratazione di:

- lesioni acute non infette e infette: – lesioni traumatiche (come lacerazioni cutanee, morsi abrasioni o ferite da taglio); – lesioni post-operatorie;
- lesioni croniche non infette e infette incluse piaghe da decubito, ulcere venose e ulcere diabetiche;
- lesioni chimiche e termiche (ustioni di I e II grado, ustioni chimiche);
- lesioni radioiodotte;
- fistole e accessi;
- port di entrata per cateteri urologici, sonde PEG-/PEJ e tubi di drenaggio;
- cute peristomizzate.

Per pulizia intrachirurgica e per irrigazione di ferite.

Per instillazione in combinazione a terapia della ferita a pressione negativa.

Per umettazione di medicazioni e bendaggi incrostatati prima della rimozione

3. **Utilizzo generale:** Utilizzare la soluzione detergente per ferite Prontosan® (si vedano le informazioni di prodotto separate) per pulire la ferita prima del trattamento con Prontosan® Wound Gel o Prontosan® Wound Gel X. La soluzione detergente per ferite Pr



# Prontosan® Wound Irrigation Solution

Buiten het bereik van kinderen houden. Manténgase fuera del alcance de los niños. Conservar ao abrigo da vista e do alcance das crianças. Да се съхранява на място недостъпно за деца. Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. Leer las instrucciones de uso. Ler as instruções de uso. Прочетете указанията за употреба. Kullanim kilavuzunu okuyunuz.

Fabrikant  
Fabricantec  
Fabricante  
Производител  
Üretici  
Gebruiken tot: maand en jaar  
Usar antes de: mes y año  
Val: mês e ano  
Да се използва до: месец и година  
Tarihine kadar kullanınız

Flessen tegen direct zonlicht beschermen. Protéger de la luz solar directa. Não expor os frascos à luz solar directa. Бутлиците да се пазят от пряка слънчева светлина. Şişeleri doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.

Voor éénmalig gebruik Un solo uso Uso único Само за еднократна употреба. Sadece tek kullanımlıktır.  
**LOT**  
Lotnummer Lote Número do lotto Партиден номер Lot numarası

## Prontosan® – oplossing voor wondirrigatie

Gebruiksaanwijzing voor het reinigen, spoelen en bevochtigen van acute, chronische en geïnfecteerde huidwonden, eerste- en tweedegraadsbrandwonden

**1. Inleiding:** Chronische huidwonden zijn vaak bedekt met dood, necrotisch weefsel en/of een biofilm. Deze zijn moeilijk te verwijderen en zorgen voor een vertraagd genezingsproces. Prontosan® oplossing voor wondirrigatie is door zijn reinigende werking in staat deze barrières voor de wondgenezing te verwijderen.  
Acute wonden vereisen ook een goede reiniging omdat zij over het algemeen verontreinigd zijn met vuilresten en micro-organismen. Deze verontreinigingen kunnen het normale wondgenezingsproces belemmeren en leiden tot complicaties, zoals infecties.  
Dankzij de unieke combinatie van bestanddelen (bijv. de antimicrobiële stof, polyhexanide, en de oppervlakte-actieve stof, betaine), is Prontosan® ideaal om de vorming van een biofilm te voorkomen.  
**2. Productprofiel en toepassingsgebieden**  
*Voor het reinigen en spoelen plus bevochtigen van:*  
a) acute niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden: - traumatische wonden (bv. laceraties van de huid, beten, snijwonden of verbrijzelingen); - postoperatieve wonden.  
b) chronische niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden, waaronder: doorligwonden; veneuze zweren; diabetesische zweren.  
c) brand- en chemische wonden: eerste- en tweedegraadsbrandwonden; chemische brandwonden.  
d) wonden na een bestraling.  
e) fistels en abscessen.  
f) ingangspoorten van urologische katheters, PEG/PEJ-buizen of drainageslangen.  
g) peristomale huid.

*Voor intra-operatieve reiniging en irrigatie van wonden.*  
*Voor intradermale in combinatie met onderdruk-wondtherapie.*  
*Voor de bevochtiging van aan de wonde vastgekorste verbanden en bandages alvorens ze verwijderd worden.*

**3. Algemeen gebruik:** Prontosan® oplossing voor wondirrigatie (raadpleeg de afzonderlijke productinformatie) moet voor de wondreiniging worden gebruikt vóór de behandeling met Prontosan® wondgel of Prontosan® wondgel X. Prontosan® oplossing voor wondirrigatie kan worden gebruikt om compressen, gaas of verbanden voor de reiniging te doordrenken, voor zover nodig.  
Deze procedure moet frequent worden toegepast om een visueel schone wonde te krijgen en te houden.  
Prontosan® oplossing voor wondirrigatie kan voor gebruik tot op lichaamstemperatuur worden opgewarmd.  
Wondverbanden en bandages zitten vaak vast aan de wondkorf en hechten aan het wondoppervlak. Verwijdering van deze verbanden kan het wondbed traumatiseren, met als gevolg een vertraagde genezing van de wonde. In gevallen waarbij verbanden en bandages als gevolg van korstvorming moeilijk los te maken zijn, wordt aanbevolen het verband te doordrenken met Prontosan® oplossing voor wondirrigatie tot het voorzichtig kan worden verwijderd.

**4. Wondreiniging:** De gehele wonde, en ook het omliggende gebied, moeten grondig worden gereinigd met Prontosan® oplossing voor wondirrigatie. Voor niet-ernstige en acute wonden is spoelen voldoende. Voor wonden die een groot gebied bedekken en ook wonden die moeilijk te bereiken zijn, wordt aanbevolen om het aangetaste gebied door middel van een verzadigd kompres ten minste 15 minuten in Prontosan® oplossing voor wondirrigatie te laten weken. De oplossing moet onverdund worden gebruikt.

**5. Weefseltolerantie en biocompatibiliteit:** Dermatologisch getest en beoordeeld als niet-irriterend en goed verdraagbaar; pijnloos; geen remming van de granulatieve epitheelvorming.

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

**7. Contra-indicaties:**  
*Prontosan® mag niet worden gebruikt:*  
a) als bekend is dat de patiënt allergisch is of als de patiënt vermoedelijk allergisch is voor één van de bestanddelen van het product.  
b) op het CZS of de hersenvliezen.  
c) in het midden- of binnenoor.  
d) in de ogen.  
e) op hyalien-kraakbeen en bij een aseptische gewrichtsoperatie. Als Prontosan® in contact komt met aseptisch kraakbeen, moet dit onmiddellijk worden geïrrigeerd met een ringerosplossing of een normale fysiologische zoutoplossing.  
f) in combinatie met anionische tensiden.  
g) in combinatie met reinigingszepen, zalven, oliën, enzymen, etc. Deze stoffen moeten voor gebruik grondig worden verwijderd van de wonde.  
h) voor buikvlieslavage of -spoeling.

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

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

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

**Samenstelling:** Gezuiverd water, betaine-surfactants, 0,1 % polyaminopropylbiguanide (polyhexanide).

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

## Prontosan® – Wound Irrigation Solution

Instrucciones de uso para la limpieza, enjuague e hidratación de heridas cutáneas agudas, crónicas e infectadas, así como de quemaduras de 1er y 2º grado

**1. Introducción:** A menudo las heridas crónicas de la piel aparecen recubiertas de esfacelo, tejido necrótico o biofilm, que se eliminan con dificultad, retrasando así la curación de la herida. La actividad limpiadora de Prontosan® Wound Irrigation Solution permite curar las heridas eliminando dichos impedimentos.  
Las heridas agudas deben limpiarse adecuadamente porque normalmente se encuentran contaminadas con detritos y microorganismos. Estos elementos contaminantes interfieren en el proceso normal de curación de la herida, dando lugar a infecciones y complicaciones.  
Gracias a la excepcional combinación de sus ingredientes (la sustancia antimicrobiana, polihexanido y surfactante de betaina), Prontosan® es idóneo para evitar la formación de biofilm.

**2. Perfil del producto y ámbitos de uso**  
*Para limpieza, irrigación y humedecimiento de:*  
a) heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas (tales como laceraciones de la piel, mordeduras, cortes o heridas por aplastamiento); heridas post-operatorias.  
b) heridas crónicas infectadas y no infectadas, incluidas las úlceras por presión, las úlceras venosas y las úlceras en pacientes diabéticos.  
c) heridas térmicas y químicas: quemaduras de 1er y 2º grado; quemaduras químicas.  
d) heridas post-radiación.  
e) fistulas y abscesos.  
f) orificios de entrada de catéteres urológicos, tubos PEG/PEJ o de drenaje.  
g) piel periestomal

*Para la limpieza e irrigación intraoperatoria de heridas.*  
*Para instilación combinada con terapia para heridas con presión negativa.*  
*Para humedecimiento de apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos*

**3. Uso general:** Se debe utilizar Prontosan® Wound Irrigation Solution (ver información individual sobre el producto) para limpiar la herida antes de iniciar un tratamiento con Prontosan® Wound Gel o Prontosan® Wound Gel X. Prontosan® Wound Irrigation Solution puede utilizarse para impregnar compresas, gasas o paños de limpieza según sea necesario.  
Se debe aplicar con frecuencia para lograr que la herida esté visiblemente limpia y mantenerla así.  
Prontosan® Wound Irrigation Solution puede ser calentada a temperatura corporal antes de usarla.  
Con frecuencia, los apósitos y vendajes están encostrados y se adhieren a la superficie de la herida. Al retirarlos se puede dañar la herida, que a su vez retrasa su curación. En aquellos casos que resulte difícil retirar los apósitos y vendajes por estar encostrados, se recomienda empañarlos con Prontosan® Wound Irrigation Solution hasta que puedan retirarse con cuidado.

**4. Cómo limpiar una herida:** Cómo limpiar una herida: La totalidad de la herida y la zona que la rodea deben ser lavadas minuciosamente con Prontosan® Wound Irrigation Solution.

En las heridas agudas o que no revisten gravedad, es suficiente con enjuagar. Para las heridas que abarcan una zona extensa, así como para las de difícil acceso, se recomienda empañar la zona afectada con una compresa impregnada de Prontosan® Wound Irrigation Solution durante al menos 15 minutos. La solución debe utilizarse sin diluir.

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

**6. Efectos secundarios:** En casos excepcionales, al aplicar Prontosan® puede producirse una ligera sensación de escozor que desaparecerá en unos minutos. Prontosan® puede causar reacciones alérgicas, picazón (urticaria) y sarpullido (exantema). Aunque es poco frecuente (menos de 1 de cada 10.000), según informes se han producido choques anafilácticos.

**7. Contraindicaciones**  
*No se debe utilizar Prontosan®:*  
a) si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que pueda ser alérgico a uno de los ingredientes del producto;  
b) en el SNC o en las meninges.  
c) en el oído medio u oído interno.  
d) en los ojos.  
e) en el cartilago hialino y en cirugía aséptica de las articulaciones. Si Prontosan® entra en contacto con el cartilago aséptico, deberá lavarse la zona inmediatamente con una solución Ringer o una solución salina normal.  
f) en combinación con tensioactivos aniónicos.  
g) en combinación con jabones de limpieza, ungüentos, aceites, enzimas, etc. Estas sustancias deben ser retiradas completamente de la herida antes de aplicar el producto.  
h) en lavados o enjuagues peritoneales.

**8. Restricciones de uso:** Embarazo y período de lactancia: No existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embrionaria asociadas a los ingredientes de este producto. Al no existir reabsorción sistémica de polihexanidos, no es probable que se transmita a la leche materna. Debido a la falta de ensayos clínicos pertinentes y a la insuficiente experiencia clínica en embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® Wound Irrigation Solution sólo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes.

**9. Instrucciones de seguridad general:** Sólo para uso externo. No utilizar para infusión o inyección. No ingerir. No utilice frascos o envases que tengan desperfectos. Mantenga los envases lejos de la luz directa del sol. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

**10. Resumen/Información técnica**  
Prontosan® Wound Irrigation Solution es un producto preservado y una vez abierto puede ser utilizado durante 8 semanas. El envase debe cerrarse inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación del producto. Mientras se utiliza el envase, deberá protegerse la parte superior para evitar que se contamine. Se deben desechar los envases que hayan estado en contacto directo con la herida o que se hayan contaminado de otra manera.

**Composición:** agua purificada, surfactante de betaina, 0,1 % poliaminopropil biguanida (polihexanido).

**Aspecto y olor:** solución acuosa clara, incolora y prácticamente inodora.

**Vida útil:** conforme a la fecha de caducidad; almacenar a temperatura ambiente. **Producto original:** sello de producto original y esterilizado. **Ampollas:** para un solo uso.

## Prontosan® – Solução de Irrigação de Feridas

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

**1. Introdução:** As feridas cutâneas crônicas estão frequentemente cobertas por depósitos de fibrina, tecido necrótico e/ou biofilme. Estes depósitos são difíceis de remover e resultam numa cicatrização demorada da ferida. O Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas consegue remover estas barreiras à cicatrização da ferida através da sua ação de limpeza.  
As feridas agudas também requerem uma limpeza adequada pois geralmente estão contaminadas com resíduos e microorganismos. Estes contaminantes podem interferir com o processo de cicatrização normal da ferida e provocar complicações, tais como infeções.  
Devido à combinação única de ingredientes (ou seja, a substância antimicrobiana, polihexanida e o surfactante, betaina), o Prontosan® é ideal para prevenir a formação de biofilme.

**2. Perfil do produto e áreas de utilização:**  
*Para a limpeza, irrigação e hidratação de:*  
a) Feridas em fase aguda não infectadas e infectadas: - feridas traumáticas (tais como lacerações, perfurações, cortes ou feridas por esmagamento); - feridas pós-operatórias.  
b) Feridas crônicas não infectadas e infectadas incluindo: úlceras de pressão; úlceras venosas e úlceras do diabético  
c) Feridas térmicas e químicas (queimaduras de grau I e II, queimaduras químicas).  
d) Feridas provocadas por radiações.  
e) Fistulas e abscessos.  
f) portas de entrada de cateteres urológicos, tubos de PEG/PEJ ou tubos de drenagem.  
g) pele periestomal.

*Para limpeza e irrigação intraoperatórias de feridas.*  
*Para instilação em conjunto com a terapia de feridas por pressão negativa.*  
*Para humedecer pensos e curativos incrustados, antes da sua remoção.*

**3. Uso genérico:** O Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas (consultar o folheto informativo do produto) deve ser utilizado para limpeza da ferida antes do tratamento com o Prontosan® Gel para Feridas ou o Prontosan® Gel para Feridas X. O Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas pode ser utilizado para impregnar pensos, gazes ou compressas, conforme necessário.  
A aplicação deve ser realizada frequentemente para conseguir e conseguir manter uma ferida visivelmente limpa.  
O Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas pode ser aquecido à temperatura corporal antes de ser utilizado. Os pensos e curativos de feridas ficam frequentemente incrustados e colados à superfície da pele. A remoção destes pensos pode traumatizar o leito da ferida, o que, por sua vez, atrasa sua cicatrização. Nos casos de pensos e curativos difíceis de remover devido à incrustação, recomenda-se a impregnação com o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas até ser possível uma remoção suave.

**4. Limpeza da ferida:** Toda a ferida, bem como a área circundante, deve ser abundantemente limpa com o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas. Em feridas não graves e agudas, o enxaguamento é suficiente. Em feridas que cubram uma grande área, bem como feridas de difícil acesso, recomenda-se que toda a área seja impregnada com Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas durante, pelo menos, 15 minutos com uma compressa embebida.  
A solução deve ser utilizada não diluída.

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

**6. Efeitos secundários:** Em casos muito raros, pode ocorrer uma ligeira sensação de queimadura após a aplicação do Prontosan®, mas normalmente desaparece passados alguns minutos. Os produtos Prontosan® podem causar reações alérgicas, tais como prurido (urticária) e erupções cutâneas (exantema). Em casos raros (menos de 1 em 10 000), foi registado choque anafilático.

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

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

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

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

**Composição:** Água purificada, surfactante betaina, 0,1% de poliaminopropil biguanida (polihexanida).

**Aspecto e odor:** solução aquosa, límpida, incolor e quase inodora. **Validade:** de acordo com o prazo de validade; conserva-se à temperatura ambiente. **Inviolável:** estéril, selo de originalidade. **Ampolas:** apenas para utilização única.

## Разтвор за иригация на рани Prontosan®

Указания за употреба за почистване, промиване и овлажняване на остри, хронични и инфектирани кожни рани и изгаряния от I-ва и II-ра степен

**1. Въведение:** Хроничните кожни рани често се покриват със струпи, некрозна тъкан и/или биофилм. Тези покрития се премахват трудно и водят до забавено заздравяване на раната. Разтворът за иригация на рани Prontosan® може да отстранява тези пречки срещу заздравяването на раните чрез почистващото си действие.  
Сервизните рани изискват и правилно почистване, тъй като в повечето случаи са замърсени с остъпки и микроорганизми. Тези замърсители могат да възпрепятстват нормалното оздравяване и да доведат до усложнения, например инфекции.  
Благодарение на уникалната комбинация от съставки (т.е. антимикробни вещества, полихексанид и повърхностно-активното вещество бетайн), Prontosan® е идеален за предотвратяване на образуването на биофилм.

**2. Характеристики на продукта и области на използване:**  
За почистване, иригация и овлажняване на:  
a) остри инфектирани и неинфектирани рани: - травматични рани (напр. разкъсвания, олувания или прободни рани). Ако е показан хирургически шев, гелът за рани Prontosan® - Wound Gel трябва да се приложи след хирургична интервенция; - постоперативни рани;  
b) хронични инфектирани и неинфектирани рани (особено разранени и трудно-оздравими), в това число артериални и венозни язви, диабетични и декубитални язви);  
c) топлинни и химически рани: изгаряния I-ва и II-ра степен; химически изгаряния.  
d) рани причинени от радиационни увлечения.  
e) fistули и абсцеси.  
f) входни отвори на уроложки катетри, PEG/PEJ сонди и дренажни тръби.  
g) перистомална кожа

*За вътрепероперативно почистване и иригация на рани.*  
*За вливане в комбинация с лечение на рана с отрицателно налягане.*  
*За овлажняване на образували кора превръзки и бинтове преди отстраняването им.*

**3. Обща употреба:** Разтворът за иригация на рани Prontosan® (вж. информацията за продукта) трябва да се използва за почистване на раната преди обработка с гелове за рани Prontosan® или Prontosan® X.  
Разтворът Prontosan® може да се използва за напояване на компреси, марли или тампони за почистване при нужда.  
Приложението трябва да бъде често, с цел да се постигне и поддържа видимо чиста рана.  
Иригационният разтвор Prontosan® може да се затопля до телесна температура преди употреба.

Превръзките и бинтовете на раната често образуват кора и запечатват със повърхността на раната. Отстраняването им може да травмира зрята рана, което на свой ред да забави заздравяването ѝ. В случай на трудно освобождаващи се превръзки или бинтове поради образуване на кора, се препоръчва да напоят превръзката с иригационен разтвор Prontosan®, преди да я свалите внимателно.

**4. Почистване на раната:** Цялата рана, както и областта около нея, трябва да се почиства изцяло с иригационния разтвор за рани Prontosan®. За не-тежки и остри рани, промиването на раната е достатъчно. За рани, покриващи голям участък, както и за трудно достъпни рани, се препоръчва засенатият участък да бъде наложен с компрес, напоен с иригационен разтвор за рани Prontosan®, за най-малко 15 минути. Разтворът трябва да се използва неразреден.

**5. Тъканна поносимост и биосъвместимост:** Дерматологично изпитан и оценен като недразнещ и добре поносим; без причиняване на болка, без възпрепятстване на грануляцията и епителизирането.

**6. Странични ефекти:** В много редки случаи след прилагане на Prontosan® може да се получи леко усещане за изгаряне, но след няколко минути то изчезва. Prontosan® може да предизвика алергична реакция като сърбеж (urticaria) и обриви (exantema). В редки случаи (по-малко от 1 на 10 000) се наблюдава анафилактичен шок.

**7. Противопоказания:**  
Prontosan® не трябва да се използва:  
a) ако за пациента се знае или се предполага, че е алергичен към някоя от съставките на продукта.  
b) върху централната нервна система или мозъчните обвивки.  
c) в средното или вътрешното ухо.  
d) върху очите.  
e) върху хрущял и при асептична операция на ставите. Ако Prontosan® на практика влиза в контакт с асептичен хрущял, той трябва незабавно да се иригира с разтвор на Рингер или обикновен физиологичен разтвор.  
f) в комбинация с анионни тензиди.  
g) в комбинация с почистващи сапуни, мазила, масла, ензими и др.  
h) тези вещества трябва да се отстраняват напълно от раната преди употреба.

**8. Ограничения за употреба:** Бременност и период на кърмене: Няма данни за мутагенна или ембрионална токсичност, свързана със съставките на този продукт. Тъй като няма органична реасорбция на полихексанида, прехвърлянето му към млякото на кърмачката е малко вероятно. Поради липсата на съответни клинични проучвания и клиничен опит с бременни жени и кърмачки, в тези случаи иригационният разтвор Prontosan® трябва да се използва само след надлежна медицинска консултация.

**9. Общи инструкции за безопасност:** Само за външна употреба. Не използвайте за инфузия или инжектиране. Да не се поглъща. Не използвайте повредени бутлици. Пазете бутлиците от пряка слънчева светлина. Дръжте далеч от досега на деца.

**10. Обобщение / техническа информация:** Иригационният разтвор Prontosan® е консервиран продукт със срок на годност 8 седмици след отварянето му. Бутлицата трябва да се затвори незабавно след употреба, за да не се допунее замърсяване. Горната част на бутлицата трябва да се пази от замърсяване по време на употреба. Бутлици, които са влезли в пряк контакт с раната или са замърсени по друг начин, трябва да се изхвърлят.

**Състав:** Пречиствена вода, повърхностно-активно вещество бетайн, 0,1% полиаминопропил бигуанид (полихексанид).

**Външен вид и миризма:** бистър, безцветен и почти без миризма воден разтвор.

**Срок на годност без отваряне:** в зависимост от датата на изтичане на срока на годност, да се съхранява на стайна температура. **Оригинална опаковка:** стерилна, оригинално запечатан. **Амбули:** само за еднократна употреба.

## Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu

1. ve 2. derecede yanıkların, akut, kronik ve enfekte cilt yaralarının temizlenmesi, yıkanması ve nemlendirilmesi için Kullanma Kilavuzu

**1. Giriş:** Kronik cilt yaraları sıklıkla kabuk, nekrotik doku ve/veya biyofilm ile kaplıdır. Bu tabakaların çıkartılması zordur ve normal yara iyileşmesini geciktirir. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu, temizleme özelliğiyle, yara iyileşmesini engelleyen bu bariyeri yok eder.  
Akut yaralar da düzgün bir temizlik gerektirir, çünkü bu yaralar, genellikle debris ve mikroorganizmalarla kontamine olur. Bu kontaminantlar normal yara iyileşme prosesini engellebilir ve enfeksiyon gibi komplikasyonlara neden olabilir. İçin-dekilerin (yani antimikrobiyal madde olarak polihekzanid ve yüzeysel aktif madde olarak betain) özgül kombinasyonuna bağlı olarak Prontosan® biyofilm oluşumunu önlemek için idealdir.

**2. Ürün profili ve kullanım alanları:**  
a) Akut enfekte olmayan ve enfekte yaraların: - travmatik yaraların (örn: cilt laserasyonları, ısınklar, kesikler veya ezilme tarzı yaralanmalar); ameliyat sonrası yaraların, b) Bası yaraları; venöz ülserler; diyabetik ülserler dahil kronik enfekte olmayan ve enfekte yaraların c) Termal ve kimyasal yaralar: 1. ve 2. derecede yanıkların; kimyasal yanıkların d) Radyasyon sonrası yaraların e) Fistül ve abselerin f) Ürolojik kateterlerin, PEG/PEJ tüpler ve drenaj tüplerin giriş portlarının g) Peristomal cildin temizlenmesi, yıkanması ve nemlendirilmesinde kullanılabilir.

*Ameliyat sırasında yara temizliği ve yıkama için.*  
*Negatif basınç yara tedavisi ile kombinasyonda instilasyon için.*  
*Kabuk bağlanmış bandajların ve yara örtülerinin çıkarılmasından önce ıslatılması için.*

**3. Genel kullanım:** Prontosan® Yara Jeli veya Prontosan® Yara Jeli X (lütfen ürünlerin kullanım kılavuzuna bakınız) uygulanmadan önce, Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu yara temizliği için kullanılmalıdır. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu temizleme için kompres, gazlı bez veya pedlerin ıslatılması için kullanılabilir. Gözle görülür temiz yara elde edinceye kadar ve muhafazası için uygulama sık sık tekrarlanmalıdır. Kullanmadan önce Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu vücut sıcaklığına kadar ıslatılabilir.  
Bandajlar ve yara örtüleri sıklıkla kabuk ile kaplıdır ve yara yüzeyine yapışır. Bu bandajların çıkartılması yara yatığını travmatize ederdir, bu durum yara iyileşmesini geciktirir. Kabuklanmaya bağlı olarak, bandajların çıkartılmasının zor olduğu durumlarda, kolayca çıkartılabilecek kadar, örtülerin Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu ile ıslatılması tavsiye edilir.

**4. Yara temizliği:** Hem yara, hem de yara bölgesi etrafındaki alan Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu ile iyice temizlenmelidir. Ciddi olmayan ve akut yaralarda yıkama yeterlidir. Geniş bir alanı kaplayan ve ayrıca zor erişilen yaralarda, etkilenen alanın en az 15 dakika süreyle Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonuna batırılmış kompres ile yıkanması tavsiye edilir. Solüsyon seyreltilmeden kullanılmalıdır.

**5. Doku toleransı ve biyoçevrimlilik:** Dermatolojik olarak test edilmiştir, tahriş edici değildir ve iyi tolere edilir olarak değerlendirilmiştir; ağrı yapmaz; granülasyonu veya epitelizasyonu baskılamaz.

**6. Yan etkiler:** Çok seyrek durumlarda, Prontosan® uygulamasından sonra hafif bir yanma hissi olabilir, fakat, bu his birkaç dakikaya kaybolur. Prontosan® kasıntı (ülterik) ve döküntüler (ekzanthem) gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Seyrek durumlarda (10.000'de 1 den az) anafilaktik şok rapor edilmiştir.

**7. Kontrendikasyonlar:**  
*Prontosan® aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:*  
a) eğer hasta ürün içerisindeki maddelerden herhangi birine alerjik ise veya alerjisi olduğundan şüphelenilirse, b) MSS veya beyin ve omurilik çeyrelerini zarlarla, c) orta veya iç kulakta, d) gözlerde, e) hiyalin kıkırdak ve aseptik eklem ameliyatlarında. Eğer, Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu aseptik kıkırdak ile temas ederse, derhal Ringer Solüsyonu veya serum fizyolojik ile yıkanmalıdır. f) Anyonik yüzeysel aktif maddeler ile kombine olarak, g) temizleme sabunları, merhemler, yağlar, enzimler vs. ile kombine olarak. Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu kullanılmadan önce bu ürünlerin yaradan tamamen uzaklaştırılması olmaları gerekir. h) peritoneal lavaj veya yıkama.

**8. Kullanım Kısıtlamaları: Hamilelik ve Emzirme dönemi:** İçerisindeki maddelerden herhangi bir mutajenik veya embriyo-toksik etki gösterdiğine dair ipucu yoktur. Polihekzanid sistemik olarak yeniden emilmediği için, anne sütüne geçmesi olası değildir. Hamile ve emziren kadınlara klinik deneyim ve ilgili deneylerin eksikliğine bağlı olarak, Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu bu durumda sadece dikkatli tıbbi konsültasyon sonrasında kullanılmalıdır.

**9. Genel güvenlik bilgileri:** Sadece haricen kullanılabilir. İnfüzyon veya enjeksiyon için kullanılmayınız. Yutmayınız. Hasarlı şişeleri kullanmayınız. Direkt güneş ışığından koruyunuz. Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.

**10. Özet / teknik bilgi:** Prontosan® Yara Yıkama Solüsyonu koruyucu içerir üründür ve açıldıktan sonra 8 haftalık bir raf ömrüne sahiptir. Kontaminasyondan korunmak için şişe kullanımdan hemen sonra kapatılmalıdır. Kullanım sırasında şişenin ağız kontaminasyonundan korunmalıdır. Yara ile direkt temas eden veya herhangi bir şekilde kontamine olmuş şişeler atılmalıdır.

**İçerisi:** Safleştirilmiş su, Betain yüzeysel aktif madde, 0,1% Poliaminopropil Biguanid (Polihekzanid). **Görünüm ve koku:** Berrak, renksiz ve hemen hemen kokusuz sulüsyon. **Raf ömrü:** Sun kullanma tarihine göre; oza sicaklığında saklanması. Açılmadığı sürece sterilidir. **Ampuller:** sadece tek kullanımlıktır.

**TR:** B. Braun Medikal Diş Ticaret A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok., No: 4/54 34485, Sarıyer – İstanbul

