

Prontosan® Wound Gel X



Read instruction for use.
Sila baca arahan penggunaan.



Shelf life after opening: 8 weeks
Hayat simpanan selepas dibuka: 8 minggu



Use by: month and year
Tarikh luput:
bulan dan tahun



REF Catalog number
Nombor katalog



LOT Batch number
Nombor kelompok



Keep out of reach of children.
Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.



Manufacturer
Pengeluar



Manufacturing date
Tarikh pengeluaran



STERILE Heat-sterilized
Pensterilan panas

GB Prontosan® Wound Gel X

Instructions for use for cleansing, moistening and decontamination of acute, chronic and infected dermal wounds and burn.

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. Therefore, proper wound cleansing is essential. The use of Prontosan® Wound Gel X provides long-lasting cleansing and decontamination of the wound bed between dressing changes. 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. For acute traumatic wounds that require suturing, Prontosan® Wound Gel X should be applied after surgical intervention and suturing.

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. Test results support the claim that Prontosan® Gel is an effective barrier to reduce microbial penetration through the dressing.

2. Product profile and areas for use

For cleansing, moistening and decontamination of:

- acute non-infected and infected wounds: traumatic wounds (such as lacerations, abrasions or stab wounds - if suturing is indicated Prontosan® Wound Gel X should be applied only after surgical intervention)
- chronic non-infected and infected wounds (including complex, recalcitrant wounds, cavity wounds, difficult-to-access wounds.
- postoperative wounds.
- thermal, chemical and post-radiation therapy burns:
 - Superficial (First-degree, I)
 - Superficial partial thickness (Second degree, IIa)
 - Deep partial thickness (Second degree, IIb)
 - Full thickness (Third degree, III)
- erosions.

3. General use: For optimal results, Prontosan® Wound Irrigation Solution (see separate product information) should be used for cleansing the wound and the skin area around the wound prior to treatment with Prontosan® Wound Gel X.

Prontosan® Wound Gel X should be copiously applied to the wound bed. Cavities and pockets should

be filled with Prontosan® Wound Gel. Dressings, gauzes, compresses or other absorbent wound fillers can be moistened with Prontosan® Wound Gel X before the dressing is applied.

Prontosan® Wound Gel X may remain on the wound until the next dressing change.

Depending on the frequency of dressing changes, varying amounts of Prontosan® Wound Gel X are applied. The surface of the wound should be kept continuously moist to ensure adequate cleansing and decontamination. Coatings are gently released and removed with the next dressing change. Application should be conducted frequently enough for all coatings and necroses to be readily removed and for optimal wound bed preparation.

Prontosan® Wound Gel X should not be in continual contact with the wound for longer than 30 days.

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

5. 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 with Prontosan® products.

6. 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.

7. 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 solution should only be used after careful medical consultation in these cases. Newborns and infants: Due to insufficient clinical data, Prontosan® Wound solution should only be used selectively and under close medical supervision in newborns and infants.

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

9. Summary / technical information: Prontosan® Wound Gel X is a preserved product that provides a sustained antimicrobial barrier. The tube should be closed immediately after use to prevent contamination. The top of tube should be protected from contamination during use. Tubes that have come into direct contact with the wound or have become contaminated in another way should be discarded.

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

Tubes are for single patient use only. **Appearance and smell:** clear, colourless and virtually odourless, aqueous gel. **Shelf life:** according to the expiry date; store at room temperature. **Shelf life after first opening:** 8 weeks. **Originality seal:** The product is no longer sterile after first opening.

MY Gel Luka X Prontosan®

Arahan penggunaan untuk membersihkan, melembap dan dekontaminasi luka dermis dan terbakar yang akut, kronik dan dijangkiti.

1. Pengenalan: Luka pada kulit yang kronik sering diliputi dengan rawa, tisu nekrotik dan/atau biofilem. Selaput ini sukar dibuang dan menyebabkan penyembuhan luka menjadi lambat. Oleh itu, pembersihan luka yang betul adalah penting. Penggunaan Gel Luka X Prontosan® memberikan pembersihan dan dekontaminasi yang tahan lama pada bahagian luka sepanjang tempoh cucian semula luka.

Luka akut juga memerlukan pembersihan yang betul kerana ia mudah tercemar kepada habuk dan mikroorganisme. Bahan cemar ini boleh mengganggu proses penyembuhan luka secara normal dan menyebabkan komplikasi seperti jangkitan. Untuk luka traumatik akut yang memerlukan jahitan, Gel Luka X Prontosan® boleh digunakan selepas pembedahan dan jahitan dilakukan.

Oleh kerana gabungan unik bahan (cth. bahan antimikrobial, polihexanida, surfaktan dan betaina), Prontosan® sesuai digunakan untuk mencegah pembentukan biofilem. Hasil ujian menyokong bahawa Gel Prontosan® merupakan penghalang yang berkesan bagi mengurangkan penembusan mikrobial sepanjang cucian luka.

2. Profil produk dan kawasan penggunaan:

Untuk membersihkan, melembap dan dekontaminasi:

- luka akut tiada jangkitan dan jangkitan: luka traumatik (seperti luka pelecetan, pelepasan atau tikaman - jika terdapat jahitan dilakukan, maka Gel Luka X Prontosan® hanya boleh digunakan selepas pembedahan dibuat)
- luka kronik tiada jangkitan dan jangkitan (termasuk luka rumit, keras/degil, kaviti, sukar diakses).
- luka pascabedah.
- terbakar haba, bahan kimia dan terapi selepas radiasi:
 - Superficial (Tahap pertama, I)
 - Ketebalan separa superfisial (Tahap kedua, IIa)
 - Ketebalan separa dalam (Tahap kedua, IIb)
 - Ketebalan penuh (Tahap ketiga, III)
- luka beku.

3. Kegunaan umum: Untuk kesan optimum, Larutan Saliran Luka Prontosan® (lihat maklumat produk berasingan) hendaklah digunakan untuk membersihkan luka dan bahagian kulit di sekitar luka sebelum dirawat menggunakan Gel Luka X Prontosan®.

Gel Luka X Prontosan® perlu dipakai dengan cara mencurahkan pada bahagian luka. Kaviti dan

poket perlu dipenuhi dengan Gel Luka Prontosan®. Pembalut, kain gauze, pengisi luka mampat atau penyerap lain boleh dilembapkan dengan Gel Luka X Prontosan® sebelum balutan dipakai.

Gel Luka X Prontosan® boleh berada pada luka sehingga waktu membersihkan luka seterusnya.

Bergantung kepada kekerapan penukaran balutan, jumlah Gel Luka X Prontosan® yang digunakan adalah berbeza. Permukaan luka perlu sentiasa dalam keadaan lembap untuk memastikan pembersihan mencukupi dan dekontaminasi. Salutan dibersihkan dan dibuang semasa waktu pembersihan luka yang seterusnya. Pemakaian gel perlu dilakukan dengan kerap dan mencukupi untuk semua litupan dan nekrosis sedia dibuang dan untuk pembersihan luka yang optimum.

Gel Luka X Prontosan® tidak boleh bersentuhan dengan luka secara berterusan selama lebih daripada 30 hari.

4. Kewajaran dan keserasian bio tisu: Diuji secara dermatologi dan dinilai sebagai tidak merengsakan dan serasi dengan baik; tidak menyakitkan; tiada perencatan granulasi atau epiteliasasi.

5. Kesan sampingan: Dalam kes yang jarang berlaku, mungkin terdapat rasa terbakar yang ringan selepas penggunaan Prontosan®, tetapi ia akan hilang selepas beberapa minit. Prontosan® boleh menyebabkan tindak balas alahan seperti kegatalan (urtikaria) dan ruam (eksantema). Dalam kes yang sangat jarang berlaku (kurang daripada 1 daripada 10000) kejutan anafilaktik telah dilaporkan dengan produk Prontosan®

6. Kontraindikasi:

Prontosan® tidak boleh digunakan:

- jika pesakit diketahui mendapat alahan atau jika disyaki bahawa pesakit mungkin mendapat alahan terhadap salah satu daripada bahan yang terkandung dalam produk.
- dalam CNS meninges.
- di dalam telinga atau kawasan telinga dalam.
- di dalam mata.
- pada rawan hialin dan dalam pembedahan sendi aseptik. Jika Prontosan® bersentuhan dengan rawan aseptik, ia perlu disalurkan dengan larutan Ringer atau salina normal dengan segera.
- dalam gabungan bersama anionik tensida.
- dalam gabungan bersama sabun pembersih, salap, minyak, enzim, dll. Bahan ini perlu dibersihkan sepenuhnya daripada luka sebelum digunakan.

7. Larangan penggunaan: Sepanjang tempoh kehamilan dan penyusuan: Tiada bukti ketoksikan mutagenik atau embrio yang berkaitan dengan bahan dalam produk ini. Kerana tiada penyerapan semula sistemik bagi polihexanida, pemindahan kepada susu ibu juga tidak berlaku. Oleh kerana kekurangan percubaan klinikal yang relevan dan pengalaman klinikal bersama wanita hamil dan menyusui, Gel Luka X Prontosan® hanya boleh digunakan selepas perundingan perubahan yang teliti dalam kes ini.

Bayi baru lahir dan bayi: Oleh kerana data klinikal tidak mencukupi, Gel Luka X Prontosan® hanya boleh digunakan secara selektif dan dalam pengawasan ketat terhadap bayi baru lahir dan bayi.

8. Arahan keselamatan umum: Untuk kegunaan luaran sahaja. Jangan gunakan untuk infusi atau suntikan. Jangan telan. Jangan gunakan tiub yang telah rosak. Jauhkan botol daripada cahaya matahari terus. Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

9. Maklumat ringkasan / teknikal: Gel Luka X Prontosan® merupakan produk pemeliharaan yang menyediakan halangan antimikrobial beransur. Tiub perlu ditutup dengan segera selepas digunakan untuk mencegah pencemaran. Bahagian atas tiub perlu dilindungi daripada pencemaran semasa penggunaan. Tiub yang telah bersentuhan atau terdedah kepada luka atau telah tercemar dengan cara lain perlu dibuang.

Komposisi: Air tulen, Gliserol, Hidroksietilselulosa, Betaina surfaktan, 0.1% Poliyaminopropil Biguanida (Polihexanida).

Tiub adalah untuk kegunaan seorang pesakit sahaja. **Penampilan dan bau:** jernih, tiada warna dan tiada bau, gel akeus. **Hayat simpanan:** mengikut tarikh luput; simpan pada suhu bilik. **Hayat simpanan selepas dibuka:** 8 minggu. **Penutup asal:** Produk tidak lagi steril selepas dibuka buat pertama kali.

- Jangan buat sebarang keputusan berkaitan dengan perubahan sebelum mendapatkan nasihat daripada pakar kesihatan anda.

- Please do not make any decisions of medical relevance before consulting your health care provider.

MY

Authorised representative / Wakil berdaftar:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.
www.bbraun.com

Prontosan® Wound Gel X



Read instruction for use.



Shelf life after opening: 8 weeks



Use by: month and year



Catalog number



Batch number



Keep out of reach of children.



Manufacturer



Manufacturing date



Heat-sterilized

TW “柏朗”博坦舒傷口凝膠

"B. Braun" Prontosan Wound Gel X

衛部醫器輸字第030833號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述:

慢性皮膚傷口上通常覆蓋著腐肉、壞死組織或生物膜，這些覆蓋物通常難移除，也會減緩正常的傷口復原速度，因此妥善清潔傷口非常重要。本產品可留在傷口基部上數天，維持傷口清潔、濕潤及去除汙染源，直到下一次換藥。本產品的清潔濕潤特性也適用於急性傷口，這類傷口通常都有異物、殘屑、微生物的污染，急性傷口如果受到污染，會影響正常的傷口復原，也容易引發感染等併發症，使傷口難以癒合。

產品特性及適應症:

用於清潔、濕潤及去除汙染源

- 急性傷口：外傷傷口（例如撕裂傷、擦傷或穿刺傷—如果需要縫合，請務必於手術後再使用本產品）以及手術後傷口
- 慢性傷口（包括綜合症、頑固型傷口、洞穴狀傷口、難以觸及的傷口）
- 第 1 至第 2 級燒燙傷

用以軟化、分離傷口上的覆蓋物。

使用本產品不會造成疼痛，通常耐受性良好，也可快速緩和難聞的傷口氣味。

一般使用說明:

使用前，務必先沖洗清潔傷口，例如可採用博坦舒傷口沖洗液，以清除可立即分離的殘屑或覆蓋物，之後再使用本產品進一步治療。傷口基部應隨時覆蓋著大量的本產品，請將本產品敷於傷口上，或填滿傷口的洞穴或凹陷處。

本產品可留在傷口上，直到下一次換藥，因而能夠使傷口表面保持濕潤。下一次換藥時，覆蓋物會隨之脫落，可以輕輕移除。請以適當的頻率換藥，以移除所有可分離的覆蓋物及壞死組織，使傷口基部保持最佳狀態，有助於加速傷口自然癒合。本產品不可連續使用超過 30 天。

清潔傷口部位:

使用前，請先清潔傷口周圍的皮膚，建議使用博坦舒傷口沖洗液，可儘量避免微生物散播至傷口中。

組織耐受性及生物相容性:

無刺激性、耐受性佳，不會造成疼痛，不會抑制顆粒組織形成及表皮再生，已經過皮膚學測試。

副作用:

極少數的患者在使用本產品之後可能出現燒灼感，不過通常幾分鐘就會消失。博坦舒可能造成過敏反應，例如發癢（蕁麻疹）及紅疹。曾有罕見病例（每 10,000 人中不到 1 人）在使用後，發生過敏性休克。

禁忌症:

本產品不可用於已知有過敏症或可能對其中成分過敏的患者。本產品不可用於中樞神經系統、腦脊髓膜、中耳、內耳或眼內。禁用於透明軟骨及無菌關節手術。如果本產品接觸到軟骨，請立即以不含乳酸的林格式液或生理食鹽水沖洗。請勿與陰離子界面活性劑併用。使用本產品之前，請以清水沖洗，清除皮膚上殘餘的肥皂或沐浴乳。

使用限制:

懷孕及授乳期間：目前沒有資料顯示本產品的成分會導致突變或胎兒毒性。由於並非全身性吸收，因此 polihexanide 不太可能進入乳汁中。不過，對於懷孕及授乳女性、新生兒及嬰兒，由於本產品尚未有足夠的臨床經驗，須由醫師審慎評估後再使用。

一般安全性說明:

僅限傷口外敷使用。請勿用於輸注或注射。請勿吞食。請勿使用包裝受損產品，請勿使用。請勿直接照射陽光。請置於孩童不易取得之處。

摘要/技術資訊:

成分：純水、甘油(Glycerol)、羥乙基纖維素(Hydroxyethylcellulose) Betaine 界面活性劑、0.1% 聚氮丙基雙胍 (Polihexanide)。

外觀及氣味：膏狀且透明、無色無味。

保存期限：24 個月；請儲存於室溫。原始包裝密封，產品拆封後即非無菌狀態。

存放及保存期限：本產品的包裝存放系統，具有持久性抗微生物的屏蔽效果，可減少使用過程中微生物散播的風險。因此，本產品開封後，只要使用後立即蓋緊，且藥管口未受到污染，可以保存 8 週。本產品僅限單一患者使用，若與傷口直接接觸，必須立即丟棄。

產品規格

Protosan Wound Gel X（50克/管，250克/管）

製造廠名稱：B. Braun Medical AG
製造廠地址：Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Switzerland
藥商名稱：台灣柏朗股份有限公司
藥商地址：台北市松山區健康路152號9樓

B | BRAUN



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