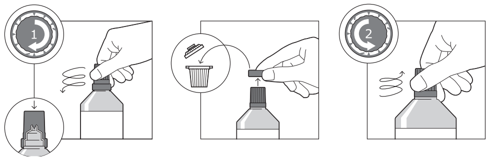
Prontosan® Wound solution



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 A sterile A Steril A | Single use only. Sekali penggunaan sahaja.

GB Prontosan® - Wound 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 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:

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

b) chronic non-infected and infected wounds including: pressure sores; venous ulcers; diabetic ulcers.

c) thermal and chemical wounds: 1st and 2nd degree burns; chemical burns.

d) post-radiation wounds.

e) 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 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 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 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 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 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 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:

a) 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.

b) on the CNS or the meninges.

c) in the middle or inner ear.

d) in the eyes.

e) 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.

f) in combination with anionic tensides.

g) 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 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.

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 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.

MY Larutan Luka Prontosan®

Arahan penggunaan untuk membersih, membilas dan melembap luka kulit yang akut, dijangkiti dan kronik, terbakar tahap 1 dan 2

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. Larutan Luka Prontosan® dapat menanggalkan halangan pada penyembuhan luka menerusi aktiviti pembersihannya.

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. Oleh kerana gabungan unik bahan (cth. bahan antimikrobial, poliheksanida, surfaktan dan betaina), Prontosan® sesuai digunakan untuk mencegah pembentukan biofilem.

2. Profil produk dan kawasan penggunaan:

Untuk membersih, melembap dan dekontaminasi:

a) luka akut tiada jangkitan dan jangkitan: - luka traumatik (cth. pelecetan kulit, gigitan, calar atau kecederaan kemalangan); -luka pascabedah.

b) luka kronik tiada jangkitan dan jangkitan termasuk: kudis tekanan; ulser vena; ulser diabetis.

c) luka haba dan bahan kimia: terbakar tahap 1 dan 2; terbakar bahan kimia.

d) luka selepas radiasi.

e) fistula dan nanah.

f) laluan masuk kateter urologi, tiub PEG/PEJ atau tiub saluran.

g) kulit peristomal.

Untuk pembersihan pembedahan dalaman dan saliran luka.
Untuk instilasi dalam gabungan bersama terapi luka tekanan negatif.
Untuk melembapkan balutan berkerak sebelum ditanggalkan.

3. Kegunaan umum: Larutan Luka Prontosan® (lihat maklumat produk berasingan) perlu digunakan untuk pembersihan luka sebelum rawatan menggunakan Gel Luka Prontosan® atau Gel Luka X Prontosan®.
Larutan Luka Prontosan® boleh digunakan untuk menepukan pemampatan, kain gauze atau pad untuk pembersihan mengikut keperluan.
Penggunaan perlu dilakukan dengan kerap untuk mencapai dan mengekalkan luka yang bersih.
Larutan Luka Prontosan® boleh dipanaskan kepada suhu badan sebelum digunakan.
Balutan luka sering keras dan berkerak dan melekat pada permukaan luka. Menanggalkan pembalut ini boleh memberikan trauma kepada bahagian luka, yang melambatkan penyembuhan luka. Dalam keadaan di mana pembalut sukar ditanggalkan kerana keras dan berkerak, rendamkan pembalut menggunakan Larutan Luka Prontosan® sehingga ia boleh ditanggalkan dengan lembut.

4. Kewajaran dan keserasian bio tisu: Seluruh luka, serta kawasan sekitar, perlu dibersihkan dengan Larutan Luka Prontosan®.
Untuk luka tidak teruk dan akut, bilasan mencukupi. Untuk luka meliputi kawasan yang luas dan luka yang sukar diakses, rendamkan bahagian yang terjejas dengan Larutan Luka Prontosan® sekurang-kurangnya selama 15 minit dengan pemampat tepu. Larutan perlu digunakan tanpa dicairkan

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

6. Kesan sampingan: Dalam kes yang sangat 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.

7. Kontraindikasi:
Prontosan® tidak boleh digunakan:

a) jika pesakit diketahui mendapat alahan atau jika disyaki bahawa pesakit mungkin mendapat alahan terhadap salah satu daripada bahan yang terkandung dalam produk.

b) dalam CNS meninges.

c) di dalam telinga atau kawasan telinga dalam.

d) di dalam mata.

e) pada rawan hialin dan dalam pembedahan sendi aseptik. Jika Prontosan® bersentuhan dengan rawan aseptik, ia perlu disalirkan dengan larutan Ringer atau salina normal dengan segera.

f) dalam gabungan bersama anionik tensida.

g) dalam gabungan bersama sabun pembersih, salap, minyak, enzim, dll. Bahan ini perlu dibersihkan sepenuhnya daripada luka sebelum digunakan.

h) untuk lavaj peritonial atau bilasan.

8. 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 poliheksanida, pemindahan kepada susu ibu juga tidak berlaku. Oleh kerana kekurangan percubaan klinikal yang relevan dan pengalaman klinikal bersama wanita hamil dan menyusu, Larutan Luka Prontosan® hanya boleh digunakan selepas perundingan perubatan yang teliti dalam kes ini.

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

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

10. Maklumat ringkasan / teknikal: Larutan Luka Prontosan® merupakan produk pemulihara dan mempunyai hayat simpanan selama 8 minggu selepas dibuka. Botol perlu ditutup dengan segera selepas digunakan untuk mencegah pencemaran. Bahagian atas botol perlu dilindungi daripada pencemaran semasa penggunaan. Botol yang telah bersentuhan atau terdedah kepada luka atau telah tercemar dengan cara lain perlu dibuang.

Komposisi: Air Tulen, Betaina surfaktan, 0.1% Poliyaminopropil Biguanida (Poliheksanida).

Penampilan dan bau: jernih, tiada warna dan tiada bau, larutan akueus. **Hayat simpanan:** mengikut tarikh luput; simpan pada suhu bilik. **Keaslian:** steril, penutup asal. **Ampul:** untuk sekali penggunaan sahaja.

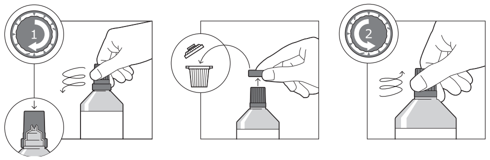
- Jangan buat sebarang keputusan berkaitan dengan perubatan sebelum mendapatkan nasihat daripada pakar kesihatan anda.
- Please do not make any decisions of medical relevance before consulting your health care provider.

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

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

CE 0344
880554 - 2018-09-11

Prontosan® Wound solution



TW “柏朗”博坦舒傷口清創液

"B. Braun" Prontosan Wound Solution

衛署醫器輸字第024661號

使用前請詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用。

1. 效能和適用範圍：
表皮急性及慢性創傷傷口、手術後傷口、潰瘍傷口及一、二級燒燙傷傷口之清潔、沖洗、濕潤及去除污染源。

2. 清潔受傷部位：
建議用本產品徹底清潔整個傷口及其周遭部位，將病菌被傳播到傷口上的危險性降到最低。
若有需要，使用適合的產品進行全身性去污。
針對大面積傷口和很難處理的傷口，建議用本產品浸泡身體受傷部位至少15分鐘。須用未被稀釋過的清創液。
注意：具有慢性傷口的病患通常對溫度很敏感，可以在使用前將本產品加溫至體溫。

3. 鬆開傷口敷料和沾黏的繃帶：
繃帶時常會形成硬的外層且會沾黏在傷口表面，若沒有事先浸潤傷口表面就移除敷料（為了求快速），則會使傷口床再次損傷，導致傷口癒合延遲。為避免繃帶不易取下，建議以本產品浸潤敷料直至敷料可以輕柔移除而不會造成傷口表面再次損傷。若繃帶外層硬殼面積過大，所有覆蓋敷料的身體部位需以本產品浸透或浸泡直至敷料可以很容易的被取下。

4. 組織耐受性和生物相容性：
不刺激、耐受性佳、無痛、不會抑制肉芽和上皮增生作用、被評估為對皮膚無害。Polyhexanide 和 undecylenamidopropyl betaine在臨床使用上已被證實具有出色的組織相容性，甚至是使用在具長期經常性慢性傷口的病患。

5. 副作用：
- *在非常少見的案例中，使用本產品後可能有輕微灼痛感，但此感覺於使用後幾分鐘即消失。*
- *本產品可能會引起過敏反應，如瘙癢 (Uticaria) 和皮疹 (exanthema)。*
- *在極少數狀況下（小於萬分之一），被通報有過敏性休克。*

6. 禁忌症：
- *本產品不可被用在已知或懷疑可能對成分過敏的病患。*
- *本產品不可被用在中央神經系統 (CNS) 或腦膜、中內耳或眼睛。*
- *透明軟骨和無菌關節手術的使用被列為禁忌。若本產品不慎接觸到軟骨，須即刻以不含乳酸 (lactate) 的林格氏溶液 (Ring solution) 或生理食鹽水沖洗。*
- *不可和含anionic tensides的洗潔劑併用，會損害產品的防腐效用。*
- *本產品亦不可和其他傷口清潔皂、軟膏、油或酵素等併用。當上述物質從傷口上清除後，必須確保此些物質已被徹底的沖洗乾淨。*

7. 使用限制：
- *懷孕和哺乳期間：*
  本產品成分並無證據顯示具有任何發生突變或胚胎毒性的作用。因缺乏孕婦和哺乳婦相關試驗和長期臨床經驗，故若欲使用本產品時須經過醫療相關人員小心評估。
- *新生兒和嬰兒：*
  因臨床經驗不充分，本產品僅能選擇性的用在新生兒和嬰兒。

8. 一般安全指示：
- ***僅限皮膚傷口外用。***
- ***切忌用於輸注或注射！***
- ***請勿吞食。***
- ***僅使用包裝完整無損害的產品。避免陽光直接照射。***
- ***請置於孩童不易取得之處。***

9. 摘要/技術性資訊：
- 純水
- Sodium hydroxide
- 0.1% Undecylenamidopropyl Betaine。
- 0.1% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide)。
- 外觀和味道：
  - 澄清。
  - 無色和無味。
  - 水溶液。
- 儲架期：
  如保存期限，儲存於室溫。
- 原裝：
  無菌充填，原裝密封。
- 開啟後之儲架期：
  8星期
- 安瓿(Ampule)：僅限單次使用

保存和儲架期：
本產品的防腐方式是以考慮到盡量減少使用過程中病菌被散佈到周遭環境的風險，因此，若按照使用說明書使用，本產品可在傷口和病患間提供一個有效的病菌屏障。
因為具防腐效用，若在使用後立即關閉開口並避免瓶子開口被污染或直接接觸，在開瓶後則可保存8週。瓶子若與傷口接觸到則使用後必須丟棄。

規格：

Prontosan	容積
安瓿	40 ml
塑膠瓶	350 ml
塑膠瓶	1000 ml

製造廠名稱/地址：Manufactured by Holopack Verpackungstechnik GmbH (地址：Bahnhofstrasse, D-73453 Abtsgmuend-Untergroeningen, Germany)
for B. Braun Medical AG (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：臺北市松山區健康路152號9樓

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