

P **Prontosan® – Wound Gel**

Instruções de utilização para a limpeza, descontaminação, tratamento e hidratação de feridas dérmicas instaladas, contaminadas e crónicas.

1. Comentário prévio: As feridas cutâneas crónicas encontram-se, em regra, cobertas com restos residuais de exsudado, com camadas espessas de fibrina, ou com tecido necrosado, ou seja com os denominados detritos celulares. Esta crosta constitui um bom meio de desenvolvimento microbiológico, não só para a flora patogénica, como também para a flora transitória, ou a flora residente, pelo que o processo de cicatrização natural da ferida pode sofrer um atraso substancial.

É aconselhável uma limpeza protectora da ferida e, simultaneamente, uma hidratação permanente do leito da mesma com Prontosan® – Gel para Feridas.

2. Perfil do produto e áreas de aplicação: O Prontosan® – Gel para Feridas pode ser aplicado, nos seguintes casos:
 - Para a limpeza e hidratação de feridas cutâneas crónicas;
 - Para a hidratação poupadora de penos e de coberturas de feridas, tais como compressas, gazes, penos secundários, esponjas, geles, hidrofibras, alginatos, hidrocolóides, entre outros;
 - Na mudança do penso ou de outras coberturas de feridas para o desprendimento da crosta.
 A aplicação do produto Prontosan® – Gel para Feridas é indolor e é igualmente bem tolerado por indivíduos alérgicos. Os odores desagradáveis da ferida são rapidamente eliminados.

3. Utilização em geral: As feridas devem ser primeiro lavadas e limpas com solução de lavagem de feridas Prontosan® de forma a que crostas de fácil remoção já removidas antes de se prosseguir o tratamento com o gel de limpeza de feridas Prontosan® – Gel para Feridas. As superfícies das feridas devem estar sempre cobertas com uma camada de gel de, pelo menos, 3 a 5 mm de espessura. Para tal, aplica-se o Prontosan® – Gel para Feridas sobre a ferida, nas cavidades ou nas bolsas da ferida. Também se podem impregnar ou pulverizar compressas, gazes, ou outros materiais absorventes e cobrir, ou preencher com eles, a ferida.
 O Prontosan® – Gel para Feridas pode permanecer sobre a ferida até à mudança seguinte do penso. Conforme o intervalo que medeia até à próxima mudança de penso, assim se aplica o gel de limpeza de ferida Prontosan® – Gel para Feridas em quantidades variáveis:
 - Quantidades maiores: quando a mudança de penso ocorrer após vários dias.
 - Quantidades menores: se a mudança de penso for no dia seguinte ou no próprio dia.
 Isto permite que a superfície da ferida se conserve húmida, o que garante uma boa limpeza. Na próxima mudança de penso, as camadas devem ser cuidadosamente destacadas e removidas.
 A aplicação deve ser frequente, até que todas as camadas e a área necrosada se deixem remover com facilidade, e a ferida se apresente limpa. Isto é um bom princípio para a reconstrução natural da ferida, possibilitando um desbridamento cirúrgico com excelente visibilidade.



4. Limpeza da região circundante: Aconselha-se uma limpeza vasta e cuidadosa de todo o campo que rodeia a ferida, com a solução de lavagem Prontosan®, a fim de minimizar o risco de disseminação microbiana. Se necessário, aconselha-se uma limpeza descontaminante de toda a área corporal, ou mesmo do corpo inteiro do indivíduo em causa, utilizando meios apropriados para o efeito. Pode ser solicitada a nossa informação especial sobre descontaminação MRSA.

5. Tolerância tecidual e biocompatibilidade: Não citotóxico; não irritante, não sensibilizador; indolor; sem inibição da granulação e epitelização; aceite como dermatologicamente inofensivo. Da sua utilização prática de há vários anos pôde ser comprovada a boa tolerância apresentada pelos tecidos à poli-hexanida e à undecilenamidopropilbetaina, mesmo em indivíduos com feridas crónicas extremamente desenvolvidas.

6. Reações adversas: Muito raramente pode registar-se, imediatamente após a aplicação do Prontosan® – Gel para Feridas, um ligeiro ardor na superfície da ferida, o qual desaparece, decorridos poucos minutos.

7. Contra-indicações: Uma vez que não pode ser excluída a possibilidade de alergia o Prontosan® – Gel para Feridas, não deve ser empregue em caso de alergias conhecidas, ou de suspeita de alergia, a qualquer um dos seus componentes. Não utilizar em cartilagem hialina. Não utilizar em associação com tensioactivos aniónicos, por estes poderem afectar a conservação. O Prontosan® – Gel para Feridas para as feridas não deve ser misturados com outros produtos de limpeza de feridas, tais como: sabonetes, pomadas, óleos ou enzimas, entre outros. Ao remover estas substâncias da ferida, deve ser assegurado que elas são completamente removidas da ferida com a solução de lavagem Prontosan®.

8. Indicações gerais de segurança: Só para utilização externa em feridas cutâneas. Não serve para perfusão ou injeção! Não deglutir. Utilizar exclusivamente produtos íntegros e não danificados. Não expor os frascos à luz solar directa. – Dispositivo médico – Manter fora do alcance e da vista das crianças!

9. Composição / Dados técnicos: Prontosan® – Gel para Feridas: Água para preparações injectáveis, glicerol, hidroxietilcelulose, 0,1% amidopropilbetaina undecilénica, 0,1% poliaminopropil biguanido (polihexanido). Aspecto e odor: gel aquoso, não gorduroso, límpido, incolor e inodoro. Conservação: à temperatura ambiente, de acordo com o prazo de validade.   Características: A – esterilizado, selado de origem. **STERILE!** Prazo de validade: 8 semanas após a abertura do frasco.

Conservação e prazo de validade: O produto Prontosan® – Gel para Feridas para feridas é acondicionado de forma a que se encontre consideravelmente reduzido o risco de contaminação microbiana em redor da área de aplicação.

O produto Prontosan® – Gel para Feridas se usado de acordo com a sua finalidade, oferece uma barreira antibacteriana eficaz entre a ferida e o indivíduo onde foi aplicado. Apesar da esterilidade terminar com a abertura da embalagem, mantém-se – condicionada pela conservação – um prazo de consumo de 8 semanas após a abertura, desde que o frasco seja fechado imediatamente após cada utilização, e o bucal do frasco seja protegido de contaminação, isto é, de contacto directo. Os frascos que tenham tocado na ferida têm que ser rejeitados após a utilização.

D **Prontosan® – Wound Gel**

Gebrauchsanweisung für die Reinigung, Dekontamination, Pflege und Befeuchtung von belegten, kontaminierten und chronischen Hautwunden

1. Vorbemerkung: Chronische Hautwunden sind in aller Regel mit Wundexsudatresten, abgestoßenen, verdickten Fibrinbelägen, nekrotischem Gewebe und sogenannten Zelltrümmern belegt. Diese Beläge bieten nicht nur für pathogene Keime, sondern auch für transiente oder residente Keime aus der Hautflora gute Wachstumsbedingungen, so dass die natürliche Wundheilung erheblich verzögert werden kann.

Deshalb ist eine schonende Wundreinigung und gleichzeitige, dauerhafte Wundbefeuchtung mit Prontosan® – Wound Gel angezeigt.

2. Produktprofil und Einsatzgebiete: Prontosan® – Wound Gel kann eingesetzt werden z.B.:
 - für die Reinigung und Befeuchtung von chronischen Hautwunden;
 - für die konservierende Befeuchtung von Verbänden und von Wundauflagen, wie Kompressen, Gazen, Kissenschwämmen, Gelen, Hydrofasern, Alginaten, Hydrocolloiden u.ä.m.;
 - beim Verbandwechsel zum Lösen verkrusteter Verbände oder anderer verkrusteter Wundauflagen.

Die Anwendung der Prontosan® – Wound Gel ist schmerzfrei und wird auch von Allergikern gut vertragen. Unangenehmer Wundgeruch wird schnell beseitigt.

3. Anwendung allgemein: Die Wunden sollten immer zuerst soweit mit Prontosan® – Wundspüllösung gespült und gereinigt werden, so dass leicht lösbare Beläge bereits entfernt sind, bevor mit Prontosan® – Wound Gel weiter behandelt wird.

Die Anwendung von Prontosan® – Wound Gel richtet sich nach der Beschaffenheit der Wunde. Die Wundoberflächen sollten immer mit einem Gel-Belag von wenigstens 3 – 5 mm Dicke bedeckt sein. Hierzu wird Prontosan® – Wound Gel auf die Wunde aufgetragen, bzw. in Wundhöhlen oder Wundtaschen gefüllt. Auch können Umschläge, Gazen, Kompressen oder andere saugfähige Materialien oder Wundfüller getränkt oder benetzt werden, um mit diesen die Wunden zu bedecken oder zu füllen und dann einzubinden. Prontosan® – Wound Gel kann bis zum nächsten Verbandwechsel auf der Wunde verbleiben. Je nachdem, wann der nächste Verbandwechsel geplant ist, wird Prontosan® – Wound Gel in unterschiedlicher Menge aufgetragen:
 - Größere Menge: z.B. bei Verbandwechsel erst nach mehreren Tagen.
 - Geringere Menge: bei einem Verbandwechsel am nächsten oder am gleichen Tag.
 Damit wird die Wundoberfläche feucht gehalten, was zu einer guten Reinigung führt. Beläge werden schonend gelöst und mit dem nächsten Verbandwechsel entfernt.
 Die Anwendung sollte so häufig durchgeführt werden, bis sich alle Beläge und Nekrosen leicht entfernen lassen und die Wunde optisch sauber ist. Dies ist eine gute Voraussetzung für die natürliche Abheilung der Wunde und ermöglicht das chirurgische Debridement unter optimaler Sicht.

4. Reinigung der Wundumgebung: Eine massive, großflächige Reinigung des gesamten Wundumfeldes mittels Prontosan® – Wundspüllösung ist empfehlenswert, um das Risiko der Keimverschleppung in die Wunde zu minimieren. Im Bedarfsfall empfiehlt sich eine Waschkontamination des ganzen Körperteiles oder auch des ganzen Körpers des betreffenden Patienten mit geeigneten Mitteln. Bitte hierfür unsere spezielle Information zur MRSA-Dekontamination anfordern.

F **Prontosan® – Wound Gel**

Mode d'emploi pour le nettoyage, la décontamination, le soin et l'hydratation des plaies dermiques installées, contaminées ou chroniques

1. Remarque préalable: les plaies chroniques sont en général recouvertes de reste d'exsudat, de fibrine, de tissus nécrotiques et de débris cellulaires. Ce milieu est favorable non seulement à la croissance de germes pathogènes mais aussi aux germes des flores transitoire et résidente, ce qui peut retarder la cicatrisation de la peau. C'est pourquoi un nettoyage en douceur de la plaie est indiqué en même temps qu'une humidification durable de celle-ci avec Prontosan® – Wound Gel.

2. Profil du produit et domaine d'indication: Prontosan® – Wound Gel pour plaies peut être utilisés p. ex. pour:
 - le nettoyage et l'humidification des plaies chroniques;
 - l'humidification des pansements et compresses, gazes, coussinets, mousses, gels, hydrofibres, alginates, hydrocolloïdes, etc.;
 - le changement de pansement, afin d'amollir les pansements ou autres résidus desséchés.

L'usage des produits pour plaies Prontosan® – Wound Gel est indolore et est bien toléré par les personnes allergiques. Les odeurs désagréables des plaies sont rapidement éliminées.







3. Mode d'emploi général: Les plaies devraient toujours être lavées et nettoyées autant que possible avec Prontosan® – Solution de rinçage, jusqu'à élimination des couches faciles à amollir, et avant d'appliquer Prontosan® – Wound Gel pour plaies.

La surface de la plaie doit toujours être recouverte d'une couche de gel d'au moins 3 à 5 mm d'épaisseur. Pour cela appliquer Prontosan® – Wound Gel sur la plaie ou dans les cavités ou replis cutanés jusqu'à ce que ceux-ci soient remplis.
 De même il est possible d'imbibber ou d'humidifier des pansements, gazes, compresses ou autres matériaux absorbants afin de recouvrir ou de combler la plaie avant l'application du pansement.
 Prontosan® – Wound Gel peut rester sur la peau jusqu'au prochain changement de pansement. En fonction du prochain changement de pansement, appliquer Prontosan® – Wound Gel en quantité variable:
 - quantité importante: p. ex. lorsque le pansement est changé après plusieurs jours seulement.
 - faible quantité: lorsque le changement de pansement a lieu le lendemain.
 La surface de la plaie reste ainsi humide, ce qui assure un bon nettoyage. Les résidus sont dissous en douceur et éliminés avec le prochain changement de pansement.
 Son utilisation doit se poursuivre jusqu'à ce que tous les résidus et tissus nécrotiques aient été éliminés facilement et que la plaie soit propre à l'œil nu. Il s'agit d'une excellente condition à la guérison naturelle de la plaie, qui permet un débridement chirurgical optimal.

4. Nettoyage du voisinage de la plaie: Il est recommandé de nettoyer abondamment, sur une grande surface, tout le pourtour de la plaie au moyen de Prontosan® – Solution de rinçage, afin de minimiser le risque de contamination de la plaie par des germes. Si nécessaire, décontaminer par lavage la région du corps concernée ou l'organisme entier du patient à l'aide des produits adéquats. Veuillez demander nos informations particulières concernant la décontamination en cas de SARM.

Lieferformen / Formes de livraison / Supply packs / Formati disponibili / Afleveringsvormen / Presentaciones / Embalagem

Produkt / Produit / Product / Prodotto	REF	PZN	e
Prontosan® – Wound Gel	400505	2855349	30ml



 <p>Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Conserver hors de la portée des enfants. Keep out of reach of children. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Buiten het bereik van kinderen houden. Manténgase fuera del alcance de los niños. Conservar ao abrigo da vista e do alcance das crianças.</p>	 <p>Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen! Avant l'utilisation, veuillez lire la notice d'instructions. Read instruction for use. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. Leer las instrucciones de uso. Lei as instruções de uso.</p>	 <p>Verwendbar bis: Monat und Jahr Utiliser avant: mois et ans Use by: month and year Gebruiken tot: maand en jaar Data di scadenza: mese e anno Usar antes de: mes y año Usar até: mês e ano</p>
 <p>Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Protéger à l'abri des rayons solaires directs. Keep bottles out of direct sunlight. Proteggere i flaconi dalla radiazione solare diretta. Flessen tegen direct zonlicht beschermen. Proteger de la luz solar directa. Não expor os frascos à luz solar directa.</p>	 <p>Hersteller Fabricant Manufactureur Fabricante Fabrikant Productor Fabricante</p>	 <p>Chargenbezeichnung N° de lot. Batch number Numero di lotto Lotnummer Número de lote Número do lotto</p>

5. Gewebeerträglichkeit und Biokompatibilität: Nicht zytotoxisch; nicht reizend; nicht irritierend; nicht sensibilisierend; schmerzfrei; keine Hemmung der Granulation und Epithelisierung; dermatologisch als unbedenklich bewertet. In der mehrjährigen klinischen Anwendung konnte die sehr gute Gewebeerträglichkeit von Polihexanid und Undecylenamidopropylbetain auch bei Patienten mit extrem ausgebildeten chronischen Wunden belegt werden.

6. Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen kann unmittelbar nach Auftragen von Prontosan® – Wound Gel ein leichtes Brennen auf der Wundoberfläche auftreten, welches jedoch nach wenigen Minuten wieder verschwindet.

7. Gegenanzeigen: Da Allergien nie auszuschließen sind, sollte Prontosan® – Wound Gel bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe nicht eingesetzt werden.
Nicht anwenden bei hyalinem Knorpel. Nicht verwenden in Kombination mit anionischen Tensiden, da diese die Konservierung beeinträchtigen können. Prontosan® – Wound Gel darf auch nicht mit anderen wundreinigenden Seifen, Salben, Ölen oder Enzymen u.ä. vermischt werden. Bei der Entfernung solcher Substanzen aus der Wunde ist sicherzustellen, dass diese vollständig mit Prontosan® – Wundspüllösung aus der Wunde herausgespült werden.

8. Allgemeine Sicherheitshinweise: Nur zur äußerlichen Anwendung bei Haut Wunden. Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden! Nicht einnehmen. Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden. Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. – Medizinprodukt – Vor Kindern sicher aufbewahren!

9. Zusammensetzung / technische Angaben: Prontosan® – Wound Gel: Aqua ad injectabilia, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, 0.1 % Undecylenamidopropyl Betaine, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polyhexanide). Aussehen und Geruch: klares, farb - und geruchloses wässriges fettfreies Gel. Haltbarkeit: bei Raumtemperatur entsprechend der Haltbarkeitsangabe.   Originalität: A – Steril, originalitätsverschlossen. **STERILE!** Aufbrauchfrist: 8 Wochen nach Anbruch der Flasche.

Konservierung und Aufbrauchfrist: Prontosan® – Wound Gel ist so konserviert, dass das Risiko der Keimverschleppung in das weitere Umfeld bei der Anwendung wesentlich reduziert wird.



Prontosan® – Wound Gel bietet bei bestimmungsgemäßen Gebrauch somit eine wirksame Keimbarriere zwischen der Wunde und der behandelten Person. Obwohl die Sterilität nach dem Anbruch der Flasche aufgehoben ist, ist – bedingt durch die Konservierung – eine Aufbrauchfrist von 8 Wochen nach Anbruch möglich, wenn die Flasche unmittelbar nach jeder Benutzung verschlossen wird und der Flascheneingang vor Kontamination, bzw. vor direkter Berührung geschützt wird. Flaschen mit Wundkontakt müssen nach der Benutzung verworfen werden.

5. Tolérance tissulaire et biocompatibilité: non cytotoxique; non irritant; non allergisant; indolore; n'inhibe pas le processus de granulation ou d'épithélisation; dermatologiquement inoffensif. Au cours de l'application clinique durant plusieurs années, la très bonne tolérance tissulaire du polyhexanide et de la undécylène amidopropyle bétaine a également pu être documentée chez les patients atteints de plaies chroniques extrêmement prononcées.

6. Effets indésirables: dans de très rares cas, juste après l'application de Prontosan® – Wound Gel, il peut apparaître une légère sensation de brûlure à la surface de la plaie, qui disparaît toutefois après quelques minutes.
7. Contre-indications: puisque l'on ne peut jamais écarter un risque d'allergie, Prontosan® – Wound Gel ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie envers l'un des composants. Ne pas utiliser sur du cartilage hyalin.

Ne pas utiliser en combinaison avec des tensides anioniques, car ceux-ci peuvent diminuer la conservation. Prontosan® – Wound Gel pour plaies ne doit pas non plus être mélangé à d'autres savons pour le nettoyage des plaies, des onguents, des huiles ou des enzymes. Lorsqu'on élimine ces substances d'une plaie, il convient de s'assurer que ces produits soient entièrement éliminés de la plaie au moyen de Prontosan® – Solution de rinçage.

8. Remarques générales concernant la sécurité: destiné uniquement à une application externe, dans le cadre du traitement de plaie. Ne pas administrer sous forme de perfusion ou d'injection! Ne pas avaler. N'utiliser que des récipients intacts et irréprochables. Protéger les bouteilles des rayons solaires directs. – Produit médical – Conserver hors de la portée des enfants!

9. Composition / Données techniques: Prontosan® – Wound Gel: Aqua ad injectabilia, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, 0.1 % Undecylenamidopropyl Betaine, 0.1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polyhexanide). Aspect et odeur: Gel aqueux non gras, clair, incolore et pratiquement sans odeur. Conservation: à température ambiante, selon les indications de conservation.   Présentation: A – stérile, en emballage original. **STERILE!** Délai d'utilisation: 8 semaines après avoir entamé le flacon.

Conservation et délai d'utilisation: Prontosan® – Wound Gel pour plaies est conservé de manière à réduire autant que possible, lors de son utilisation, le risque de contamination par des germes dans une large zone entourant la plaie. Prontosan® – Wound Gel pour plaies, utilisé conformément aux instructions d'utilisation, offre une barrière efficace contre les germes entre la peau et le patient. Bien que la stérilité du produit soit supprimée dès l'ouverture du flacon, sa conservation permet un délai d'utilisation de 8 semaines à condition que le flacon soit refermé juste après chaque utilisation, et que l'embout du flacon soit protégé de toute contamination ou de tout contact direct. Les flacons entrés en contact avec une plaie doivent être éliminés après usage.

