

Prontosan®- Wound Gel

SE Prontosan® sargel

För rengöring, fuktning och dekontaminering av akuta, kroniska och infekterade hudår och brännskador.

1. Introduktion: Kroniska hudår täcks ofta av nekrotisk vävnad och/eller biofilm. Dessa beläggningar är svåra att ta bort och leder till fördrojd sårklänning. Därför är korrekt sårrengöring nödvändig. Prontosan® sargel rengör och dekontaminerar sårbädden varaktigt mellan förbandsbyten. Även akuta sår kräver ordentlig rengöring eftersom de i regel är kontaminerade med skrap och mikroorganismer. Dessa föreningar kan störa den normala sårklänningsprocessen och leder till komplikationer som t.ex. infektion. För akuta sår som kräver suturering ska Prontosan® sargel appliceras efter kirurgiskt ingrepp och suturering. Tack vare den unika kombinationen av ingredienser (dvs. den antimikrobiella substansen polyhexanid och det yttaktiva ämnet betain) förebygger Prontosan® sargel effektivt bildandet av biofilm. Testresultat bekräftar att Prontosan® Gel utgör en effektiv barriär för minskning av mikrobiell penetration genom förbandet. För optimala resultat, använd Prontosan® sårspolvätska (se separat produktinformation) för rengöring av såret och huden kring såret före behandling med Prontosan® sargel. Prontosan® sargel innehåller en hydrokolloid som bidrar till att skapa en optimal fuktig miljö för sårklänning och minskar därmed risken för årrbildning. Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) finns i EU:s databas för medicintekniska produkter (Eudamed) och kan hittas med hjälp av grundläggande UDI-DI 4039239000009222N eller produktnamnet. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Den kan även begäras från tillverkaren.

2. Produktprofil och användningsområden: För rengöring, fuktning och dekontaminering av följande typer av sår:

- Akuta icke-infekterade och infekterade sår: traumatiska sår som lacerationer, krosskador (om suturering är indicerat ska Prontosan® sargel appliceras efter kirurgiskt ingrepp).
- Kroniska icke-infekterade och infekterade sår (t.ex. kärlsår, diabetessår, trycksår, inklusive komplexa, svår-läkta sår, kavitettsår, svårtillgängliga sår)
- Postoperativa sår.
- Termiska och icke-termiska brännskador av följande grader: I, IIa, IIb och III.
- Fistlar och abscesser.

3. Allmän användning: För optimala rengöringsresultat med Prontosan® sargel rekommenderas aseptisk applicering där detta är möjligt. Prontosan® sargel ska appliceras rikligt på sårbädden. Använd vid behov en steril spatel för att försiktigt stryka ut Prontosan® sargel. Hålligheten och fickor ska fyllas med Prontosan® sargel. Förband, gasväv, kompresser eller andra absorberande sårfillare kan fuktas med Prontosan® sargel innan förbandet appliceras. Prontosan® sargel kan sitta kvar på såret fram till nästa förbandsbyte. Beroende på antalet förbandsbyten kan olika mängd Prontosan® sargel appliceras. Sårrets yta måste hållas fuktig kontinuerligt för att adekvat rengöring och dekontaminering ska kunna säkerställas. Beläggningar frigörs försiktigt och tas bort i samband med nästa förbandsbyte. Applicering bör utföras tillräckligt ofta för att alla beläggningar lätt ska kunna tas bort och för optimal förberedelse av sårbädden.

4. Avsedda användare: Prontosan® sargel är avsedd att användas av professionella användare eller av instruerade vuxna. Avsedd patientpopulation är vuxna och barn.

5. Vävnadstolerans och biokompatibilitet: Dermatologiskt testad och utvärderad som icke-irriterande och väl tolererbar; smärtfri; ingen hämning av granulation eller epitelisering.

6. Biverkningar: I mycket sällsynta fall kan det uppstå en lätt brännande känsla efter applicering av Prontosan® sargel, som i regel försvinner efter några minuter. Prontosan® sargel kan orsaka allergiska reaktioner som klåda (urtikaria) och hudutslag (exantern). I mycket sällsynta fall (mindre än 1 på 10 000) har anafylaktisk chock rapporterats.

7. Prontosan® sargel ska inte användas i följande fall: Kontraindikationer:

- Om patienten är allergisk eller misstänks vara allergisk mot någon av ingredienserna i produkten.
- På centrala nervsystemet eller meningerna.

- I mellan- eller innerörat.
- I ögonen. Om Prontosan® sargel kommer i kontakt med ögonen, skölj ögonen under rinnande vatten och kontakta läkare.
- På hyalint brosk och vid aseptisk ledkirurgi. Om Prontosan® sargel kommer i kontakt med aseptiskt brosk måste det omedelbart sköljas bort med Ringerlösning eller vanlig koksaltlösning.

8. Användningsbegränsningar: Graviditet och amning: Det finns inga belägg för mutationsframkallande toxicitet eller toxicitet på embryon förknippad med ingredienserna i denna produkt. Eftersom det saknas relevanta kliniska prövningar och klinisk erfarenhet med gravida och ammande kvinnor ska Prontosan® sargel inte användas av dessa grupper.

9. Allmänna säkerhetsanvisningar: Använd inte för infusion, injektion eller förtäring. Använd inte i kombination med två (anjoniska tensider), salvor, oljor etc. Dessa ämnen ska noggrant tas bort från såret före användning eftersom de kan påverka rengöringsförmågan hos Prontosan® sargel. Använd inte skadade flaskor. Skydda flaskorna mot direkt solljus. Förvaras oåtkomligt för barn. Användning av Prontosan® sargel ersätter inte behovet av systemisk eller annan adekvat infektionsbehandling.

10. Sammanfattning/teknisk information: Prontosan® sargel är en konserverad produkt som ger en varaktig antimikrobiell barriär och har en hållbarhet på 8 veckor efter öppnandet. Flaskan ska stängas omedelbart efter användning för att förhindra kontaminering. Flaskans oavsida ska skyddas från kontaminering under användning. Flaskor som har kommit i direkt kontakt med såret eller på annat sätt blivit förorenade ska kasseras. Användaren och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten till tillverkaren och till behörig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sammansättning: Renat vatten, glycerol, hydroxyetylcellulosa, betain, 0,1 % polyamino-propyl biguanid (polyhexanid)*.

Utseende och lukt: klar, färglös och praktiskt taget luktfri, vattenbaserad gel. **Hållbarhetstid:** se utgångsdatum, förvaras vid rumstemperatur. **Originalitet:** sterilt originalförsegling. **Flaskor:** för enpatientsbruk.

*Kan betraktas som läkemedel vid separat användning

NO Prontosan® sargel

För rensing, fuktning och dekontaminering av akutte, kroniska och infiserade hudår och brännskador.

1. Inledning: Kroniske hudår er ofte dekket med løst, nekrotisk vev og/eller biofilm. Disse typene belegg er vanskelig å fjerne og fører til forsinket sårtilheling. Derfor er riktig sårrensing avgjørende. Bruken av Prontosan® sargel gir langvarig rensing og dekontaminering av sårflaten for hver gang forbindningen på såret må skiftes. Akutte sår krever også grundig rengjøring, siden de normalt er kontaminerte med smuss og mikroorganismer. Disse kontaminantene kan forstyrre den normale sårtilhelingssprosessen og føre til komplikasjoner som infeksjon. Ved akutte sår som krever suturering, skal Prontosan® sargel påføres etter kirurgisk intervensjon og suturering. Den unike kombinasjonen av ingredienser (dvs. det antimikrobielle stoffet polyhexanid og overflatemiddelet betain) gjør at Prontosan® sargel er ideell for forebygging av biofilmdannelse. Testresultatene støtter påstanden om at Prontosan® gel er en effektiv barriere for å redusere penetrasjon av mikrober gjennom bandasjen. For optimale resultater skal Prontosan® sårskyllvæske (se separat produktinformasjon) brukes til å rense såret og huden rundt såret før behandling med Prontosan® sargel. Prontosan® sargel inneholder en hydrokolloid som støtter dannelsen av et optimalt fuktig miljø for sårtilheling, og reduserer dermed sannsynligheten for årrdannelselse. Sammenbraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed) og kan søkes opp ved hjelp av grunnleggende UDI-DI 4039239000009222N eller produktnavnet. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Eller du kan be produsenten om å få det tilsendt.

2. Produktprofil og bruksområder: For rengjøring, fuktning og dekontaminering av:

- akutte, ikke-infiserte og infiserte sår: traumatiska sår som laserasjoner og klemskader (hvis suturering er indisert, skal Prontosan® sargel påføres etter kirurgisk ingrepp)
- kroniske ikke-infiserte og infiserte sår (f.eks. vaskulære sår, diabetiske sår, trykksår, inkludert komplekse, gjennstridige sår, kavitettsår, sår som er vanskelig å komme til)
- postoperative sår
- termiske og ikke-termiske brannskader av grad I, IIa, IIb og III
- fristler og abscesser

3. Generell bruk: Aseptisk påføring anbefales for å sikre optimale rengjøringsresultater med Prontosan® sargel, når det er mulig. Prontosan® sargel skal påføres i rikelig mengde på sårflaten. Om nødvendig kan du påføre Prontosan® sargel forsiktig med en steril spatel. Kaviteter og lommer skal fylles med Prontosan® sargel. Forbindinger, gasbind, kompresser eller andre absorberende sårfillere kan fuktas med Prontosan® sargel før forbindningen settes på. Prontosan® sargel kan forbli på såret til neste bandasjeskift. Avhengig av hvor hyppig bandasjen skiftes, påføres Prontosan® sargel i varierende mengder. Sårflaten bør holdes kontinuerlig fuktig for å sikre tilstrekkelig rensing og dekontaminering. Belegg løses forsiktig og fjernes neste gang forbindningen skiftes. Påføring bør utføres ofte nok til at alt belegg kan fjernes enkelt, og for optimal klargjøring av sårflaten.

4. Tiltente brukere: Prontosan® sargel er bare ment for bruk av helsepersonell eller voksne som har fått opplæring. Den tiltente pasientpopulasjonen er voksne og barn.

5. Vevstoleranse og biokompatibilitet: Dermatologisk testet og evaluert som ikke-irriterende og godt tolerert. Gir ikke smerter og hemmer ikke granulering eller epitelisering.

6. Bivirkninger: I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme en mild brennende følelse etter påføring av Prontosan® sargel, men denne forsvinner vanligvis etter noen minutter. Prontosan® sargel kan forårsake allergiske reaksjoner som kløe (urtikaria) og utslett (eksantern). I svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000) har anafylaktisk sjokk blitt rapportert.

7. Prontosan® sargel skal ikke brukes i følgende tilfeller: Kontraindikasjoner:

- Bruk hos en pasient med kjent allergi eller der det er mistanke om at pasienten kan være allergisk overfor en av ingrediensene i produktet.
- Bruk på sentralnervesystemet eller hjernehinnen.
- Bruk i mellomøret eller det indre øret.

d) Bruk i øynene. Hvis Prontosan® sargel kommer i kontakt med øynene, må man skylle dem med rennende vann og kontakte lege.

e) Bruk på hyalinbrusk og ved aseptisk leddkirurgi. Hvis Prontosan® sargel kommer i kontakt med aseptisk brusk, skal man umiddelbart skylle med Ringers oppløsning eller vanlig saltvannsløsning.

8. Bruksbegrensninger: Graviditet og amning: Det er ingen tegn på mutagenitet eller embryotoksisitet knyttet til ingrediensene i dette produktet. På grunn av manglende relevante kliniske studier og klinisk erfaring skal Prontosan® sargel ikke brukes hos gravide og ammende kvinner.

9. Generelle sikkerhetsinstruksjoner: Skal ikke brukes til infusjon, injeksjon eller svelging. Skal ikke brukes i kombinasjon med rensesåber (anioniske overflateaktive stoffer), salver, oljer osv. Disse stoffene må være grundig fjernet fra såret før bruk, ettersom de kan påvirke renselytelsen til Prontosan® sargel. Skadde flasker skal ikke brukes. Hold flaskene unna direkte sollys Oppbevares utilgjengelig for barn. Bruken av Prontosan® sargel erstatter ikke behovet for systemisk eller annen egnet infeksjonsbehandling.

10. Oppsummering / teknisk informasjon: Prontosan® sargel er et konservert produkt som danner en vedvarende antimikrobiell barriere og har en holdbarhet på 8 uker etter åpning. Flasken skal lukkes umiddelbart etter bruk for å hindre kontaminering. Toppen av flasken må beskyttes mot kontaminering under bruk. Flasker som har vært i direkte kontakt med såret eller har blitt kontaminert på annen måte, skal kastes. Brukeren og/eller pasienten skal rapportere enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, til produsenten og den kompetente myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

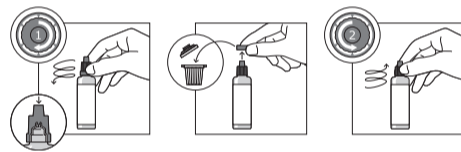
Sammensetning: renset vann, glyserol, hydroksyetylcellulose, betain som overflateaktivt stoff, 0,1 % polyamino-propylbiguanid (polyhexanid)*.

Utseende og lukt: klar, fargeløs og nesten luktfri, vannholdig gel. **Holdbarhet:** i henhold til utløpsdatoen, oppbevares ved romtemperatur. **Originalitet:** sterilt originalforsegling. **Flasker:** til bruk hos kun én pasient.

*Hvis det brukes separat, kan det betraktes som et legemiddel.

B | BRAUN

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



Prontosan®- Wound Gel

FI Prontosan®-haavageeli

Akkuitien, kroonisten ja infektiotuneiden ihoahaavojen ja palovammojen puhdistukseen, kosteuttamiseen ja sitointiin.

1. Johdanto: Kroonisissa ihoahaavoissa on usein kuollutta, nekroottista kudosta ja/tai biofilmiä. Näitä kerroksia on vaikea poistaa ja ne hidastavat haavan paranemista. Siksi haavan asianmukainen puhdistus on olennaisin tärkeää. Prontosan® Wound Gel -haavageelin käyttö puhdistaa ja dekontaminoi haavapohjaa pitkäkestoisesti sidosten vaihtojen välillä. Akkuutit haavat vaativat myös asianmukaista puhdistusta, sillä niissä on usein likaa ja mikro-organis-meja. Nämä epäpuhtaudet voivat häiritä haavan normaalia paranemista ja johtaa komplikaatioihin, kuten infektioon. Ompelua vaativissa akkuuteissa haavoissa Prontosan® -haavageeliä tulee käyttää kirurgisen toimenpiteen ja ompelun jälkeen. Aninutautineen koostumus (esim. anti-mikrobinen aine polyhexanid) ja pinta-aktiivinen aine betaini) takaa sen, että Prontosan® -geeli on ihanteellinen biofilmin muodostumisen ehkäisyyn. Testitulokset tukevat väitettä, että Prontosan®-geeli on tehokas suoja, joka vähentää mikrobien kulkeutumista haavaan sidoksen läpi. Käytä optimaalisesti tulosten saavuttamiseksi Prontosan® -haavahuuhdetta (katso erilliset tuotetiedot) haavan ja sitä ympäröivän ihoalueen puhdistamiseen ennen Prontosan® Wound Gel -haavageelin käyttöä. Prontosan® Wound Gel -haavageeli sisältää hydrokolloidia, joka tukee optimaalisen kostean haavaympäristön luomista haavan paranemista varten ja vähentää siten arpeutumisen todennäköisyyttä. Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed), ja se löytyy käyttämällä UDI-DI-tunnistetta 4039239000009222N tai tuotteen nimeä. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Yhteenveto voi pyytää myös valmistajalta.

2. Tuoteprofilii ja käyttöalueet: Seuraavien haavojen ja vammojen puhdistamiseen, kosteuttamiseen ja dekontaminointiin: a) akkuutit tulehuttomattom ja tulehuttuneet haavat: traumaattiset haavat, kuten repeämät, puristusvammat (jos tarvittaessa ompelua, Prontosan® Wound Gel -haavageeliä tulee käyttää kirurgisen toimenpiteen jälkeen). b) krooniset infektiotumattomat ja infektiotuneet haavat (esim. laskimosaarihaavat, diabeettiset haavat, painehaavat, mukaan lukien kompleksiset, helposti paranevat haavat, onkalohaavat, sijainniltaan vaikeasti hoidettavat haavat) c) postoperatiiviset haavat. d) lämmön ja muiden syiden aiheuttamien palovammojen aste: I, IIa, IIb ja III. e) fistelit ja paiset.

3. Yleinen käyttö: Prontosan® Wound Gel -haavageelin optimaalisen puhdistustuloksen varmistamiseksi aseptistä käyttöä suositellaan aina kun mahdollista. Prontosan® Wound Gel -haavageeliä tulee levittää runsaasti haavapohjaan. Levitä Prontosan® Wound Gel -haavageeliä tarvittaessa varovasti steriilillä lastalla. Onteloiden ja ihotaskujen tulee olla täytetty Prontosan® Wound Gel -haavageelillä. Sidokset, sideharso, harsotaitteet tai vastaavat imukykyiset haaväytteet voidaan kostuttaa Prontosan® Wound Gel -haavageelillä ennen sidoksen asettamista. Prontosan® Wound Gel -haavageeli voidaan jättää paikalleen haavaan seuraavaan sidoksen vaihtoon asti. Käytettävä Prontosan®-haavageelin määrä riippuu sidoksen vaihtotäheydestä. Haavan pinta on pidettävä jatkuvasti kosteana, jotta riittävä puhdistus ja dekontaminaatio onnistuu. Kate irrotetaan varovasti ja poistetaan seuraavaan sidoksen vaihdon yhteydessä. Käsitely on suoritettava riittävän usein, jotta kaikki kate ja kuollut kudos voidaan irrottaa vaivatta ja että haavakohta voidaan valmistella hyvin.

4. Suunnitellut käyttäjät: Prontosan® Wound Gel -haavageeli on tarkoitettu vain ammattihenkilöiden ja koulutettujen aikuisten käyttöön. Suunniteltu potilasryhmä: aikuiset ja lapset.

5. Kudoksen sietokyky ja biohyteensopivisuus: Dermatologisesti testattu ja arvioitu olevan ärsyttämätön ja hyvin siedetty, kivuton, ei estä rakeistumista tai epitelisoitumista.

6. Haittavaikutukset: Joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä lievää polttavaa tunnetta Prontosan®-tuotteen levityksen jälkeen, mutta se yleensä häviää muutaman minuutin kuluttua. Prontosan® Wound Gel

-haavageeli voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten kutinaa (urtikaria) ja ihottumaa (eksanteema). Harvinaisissa tapauksissa (alle yksi 10 000:sta) on ilmoitettu anafylaktista shokkia.

7. Prontosan® Wound Gel -haavageeliä ei saa käyttää: Vasta-aiheet:

- jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai jos epäillään, että potilas saattaa olla allerginen jollekin tuotteen ainesosalle.
- keskushermostossa tai aivokalvoissa.
- keski- tai sisäkorvassa.
- silmässä. Jos Prontosan® Wound Gel -haavageeliä joutuu silmiin, huuhtele silmät juoksevalla vedellä ja hakeudu lääkäriin hoitoon.
- hyaliniirustoon ja aseptisessä nivelleikkauksessa. Jos Prontosan® Wound Gel on kosketuksissa aseptisen ruston kanssa, se on välittömästi kostutettava Ringerin liuoksella tai normaaliilla suolaliuoksella.

8. Käyttää koskevat rajoitukset: Raskaus ja imetysoika: Tämän tuotteen ainesosien kanssa ei ole havaittu mutageenista tai sikäin toksisuutta. Koska merkityksellisiä kliinisten tutkimusten ja kliinisen kokemuksen tietoja ei ole saatavilla raskaana olevien ja imettävien naisten osalta, Prontosan® Wound Gel -haavageeliä ei tule näissä tapauksissa käyttää.

9. Yleisiä turvallisuusohjeita: Ei saa käyttää infusioon tai injektioon. Ei saa niellä. Älä käytä yhdessä puhdistusainoitten (anionisten pinta-aktiivisten aineiden), voiteiden, öljyjen jne. kanssa. Tällaiset aineet on poistettava huolellisesti haavasta ennen käyttöä, sillä ne voivat vaikuttaa Prontosan®-haavageelin puhdistustehokkuuteen. Älä käytä vaurioituneita puljoja. Suojaa suoralla auringonvalolta. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Prontosan® Wound Gel -haavageelin käyttö ei korvaa systemattista tai muun asianmukaisen infektioiden tarvetta.

10. Yhteenveto / tekniset tiedot: Prontosan® Wound Gel -haavageeli on säilyvä tuote, joka antaa pitkäkestoisen antimikrobisen suojan ja jonka säilyvyys on 8 viikkoa avaamisen jälkeen. Pullo on suljettava välittömästi käytön jälkeen kontaminaation estämiseksi. Pullon yläosa on suojattava kontaminaatiolta käytön aikana. Pullot, jotka ovat joutuneet suoraan kosketukseen haavan kanssa tai kontaminoituneet muulla tavoin, on hävitettävä. Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai tai potilas sijaitsee.

Koostumus: Puhdistettu vesi, glyseroli, hydroksyetylcellulosa, pinta-aktiivinen aine betaini, 0,1 % polyamino-propylbiguanidi (polyhexanid)*.

Ulkönäkö ja hajut: kirkas, väritön ja lähes hajuton vesi-pohjainen geeli. **Säilyvyysaika:** viimeisen käyttöpäivän mukaan; säilytettävä huoneenlämmössä. **Alkuperäisyys:** steriili, alkuperäisyysnietti. **Pullot:** kertakäyttöisiä.

*Jos käytetään erikseen, voidaan pitää lääkälavasteena

DK Prontosan® Sargel

Til rensing, fugtning og dekontaminering af akutte, kroniske og inficerede hudår og forbrændinger .

1. Introduktion: Kroniske sår er ofte belagt med belægning, nekrotisk væv og/eller biofilm. Disse belægninger er vanskelige at fjerne og giver forsinket sårheling. Derfor er rigtig sårrensning altafgørende. Bruken af Prontosan® Sargel giver langtidsvirkende rensning og dekontaminering af sårbunden mellem forbindingskift. Akutte sår kræver også passende rensning, da de ofte er forurenede med debris og mikroorganismer. Disse forurenende stoffer kan forstyrre sårets normale helingsproces og skabe komplikationer som f.eks. infektion. Ved akutte sår, som kræver suturering, skal Prontosan® Sargel påføres efter det kirurgiske indgreb og suturering. Taktet være den unikke kombination af ingredienser (dvs. det antimikrobielle stof polyhexanid og det overfladeaktive stof betain) er Prontosan® Sargel ideel til at hindre dannelse af biofilm. Testresultater støtter den påstand, at Prontosan® Gel er en effektiv barriere, der reducerer mikrobiel penetration gennem forbindningen. For optimale resultater bør Prontosan® Sårskyllvæske (se separat produktinformation) bruges til rensning af sår og huden omkring såret før behandling med Prontosan® Sargel. Prontosan® Sargel indeholder et hydrokolloid, der understøtter dannelsen af et optimalt fugtigt miljø til sårheling, hvilket reducerer sandsynligheden for ardannelse. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed) vha. det grundlæggende UDI-DI 4039239000009222N eller produktnavnet. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Den kan også fås på anmodning hos fabrikanten.

2. Produktprofil og anvendelsesområder: Til rensing, fugtning og dekontaminering af:

- akutte, ikke-inficerede og inficerede traumatiska sår, f.eks. flængere, klemskader (hvis suturering er indiceret, bør Prontosan® Sargel påføres efter det kirurgiske indgreb)
- kroniske ikke-inficerede og inficerede sår (f.eks. vaskulære sår, diabetiske sår, trykksår, herunder komplekse, kroniske sår, kavitettsår, svært tilgængelige sår)
- postoperative sår
- termiske og ikke-termiske forbrændinger af følgende grader: I, IIa, IIb og III.
- fristler og abscesser.

3. Generel anvendelse: For at sikre optimal rensning med Prontosan® Sargel anbefales aseptisk påføring, når det er muligt. Prontosan® Sargel bør påføres i rigelig mængde på sårbunden. Spred om nødvendigt Prontosan® Sargel forsigtigt med en steril spatel. Kaviteter og lommer skal fyldes med Prontosan® Sargel. Forbindinger, gazebind, kompresser eller andet absorberende sårfyldningsmateriale kan fugtes med Prontosan® Sargel, før forbindningen lægges på. Prontosan® Sargel kan blive på såret indtil det næste forbindingskift. Det afhænger af, hvor hyppigt forbindningen skiftes, hvor meget Prontosan® Sargel der skal påføres. Såroverfladen skal holdes konstant fugtig for at sikre en korrekt rensning og dekontaminering. Belægningerne løses og fjernes forsigtigt ved næste forbindingskift. Påføring bør foretages tilstrækkeligt hyppigt til at fjerne belægninger og til at få en optimal forberedelse af sårbunden.

4. Tilsigtede brugere: Prontosan® Sargel er kun beregnet til at blive brugt af fagpersoner eller voksne efter instruktion. Den tilsigtede patientpopulation er voksne og barn.

5. Vævtolerance og biokompatibilitet: Dermatologisk testet og vurderet: Ingen irritation og høj vævtolerance; godt, medfører ingen smerter, ingen hæmning af granulation eller epitelisering.

6. Bivirkninger: I meget sjældne kan der opleves en let brændende fornemmelse efter påføring af Prontosan® Sargel, men den forsvinder som regel efter få minutter. Prontosan® kan medføre allergiske reaktioner som f.eks. kløe (nældefeber, urticaria) og udslæt (exantern). I meget sjældne tilfælde (mindre end 1 ud af 10.000) er der indberettet anafylaktisk shock.

7. Prontosan® Sargel bør ikke anvendes: Kontraindikationer:

- hvis det vides, at patienten er allergisk, eller hvis der er mistanke om, at patienten er allergisk over for en af produktets ingredienser.

B | BRAUN

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



880201 - 1223

