







# Prontosan<sup>®</sup> – Wound Irrigation Solution

<b>i</b>	Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen Read instruction for use. Прочетете указанията за употреба. Přečtěte si pokyny k použití Láes brugsanvisningen. Lugege kasutusjuhendit.
 8w	Haltbarkeit nach Öffnung: 8 Wochen Shelf life after opening: 8 weeks Срок на годност след отваряне: 8 седмици. Дoba použitelnosti po otevření: 8 týdnů Holdbarhed efter åbning: 8 uger. Säilivusaeg pärast avmist: 8 nädalat.
	Verwendbar bis: Monat und Jahr Use by: month and year Да се използва до: месец и година Spotřebujte do: měsíc a rok Anvendes senest: måned og år. Säilivusaeg: ku ja aasta
<b>REF</b>	Katalognummer Catalog number Каталоген номер Каталогové číslo Varenummer Katalogi number
<b>LOT</b>	Chargennummer Batch number Партиден номер Číslo šarže Varenr. Partii number
	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Keep out of reach of children. Да се сьхранява на място недостъпно за деца. Учювавайте mimo dosah dětí. Opbevares utilgængeligt for børn. Hoida lasteile kättesaamatus kohas.
	Hersteller Manufacturer Производител Výrobce Producent Tootja
	A-sterilisiert sterile A стерилизовано с A steriilni A steriil A sterilie A
	Nur zum einmaligen Gebrauch. Single use only. Само за еднократна употреба. Pouze na jedno použití. Kun til engangsbrug. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

## GB Prontosan<sup>®</sup> – 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 injuries); -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<sup>®</sup> Wound Irrigation Solution (see separate product information) should be used for wound cleansing prior to treatment with Prontosan<sup>®</sup> Wound Gel or Prontosan<sup>®</sup> Wound Gel X.

Prontosan<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Wound Irrigation Solution for at least 15 minutes with a saturated compress is recommended. The solution should be used undiluted

## DE Prontosan<sup>®</sup> – Wundspüllösung

**Gebrauchsanweisung für die Reinigung, Spülung und Befuchtung 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 Reinigungs-wirkung kann Prontosan<sup>®</sup> Wundspüllösung diese Hindernisse für die Wundheilung beseitigen. Da akute Wunden allgemein mit Krustenständen und Mikro-organismen verunreinigt sind, erfordert 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<sup>®</sup> opti-mal dafür, die Bildung eines Biofilms zu verhindern.

#### 2. Produktprofil und Anwendungsbereiche:

*Zur Reinigung und Spülung sowie Befuchtung von:*

a) akuten infizierten und nicht infizierten Wunden: – traumatische Wunden wie z.B. Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Quetschwunden; postoperative Wunden.

b) chronischen infizierten und nicht infizierten Wunden: Dekubitalulzera; arterio-venöse Ulzera; diabetische Ulzera

c) thermischen und chemischen Wunden: Verbrennungen 1. und 2. Grades; Verätzungen des Integumentums.

d) Strahlenulzera.

e) Fisteln und Abszesse.

f) Eintrittsporten für urologische Katheter, PEG-/PEJ-Sonden oder Drainageschläuche.

g) peristomale Hautareale.

Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von Wunden. Zur Instillation in Kombination mit der Wundbehandlung mit Underdruck.

Zum Befuchten verkreteter Wundauflagen und Verbände vor deren Entfernen.

**3. Allgemeine Anwendung:** Prontosan<sup>®</sup> Wundspüllösung (siehe gesonderte Produktinformationen) ist zur Reinigung von Wunden vor der Behandlung mit Prontosan<sup>®</sup> Wound Gel oder Prontosan<sup>®</sup> Wound Gel X vorgesehen. Prontosan<sup>®</sup> Wundspüllösung kann zum Durchränken von Kompressen, Mull-Zuschnitten oder -tupfern für den Reinigungs-vorgang genutzt werden.

Damit eine sichtbar saubere Wunde erreicht und beibehalten wird, sollte die Anwendung häufig erfolgen. Prontosan<sup>®</sup> 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 Verk-rustungen nur schwer ablösen lassen, sollten diese mit Prontosan<sup>®</sup> Wundspüllösung durchtränkt werden, bis sie leicht zu entfernen sind.

**4. Wundreinigung:** Die gesamte Wunde, einschließlic des an sie angrenzenden Bereichs, ist sorgfältig mit Prontosan<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Wundspüllö-sung getränkten Komresse zu befeuchten. Die Lösung ist unverdünnt anzuwenden.

## BG Разтвор за иригация на рани Prontosan<sup>®</sup>

**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, nekроза тъкан и/или биофилм. Тези покрития се премахват трудно и водят до забавено заздравяване на раната. Разтворът за иригация на рани Prontosan<sup>®</sup> може да отстранява тези бариери срещу заздравяването на раните чрез почистването си действе.

Сервизните рани изискват и правилно почистване, тъй като в повечето случаи са замърсени с отпадъци и микро-организми. 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<sup>®</sup> е идеален за предотвратяване на образуването на биофилми.

#### 2. Характеристики на продукта и области на използване:

За почистване, иригация и овлажняване на:

a) остри инфектирани и неинфектирани рани: - травматични рани (нап. разкъсвания, охлузвания или прободини рани). Ако е показан хирургически шев, гелът за рани Prontosan<sup>®</sup> - Wound Gel трябва да се приложи след хирургична интервенция; - постоперативни рани;

b) хронични инфектирани и неинфектирани рани (особено разранени и труднодостълни), в това число артериални и венозни язви, диабетични и декубитални язви;

c) топлилни и химически рани: изгаряния I-ва и II-ра степен; химически изгаряния.

d) рани причинени от радиационни явления.

e) fistули и абсцеси.

f) входни отвори на уроложки катетри, PEG/PEJ сонди и дренажни тръби.

g) перистомална кожа

За вътреоперативно 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<sup>®</sup> (вж. информацията за продукта) трябва да се използва за почистване на раната преди обработка с гелове за рани Prontosan<sup>®</sup> или Prontosan<sup>®</sup> X.

Разтворът Prontosan<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> може да се затопля до телесна температура преди употреба. Превръзките и бинтовете на раната често образуват кора и запелват към повърхността на раната. Отстраняването им може да травмизира раната, което на свой ред да забави заздравяването ѝ. В случаи на трудно освобождаване със превръзки или бинтове поради образуване на кора, се препоръчва да направите превръзката с иригационен разтвор Prontosan<sup>®</sup>, преди да я свалите внимателно.

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

## CZ Prontosan<sup>®</sup> irigační roztok na rány

**Návod pro použití k čištění, oplachování a zvlhčování akutních, chronických a infikovaných kožních ran, popálenin prvního a druhého stupně**

**1. Úvod:** Chronické kožní rány jsou často potaženy příškvavenou, nekrotickou tkání a/nebo biofilmem. Tyto vrstvy se obtížně odstraňují a vedou k opožděnému hojení rány. Prontosan<sup>®</sup> irigační roztok na rány dokáže odstranit tyto překážky v hojení svoji čističí aktivitou.

Akutní rány rovněž vyžadují řádné čištění, protože jsou obvykle kontaminovány zbytky odumřelé tkáně a mikroorganismy. Tyto kontaminanty mohou narušovat proces normálního hojení rány a vést ke komplikacím, jako jsou infekce.

Vzhledem k jedinečné kombinaci ingrediencí (tzn. antimikrobiální látky, polihexaniidu a povrchově aktivní látky betainu) je Prontosan<sup>®</sup> ideální jako prevence tvorby biofilmu.

#### 2. Profil výrobku a oblasti použití:

Pro čištění, oplachování a zvlhčování:

a) akutních neinfikovaných a infikovaných ran - traumatické rány (např. rány tržné - lacerace, pokousání, rány řezné či vzniklé rozdrčením tkáňe) - rány popooperační.

b) chronických neinfikovaných a infikovaných ran, včetně: proleženin (dekubitů); žilních ulcerací, diabetických vředů.

c) popálenin prvního a druhého stupně, ran způsobených poleptáním chemickou látkou.

d) ran způsobených ozářením.

e) Píštělí a abscesů.

f) Vstupních portů urologických katetrů, hadiček PEG/PEJ nebo drenážních hadiček.

g) Peristomální kůže.

Pro intraoperativní čištění a irigaci ran.

Pro instilaci v kombinaci s terapií ran negativním tlakem. Pro zvlhčení inkrustovaných krytí na rány a bandáží před odstraněním.

**3. Všeobecné použití:** Prontosan<sup>®</sup> irigační roztok na rány (viz zvláštní informace o výrobku) je třeba používat k čištění ran před léčbou přípravkem Prontosan<sup>®</sup> gelem na rány nebo Prontosan<sup>®</sup> gel na rány X. Prontosan<sup>®</sup> irigační roztok na rány lze používat k saturaci kompres, gázy nebo polštářků pro čištění podle potřeby. Aplikaci je třeba provádět často, aby byla dosažena a udržena vizuálně čistá rána.

Prontosan<sup>®</sup> irigační roztok na rány lze před použitím zahát na tělesnou teplotu. Krytí na rány a bandáže jsou často inkrustované a přilepené na povrch rány. Odstraňování těchto krytí na rány může traumatizovat lůžko rány, což má za následek opoždění hojení rány. Pokud se krytí na rány a bandáže z důvodu enkrustace obtížně odstraňují, doporučuje se je nechat nasáknout přípravkem Prontosan<sup>®</sup> irigační roztok na rány, dokud je nebude možné jemně odstranit.

**4. Čištění ran:** Celou ránu i okolní oblast je třeba důkladně vyčistit přípravkem Prontosan<sup>®</sup> irigační roztok na rány. U nežrávných a akutních ran stačí opláchnuti. U ran s velkou plochou a obtížně přístupných ran se doporučuje nechat postiženou oblast nasáknout přípravkem Prontosan<sup>®</sup> irigační roztok na rány po dobu nejméně 15 minut s použitím saturovaného krycího materiálu. Roztok se používá neředěný.

## DK Prontosan<sup>®</sup> Sårskyllevæske

**Brugsvejledning til rensning, skylning og fugtning af akutte, kroniske og inficerede sår samt 1. og 2. grads forbrændinger**

**1. Introduktion:** Kroniske sår er ofte belagt med belægninger, nekrotisk væv og/eller biofilm. Disse belægninger er vanskelige at fjerne og giver forsinket sårheling. Prontosan<sup>®</sup> Sårskyllevæske fjerner effektivt disse hindringer og fremmer helingsprocessen med sin rensende effekt.

Akutte sår kræver også passende rensning, da de ofte er forurenede med debris og mikroorganismer. Disse forurenende stoffer kan forstyre sårets normale helingsproces og skabe komplikationer som f.eks. infektion.

Takket være den unikke kombination af ingredienser (dvs. det antimikrobielle stof polyhexanid og det overfladeaktive stof betain) er Prontosan<sup>®</sup> ideel til at hindre dannelse af biofilm.

#### 2. Produktprofil og anvendelsesområder:

*Til rensning og skylning samt fugtning af:*

a) akutte ikke-inficerede og inficerede sår, traumaticke sår (f.eks. hudafskrabninger, rifter, knivsår og tryksår) - postoperative sår.

b) kroniske ikke-inficerede og inficerede sår herunder tryksår, venøse bensår, diabetiske sår.

c) termale og kemiske sår: 1. og 2. grads forbrændinger; kemiske forbrændinger.

d) sår opstået efter røntgenbestråling.

e) fistler og abscesser.

f) indgangsporite til urologiske katetre, PEG/PEJ-tuber eller dræn.

g) peristomal hud.

Til intraoperativ rensning og skylning af sår. Til instillation i forbindelse med negativ tryksårsbehandling. Til fugtning af skorpelagte forbindinger og bandager, før de fjernes.

**3. Generel brug:** Prontosan<sup>®</sup> Sårskyllevæske (se den separate produktinformation) bør anvendes til sårrensning inden behandling med Prontosan<sup>®</sup> Sårigel eller Prontosan<sup>®</sup> Sårigel X. Prontosan<sup>®</sup> Sårskyllevæske kan anvendes til at gennemvæde mecher, gaze, eller tamponer til rensning efter behov. Skal anvendes hyppigt for at opnå og holde et synligt rent sår. Prontosan<sup>®</sup> Sårskyllevæske kan varmes op til legemstemperatur før brug. Sårforbindinger og bandager er ofte skorpelagte og klæber fast til såroverfladen. Fjernelse af disse bandager kan traumatisere sårbrunden, hvilket forsinker sårhelingen. Hvis forbindinger og bandager er svære at løse på grund af skorpelagthed, anbefales det at gennemvæde forbindingen med Prontosan<sup>®</sup> Sårskyllevæske, indtil den kan friges ret.

**4. Sårrensning:** Helse såret og sårområdet skal renses grundigt med Prontosan<sup>®</sup> sårskyllevæske. Det er tilstrækkeligt at skylle akutte sår og sår, der ikke er alvorlige. Det anbefales at væde sår, der dækker et stort område eller sår, der er vanskeligt tilgængelige, med Prontosan<sup>®</sup> sårskyllevæske i mindst 15 minutter med et gennemvædet kompres. Opløsningen bør anvendes ufortyndet.





