



Læs brugsanvisningen.



Flasken må ikke udsættes for direkte



sol. Opbevares utilgængeligt for børn.

DK

Prontosan® Sårgel

Vejledning til rensning, fugtning og dekontaminering af akutte, kroniske og inficerede sår såvel som

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. derfor er sårrensning altafgørende for. Brugen af Prontosan® Sårgel giver langtidsvirkende rensning og dekontaminering af sår bunden mellem forbindingskift.

Akutte sår kræver også passende rensning, da de ofte er forurenede med restmateriale og mikroorganismer. Disse forurenede stoffer kan forstyrre sårets normale helingsproces og skabe komplikationer som f.eks. infektion. For akutte traumatiske sår, som kræver suturering, bør Prontosan® Sårgel påføres efter det kirurgiske indgreb og suturering. Takket være den unikke kombination af ingredienser (dvs. det antimikrobielle stof polyhexanid og det overfladeaktive stof betain) er Prontosan® ideel til at hindre dannelse af biofilm. Testresultater støtter den påstand, at Prontosan® Gel er en effektiv barriere, der reducerer mikrobiel penetration gennem bandagen

2. Produktprofil og anvendelsesområder:

Til rensning, skylning, fugtning og dekontamination af: a) akutte ikke-inficerede og inficerede sår: trauma sår, (f.eks. flænger, afskrabninger eller stiksår). Hvis suturering er påkrævet kan Prontosan® Sårgel kun påføres efter den kirurgiske indgreb. b) kroniske ikke-inficerede og inficerede sår (især underminerede og vanskeligt tilgængelige sår) herunder arterielle og venøse bensår, diabetiske sår, tryksår. c) postoperative sår. d) 1. og 2. grads termiske og kemiske forbrændinger og forbrændinger efter strålebehandling.

3. Generel brug: For at få optimale resultater bør Prontosan® Sårskyllevæske (se separat produktinformation) benyttes til at rense såret og huden omkring såret inden behandling med Prontosan® Sårgel. Prontosan® Sårgel bør påføres i rigelig mængde på sår bunden. Kaviteter og undermineringer bør fyldes med Prontosan® Sårgel. Bandager, gazebind, kompres eller andre absorberende sårfyldninger kan fugtes med Prontosan® Sårgel, før forbindingen lægges på. Prontosan® Sårgel kan blive på såret, indtil næste forbindingskift. Hvor meget Prontosan® Sårgel, der skal påføres afhænger af, hvor hyppigt bandagerne skiftes. Sår overfladen skal holdes konstant fugtig for at sikre en korrekt rensning og dekontaminering.

Belægningerne løsnes og fjernes forsigtigt ved næste forbindingskift. Påførelsen bør foretages tilstrækkeligt hyppigt for at fjerne belægninger og nekroser hurtigt og for at få en optimal forberedelse af sår bunden.



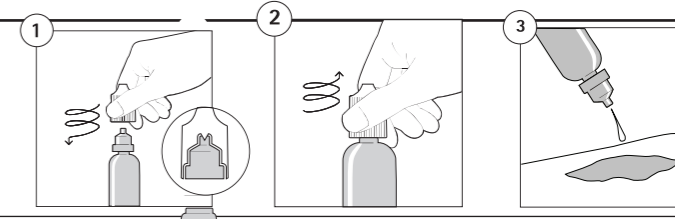
Anvendes senest: måned og år



Varenr.



Producent



4. Vævstolerance og biokompatibilitet: Dermatologisk testet og vurderet: ingen irritation og høj vævstolerance; medfører ingen smerte; ingen hæmning af granulation eller epitealisering.

5. Bivirkninger: I meget sjældne tilfælde kan der opleves en mild brændende fornemmelse efter påførelsen af Prontosan®, men den forsvinder som regel efter få minutter. Prontosan® kan medføre allergiske reaktioner som f.eks. kløe (nældefeber) og udslæt (exanthen). I sjældne tilfælde (mindre en 1 ud af 10.000) er der indberettet om anafylaktisk chok.

6. Kontraindikationer: Prontosan® bør ikke benyttes:

- a) hvis det vides, at patienten er allergisk, eller hvis patienten mistænkes for at være allergisk over for en af produktets ingredienser.
- b) på CNS eller meninges.
- c) i mellemøret eller det indre øre
- d) i øjnene
- e) på hyalin brus og aseptisk ledkirurgi. Hvis Prontosan® kommer i berøring med aseptisk brus, bør den øjeblikkeligt skylles med ringers opløsning eller normal saltopløsning.
- f) i forbindelse med anioniske tensider.
- g) i forbindelse med rensesæber, salver, olier, enzymer osv.. Disse stoffer bør omhyggeligt fjernes fra såret før brug.

7. Restriktioner for brug: Graviditet og amning: Der er ingen evidens for mutagen eller embryo-toksicitet i forbindelse med produktets ingredienser. Da der ikke er nogen systematisk reabsorption af polyhexanid, er overførsel til modermælken usandsynlig. På grund af manglende relevante kliniske forsøg og klinisk erfaring med gravide og ammende kvinder bør Prontosan® Sårgel i disse tilfælde kun anvendes efter omhyggelig lægelig rådgivning Nyfødte og spædbørn: På grund af utilstrækkelige kliniske data bør Prontosan® Sårgel kun anvendes selektivt og under tæt lægelig overvågning hos nyfødte og spædbørn.

8. Generel sikkerhedsvejledning: Kun til udvortes brug. Må ikke bruges til infusion eller injektion. Må ikke sluges. Brug ikke beskadigede flasker. Flaskerne må ikke opbevares i direkte sollys. Skal opbevares utilgængeligt for børn.

9. Resume/teknisk information: Prontosan® Sårgel er et konserveret produkt, som kan benyttes i op til 8 uger efter åbning. Flasken skal lukkes umiddelbart efter brug for at hindre kontamination. Flaskens øverste del bør beskyttes mod kontamination under brug. Flasker som kommer direkte i kontakt med såret, eller som er blevet forurenede på anden vis, bør kasseres.

Indeholder: Renset vand, glycerol, hydroxyethylcellulose, 0,1 % betain overfladeaktivt stof, 0,1 % polyamin-opropyl biguanid (polyhexanid).

Udseende og lugt: klar, farveløs og så godt som lugtfri, vandig gel. **Holdbarhed:** Se sidste anvendelsesdato. Skal opbevares ved stuetemperatur. **Oprindelig tilstand:** sterilt forseglet.

Ampuller: kun til engangsbrug.