



Læs brugsanvisningen.



Holdbarhed efter åbning: 8 uger.



Anvendes senest: måned og år

REF

Varenummer

LOT

Batch nummer



Opbevares utilgængeligt for børn.



Producent



Varmesteriliseret

DK Prontosan® Sårgel X

Brugsvejledning til rensning, fugtning og dekontamination af akutte, kroniske og inficerede sår samt forbrændinger.

1. Introduktion: kroniske sår er ofte belagt med dødt, nekrotisk væv og /eller biofilm. Disse belægninger er vanskelige at fjerne og giver forsinket sårheling. Derfor er rigtig sårrensning altafgørende. Brugen af Prontosan® Sårgel X giver langtidsvirkende rensning og dekontaminering af sårbunden 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 X 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, fugtning og dekontamination af: a) akutte ikke-inficerede og inficerede sår: trauma sår, (f.eks. rifter, hudafskrabninger eller knivsår – hvis suturering er påkrævet kan Prontosan® Wound Gel X kun påføres efter den kirurgiske procedure). b) kroniske ikke-inficerede og inficerede sår (deriblandt komplekse og svært helende sår, kavitet sår, vanskeligt tilgængelige sår).

c) postoperative sår.

d) termiske og kemiske forbrændinger og forbrændinger efter strålebehandling:

- Overfladisk (1. grad I)
- Overfladisk, partiel tykkelse (2. grad IIa)
- Dyb, partiel tykkelse (2. IIb)
- Fuld tykkelse (3. grad III)

e) forfrysninger

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 X.

Prontosan® Sårgel X bør påføres i rigelig mængde på sårbunden. Hulrum og lommer bør fyldes med Prontosan® Sårgel X. Forbindinger, gazebind, kompres eller andre absorberende sårfyldninger kan fugtes med Prontosan® Sårgel X, før forbindingen lægges på.

Prontosan® Sårgel X kan blive på såret, indtil næste forbindingskift.

Hvor meget Prontosan® Sårgel X, der skal påføres afhænger af, hvor hyppigt forbindingerne skiftes. Såroverfladen 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, så belægninger og nekroser fjernes hurtigt og så der foregår en optimal forberedelse af sårbunden.

Prontosan® Sårgel X bør ikke være i vedvarende berøring med såret i mere end 30 dage.

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 (exanthem). I sjældne tilfælde (mindre en 1 ud af 10.000) er der indberettet om anafylaktisk chok med Prontosan® produkter.

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 brusk og aseptisk ledkirurgi. Hvis Prontosan® kommer i berøring med aseptisk brusk, bør den øjeblikkeligt skylles med Ringers opløsning eller normal saltopløsning. f) i forbindelse med anioniske tensider. g) i forbindelse med rensesåber, 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 embryotoksicitet 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 X i disse tilfælde kun anvendes efter omhyggelig lægelig rådgivning.

Nyfødte og spædbørn: På grund af utilstrækkelige kliniske data bør Prontosan® Sårgel X 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 tuber. Tuberne må ikke opbevares i direkte sollys. Skal opbevares utilgængeligt for børn.

9. Resume/teknisk information: Prontosan® Sårgel X er et serveret produkt, som giver en vedvarende antimikrobiel barriere. Tuben skal lukkes umiddelbart efter brug for at hindre kontamination. Tubens øverste del bør beskyttes mod kontamination under brug. Tuber, som kommer direkte i kontakt med såret, eller som er blevet forurenede på anden vis, bør kasseres.

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

Tuberne må kun benyttes af én enkelt patient. Udseende og lugt: klar, farveløs og så godt som lugtfri, vandig gel. Holdbarhed: Se sidste anvedelsesdato. Skal obvares ved stuetemperatur. Holdbarhed efter første åbning: 8 uger. Oprindelig forsegling: Produktet er ikke længere sterilt efter første åbning.