

ES Prontosan® Wound Gel X

Instrucciones de uso para la limpieza, hidratación y descontaminación de heridas cutáneas agudas, crónicas e infectadas, así como de quemaduras.

1. Introducción: A menudo las heridas crónicas de la piel aparecen recubiertas de esfacelo, tejido necrótico o biofilm, que se eliminan con dificultad, retrasando así la curación de la herida. Por lo tanto es fundamental lavar bien la herida. Prontosan® Wound Gel X proporciona una limpieza y descontaminación duraderas de la herida entre cambios de vendajes.

Las heridas agudas deben limpiarse adecuadamente porque normalmente se encuentran contaminadas con detritos y microorganismos. Estos elementos contaminantes interfieren en el proceso normal de curación de la herida, dando lugar a infecciones y complicaciones. En el caso de heridas traumáticas agudas que requieren sutura, Prontosan® Wound Gel X debe aplicarse después de la intervención quirúrgica y la sutura.

Gracias a la excepcional combinación de sus ingredientes (la sustancia antimicrobial, polihexanida y surfactante de betaina), Prontosan® es idóneo para evitar la formación de biofilm. Los resultados de las pruebas confirman que Prontosan® Gel actúa como una barrera eficaz para reducir la penetración microbiana a través del vendaje.

2. Perfil del producto y ámbitos de uso: *Para limpieza, humidificación y descontaminación de:*

- heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas (tales como laceraciones de la piel, abrasiones o heridas punzantes en las que, si es necesaria la sutura, se debe aplicar Prontosan® Wound Gel X después de la intervención quirúrgica);
- heridas crónicas infectadas y no infectadas (incluidas las heridas complejas, recalcitrantes, cavitarias y de difícil acceso);
- heridas postoperatorias;
- quemaduras térmicas, químicas y de radiación, de 1º y 2º grado;

3. Uso general: Para obtener excelentes resultados, se debe utilizar Prontosan® Wound Irrigation Solution (ver información individual sobre el producto) para limpiar la herida antes de iniciar un tratamiento con Prontosan® Wound Gel X.

Prontosan® Wound Gel X debe aplicarse en abundancia sobre la herida. Rellene con Prontosan® Wound Gel las cavidades y orificios. Antes de colocar el vendaje, humedezca con Prontosan® Wound Gel X las vendas, gasas, compresas u otro tipo de rellenos absorbentes para heridas.

Puede dejar Prontosan® Wound Gel X actuando sobre la herida hasta el siguiente cambio de vendaje.

Según la frecuencia de cambios de los vendajes, se aplican diferentes cantidades de Prontosan® Wound Gel X. La superficie de la herida debe mantenerse húmeda continuamente para garantizar una adecuada limpieza y descontaminación. Con el siguiente cambio de vendaje se retira suavemente el recubrimiento. Para poder retirar fácilmente todos los recubrimientos y las necrosis, así como para obtener una buena preparación del lecho de la herida, deberá aplicarse el producto con frecuencia.

Prontosan® Wound Gel X no debe permanecer en contacto continuo con la herida durante más de 30 días.

4. Biocompatibilidad y tolerabilidad del tejido: Probado dermatológicamente, no irrita y se tolera bien; indoloro; no inhibe la granulación ni la epitelización.

5. Efectos secundarios: En casos excepcionales, al aplicar Prontosan® puede producirse una ligera sensación de escozor que desaparecerá en unos minutos. Prontosan® puede causar reacciones alérgicas, picazón (urticaria) y sarpullido (exantema). Aunque es poco frecuente (menos de 1 de cada 10.000), según informes se han producido choques anafilácticos con los productos Prontosan®.

6. Contraindicaciones:

No se debe utilizar Prontosan®:

- si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que pueda ser alérgico a uno de los ingredientes del producto;
- en el SNC o en las meninges.
- en el oído medio u oído interno.
- en los ojos.
- en el cartilago hialino y en cirugía aséptica de las articulaciones. Si Prontosan® entra en contacto con el cartilago aséptico, deberá lavarse la zona inmediatamente con una solución Ringer o una solución salina normal.

f) en combinación con tensioactivos aniónicos.

g) en combinación con jabones de limpieza, ungüentos, aceites, enzimas, etc. Estas sustancias deben ser retiradas completamente de la herida antes de aplicar el producto.

7. Restricciones de uso: Embarazo y periodo de lactancia: No existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embrionaria asociadas a los ingredientes de este producto. Al no existir reabsorción sistémica de polihexanidos, no es probable que se transmita a la leche materna. Debido a la falta de ensayos clínicos pertinentes y a la insuficiente experiencia clínica con embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® Wound Gel X sólo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes.

8. Instrucciones de seguridad general: Sólo para uso externo. No utilizar para infusión o inyección. No ingerir. No utilice tubos que tengan desperfectos. Mantenga los envases lejos de la luz directa del sol. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

9. Resumen/Información técnica: Prontosan® Wound Gel X es un producto preservado que proporciona una barrera antimicrobial de forma continua. El tubo debe cerrarse inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación del producto. Mientras se utiliza el tubo, deberá evitarse que la parte superior del mismo se contamine. Se deben desechar los tubos que hayan estado en contacto directo con la herida o que se hayan contaminado de otra manera. **Composición:** agua purificada, glicerol, hidroxietilcelulosa, Betaína (Surfactante), 0,1 % poliaminopropil biguanida (polihexanida). Cada tubo es exclusivo para un único paciente. **Aspecto y olor:** gel acuoso claro, incoloro y prácticamente inodoro. **Vida útil:** conforme a la fecha de caducidad; almacenar a temperatura ambiente. **Vida útil una vez abierto:** 8 semanas. **Sello de producto original:** una vez abierto el envase, el producto ya no está esterilizado.

PT Prontosan® Wound Gel X

Instruções de uso para limpeza e descontaminação de feridas cutâneas agudas, crônicas e infectadas e de queimaduras.

1. Introdução: As feridas cutâneas crônicas estão frequentemente cobertas por depósitos de fibrina, tecido necrótico e/ou biofilme. Estes depósitos são difíceis de remover e resultam numa cicatrização demorada da ferida. Como tal, a limpeza adequada da ferida é essencial. A utilização do Prontosan® Wound Gel X proporciona uma limpeza e descontaminação duradouras do leito da ferida entre substituições de curativos.

As feridas agudas também requerem uma limpeza adequada pois geralmente estão contaminadas com resíduos e microorganismos. Estes contaminantes podem interferir com o processo de cicatrização normal da ferida e provocar complicações, tais como infeções. Para feridas traumáticas agudas que requerem sutura, o Prontosan® Wound Gel X deve ser aplicado após a intervenção cirúrgica e a sutura.

Devido à combinação única de ingredientes (ou seja, a substância antimicrobiana, polihexanida e o surfactante, betaina), o Prontosan® é ideal para prevenir a formação de biofilme. Resultados de testes fundamentam a alegação de que o Prontosan® Gel X é uma barreira eficaz para reduzir a penetração microbiana através do curativo.

2. Perfil do produto e áreas de utilização:

Para limpeza, lavagem, hidratação e descontaminação de:

- Feridas em fase aguda não infectadas e infectadas: feridas traumáticas (tais como lacerações, abrasões ou perfurações - se a sutura se encontra indicada, Prontosan® Wound Gel X deve ser aplicado apenas após a intervenção cirúrgica),
- Feridas crônicas não infectas e infectadas (incluindo feridas complexas persistentes, feridas com cavidades e feridas de difícil acesso);
- feridas pós-operatórias.
- queimaduras térmicas, químicas e pós-radioterapia (1.º e 4.º graus).
- queimaduras provocadas pelo frio;

3. Uso genérico: Para resultados ideais, o Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas (consultar o folheto informativo do produto) deve ser utilizado para limpeza da ferida e da área de pele circundante antes do tratamento com o Prontosan® Wound Gel X.

O Prontosan® Wound Gel X deve ser aplicado em abundância no leito da ferida. As cavidades e as bolsas devem ser preenchidas com Prontosan® Wound Gel X. Curativos, gazes, compressas ou outros materiais absorventes utilizados para preenchimento de feridas podem ser umedecidos com o Prontosan® Wound Gel X antes da sua aplicação.

O Prontosan® Wound Gel X pode permanecer na ferida até à próxima substituição do curativo.

Consoante a frequência da substituição do curativo, devem ser aplicadas quantidades variáveis de Prontosan® Wound Gel X. A superfície da ferida deve ser mantida continuamente umedecida para assegurar a limpeza e descontaminação adequadas. Os depósitos soltam e são removidos suavemente na próxima substituição do curativo. A aplicação deve ser realizada com frequência suficiente para que todos os depósitos e matérias necrosadas sejam imediatamente removidos e para a preparação ideal do leito da ferida.

O Prontosan® Wound Gel X não deve estar em contato contínuo com a ferida durante mais de 30 dias.

4. Tolerância dos tecidos e biocompatibilidade: Dermatologicamente testado e avaliado como não irritante e bem tolerado; indolor; não provoca a inibição da granulação nem epitelização.

5. Efeitos secundários: Em casos muito raros, pode ocorrer uma ligeira sensação de queimadura após a aplicação do Prontosan®, mas normalmente desaparece passados alguns minutos. Os produtos Prontosan® podem causar reações alérgicas, tais como prurido (urticária) e erupções cutâneas (exantema). Em casos raros (menos de 1 em 10 000), foi registado choque anafilático com os produtos Prontosan®.

6. Contraindicações:

O Prontosan® não deve ser utilizado:

- em caso de conhecimento ou suspeita de alergia do doente a um dos ingredientes do produto.
- no Sistema Nervoso Central (SNC) ou nas meninges.
- no ouvido médio ou interno.
- nos olhos.
- na cartilagem hialina e em cirurgia asséptica de articulação. Se o Prontosan® entrar em contato com cartilagem asséptica, esta deve ser imediatamente irrigada com solução de Ringer ou soro fisiológico normal.
- em associação com tensoativos aniônicos.
- em associação com sabonetes, pomadas, óleos, enzimas, etc. Estas substâncias devem ser rigorosamente removidas da ferida antes da utilização.

7. Restrições de utilização: Gravidez e período de lactação: não há nenhuma prova de toxicidade mutagénica ou embrionária associada aos ingredientes deste produto. Como não existe nenhuma reabsorção sistémica da polihexanida, a transmissão para o leite materno é improvável. Devido à falta de experiência e de ensaios clínicos relevantes com mulheres grávidas e em fase de aleitamento, nestes casos o Prontosan® Wound Gel X só deve ser utilizado após cuidadosa avaliação médica.

8. Instruções de segurança gerais: Apenas para uso externo. Não utilizar para perfusão nem injeção. Não ingerir. Não utilizar tubos danificados. Manter os tubos afastados da luz solar direta. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

9. Resumo/informações técnicas: O Prontosan® Wound Gel X um produto sujeito a conservação que fornece uma barreira antimicrobiana contínua. O tubo deve ser fechado imediatamente após a utilização para evitar a contaminação. A parte superior do tubo deve ser protegida da contaminação durante a utilização. Os tubos que entrarem em contato direto com a ferida ou ficarem de outro modo contaminados devem ser eliminados. Esterilizado por Calor Úmido (Autoclave).

Composição: Água purificada, glicerol, hidroxietilcelulose, surfactante betaina, 0,1% de poliaminopropil biguanida (polihexanida).

Cada tubo destina-se apenas a um paciente. **Aspetto e odor:** gel aquoso, límpido, incolor e quase inodoro. **Validade: de acordo com o prazo de validade;** conservar à temperatura ambiente. **Validade após a primeira abertura:** 8 semanas. **Selo de originalidade:** O produto deixa de estar estéril após a primeira abertura.



Leer las instrucciones de uso.
Consultar as instruções de utilização



Manténgase fuera del alcance de los niños.
Manter fora da vista e do alcance das crianças



Usar antes de: mes y año
Val: mês e ano



Número de referencia
Referência



Número de lote
Lote:



Caducidad tras su abertura: 8 semanas
Val. após abertura: 8 semanas.



Fabricante



Esterilizado por calor
Esterilização por calor

Importado y distribuido por:

[CL] SDDM/1082/09
B. Braun Medical SpA
Av. Puerta Sur 03351
San Bernardo, Santiago, Chile
Tel 224407100 - 224407133

[EC] Reg. San.: DM-2470-09-12
B. Braun Medical S.A., Quito-Ecuador.
Venta para establecimientos de salud especializados

[MX] Reg. No. 0066C2013 SSA
1. B. Braun Aesculap de México, S.A. de CV.
Carretera Santiago Mexicalzingo Km 3.5,
Colonia Libertad, CP. 52500, Atizapán,
Estado de México, México.
2. B. Braun Medical de México, S.A.P.I. de CV.
Camino a Mexicalzingo-Santiago Tianguistengo S/N Anexo A,
Colonia Libertad, C.P. 52500, Santa Cruz Atizapán, Atizapán,
Estado de México, México.

■ B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach, Suiza

[BR] Farm. Responsável:
Sônia M. Q. de Azevedo
CRF-RJ nº: 4260
Registro ANVISA nº.:
8.01369.90836
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira SAC:
0800-022 7286

Importado por:
Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges,
1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal - CEP: 24751-000.
São Gonçalo - RJ - Brasil