

## D Prontosan® - Wound Gel

### Gebrauchsanweisung für die Reinigung, Dekontamination, Pflege und Befeuchtung von belegten, kontaminierten und chronischen Hautwunden

**1. Vorbemerkung:** Chronische Hautwunden sind in aller Regel mit Wundexsudatresten, abgestoßenem, verdicktem Fibrinbelägen, nekrotischem Gewebe und sogenannten Zellkrümmern belegt. Diese Beläge bieten nicht nur für pathogene Keime, sondern auch für transiente oder residente Keime aus der Hautflora gute Wachstumsbedingungen, so dass die natürliche Wundheilung erheblich verzögert werden kann.

Deshalb ist eine schonende Wundreinigung und gleichzeitige, dauerhafte Wundbefeuchtung mit Prontosan® - Wound Gel angezeigt.

**2. Produktprofil und Einsatzgebiete:** Prontosan® - Wound Gel kann eingesetzt werden z.B.:

- für die Reinigung und Befeuchtung von chronischen Hautwunden;
- für die konservierende Befeuchtung von Verbänden und von Wundauflagen, wie Kompressen, Gazen, Kisseln, Schwämmen, Gelen, Hydrofasern, Alginaten, Hydrocolloiden u.ä.m.;
- beim Verbandwechsel zum Lösen verkrusteter Verbände oder anderer verkrusteter Wundauflagen.

Die Anwendung der Prontosan® - Wound Gel ist schmerzfrei und wird auch von Allergikern gut vertragen. Unangenehmer Wundgeruch wird schnell beseitigt.

**3. Anwendung allgemein:** Die Wunden sollten immer zuerst soweit mit Prontosan® - Wundspüllösung gespült und gereinigt werden, so dass leicht lösbare Beläge bereits entfernt sind, bevor mit Prontosan® - Wound Gel weiter behandelt wird.

Die Anwendung von Prontosan® - Wound Gel richtet sich nach der Beschaffenheit der Wunde. Die Wundoberflächen sollten immer mit einem Gel-Belag von wenigstens 3 - 5 mm Dicke bedeckt sein. Hierzu wird Prontosan® - Wound Gel auf die Wunde aufgetragen, bzw. in Wundhöhlen oder Wundtaschen gefüllt.

Auch können Umschläge, Gazen, Kompressen oder andere saugfähige Materialien oder Wundfüller getränkt oder befeuchtet werden, um mit diesen die Wunden zu bedecken oder zu füllen und dann einzubinden.

Prontosan® - Wound Gel kann bis zum nächsten Verbandwechsel auf der Wunde verbleiben. Je nachdem, wann der nächste Verbandwechsel geplant ist, wird Prontosan® - Wound Gel in unterschiedlicher Menge aufgetragen:

- Größere Menge: z.B. bei Verbandwechsel erst nach mehreren Tagen.
- Geringere Menge: bei einem Verbandwechsel am nächsten oder am gleichen Tag.

Damit wird die Wundoberfläche feucht gehalten, was zu einer guten Reinigung führt. Beläge werden schonend gelöst und mit dem nächsten Verbandwechsel entfernt.

Die Anwendung sollte so häufig durchgeführt werden, bis sich alle Beläge und Nekrosen leicht entfernen lassen und die Wunde optisch sauber ist. Dies ist eine gute Voraussetzung für die natürliche Abheilung der Wunde und ermöglicht das chirurgische Debridement unter optimaler Sicht.

**4. Reinigung der Wundumgebung:** Eine massive, großflächige Reinigung des gesamten Wundumfeldes mittels Prontosan® - Wundspüllösung ist empfehlenswert, um das Risiko der Keimverschleppung in die Wunde zu minimieren. Im Bedarfsfall empfiehlt sich eine Waschdekontamination des ganzen Körperteiles oder auch des ganzen Körpers des betreffenden Patienten mit geeigneten Mitteln. Bitte hierfür unsere spezielle Information zur MRSA-Dekontamination anfordern.

## F Prontosan® - Wound Gel

### Mode d'emploi pour le nettoyage, la décontamination, le soin et l'hydratation des plaies dermiques installées, contaminées ou chroniques

**1. Remarque préalable:** les plaies chroniques sont en général recouvertes de reste d'exsudat, de fibrine, de tissus nécrotiques et de débris cellulaires. Ce milieu est favorable non seulement à la croissance de germes pathogènes mais aussi aux germes des flores transitoire et résidente, ce qui peut retarder la cicatrisation de la peau.

C'est pourquoi un nettoyage en douceur de la plaie avec Prontosan® est indiqué ainsi qu'une humidification durable de celle-ci.

**2. Profil du produit et domaine d'indication:** Prontosan® - Wound Gel pour plaies peut être utilisé p. ex. pour: le nettoyage et l'humidification des plaies chroniques;

les pansements, mousses, gels, hydrofibres, alginates,

**5. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität:** Nicht zytotoxisch; nicht reizend; nicht irritierend; nicht sensibilisierend; schmerzfrei; keine Hemmung der Granulation und Epithelisierung; dermatologisch als unbedenklich bewertet. In der mehrijährigen klinischen Anwendung konnte die sehr gute Gewebeverträglichkeit von Polihexanid und Undecylenamidopropylbetain auch bei Patienten mit extrem ausgebildeten chronischen Wunden belegt werden.

**6. Nebenwirkungen:** In sehr seltenen Fällen kann unmittelbar nach Auftragen von Prontosan® - Wound Gel ein leichtes Brennen auf der Wundoberfläche auftreten, welches jedoch nach wenigen Minuten wieder verschwindet.

**7. Gegenanzeigen:** Da Allergien nie auszuschließen sind, sollte Prontosan® - Wound Gel bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe nicht eingesetzt werden.

**Nicht anwenden bei hyalinem Knorpel.**

Nicht verwenden in Kombination mit anionischen Tensiden, da diese die Konservierung beeinträchtigen können. Prontosan® - Wound Gel darf auch nicht mit anderen wundreinigenden Seifen, Salben, Ölen oder Enzymen u.ä. vermischt werden. Bei der Entfernung solcher Substanzen aus der Wunde ist sicherzustellen, dass diese vollständig mit Prontosan® - Wundspüllösung aus der Wunde herausgespült werden.

**8. Allgemeine Sicherheitshinweise:** Nur zur äußerlichen Anwendung bei Haut Wunden. Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden! Nicht einnehmen. Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden. Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. - Medizinprodukt - Vor Kindern sicher aufbewahren!

**9. Zusammensetzung / technische Angaben:** Prontosan® - Wound Gel: Aqua ad injectabilia, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, 0,1 % Undecylenamidopropyl Betaine, 0,1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polyhexanide).

Aussehen und Geruch: klares, farb - und geruchloses wässriges fettfreies Gel.

Halbbarkeit: bei Raumtemperatur entsprechend der Haltbarkeitsangabe.

Originalität: A - Steril, originalitätsverschlossen. **STERILETA**

Auflaufzeit: 8 Wochen nach Anbruch der Flasche.

Konservierung und Auflaufzeit: Prontosan® - Wound Gel ist so konserviert, dass das Risiko der Keimverschleppung in das weitere Umfeld bei der Anwendung wesentlich reduziert wird.

Prontosan® - Wound Gel bietet bei bestimmungsgemäßem Gebrauch somit eine wirksame Keimbarriere zwischen der Wunde und der behandelten Person. Obwohl die Sterilität nach dem Anbruch der Flasche aufgehoben ist, ist - bedingt durch die Konservierung - eine Auflaufzeit von 8 Wochen nach Anbruch möglich, wenn die Flasche unmittelbar nach jeder Benutzung verschlossen wird und der Flascheneingang vor Kontamination, bzw. vor direkter Berührung geschützt wird. Flaschen mit Wundkontakt müssen nach der Benutzung verworfen werden.

**5. Tolérance tissulaire et biocompatibilité:** non cytotoxique, non irritant; non allergisant; indolore; n'inhibe pas le processus de granulation ou d'épithélisation; dermatologiquement inoffensif.

Au cours de l'application clinique durant plusieurs années, la très bonne tolérance tissulaire du polyhexanide et de la undécylène amidopropyle bétaine a également pu être documentée chez les patients atteints de plaies chroniques extrêmement prononcées.

**6. Effets indésirables:** dans de très rares cas, juste après l'application de Prontosan® - Wound Gel, il peut apparaître une légère sensation de brûlure à la surface de la plaie, qui disparaît toutefois après quelques minutes.

**7. Contre-indications:** puisque l'on ne peut jamais écarter un risque d'allergie, Prontosan® - Wound Gel ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie envers l'un des composants.

\* Ne pas utiliser sur du cartilage hyalin.

Les conditions par ceux-ci peuvent diminuer la conservation.

Prontosan®