

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Prontosan® Wundspray

Zweckbestimmung: Zur Reinigung, Spülung und Befeuchtung von
a) oberflächlichen Wunden (z.B. Hautläsionen, Biss-, Schnitt-, Schürf-, Riss- und Quetschwunden)
b) oberflächliche Verbrennungen und Verätzungen

Eigenschaften: Unterstützt die schnelle Heilung durch optimale Wundreinigung. Reduziert somit die Narbenbildung, Geruchsreduktion. Verhindert Wundinfektionen. Zur Verhinderung von Biofilmen. Schützt vor multiresistenten Erregern (MRSA, VRE, ESBL). Zum Befeuchten von Wundauflagen und beim Verbandwechsel zum Lösen verkrusteter Verbände oder Wundauflagen. Lindert den Schmerz. Schmerzfrei anwendbar. Nicht irritativ. Gut verträglich. Keine Hemmung der Granulation und Epithelisierung. Dermatologisch als unbedenklich bewertet. Gute Verträglichkeit mit Katheter- und Sondenmaterialien.

Hinweise zur Anwendung: Reinigung und Pflege von Wunden und Brandwunden: Prontosan® Wundspray zur Reinigung und Spülung grossflächig auf die gesamte Wunde und das Wundumfeld aufsprühen. Damit wird das Infektionsrisiko reduziert und optimale Heilungsbedingungen geschaffen. Danach Wunde mit Pflaster oder Verband abdecken. Verklebte oder verkrustete Verbände können mit Prontosan® Wundspray befeuchtet werden, damit sich der Verband leicht löst und beim Ablösen keine Schmerzen verursacht werden.

Vorsichtsmassnahmen:

- Nur zur äusseren Anwendung bei Wunden. Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden. Nicht einnehmen.
- In sehr seltenen Fällen kann unmittelbar nach Auftragen von Prontosan® Wundspray ein leichtes Brennen auf der Wundoberfläche auftreten, welches jedoch nach wenigen Minuten wieder verschwindet.
- Prontosan® Produkte können allergische Reaktionen wie Nesselsucht mit Juckreiz und Hautausschlag (Exanthem) hervorrufen. Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000 ist betroffen) wurde über allergische Schockreaktionen berichtet.
- Prontosan® Wundspray darf bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe nicht eingesetzt werden.
- Prontosan® Wundspray darf nicht im ZNS, den Meningen, im Mittel- und Innenohr, am hyalinen Knorpel oder im Auge eingesetzt werden.
- Einatmen von Prontosan® Wundspray vermeiden.
- Nicht verwenden in Kombination mit anionischen Tensiden, da diese mit Polihexanid interagieren könnten.
- Aufgrund fehlender klinischer Erfahrungen mit Schwangeren, Stillenden, sollte Prontosan® Wundspray in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Abwägung angewendet werden.
- Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden. Flaschen, die in Kontakt mit Wunden gekommen sind, müssen nach der Benutzung verworfen werden.
- Falls die Wunde anschwillt, sich rötet oder schmerzt oder falls die Wundheilung im Laufe einiger Tage nicht einsetzt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.
- Nicht ununterbrochen über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen anwenden.

Hinweise zur Aufbewahrung:

- Lagerung bei Raumtemperatur.
- Haltbarkeit 36 Monate.
- Ablauffrist 12 Monate nach Anbruch.
- Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- Medizinprodukt - Vor Kindern sicher aufbewahren.

Zusammensetzung / technische Angaben:

Reinigtes Wasser, Betain-Tensid, 0,1 % Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanid) Aussehen und Geruch: klare, farb- und nahezu geruchlose wässrige Lösung.

Hersteller

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach



**NOTICE D'INSTRUCTIONS:
INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

Prontosan® Spray pour plaies

Indication: Pour le nettoyage, le rinçage et l'hydratation
a) des plaies superficielles (par exemple, lésions cutanées, morsures, excoriations, lacérations et blessures par contusion)
b) des brûlures superficielles et cautérisations.

Propriétés: Soutient la cicatrisation rapide par le nettoyage optimale de la plaie et réduit ainsi les cicatrices. Réduction des odeurs. Empêche les infections de la plaie. Pour la prévention de la formation du biofilm. Protège contre les agents pathogènes GMR (SARM, BLSE, ERV). Pour l'humidification des pansements et lors du changement des bandages afin de détacher les bandages ou les pansements encroûtés. Soulage les douleurs. Application indolore. Non irritant. Bien toléré. Aucune inhibition de la granulation et l'épithélisation. Evalué comme dermatologiquement inoffensif. Bonne tolérance avec les dispositifs tel que les cathéters et les sondes.

Utilisation: soins et nettoyage de la plaie et des brûlures: Vaporiser et rincer largement avec Prontosan® Spray pour plaies sur la totalité de la plaie et la peau périlésionnelle. Ainsi, le risque d'infection est réduit et les conditions de cicatrisation optimale sont réunies. Ensuite, recouvrir la plaie avec un sparadrap ou un pansement. Les pansements collants ou encroûtés peuvent être humidifiés avec Prontosan® Spray pour plaies afin que le pansement se détache de manière indolore.

Précautions:

- Uniquement à usage externe sur les plaies. Ne pas utiliser pour perfusion ou injection. Ne pas avaler.
- Dans de très rares cas, une légère sensation de brûlure peut se manifester sur la surface de la plaie après l'application du Prontosan® Spray pour plaies qui disparaît cependant au bout de quelques minutes.
- Les produits Prontosan® peuvent causer des réactions allergiques accompagnées de démangeaisons et de formation de paules et telles que des éruptions cutanées (exanthème). Dans de rares cas (moins de 1 sur 10.000), des chocs anaphylactiques ont été rapportés.
- Prontosan® Spray pour plaies ne doit pas être utilisé en cas d'allergies connues ou en cas de suspicion d'allergie à l'un des ingrédients.
- Prontosan® Spray pour plaies ne doit pas être utilisé au niveau du SNC, des méninges, dans l'oreille moyenne ou interne, sur le cartilage hyalin ou dans les yeux.
- Eviter l'inspiration Prontosan® Spray pour plaies.
- Ne pas utiliser en association avec des tensioactifs anioniques, étant donné que ceux-ci peuvent interagir avec le polihexanide.
- En raison d'une expérience clinique insuffisante chez les femmes enceintes et allaitantes, Prontosan® Spray pour plaies ne doit être utilisé dans ces cas uniquement après évaluation médicale rigoureuse.
- Utiliser uniquement les bouteilles en bon état et ne présentant aucun dommage. Les bouteilles qui sont entrées en contact avec la plaie doivent être jetées après usage.
- Si la plaie gonfle, rougit ou est douloureuse ou si la cicatrisation ne se fait pas en l'espace de quelques jours, consultez votre médecin.
- Ne pas utiliser sans interruption pendant plus de 30 jours.

Conseils de conservation:

- Conserver à température ambiante
- Durée de conservation 36 mois.
- Durée de conservation après ouverture 12 mois.
- Conserver les bouteilles à l'abri du rayonnement solaire direct.
- Dispositif médical - Tenir hors de portée des enfants.

Composition / Informations techniques:

Eau purifiée, tensioactif bétaine, 0,1 % polyaminopropyl biguanide (polihexanide). Apparence et odeur: solution aqueuse claire, transparente et pratiquement inodore.

Fabricant

B. Braun Medical SA
Seesatz 17
CH-6204 Sempach



ISTRUZIONI PER L'USO:
INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Prontosan® Spray per ferite

Indicazioni: Per la pulizia, il lavaggio e l'umidificazione delle:

- a) lesioni superficiali (ad esempio, lesioni cutanee, punture, lacerazioni, abrasioni, ferite da schiacciamento)
- b) ustioni cutanee superficiali;

Caratteristiche: Aiuta a ridurre i tempi di guarigione attraverso una pulizia ottimale della ferita e riduce la formazione di cicatrici. Riduce gli odori. Previene l'infezione delle ferite. Utilizzato nella prevenzione della formazione di biofilm. Previene la contaminazione da batteri multi resistenti (MRSA, VRE, ESBL). Utilizzato per l'umidificazione di medicazioni e per sciogliere incrostazioni dalle bende o dalle garze durante i cambi di medicazione. Riduce il dolore. Applicazione indolore.

Non irritante. Ben tollerato. Non inibisce la granulazione e la riepitelizzazione. Considerato privo di criticità dermatologica. Buona compatibilità con cateteri e sonde.

Utilizzo: Pulizia e cura delle lesioni e ustioni: Spruzzare abbondantemente Prontosan® Spray per ferite sulla lesione e sulla zona circostante. Così facendo, si riduce il rischio d'infezione e si creano le condizioni ottimali di guarigione. Successivamente, coprire la lesione con una medicazione. Le medicazioni incrostate o con coaguli possono essere inumidite con Prontosan® Spray per ferite per facilitare la rimozione ed evitare il dolore durante la rimozione.

Avvertenze/ Controindicazioni:

- Solo per uso esterno sulle lesioni. Non usare per infusione o iniezione.

Non ingerire.

- In casi molto rari si può verificare una lieve sensazione di bruciore sulla superficie della ferita dopo l'applicazione di Prontosan® Spray per ferite che svanirà dopo alcuni minuti.
- I prodotti Prontosan® possono causare reazioni allergiche come prurito (orticaria) ed eruzioni cutanee (esantemi). In rari casi (meno di 1 su 10.000) si è verificato shock anafilattico.
- Prontosan® Spray per ferite non deve essere usato se è noto che il paziente soffre di allergie a uno qualsiasi degli ingredienti o se si sospetta che il paziente possa essere allergico a uno degli ingredienti.
- Prontosan® Spray per ferite non può essere utilizzato sul SNC, sulle meningi, nell'orecchio medio o interno, sulla cartilagine ialina o negli occhi.
- Evitare di inalare di Prontosan® Spray per ferite
- Non utilizzare in combinazione con tensioattivi anionici poiché possono interagire con la pollesanide.
- A causa d'insufficiente esperienza clinica su donne in gravidanza e allattamento, in questi pazienti Prontosan® Spray per ferite deve essere usato solo dopo attenta valutazione medica.
- Utilizzare solo flaconi integri e non danneggiati. I flaconi che sono entrati in contatto accidentalmente con la lesione devono essere gettati via dopo l'uso.
- Consultare un medico se dopo diversi giorni la ferita non mostra segni di guarigione, o se si osservano gonfiore, arrossamento o dolore nel sito della lesione.
- Non utilizzare in modo continuativo per più di 30 giorni.

Informazioni di conservazione:

- Periodo di validità 36 mesi.
- Periodo di validità dopo l'apertura: 12 mesi.
- Conservare a temperatura ambiente.
- Tenere i flaconi lontano dalla luce solare diretta.
- Dispositivo medico - Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Composizione / informazioni tecniche:

Acqua purificata, tensioattivo Betaina, 0,1% Poliaminopropil Biguanide (Poliesanide).

Aspetto e odore: soluzione acquosa trasparente e praticamente inodore.

Produttore

B. Braun Medical SA
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

CE 0344



Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen.
Attention, voir la notice d'instructions
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.



Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Conservar hors de portée des enfants.
Conservare fuori dalla portata dei bambini.



Verwendbar bis: Monat und Jahr
Utiliser avant: mois et année
Data di scadenza: mese e anno



Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.
Conservar à l'abri des rayons solaires directs
Proteggere dalla radiazione solare diretta.



Nicht-steriles Medizinprodukt
Dispositif médical non stérile
Dispositivo medico non sterile



Katalognummer
Référence d'article
Numero di catalogo



Chargennummer
Numéro de lot
Numero di lotto



Hersteller
Fabricant
Produttore



Einmalige Produktkennung
Identifiant unique de produit
Identificatore univoco del dispositivo



EU-Bevollmächtigter
Représentant agréé dans l'UE
Rappresentante autorizzato per l'UE



Importeur
Importateur
Importatore