

Prontosan® Bruksanvisning

Sårspollösning - För rengöring, sköljning och fuktning av akuta- och kroniska sår samt 1:a och 2:a gradens brännskador

Sårgel - För rengöring, dekontaminering och fuktighetsbevaring av akuta och kroniska sår samt 1:a och 2:a gradens brännskador.



Prontosan® - Sårspollösning

Introduktion

Kroniska sår är ofta smetiga och täckta av nekrotisk vävnad och/eller biofilm. Dessa beläggningar är extremt svåra att ta bort och kan fördröja en normal sårsläkning. Därför är det viktigt att använda en sårrengöring med utsökt rengörande egenskaper såsom Prontosan® sårspollösning.

En ordentlig rengöring och dekontaminering är också indicerad på akuta sår eftersom de vanligtvis är kontaminerade av främmande partiklar, cellskräp och mikroorganismer. Det är väl känt att en kontaminering av akuta sår kan hindra en normal sårsläkningsprocess, fördröja läkningen och ökar risken att bli infekterat.

Prontosan® Sårspollösning har en mycket god rengörande effekt på vävnadsytan, både på biofilm, svåråtkomliga ställen på kroppen och sår

Produktprofil och indikationer

Prontosan® Sårspollösning kan användas för spolning och rengöring samt fuktning av

- a) akuta sår
 - traumatiska sår: hudsprickor, bett, skärsår, rivsår och klämsår
 - postoperativa sår
- b) kroniska sår inkluderat trycksår; venösa bensår; diabetes sår
- c) termatiska sår och sår orsakade av kemikalier: 1:a och 2:a gradens brännskador och kemiska brännskador
- d) post-strålskador
- e) fistlar och varbildningar
- f) ingångsporten för urologiska katetrar, PEG/PEJ-slangar och dräneringsslangar
- g) peristomal hudrengöring.

För intraoperativ rengöring och spolning av sår. (I explorativa operationer, såsom svårare skador av extremiteterna.)

För spolning och mekanisk rengöring av sår under instillations terapi. (ex. V.A.C. Instillation® Terapi)

För konserverande fuktning av bandage och sårförband såsom kompresser, gasväv, dynor, skumförband, geler, hydrofiber, alginater, hydrokolloider. Vid byte av förband och för att lossa bandage/förband som fastnat i såret eller omgivande vävnad.

Allmän användning

Först ska såret alltid spolats och rengöras med Prontosan® - sårspollösning så att beläggningar som lätt kan lossas redan avlägsnats innan ytterligare behandling görs med Prontosan® sårgel.

Bandage eller förband indränkta i Prontosan®-sårspollösning kan användas för rengöring efter behov.

Förbandet skall bytas med sådan frekvensen att alla beläggningar och nekroser avlägsnas från såret så att en optimal ren sårmiljö erhålls. Det är en förutsättning för optimal sårsläkning.

Rengöring av sårstället

Ordentlig rengöring av ett stort område runt hela sårstället med Prontosan® - sårspollösning rekommenderas för att minimera risken att bakterier överförs till såret.

Om det indiceras en fullständig kroppsdekontaminering finns ändamålsenliga produkter. Begär gärna vår information om MRSA-dekontamination.

För sår som täcker större område och även för sår som är svåråtkomliga, tvätta den infekterade området i Prontosan® - sårspollösning i minst 15 minuter. Lösningen ska vara ospädd.

Obs! Patienter med kroniska sår är ofta känsliga för temperatur. Prontosan® - sårspollösning kan värmas till kroppstemperatur omedelbart före användning.

Lossning av bandage och förband som häftar vid i skorpa

Bandaget sitter ofta fast i sårskorpan och häftar även vid sårytorna. Om sådant förband avlägsnas torrt (på grund av tidsbrist) från sårytan, riskeras att sårbädden traumatiseras, vilket i sin tur fördröjer sårhäkningsprocessen.

I sådana fall då bandaget är svårt att lossa bör sårförbandet fuktas med Prontosan® - sårspollösning tills det kan lossas försiktigt utan att orsaka trauma på sårytan. Om det förekommer stora skorpor bör hela kroppsdelen med förbandet dränkas in eller badas i Prontosan®-sårspollösning tills förbandet lätt kan lossas.

Vävnadstolerabilitet och biokompatibilitet

Icke-irriterande, väl tolererande, smärtfri, ingen inhibition av granulering eller epitelisering; utvärderad som dermatologiskt ofarlig. Den utsökta vävnadskompatibiliteten av polyhexanid och undecylenamidopropyl betain är välkänd efter många års klinisk erfarenhet, även hos patienter med långvariga kroniska sår.

Biverkningar

I mycket sällsynta fall kan en mild brännande känsla uppstå vid applicering av Prontosan sårspollösning men den försvinner efter några minuter.

Kontraindikationer

Prontosan® sårspollösning skall inte användas om det är känt att patienten lider av allergier eller om man misstänker att patienten är allergisk mot någon av de ingående substanserna.

Prontosan® sårspollösning ska ej användas på CNS eller hjärnhinnor, i mellan- och innerörat eller i ögonen.

Användandet på hyalint brosk vid aseptiska ledoperationer är kontraindicerat. Om Prontosan® sårspollösning skulle komma i kontakt med brosk, skölj med Ringerlösning utan laktater och salt.

Använd inte i kombination med anjoniska tensider, eftersom de kan försämra den konserverande effekten.

Prontosan Sårspollösning bör inte kombineras med andra sårrengöringsmedel, tvål, salvor, oljor eller enzymer etc. När sådana substanser avlägsnats från såret, säkerställ att de är fullständigt bortspolade (t. ex. NaCl)

Särskilda restriktioner

Graviditet och amning; Det finns inget som tyder på någon mutagenitetisk eller embryo-toxisk effekt på innehållet. Eftersom det inte finns någon systemisk resorption av Polyhexanid är överföring till bröstmjölken osannolik. I brist på relevanta tester och klinisk långtidsanvändning på gravida och ammande kvinnor skall Prontosan sårspollösning endast användas efter noggrann medicinsk konsultation.

Späd- och småbarn: Beroende på otillräcklig klinisk erfarenhet skall Prontosan sårspollösning endast användas selektivt på späd- och småbarn.

Allmänna säkerhetsanvisningar

Endast för utvärtes bruk på hudsåår. Får inte användas för infusion eller injektion! Får inte sväljas. Använd endast hela och oskadade flaskor. Skydda flaskorna/ampullerna mot direkt solljus. Förvara medicintekniska produkter utom räckhåll för barn!

Sammanfattning/Teknisk Information

Prontosan® - sårspollösning: Renat vatten, 0,1% undecylenamidoproyl-betain, 0,1% polyaminopropyl biguanid (polyhexanid)

Utseende och lukt: Klar färglös och luktfri vattenhaltig lösning

Hållbarhet: I enligt med utgångsdatum; förvaring i rumstemperatur.

Originalitet: A – steril med originalförsegling.

Hållbarhet: 8 veckor efter att flaskan öppnats.

Ampuller: endast för engångsbruk.

Konservering och hållbarhet: Prontosan® - sårspollösning är konserverad, så att risken för att bakterier sprids till ett större område vid applicering minskar

betyddigt. Därför bildar Prontosan® Sårspollösning en effektiv bakteriebarriär mellan såret och patienten om den används enligt anvisningarna.

Beroende på konserveringen, finns en möjlighet att bruka lösningen i 8 veckor efter att flaskan öppnats om flaskan försluts omedelbart efter användning och flaskans övre del skyddas mot kontaminering eller direktkontakt. Flaskor som kommit i kontakt med såret måste kasseras efter användning.

Ampuller: Endast för engångsbruk!

Prontosan® - Sår Gel

Introduktion

Kroniska sår är ofta smetiga och täckta av nekrotisk vävnad och/eller biofilm. Dessa beläggningar är extremt svåra att ta bort och kan fördröja en normal sårhäkning. Därför är omsorgsfull sårrengöring nödvändig och Prontosan - Sår Gel kan ligga i såret i flera dagar och appliceringen av den fuktighetsbevarande gelen ger en kontinuerlig rengöring och dekontaminering mellan förbandsbyten.

En sådan rengöring och dekontaminering är också indikerad i akuta sår eftersom dessa generellt är kontaminerade med främmande partiklar, skräp och mikroorganismer. Det är väl känt att ett akut sår som är kontaminerat hindras att läkas normalt, eftersom en försenad sårhäkning ökar risken för komplikationer såsom infektion.

Vid akuta traumatiska sår, efter kirurgiska ingrepp där suturer är nödvändigt, kan Gel användas.

Produktprofil och indikation för användande

För rengöring, fuktighetsbevaring och dekontaminering av

- a) akuta sår:
 - traumatiska sår såsom skärsår, skrapsår eller sticksador (efter kirurgiskt ingrepp om suturer används bör Prontosan - Sår Gel appliceras)
 - postoperativa sår
- b) kroniska sår (speciellt underminerade och svåra att komma åt) inkluderat artäriella-, venösa-, diabetes-, och trycksår.
- c) bränn-/kylskador, (1:a och 2:a gradens brännskador, kylskador)
- d) sår orsakade av kemikalier och strålning
- e) utgången från central venkateter, urologiska katetrar, PEG/PEI-slangar och stomier

För konserverande befuktning av bandage och sårförband, såsom kompresser, gasväv, dynor, skumförband, hydrofiber, alginater, hydrokolloider etc.

Vid byte av förband och för att lossa bandage/förband som fastnat i såret eller omgivande vävnad. Användning av Prontosan - Sår Gel är smärtfri och tolereras väl av allergiker. Sårödor försvinner snabbt.

Allmän användning

Först ska såret alltid spolvas och rengöras med Prontosan® - sårspollösning (se separat produktinformation) så att beläggningar som lätt kan lossas, avlägsnas innan ytterligare behandling görs med Prontosan® sårgel.

Sårbädden bör alltid täckas helt med gel. Därför appliceras Prontosan® - Sår Gel på såret eller fyller sårhål eller sår fickor. Förband, kompresser, gasväv eller andra absorberande material eller sår fylld kan fuktas och mjukgöras med Prontosan® - Sår Gel för att täcka eller fylla såret innan förbandet appliceras.

Prontosan® - Sår Gel kan användas i sår tills nästa förbandsbyte. Beroende på omlägningsfrekvensen, ges rekommendationer hur Prontosan® - Sår Gel appliceras:

-större kvantitet: då förbandsbyte endast sker med flera dagars mellanrum.

-mindra kvantiteter: då förbandsbyte sker en gång om dagen eller varannan dag.

Om sårytan kontinuerligt hålls fuktig, vilket försäkrar god rengöring och dekontaminering. Beläggningar lossnar och avlägsnas i regel i samband med nästa förbandsbyte. Applicering skall göras regelbundet för att beläggningar och nekroser fullständigt skall avlägsnas och för att bästa möjliga sårbeddspreparering skall uppnås. Detta ger goda förutsättningar för naturlig sårhäkning.

Rengöring runt om såret

Genom rengöring av hud runt såret med Prontosan® - sårspollösning rekommenderas för att minimera risken att bakterier överförs till såret. Om och när det behövs är det även tillrådligt att sanera hela kroppsdelen eller hela den drabbade personen med lämpliga produkter. Begär gärna vår information om MRSA-dekontamination.

Vävnadstolerabilitet och biokompatibilitet

Icke-irriterande; hudvänlig; smärtfri; hämmar inte granulering och epitelisering; bedöms som dermatologiskt oskadlig. Många års klinisk erfarenhet har visat att vävnaderna väl tolererar Polyhexanid och Undecylenamidopropyl -Betain även hos patienter som haft långvariga kroniska sår.

Biverkningar

I mycket sällsynta fall kan en svag brinnande känsla upplevs i såret efter applicering av Prontosan® Sår Gel men den försvinner efter några minuter.

Kontraindikationer

Prontosan® - Sår Gel bör inte användas om patienten lider av allergier eller om misstankar finns att patienten är allergisk mot någon av ingående substanser. Prontosan® - Sår Gel ska ej användas på CNS eller hjärnhinnor, ej i mellan- och innerörat eller i ögonen. Får ej komma i kontakt med hyalint brosk vid aseptiska ledoperationer. Om Prontosan® Sår Gel skulle komma i kontakt med brosk, skölj omedelbart med Ringerlösning utan laktater eller med saltlösning.

Använd inte i kombination med anjoniska tensider, eftersom de kan försämra den konserverande effekten.

Prontosan® - Sår Gel bör inte kombineras med andra sårrengöringsmedel, tvål, salvor, oljor eller enzymer etc. När sådana substanser avlägsnats från såret, skall det säkerställas att de definitivt är bortspolade (med NaCl)

Restriktioner vid användning

Graviditet och amning: Ingenting tyder på någon mutagen eller embryo-toxisk effekt på innehållsämnen. Eftersom det inte finns någon systemisk resorption av Polyhexanid, är det osannolikt att övriga substanser skulle kunna passera över till bröstmjölken. Beroende på avsaknad av relevanta studier och lång-tidsanvändning i klinisk verksamhet på gravida och ammande kvinnor skall, Prontosan® - Sår Gel endast användas efter omsorgsfull medicinsk konsultation.

Nyfödda och barn: Beroende på bristande klinisk erfarenhet skall Prontosan® - Sår Gel endast användas i undantagsfall på nyfödda och barn.

Allmänna säkerhetsanvisningar

Endast för utvärtes bruk på hudsår. Får inte användas för infusion eller injektion! Får inte sväljas. Använd endast hela och oskadade flaskor. Skydda flaskorna mot direkt solljus. Förvara medicintekniska produkter utom räckhåll för barn!

Sammanfattning/Teknisk Information

Prontosan® - Sår Gel: Renat vatten, Glycerol, Hydroxyetylcellulosa, 0,1% Undecylenamidopropyl Betain, 0.1% Polyaminopropyl Biguanide (Polyhexanid)

Konsistens och lukt: klar, färglös och luktfri vattenhaltig fettfri gel.

Hållbarhet: I rumstemperatur enligt förvaringsanvisningarna.

Originalitet: A - steril med originalförsegling.

Hållbarhet: 8 veckor efter att flaskan öppnats.

Konservering och hållbarhet: Prontosan® - Sår Gel är konserverad, så attrisken för att bakterier sprids till ett större område vid applicering minskas betydligt. Prontosan® - Sår Gel bildar en effektiv bakteriebarriär mellan såret och patienten, om den används enligt anvisningarna.

Tack vare konserveringen kan innehållet användas i 8 veckor efter att flaskan öppnats om den försluts omedelbart efter användningen och flaskans övre del skyddas mot kontaminering eller direktkontakt.

Om flaskan kommit i kontakt med såret måste den kasseras efter användning.