

## DE Prontosan® Wound Spray

Gebrauchsanweisung

**Zweckbestimmung:** Zur Reinigung, Spülung und Befeuchtung von

- oberflächlichen akuten und chronischen Wunden (z.B. Hautläsionen, Biss-, Schnitt-, Schürf-, Riss- und Quetschungen)
- oberflächliche Verbrennungen und Verätzungen

Zur Reinigung von Eintrittspferten für z.B. transurethrale und suprapubische urologische Katheter, PEG-/PEJ-Sonden und peristomaler Hautareale.

**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 Wundaufgaben und beim Verbandwechsel zum Lösen verkrusteter Verbände oder Wundaufgaben. 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.

TRANSURETHRALE KATHETER: Eine sterile Kompresse gut befeuchten und die Katheter-Eintrittspforte reinigen.

PEG- / PEJ-SONDEN UND SUPRAPUBISCHE KATHETER: Zur Reinigung der Eintrittspforte ausreichend Prontosan® Wundspray auf die Eintrittspforte aufsprühen. Bei Verkrustungen mindestens 1 Minute einwirken lassen. Danach durch Tupfen mit steriler Gaze das Hautareal um die Eintrittspforte trocknen und steril abdecken.

STOMAVERSORGUNG: Eine ausreichende Anzahl steriler Kompressen gut befeuchten. Hautareale um das Stoma sorgfältig reinigen und danach trocknen. Anschließend einen neuen Verband aufbringen.

Reste von Seifen, Salben, Ölen oder anderen wundreinigenden Substanzen müssen vor der Anwendung von Prontosan® Wundspray vollständig entfernt 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 Quaddelbildung (Urtikaria) und Hautausschlag (Exanthem) hervorrufen. Sehr selten (weniger als 1 Behandelter 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 Aerosol vermeiden.
- Nicht verwenden in Kombination mit anionischen Tensiden, da diese mit Polihexanid interagieren könnten.
- Aufgrund fehlender klinischer Erfahrungen mit Schwangeren, Stillenden, Neugeborenen und Kleinkindern 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 24 Monate.
- Aufbrauchfrist 12 Monate nach Anbruch.
- Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- Medizinprodukt - Vor Kindern sicher aufbewahren.

### Zusammensetzung / technische Angaben:

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

## GB Prontosan® Wound Spray

Instructions for use

**Indication:** For cleansing, irrigation and moistening of a) superficial acute and superficial chronic wounds (e.g. skin lesions, bites, lacerations, abrasions, crush wounds) b) superficial burns.

For cleansing of entry ports for e.g. transurethral or suprapubic urological catheters, PEG-/PEJ-tubes and peristomal skin areas.

**Characteristics:** Supports fast healing by optimal wound cleansing and reduces scarring. Reduction of odour. Prevents wound infection. For the prevention of biofilm formation. Prevents MDRO (MRSA, VRE, ESBL) contamination. For moistening of wound dressings and to dissolve encrusted bandages or wound dressings during dressing changes. Reduces pain. Painlessly applicable. Non-irritant. Well-tolerated. No inhibition of granulation and epithelialisation. Evaluated as dermatologically uncritical. Good compatibility with catheter- and probe materials.

**Use: CLEANSING AND CARE OF WOUNDS AND BURNS:** Extensively spray Prontosan® Wound Spray onto the entire wound and the wound site. With this, the risk for infection is reduced and optimal healing conditions are generated. Afterwards, cover the wound with a dressing. Clotted or encrusted dressings can be moistened with Prontosan® Wound Spray in order to be easily removed and to avoid pain during removal.

TRANSURETHRAL CATHETERS: Thoroughly moisten a sterile gauze and cleanse the catheter entry site.

PEG- / PEJ-TUBES AND SUPRAPUBICAL KATHETERS: For cleansing of entry port apply a sufficient amount of Prontosan® Wound Spray. For encrustations, leave on for action at least 1 minute. Dry surrounding skin area by dabbing with a sterile gauze and apply a sterile cover afterwards.

STOMA CARE: Thoroughly moisten a sufficient number of sterile compresses. Clean stoma-surrounding skin areas and dry afterwards. Subsequently, apply a new dressing. Rinse off residues of soaps, ointments, oils, or other wound cleansing substances thoroughly prior to use of Prontosan® Wound Spray.

### Warnings / Contraindications:

- Only for external use on wounds. Do not use for infusion or injection. Do not swallow.
- In very rare cases there may be a mild burning sensation on the wound surface after application of Prontosan® Wound Spray, but this dissipates after a few minutes.
- Prontosan® products can cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rashes (exanthema). In rare cases (less than 1 out of 10,000), anaphylactic shock has been reported.
- Prontosan® Wound Spray must not be used if the patient is known to suffer from allergies to any of the ingredients or if it is suspected that the patient may be allergic to one of the ingredients.
- Prontosan® Wound Spray may not be used on the CNS, the meninges, in the middle or inner ear, on hyaline cartilage, or in the eyes.
- Avoid inhalation of the Prontosan® Wound Spray aerosol.
- Do not use in combination with anionic surfactants as these may interact with polyhexanide.
- Due to insufficient clinical experience with pregnant and breast feeding women, newborns, and infants, Prontosan® Wound Spray should only be used after careful medical evaluation in these patients.
- Use only unobjectionable and undamaged bottles. Bottles that have come into contact with the wound must be thrown away after use.
- A physician should be consulted if the wound does not begin to heal within several days, or if swelling, redness or pain develops at the wound site.
- Do not use continuously for longer than 30 days.

### Storage information:

- Shelf-life 24 months.
- Shelf-life after opening 12 months.
- Storage at room temperature.
- Keep bottles out of direct sunlight.
- Medical device - Keep out of reach of children.

### Composition / technical information:

Purified Water, Betaine surfactant, 0.1 % Polyamino-propyl Biguanide (Polihexanide).  
Appearance and smell: clear colour- and virtually odourless aqueous solution.

## FR Prontosan® Wound Spray

Mode d'emploi

**Indication:** Pour le nettoyage, l'irrigation et l'hydratation a) des plaies superficielles aiguës et chroniques (par exemple, lésions cutanées, morsures, excoriations, lacerations et blessures par contusion)

b) des brûlures superficielles et cautérisations.  
Pour le nettoyage des embouts comme ceux des cathéters transurétraux ou urologiques sus-pubiens, des sondes PEG/PEJ et des zones de peau péristomiale.

**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 de l'épithélisation. Evalué comme dermatologiquement inoffensif. Bonne tolérance avec les dispositifs tels 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 péristomiale. 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.

CATHÉTERS TRANSURÉTHRAUX: Bien humidifier une compresse stérile et nettoyer l'embout du cathéter.

SONDE PEG/PEJ: Pour le nettoyage de l'embout, vaporiser une quantité suffisante de Prontosan® Spray pour plaies sur l'embout. En cas de croûtes, laisser agir au moins 1 minute. Ensuite, sécher la zone cutanée autour de l'embout en tamponnant avec une compresse stérile et appliquer un pansement stérile par la suite.

LES SOINS DE STOMIE: Bien humidifier un nombre suffisant de compresses stériles. Nettoyer soigneusement les zones péristomiales et sécher ensuite. Finalement, appliquer un nouveau pansement.

Rincer les résidus de savons, des onguents, des huiles ou d'autres substances de nettoyage de la plaie complètement avant utilisation du Prontosan® Spray pour plaies.

### 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 telles qu'une urticaire accompagnée 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 de l'aérosol 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, les nouveau-nés et les enfants en bas âge, 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:

- Conservé à température ambiante
- Durée de conservation 24 mois.
- Durée de conservation après ouverture 12 mois.
- Conservé les bouteilles à l'abri du rayonnement solaire direct.
- Dispositif Médical - Tenir hors de portée des enfants.

### Composition / Informations techniques:

Eau purifiée, tensioactif bétaïne, 0,1 % polyamino-propyl biguanide (polihexanide).  
Apparence et odeur: solution aqueuse claire, transparente et pratiquement inodore.

## IT Prontosan® Wound Spray

Istruzioni d'uso

**Indicazioni:** Per la pulizia, l'irrigazione e l'idratazione di: a) lesioni superficiali acute e croniche (ad esempio, lesioni cutanee, punture, lacerazioni, abrasioni, ferite da schiacciamento)

b) ustioni superficiali;  
Per la pulizia delle vie d'ingresso di, ad esempio cateteri urologici transuretrali o sovrapubici, sonde PEG / PEJ di zone cutanee peristomiali.

**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® Wound Spray 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® Wound Spray per facilitare la rimozione ed evitare il dolore durante la rimozione.

CATETERI TRANSURETRALI: Inumidire accuratamente una garza sterile e ripulire il sito d'ingresso del catetere.

SONDE PEG / PEJ E CATETERI SOPRAPUBICI: Per la pulizia dell'ingresso, applicare una quantità sufficiente di Prontosan® Wound Spray. Per le incrostazioni, lasciar agire per almeno 1 minuto. Asciugare la cute circostante tamponando con una garza sterile e successivamente applicare una copertura sterile.

STOMIA: inumidire accuratamente un numero sufficiente di compresse sterili. Pulire le aree cutanee peristomiali e quindi asciugare. Applicare quindi un nuovo presidio.

Risciacquare accuratamente i residui di saponi, unguenti, olii o altre sostanze detergenti prima di utilizzare Prontosan® Wound Spray.

### 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® Wound Spray 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® Wound Spray 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® Wound Spray non può essere utilizzato sul SNC, sulle meningi, nell'orecchio medio o interno, sulla cartilagine ialina o negli occhi.
- Evitare di inalare il nebulizzato di Prontosan® Wound Spray.
- Non utilizzare in combinazione con tensioattivi anionici poiché possono interagire con la poliesanide.
- A causa d'insufficiente esperienza clinica su donne in gravidanza e allattamento, neonati e bambini piccoli, in questi pazienti Prontosan® Wound Spray 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 24 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% Poliamino-propyl Biguanide (Poliesanide).  
Aspetto e odore: soluzione acquosa trasparente e praticamente inodore.

## NL Prontosan® Wound Spray

Gebruiksaanwijzing

**Indicaties:** Voor het reinigen, spoelen en bevochtigen van a) oppervlakkige acute en chronische wonden (bv. huidletsels, beten, rijtjwonden, schaafwonden, pletwonden) b) oppervlakkige thermische en chemische wonden. Voor het reinigen van poorten voor bv. transurethrale en suprapubische urologische katheters, PEG-/PEJ-sondes en peristomale huidgebieden.

**Kenmerken:** Ondersteunt snelle genezing door optimale wondreiniging. Vermindert daardoor littekenvorming. Vermindering van geur. Voorkomt wondinfectie. Voor de preventie van biofilmvorming. Beschermt tegen multiresistente ziektekiemen (MRSA, VRE, ESBL). Voor het bevochtigen van verbandmateriaal en het losmaken van met korst bedekte zwachtels of verbandmateriaal tijdens het verschonen van wonden. Niet irriterend. Wordt goed verdragen. Geen verhindering van granulatie en epithelisatie. Geëvalueerd als dermatologisch onkritisch. Goede verenigbaarheid met katheter- en sondematerialen.

**Gebruik:** REINIGING EN VERZORGING VAN WONDEN EN BRANDWONDEN: Spuit Prontosan®-wondspray op de hele wond en het gebied eromheen om dit te reinigen en te spoelen. Hierdoor vermindert het risico op infectie en worden optimale genezingsomstandigheden gevormd. Dek vervolgens de wond af met een pleister of verband. Een vastgeplakt of vastgekoekt verband mag worden besproeid met Prontosan®-wondspray om ervoor te zorgen dat het verband makkelijk loskomt en bij het verwijderen geen pijn veroorzaakt.

**TRANSURETHRALE KATHETERS:** Bevochtigt een steriel gaasverband grondig en reinigt de invoerplaats voor de katheter. **PEG-/PEJ-SLANGEN EN SUPRAPUBISCHE KATHETERS:** Reinigt de invoerpoort door voldoende Prontosan®-wondspray op de invoerpoort te spuiten. Laat de spray bij korstvorming ten minste 2 minuten inwerken. Droog het omliggende huidgebied door te deppen met een steriel gaas en dek het steriel af.

**STOMAZORG:** Genoeg steriele compressen goed bevochtigen. Reinigt het huidgebied rond de stoma zorgvuldig en maak het dan droog. Breng daarna een nieuw verband aan. Resten van zeep, zalf, olie of andere wondreinigende substanties moeten vóór de toepassing van Prontosan®-wondspray volledig verwijderd worden.

## PT Prontosan® Wound Spray

Instruções de utilização

**Indicações:** Para a limpeza, irrigação e hidratação de: a) Feridas superficiais em fase aguda e crónica (tais como lesões cutâneas, picadas, lacerações, perfurações, feridas por esmagamento) b) Queimaduras superficiais. Para a limpeza de portas de entrada, por exemplo, cateterização urológica transuretral ou suprapúbica. Tubos em PEG-/PEJ e áreas cutâneas peristomais.

**Características:** Funciona como suporte de um rápido processo de cura, uma vez que proporciona uma limpeza ótima das feridas, e diminui a possibilidade de originar cicatrizes. Reduz o odor. Previne a infecção das feridas. Para a prevenção da formação de biofilme. Previne a contaminação por MDRO (MRSA, VRE, ESBL). Permite a manutenção de um ambiente húmido favorável à cicatrização e também pode ser utilizado como humidificador de pensos e ligaduras incrustadas, permitindo a troca mais atráutica dos mesmos. Alivia a dor. A aplicação não provoca dor. Não irritante. Bem tolerado. Não inibe o processo de granulatio e de epiteliação. Avaliado dermatologicamente como um produto não crítico. Boa compatibilidade com cateteres e sondas.

**Uso:** LIMPEZA E CUIDADOS DA FERIDA E QUEIMADURAS: Pulverize abundantemente o Prontosan® Wound Spray na totalidade da ferida, bem como nos tecidos envolventes. Mediante este procedimento, o risco da ocorrência de infecções fica muito reduzido e são criadas condições ótimas de regeneração tecidual. Seguidamente, cubra o local da ferida com um penso. Os pensos que tenham aderido excessivamente ao local da ferida, bem como os que se tenham nela incrustado, podem ser humidificados com Prontosan® Wound Spray, de forma a serem mais facilmente desprendidos minimizando a dor e o trauma no decurso da sua remoção.

**CATERES TRANSURETRAIS:** Deve-se humedecer completamente uma gaze estéril e limpar cuidadosamente o local de entrada do cateter.

**SONDAS PEG / PEJ E CATERES SUPRAPÚBICOS:** Para a limpeza da porta de acesso, pulverize uma quantidade suficiente de Prontosan® Wound Spray na porta de entrada. No caso de existirem incrustações, deixe actuar durante pelo menos 1 minuto. Seque as áreas de pele envolvidas, por tamponamento com uma gaze estéril, e aplique posteriormente uma cobertura também estéril.

**CUIDADOS A TER COM OS OSTOMAS:** Humedeça abundantemente um número suficiente de compressas estéreis. Limpe todas as áreas circundantes do estoma e seque-as de seguida. Após este procedimento, aplique um novo penso. Limpe todo e qualquer resíduo de sabões, pomadas, óleos ou outras substâncias de higiene e limpeza, passíveis de serem utilizadas em feridas, antes de utilizar o Prontosan® Wound Spray.

## Waarschuwingen / Contra-indicaties:

- Uitsluitend voor extern gebruik bij wonden. Niet gebruiken voor infusie of injectie. Niet inslikken.
- In zeer zeldzame gevallen kan er na het aanbrengen van Prontosan®-wondspray sprake zijn van een licht branderig gevoel op het wondoppervlak, maar dit verdwijnt na een paar minuten.
- Prontosan®-producten kunnen allergische reacties veroorzaken zoals jeuk (urticaria) en huiduitslag (exanthem). In zeldzame gevallen (minder dan 1 op 10.000) werd anafylactische shock gemeld.
- Prontosan®-wondspray mag niet worden gebruikt wanneer bekend is dat de patiënt lijdt aan een allergie voor een van de bestanddelen of als wordt vermoed dat de patiënt allergisch zou kunnen zijn voor een van de bestanddelen.
- Prontosan®-wondspray mag niet worden gebruikt op het CZS, de hersenvliezen, in het midden van het binnenoor, op hyalien kraakbeen of in de ogen.
- Voorkom dat Prontosan®-wondspray aerosol wordt ingeademd.
- Niet gebruiken in combinatie met anionogene oppervlakte-actieve stoffen, aangezien deze een interactie kunnen aangaan met polyhexanide.
- Door onvoldoende klinische ervaring met zwangere en zogende vrouwen, pasgeborenen en baby's mag Prontosan®-wondspray bij deze patiënten alleen worden gebruikt na zorgvuldige medische evaluatie.
- Alleen onberispelijke en niet-beschadigde flessen gebruiken. Flessen die met de wond in aanraking zijn gekomen, moeten na gebruik worden weggegooid.
- Als de wond opzwellt, rood wordt of pijn doet of als het genezen van de wond niet binnen enkele dagen begint, vraag dan een dokter om raad.
- Niet ononderbroken gebruiken gedurende meer dan 30 dagen.

## Bewaarinformatie:

- Bewaren bij kamertemperatuur.
- Houdbaarheid 24 maanden.
- Houdbaarheid na opening 12 maanden.
- De flessen tegen zonlicht beschermen.
- Medisch voorwerp - Buiten bereik van kinderen houden.

## Samenstelling / technische gegevens:

Gezuiverd water, betaine oppervlakte-actieve stof, 0,1 % polyaminopropylbiguanide (polyhexanide). Uitzicht in geur: heldere kleur en vrijwel reukloze waterige oplossing.

## Advertências / Contra-indicações:

- Apenas para o uso externo em feridas. Não utilizar nem em perfusão nem por via injectável. Não deglutir.
- Em casos muito raros pode verificar-se uma sensação moderada de queimadura na superfície da ferida após a aplicação de Prontosan® Wound Spray, mas esta desaparece ao fim de poucos minutos.
- Os produtos da gama Prontosan® podem causar reacções alérgicas tais como prurido (urticária), bem como erupções cutâneas (exantema). Em casos raros (menos de 1 caso em 10.000), houve relatos de choque anafilático.
- O Prontosan® Wound Spray não deve ser empregue se o doente sofrer de situações alérgicas reconhecidas aos componentes do produto, ou se houver uma suspeita de que o doente possa ser alérgico a qualquer um dos componentes do produto.
- O Prontosan® Wound Spray não pode ser utilizado a nível do Sistema Nervoso Central (SNC), nas meninges, no ouvido médio ou no ouvido interno, na cartilagem hialina ou nos olhos.
- Evitar a inalação dos aerossóis de Prontosan® Wound Spray.
- Não pode ser utilizado em associação com surfactantes aniónicos, uma vez que estes podem reagir com a polihexanida.
- Devido à experiência clínica com mulheres grávidas, em fase de lactação, em recém-nascidos e em crianças ser ainda insuficiente, o Prontosan® Wound Spray só deve ser empregue nestes doentes após cuidadosa avaliação médica.
- Utilize apenas recipientes em estado de conservação irreversível e sem qualquer dano. Frascos que tenham estado em contacto directo com a ferida devem ser imediatamente descartados após a sua utilização.
- Deve consultar um médico se a ferida inchar, apresentar vermelhidão ou provocar dor ou se, após alguns dias, não notar sinais de cicatrização.
- Não utilizar de forma ininterrupta por um período superior a 30 dias.

## Armazenagem:

- Validade: 24 meses.
- Validade após a primeira abertura: 12 meses.
- Armazenar à temperatura ambiente.
- Manter armazenado ao abrigo da luz solar directa.
- Dispositivo médico - Manter fora do alcance e da vista das crianças.

## Composição / Informação técnica:

Água purificada, surfactante Betaina, 0,1 % Poliaminopropil Biguanida (Polihexanida). Aspecto e odor: solução aquosa, límpida, sem cor e virtualmente sem odor.

## ES Prontosan® Wound Spray

Instrucciones de uso

**Indicaciones:** Para limpieza, irrigación y humidificación de a) heridas agudas, crónicas y superficiales (p.ej. heridas de la piel, picaduras, laceraciones, abrasiones, heridas por aplastamiento) b) quemaduras superficiales. Para la limpieza de puertos de entrada p. ej. de catéteres urológicos transuretrales o suprapúbicos, tubos de PEG-/PEJ y áreas cutáneas peristomales.

**Características:** Ayuda a la curación rápida mediante la limpieza óptima de la herida y reduce las cicatrices. Previene las infecciones de heridas. Reducción del olor. Para evitar la formación de biofilm. Previene la contaminación por MDRO (MRSA, VRE, ESBL). Para la humidificación de apósitos de heridas y para disolver los vendajes o apósitos de heridas incrustados durante el cambio de apósitos. Reduce el dolor. Puede aplicarse sin dolor. No irritante. Bien tolerado. No inhibe la granulatio ni la epiteliação. Evaluado dermatológicamente como no crítico. Buena compatibilidad con catéteres y materiales de sondas.

## Modo de empleo: LIMPIEZA Y CUIDADO DE LAS HERIDAS Y QUEMADURAS:

Aplicar el aerosol Prontosan® Wound Spray en toda la herida y en la zona de la herida. Con esto, el riesgo de infección se reduce y se crean condiciones óptimas de curación. A continuación, secar la zona de la herida y cubrir la herida con un apósito. Los vendajes con sangre coagulada o incrustación pueden ser humedecidos con Prontosan® Wound Spray para facilitar su retirada y evitar el dolor durante el cambio.

**CATÉTERES TRANSURETRALES:** Humedecer una gasa estéril completamente y limpiar el lugar de entrada del catéter.

**TUBOS DE PEG/PEJ Y CATÉTERES SUPRAPÚBICOS:** Para la limpieza del puerto de entrada aplique una cantidad suficiente de Prontosan® Wound Spray. Para incrustaciones, dejar actuar como mínimo 1 minuto. Secar la piel de los alrededores suavemente con una gasa estéril y cubrir cuidadosamente con una capa estéril.

**CUIDADOS DE OSTOMIAS:** Humedecer completamente un número suficiente de compresas estéreis. Limpiar alrededor de la piel ostomizada y secar después. A continuación, aplique un apósito nuevo. Enjuagar para eliminar restos de jabón, ungüentos, aceites u otras sustancias para la limpieza de heridas antes de usar Prontosan® Wound Spray.

## Advertencias / Contraindicaciones:

- Sólo para uso externo en heridas. No utilizar para infusión o inyección. No ingerir.
- En casos muy raros puede aparecer una ligera sensación de calor en la superficie de la herida después de la aplicación de Prontosan® Wound Spray, que desaparece después de unos minutos.
- Los productos Prontosan® pueden causar reacciones alérgicas como picor (urticaria) y erupciones (exantema). Se ha descrito en raras ocasiones (menos de 1 de cada 10.000) un choque anafilático.
- No utilizar en combinación con tensioactivos aniónicos, puesto que éstos pueden interactuar con la polihexanida.
- Debido a la insuficiente experiencia clínica en embarazadas y mujeres lactantes, recién nacidos y bebés, Prontosan® Wound Spray sólo debe ser usado después de una evaluación médica cuidadosa en estos pacientes.
- Utilizar sólo los envases intactos y sin daños aparentes. Los frascos que hayan estado en contacto con la herida deben desecharse después de su uso.
- Debe consultarse a un médico si la herida no comienza a curar dentro de unos días o bien si aparecen hinchazón, enrojecimiento o dolores en la herida.
- No utilizar en forma continua durante más de 30 días.

## Conservación:

- Estabilidad de 24 meses.
- Período de estabilidad tras la apertura 12 meses.
- Conservar a temperatura ambiente.
- Proteger los envases de la luz solar directa.
- Producto médico - Mantener fuera del alcance de los niños.

## Composición / Información técnica:

Agua purificada, surfactante betaina, 0,1% poliaminopropil biguanida (polihexanida). Apariencia y olor: solución acuosa, clara, prácticamente incolora e inodora.



Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen. Read instruction for use. Attention, voir la notice d'instructions. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Lees bijsluiting voor gebruik. Consultar instruções de utilização. Lea las instrucciones de uso.



Verwendbar bis: Monat und Jahr. Use by: month and year. Utiliser avant: mois et année. Data di scadenza: mese e anno. Gebruiken tot: maand en jaar. Usar antes de: mes y año. Usar até: mês e ano.



Chargennummer. Batch number. Numéro de lot. Lotto numeri. Lotnummer. Número de lote. Código de lote.



Hersteller. Manufacturer. Fabricant. Fabricante. Fabrikant. Fabricante. Fabricante.



Haltbarkeit nach Öffnung: 12 Monate. Délai d'utilisation après ouverture: 12 mois. Shelf life after opening: 12 months. Data di scadenza dopo apertura: 12 mesi. Houdbaarheid: 12 maanden na opening. Caduca a los 12 meses después de su abertura. 12 meses de validez após abertura.



Nicht-steriles Medizinprodukt. Dispositif médical non stérile. Not-sterile medical device. Presidio medico non sterile. Niet-steriel medisch product. Producto médico no estéril. Produto médico não estéril.



Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Keep out of reach of children. Conserver hors de portée des enfants. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Buiten bereik van kinderen houden. Mantener fuera del alcance de los niños. Manter fora do alcance das crianças.



Katalognummer. Catalog number. Référence d'article. Numero di catalogo. Artikelnummer. Número de referencia. Número de catálogo.



Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Conserver les flacons à l'abri des rayons solaires directs. Keep bottles out of direct sunlight. Proteggere i flaconi dalla radiazione solare diretta. Flessen tegen direct zonlicht beschermen. Proteger de la luz solar directa. Não expor os frascos à luz solar directa.



Vor Wärme schützen (unter 25°C). Protéger de la chaleur (moins de 25°C). Storage at temperatures below 25°C. Conservare a temperature inferiori a 25°C. Tegen warmte beschermen (hoogstens 25°C). Conservar a temperaturas menores de 25°C. Proteger do calor (guardar abaixo dos 25°C).

CE 0344

B | BRAUN

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach