



## DK Prontosan® Sårskyllevæske

### Brygsvejledning til rensning, skylning og fugtning af akutte, kroniske og inficerede sår samt 1. og 2. grads forbrændinger.

1. Introduktion: kroniske sår er ofte belagt med belægninger, nekrotisk væv og/eller biofilm. Disse belægninger er vanskelige at fjerne og giver forsinket sårheling. Prontosan® Sårskyllevæske fjerner effektivt disse hindringer og fremmer helingsprocessen med sin rensende effekt. Akutte sår kræver også passende rensning, da de ofte er forurenede med debris og mikroorganismer. Disse forurenede stoffer kan forstyrre sårets normale helingsproces og skabe komplikationer som f.eks. infektion. Takket være den unikke kombination af ingredienser (dvs. den antimikrobielle stof polyhexanid og det overfladeaktive stof betain) er Prontosan® ideel til at hindre dannelse af biofilm.

### 2. Produktprofil og anvendelsesområder: Til rensning, skylning, fugtning og dekontamination af:

a) akutte ikke-inficerede og inficerede sår: trauma sår, (f.eks. hudafskrabninger, rifter, knivsår og tryksår) – postoperativt sår. b) kroniske ikke-inficerede og inficerede sår herunder tryksår, venøse bensår, diabetiske sår. c) thermale og kemiske sår: 1. og 2. grads forbrændinger; kemiske forbrændinger. d) sår opstået efter røntgenbestråling e) fistler og abscesser. f) indgangsporte til urologiske katetre, PEG/PEJ-tuber eller dræn. g) peristoral hud *Til intraoperativ rensning og skylning af sår. Til installation i forbindelse med negativ tryksårsbehandling. Til fugtning af skorpelagte forbindinger og bandager, før de fjernes.*

**3. Generel brug:** Prontosan® Sårskyllevæske (se separat produktinformation) bør anvendes til sårrensning inden behandling med Prontosan® Sårigel eller Prontosan® Sårigel X. Prontosan® Sårskyllevæske kan anvendes til at gennemvæde mecher, gaze, eller tamponer til rensning efter behov. Skal anvendes hyppigt for at opnå og holde et synligt rent sår. Prontosan® Sårskyllevæske kan varmes op til legemstemperatur før brug. Sårforbindinger og bandager er ofte skorpebelagte og klæber fast til såroverfladen. Fjernelse af disse bandager kan traumatisere sårbunden, hvilket forsinker sårhelingen. Hvis forbindinger og bandager er svære at løsne på grund af skorpedannelse, anbefales det at gennemvæde forbindingen med Prontosan® Sårskyllevæske, indtil den kan frigøres let.

**4. Sårrensning:** Hele såret og sårområdet skal renses grundigt med Prontosan® Sårskyllevæske. Det er tilstrækkeligt at skylle akutte sår og sår, der ikke er alvorlige. Det anbefales at væde sår sår, der dækker et stort område eller sår, der er vanskeligt tilgængelige med Prontosan® Sårskyllevæske i mindst 15 minutter med et gennemvædet kompres. Opløsningen bør anvendes ufortyndet.

### 5. Vævstolerance og biokompatibilitet:

Dermatologisk teste og vurderet: Ingen irritation og høj vævstolerance; medfører ingen smerter; ingen hæmning af granulation eller epiteliisering.

**6. Bivirkninger:** I meget sjældne tilfælde kan der opleves en mild brændende fornemmelse efter påførelsen af Prontosan®, men den forsvinder som regel efter få minutter. Prontosan® kan forårsage allergiske reaktioner som f.eks. klæbe (nøldedefeber) og udslæt (exanthem). I sjældne tilfælde (mindre end 1 ud af 10.000) er der indberettet om anafylaktisk chok.

**7. Kontraindikationer:** Prontosan® bør ikke benyttes: a) hvis det vides, at patienten er allergisk, eller hvis patienten mistænkes for at være allergisk over for en af produktets ingredienser. b) på CNS eller meninges. c) i mellemøret eller det indre øre d) i øjnene e) på hyalin brusk og aseptisk ledkirurgi. Hvis Prontosan® kommer i berøring med aseptisk brusk, bør den øjeblikkeligt skylles med ringers opløsning eller normal saltopløsning. f) i forbindelse med anioniske tensider. g) i forbindelse med rensesæber, salver, olier, enzymer osv.. Disse stoffer bør omhyggeligt fjernes fra såret før brug. h) til peritoneal lavage eller skylning af peritonæum.

**8. Restriktioner før brug:** Graviditet og amning: Der er ingen evidens for mutagen eller embryotoksicitet i forbindelse med produktets ingredienser. Da der ikke er nogen systematisk reabsorption af polyhexanid, er overførsel til modermælken usandsynlig. På grund af manglende relevante kliniske forsøg og klinisk erfaring med gravide og ammende kvinder bør Prontosan® Sårskyllevæske i disse tilfælde kun anvendes efter omhyggelig lægelig rådgivning.

**Nyfødte og spædbørn:** På grund af utilstrækkelige kliniske data bør Prontosan® Sårskyllevæske kun anvendes selektivt og under tæt lægelig overvågning hos nyfødte og spædbørn.

**9. Generel sikkerhedsvejledning:** Kun til udvortes brug. Må ikke bruges til infusion eller injektion. Må ikke sluges. Brug ikke beskadigede flasker. Flaskerne må ikke opbevares i direkte sollys. Skal opbevares utilgængeligt for børn.

**10. Resume/teknisk information:** Prontosan® Sårskyllevæske er et konserveret produkt, som kan benyttes i op til 8 uger efter åbning. Flasken skal lukkes umiddelbart efter brug for at hindre kontamination. Flaskens øverste del bør beskyttes mod kontamination under brug. Flasker som kommer direkte i kontakt med såret, eller som er blevet forurenede på anden vis, bør kasseres.

**Indeholder:** Renset vand, betain overfladeaktivt stof, 0,1 % polyamin-opropyl biguanid (polyhexanid). **Udseende og lugt:** klar, farveløs og så godt som lugtfri, vandig opløsning. **Holdbarhed:** Se sidste anvendelsesdato. Skal opbevares ved stuetemperatur. **Oprindelig tilstand:** sterilt forsejlet. **Ampuller:** kun til engangsbrug.