

LAVANOX-Serag®

Wundspüllösung mit <math><0,08\%</math>
NaOCl/HOCl zur Konservierung

Wundspüllösung zur Reinigung, Befeuchtung und Infektionsprophylaxe von akuten und chronischen Wunden. Für den Einsatz zur Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) geeignet.

Zusammensetzung:

>99% Aqua purificata, Natriumhypochlorit/hypochlorige Säure

Nicht infundieren!

Haltbarkeit nach Anbruch:



geöffnet am / opened at:

LOT



UDI

e 500 ml

Wound irrigation solution with <math><0.08\%</math>
NaOCl/HOCl for preservation

Wound irrigation solution for cleansing, moisturising and preventing infection of acute and chronic wounds. Suitable for use in negative pressure wound therapy (NPWT).


Ingredients:

>99% Aqua purificata, sodium hypochlorite/hypochlorous acid

Not for infusion!

Shelf life after opening:



 Prontomed GmbH
Am Bahndamm 70
32120 Hiddenhausen

  017026
0044 PZN 19415407



SERAG
WIESSNER

Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila / Germany



N04639v2
V03/2025.12

Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

Zur Reinigung, Befuchtung und Infektionsprophylaxe in der akuten und chronischen Wunde.

Produkteigenschaften

Die Wundreinigung und Befuchtung mit LAVANOX-Serag® Wundspüllösung hilft dabei, Biofilm und fibrinöse Ablagerungen zu entfernen. Dies fördert die Wundheilung und reduziert das Infektionsrisiko. Außerdem unterstützt die LAVANOX-Serag® Wundspüllösung eine schmerzarme Entfernung der Wundauflage. Wundgerüche werden durch den Einsatz von LAVANOX-Serag® Wundspüllösung eliminiert. Für den Einsatz zur Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) geeignet. Die Anwendung von LAVANOX-Serag® Wundspüllösung ist gut verträglich und schmerzarm. LAVANOX-Serag® Wundspüllösung ist für Wunden auf Haut und Schleimhaut geeignet. Es gibt keine Einschränkung in der Häufigkeit und Dauer der Anwendung. Rückstände von LAVANOX-Serag® Wundspüllösung können in der Wunde verbleiben. Als Mehrdosenbehältnis ist LAVANOX-Serag® Wundspüllösung mit NaOCl/HOCl (<0,08%) konserviert. Dies ermöglicht die Verwendung des angebotenen Einzelproduktes über drei Monate. Ein leichter Chlorgeruch ist ein Zeichen für die Aktivität des Konservierungssystems.

Anwendungshinweise

Eine Wunde sollte zuerst von Schmutz, Blut, Belägen gereinigt werden. Hierzu werden die betroffenen Areale mit LAVANOX-Serag® Wundspüllösung in großzügiger Menge intensiv gespült und ggf. unterstützend mechanisch gereinigt. Bei starken Verunreinigungen kann die Anwendung mehrmals wiederholt werden. Nach der Anwendung von LAVANOX-Serag® Wundspüllösung muss nicht mit einer wei-

teren Lösung nachgespült werden (d. h. Rückstände von LAVANOX-Serag® Wundspüllösung können in der Wunde verbleiben). Es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt. Verkrustete und schwer ablösbare Wundauflagen oder Verbände werden mit LAVANOX-Serag® Wundspüllösung reichlich getränkt, bis sie durchnässt sind. Nach kurzer Wartezeit können diese vorsichtig schmerzarm abgelöst werden. Nach der Reinigung kann bei Bedarf Wundgel dünn auftragen werden. Geeignet dafür sind das Wundgel und das Wundsprügel aus der Produktlinie LAVANOX-Serag®. Die Häufigkeit des Verbandwechsels hängt von der Beschaffenheit der Wunde ab und ist der jeweiligen Wundsituation anzupassen. LAVANOX-Serag® Wundspüllösung kann in Kombination mit gängigen Kompressen, Pflastern und anderen Verbandmitteln verwendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von LAVANOX-Serag® Wundspüllösung mit vorgetränkten Wundauflagen, Antiseptika und weiteren Produkten zur Wundversorgung kann deren Wirkung abschwächen. Interaktionen sind mit Chlorhexidin und Polyurethan möglich. Verbandmaterialien sollten daher mit Oxidationsmitteln, insbesondere Hypochlorit kompatibel sein. Eine zeitversetzte Anwendung ist jedoch möglich. Bitte beachten Sie dazu auch die Gebrauchsinformation des jeweiligen Produktes.

Patientenzielgruppe(n)

LAVANOX-Serag® Wundspüllösung kann ohne Einschränkung bzgl. Alter und Geschlecht des Patienten angewendet werden. Zur Anwendung in der Schwangerschaft, in der Stillzeit und bei Kindern unter zwei Jahren fragen Sie vorher Ihren Arzt oder Apotheker.

Vorgesehene Anwender

Fachanwender und Laien. LAVANOX-Serag® Wundspüllösung kann von medizinischen Laien angewendet werden, wenn sie

durch medizinische Fachkräfte eingewiesen wurden. NPWT in Kombination mit LAVANOX-Serag® Wundspüllösung darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Bitte beachten Sie dazu die bereitgestellten Gebrauchsinformationen zu Ihrem NPWT-System. Bei Kindern bis 12 Jahren sollte die Anwendung von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Medizinische Indikationen

Akute und chronische Wunden.

Verwendungsbeschränkungen und Kontraindikationen

Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden! LAVANOX-Serag® Wundspüllösung sollte bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe nicht eingesetzt werden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion auf einen der Inhaltsstoffe sollte das Produkt nicht mehr angewendet werden. Nicht schlucken.

Warnungen, Vorsichtshinweise, zu ergreifende Maßnahmen

Augenkontakt vermeiden. Bei Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen. Trotz der allgemein sehr guten Verträglichkeit besteht aufgrund der individuellen Wundsituation ein Restrisiko, dass bei der Anwendung ein unangenehmes Gefühl auftritt. Allergische Reaktionen können nicht ausgeschlossen werden. Zu häufige Verbandwechsel (Überdosierung) können die Wundheilung stören. Die Behandlung sollte daher von medizinischem Fachpersonal überwacht werden. Bei Rötung, Schwellung oder Schmerzen im Wundbereich oder wenn sich der Zustand der Wunde nicht innerhalb weniger Tage verbessert, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Das Produkt nur bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum und nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen. Bitte melden Sie ein potenziell schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem

Produkt umgehend an Prontomed (vigilanz@prontomed.de) und die in Ihrem Land zuständige Behörde.

Sichere Entsorgung

Für die sichere Entsorgung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Bitte beachten Sie die lokalen Entsorgungsrichtlinien.

Zusammensetzung

>99% Aqua purificata, Natriumhypochlorit/hypochlorige Säure

Instructions for use

Intended purpose

For cleansing, moisturing and infection prophylaxis of acute and chronic wounds.

Product features

Wound cleansing and moistening with LAVANOX-Serag® wound irrigation solution helps to remove biofilm and fibrinoid debris. This promotes wound healing and reduces the risk of infection. The LAVANOX-Serag® wound irrigation solution also supports a low-pain removal of the wound dressing. Wound odours are eliminated by using LAVANOX-Serag® wound irrigation solution. Suitable for use in negative pressure wound therapy (NPWT). The application of LAVANOX-Serag® wound irrigation solution is well tolerated and virtually painless. LAVANOX-Serag® wound irrigation solution is suitable for wounds on skin and mucous membranes. There are no restrictions on the frequency and duration of use. Residues of LAVANOX-Serag® wound irrigation solution may remain in the wound. As a multi-dose container, LAVANOX-Serag® wound irrigation solution is preserved with NaOCl/HOCl (<0.08%). This means that the opened single product can be used for three months. A slight chlorine odour is a sign of the activity of the preservative system.

Instructions for use

A wound should first be cleaned of dirt, blood and coatings. For this purpose, the affected areas are rinsed intensively with a generous amount of LAVANOX-Serag® wound irrigation solution and, if necessary, cleaned mechanically. If the wound is heavily contaminated, the application can be repeated several times. After the application of LAVANOX-Serag® wound irrigation solution, it is not necessary to rinse with another solution (i.e. residues of LAVANOX-Serag® wound irrigation solution may remain in the wound). No undesirable side effects are known. Encrusted wound dressings or dressings that are difficult to remove are soaked generously with LAVANOX-Serag® wound irrigation solution until they are soaked through. After a short waiting time, these can be carefully removed with minimal pain. After cleaning, a thin layer of wound gel can then be applied if required. The wound gel and the wound spray gel from the LAVANOX-Serag® product line are suitable for this. The frequency of dressing changes depends on the nature of the wound and must be adapted to the respective wound situation. LAVANOX-Serag® wound irrigation solution can be used in combination with conventional dressings, plasters and other bandages. The simultaneous use of LAVANOX-Serag® wound irrigation solution with pre-soaked wound dressings, antiseptics and other wound care products can weaken their effect. Interactions are possible with chlorhexidine and polyurethane. Dressing materials should therefore be compatible with oxidising agents, especially hypochlorite. However, delayed application is possible. Please also refer to the instructions for use of the respective product.

Patient target group(s)

LAVANOX-Serag® wound irrigation solution can be used without restriction with regard

to the age and gender of the patient. For use during pregnancy, while breastfeeding and in children under two years of age, consult your doctor or pharmacist beforehand.

Intended users

Health care professionals and laypersons. LAVANOX-Serag® wound irrigation solution can be used by medical laypersons if they have been instructed by medical professionals. NPWT in combination with LAVANOX-Serag® wound irrigation solution may only be performed by healthcare professionals. Please refer to the instructions for use provided for your NPWT system. Children up to the age of 12 should be supervised by an adult.

Medical indications

Acute and chronic wounds.

Limitations of use and contra-indications

Do not use for infusion or injection! LAVANOX-Serag® wound irrigation solution should not be used in the case of known allergies to any of the ingredients. If you notice any signs of an allergic reaction to the ingredients, discontinue use of the product. Do not swallow.

Warnings, precautions, measures to be taken

Avoid contact with eyes. In case of eye contact, rinse with plenty of water. Despite the generally very good tolerability, there is a residual risk of a discomforting feeling during application due to the individual wound situation. Allergic reactions cannot be ruled out. Changing the dressing too often (overdosing) can disrupt the wound healing process. The treatment should therefore be monitored by a healthcare professional. If there is redness, swelling or pain in the wound area or if the condition of the wound does not improve within

a few days, a doctor should be consulted. Only use the product up to the stated expiry date and within 3 months after opening. Please report any potentially serious incident related to the product immediately to Prontomed (vigilanz@prontomed.de) and the competent authority in your country.



Gebrauchsanweisung beachten
Follow the instructions for use



Außerhalb der Reichweite von
Kindern aufbewahren
Keep out of reach of children



Nicht verwenden, wenn die
Verpackung beschädigt ist,
Gebrauchsanweisung beachten
Do not use if the packaging is
damaged, follow the
instructions for use



5°C ↓ 25°C
Temperaturgrenzwerte
Temperature limits



Trocken aufbewahren
Store dry



Vor Sonnenlicht schützen
Protect from sunlight



Verwendbar bis
Use by



Vertrieb durch/Distributed by
SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8-12
D-95119 Naila

Made in Germany

Safe disposal

No special measures are required for safe disposal. Please observe the local disposal guidelines.

Composition

>99% Aqua purificata, sodium hypochlorite/
hypochlorous acid



Vertriebspartner
Distribution partner



Hersteller
Manufacturer



Chargenbezeichnung
Batch name



Katalognummer
Catalogue number



Medizinprodukt
Medical device



Eindeutige
Produktidentifizierung
Unique Device Identifier



Nach dem Öffnen innerhalb von
3 Monaten verbrauchen
Once opened use within 3
months



CE-Zeichen
CE-Mark



Hersteller/Manufacturer
Prontomed GmbH
Am Bahndamm 70
D-32120
Hiddenhausen

Stand/Issue
V03/2025.12