

de GEBRAUCHSANWEISUNG

LAVAND® - Wundgel / LAVANID® - Wundgel V+

BESCHREIBUNG UND PRODUKTPROFIL

Chronische Wunden sind allgemein mit avitamalem und nekrotischem Gewebe belegt sowie mit Keimen besiedelt. Für eine erfolgreiche Wundbehandlung muss der Wundbelag abgetragen werden, z.B. durch chirurgisches Débridement. Begleitend ist eine schonende Wundreinigung und Wundbehandlung notwendig. Chronische Wunden weisen eine gestörte Wundheilung auf. Daher ist eine Behandlung mit besonders gewebeverträglichen Zubereitungen angezeigt.

LAVAND® - Wundgel und LAVANID® - Wundgel V+ sind sterile, gebrauchsfertige Wundgele zum Reinigen und Befuchten von Wunden. LAVAND® - Wundgel V+ ist zähflüssiger als LAVANID® - Wundgel. Als Konservierungsmittel wird Polyhexanid 0,04% eingesetzt. Polyhexanid wird als Mittel der Wahl für chronische Wunden sowie für Verbrennungen bewertet. Neben der Reinigung und dem Befuchten von Wunden ist das Wundgel auch für konservierende Verbände geeignet, z.B. bei mit multiresistenten Problemerkemen besiedelten Wunden. Durch konservierende Verbände wird das Risiko der Keimverschleppung aus der Wunde in die Umgebung des Patienten reduziert und die Wunde vor einem Keimeintritt von außen geschützt.

ZUSAMMENSETZUNG

Ringerlösung (isotone Elektrolytlösung bestehend aus Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid 2 H₂O, Wasser für Injektionszwecke), Glycerin, Macrogol, Hydroxyethylcellulose, polyhexanid 0,04%.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das Wundgel wird angewendet zum Befuchten und Reinigen von Wunden sowie zur konservierenden Befuchtung von Verbänden und Wundauflagen.

GEWEBEVERTRÄGLICHKEIT

Die Kombination von Ringerlösung mit 0,04% Polyhexanid hat sich in experimentellen und klinischen Untersuchungen als sehr gut gewebeverträglich erwiesen. Klinische Untersuchungen mit dem Wundgel haben gezeigt, dass die Neubildung von gesundem Gewebe nicht beeinträchtigt wird. Lokale Reizerscheinungen treten nicht auf. Die Anwendung ist für alle Patienten schmerzfrei.

Aufgrund der guten Gewebeverträglichkeit ist das Wundgel auch zur wiederholten und langfristigen Wundbehandlung geeignet.

ANWENDUNGSWEISE

- Wunde wie gewohnt vorbereiten und reinigen.
- Das Wundgel auf die Wunde oder eine Wundauflage (z.B. Kompressen oder Umschläge) auftragen. Wunde wie gewohnt verbinden. Das Wundgel verbleibt bis zum nächsten Verbandwechsel auf der Wunde. Für eine optimale Befuchtung der Wunde wird empfohlen, die Menge an Wundgel mit zunehmenden Abständen zwischen den Verbandwechseln zu erhöhen. Wird beim Verbandwechsel eine Verklebung mit der Wunde festgestellt, ist vor dem Lösen des Verbandes ausreichend mit Spüllösung (z.B. LAVANID® Wundspüllösung) zu befeuchten.
- Soll das Wundgel wiederverwendet werden, sind die Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit zu beachten.

GEGENANZEIGEN

Das Wundgel darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe,
 - im Bereich von Knorpeln und Gelenken.
- Über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bislang noch keine ausreichenden Erfahrung-

gen vor. Das Wundgel sollte daher nur bei zwingender Indikation eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WAHRNEHMUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht mit Zusätzen mischen. Steril, solange Packung unversehrt. Nicht resterilisieren! Kritische Änderung der Gebrauchstauglichkeit möglich. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.



WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELEN

Bei der kombinierten Anwendung mit anderen Wundbehandlungsprodukten ist die Gebrauchsanweisung dieser Produkte auf mögliche Wechselwirkungen mit den Inhaltsstoffen dieses Wundgels zu prüfen. Aufgrund von Inkompatibilitätsproblemen mit dem Inhaltsstoff Polyhexanid darf das Wundgel nicht in Kombination mit anionischen Substanzen angewendet werden (z.B. anionische Tenside oder anionische Gelbildner geeignet, z.B. bei mit multiresistenten Problemerkemen besiedelten Wunden. Durch konservierende Verbände wird das Risiko der Keimverschleppung aus der Wunde in die Umgebung des Patienten reduziert und die Wunde vor einem Keimeintritt von außen geschützt.


NEBENWIRKUNGEN

Der Inhaltsstoff Polyhexanid kann allergische Reaktionen hervorrufen. In Einzelfällen wurde über Akuteinktionen des Immunsystems (anaphylaktische Reaktionen) berichtet.

Anwender und/oder Patienten werden angehalten alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT

Das Verfalldatum ist auf dem Behältnis angegeben. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!

	Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat
---	-----------------------------------

Das Wundgel ist steril solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Obwohl die Sterilität nach Anbruch des Behältnisses aufgehoben wird, ist bedingt durch die Konservierung eine Aufbruchfrist von einem Monat nach Anbruch möglich. Voraussetzung dafür ist, dass der Inhalt vor Kontamination geschützt wird. Das Behältnis darf nicht mit der Wunde in Berührung kommen. Die Öffnung ist unmittelbar nach jeder Benutzung wieder zu verschließen. Gerüchstände an der Öffnung sollten mit einer sterilen Komresse abgewischt werden.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial hat gemäß den spezifischen nationalen Vorgaben zu erfolgen.

en INSTRUCTIONS FOR USE

LAVAND® - Wound Gel / LAVANID® - Wound Gel V+

DESCRIPTION AND PRODUCT PROFILE

The surface of chronic wounds is generally made up of devitalized and necrotic tissue, and is also colonised with bacteria. For wound treatment to be successful the wound surface needs to be removed, e.g. through surgical debridement. Wound irrigation and moistening are a necessary part of this process. Chronic wounds exhibit dysfunctional wound healing processes. This

is why treatment with preparations that are very well tolerated by the tissues is indicated.

LAVANID® Wound Gel and LAVANID® Wound Gel V+ are sterile, ready-to-use wound gels for cleaning and moistening wounds. LAVANID® Wound Gel V+ is more viscous than LAVANID® Wound Gel.

Polyhexanide 0.04% is used as a preservative. Polyhexanide is evaluated as the agent of choice for chronic wounds and burns. In addition to cleaning and moistening wounds, this wound gel is also appropriate for preservative dressings, e.g. for wounds colonised with multiresistant bacteria. Preservative dressings reduce the risk of carrying the bacteria from the wound to the patient’s environment and they protect the wound from bacteria getting in from the outside.

COMPOSITION

Ringer’s solution (isotonic electrolyte solution made up of sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride 2 H₂O, water for injection), glycerin, macrogol, hydroxyethylcellulose, polyhexanide 0.04%.

INDICATIONS

The wound gel is used to moisten and clean wounds and to moisten bandages and wound dressings with preservative.

TISSUE TOLERANCE

Experimental and clinical studies have shown that the combination of Ringer’s solution with 0.04% polyhexanide is very well tolerated by tissue. Clinical trials with this wound gel have shown that it does not negatively affect the formation of healthy new tissue. There are no local signs of irritant conditions. Use of this product is pain-free for patients. Because it is so well tolerated by tissues the wound gel is suitable for repeated and long-term wound treatment.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Prepare and clean the wound as usual.
- Apply the wound gel to the wound or a wound dressing (e.g. pads or compresses). Dress wound as usual. The wound gel should remain on the wound until the next dressing change. For optimal wound moistening we recommend increasing the amount of wound gel and lengthening the intervals between dressing changes. If the dressing sticks to the wound while being changed, moisten the dressing with a rinsing solution (e.g. LAVANID® Wound Rinsing Solution) before removing it.
- If the wound gel is going to be used more than once, please read the shelf-life information.

CONTRAINDICATIONS

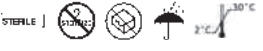
The wound gel must not be used:

- in cases of known hypersensitivity to any of the ingredients,
- in the area of cartilage and joints.

There is insufficient data on its use during pregnancy and breast-feeding. Therefore, this wound gel should not be used unless urgently indicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

For external use only. Do not mix with additives. Sterile if package is undamaged. Do not use after the expiry date. This may critically affect its usability.



INTERACTIONS WITH OTHER DRUGS

When used in combination with other wound treatment products, the instructions for use of these products should be checked for possible interactions with the ingredients of this wound gel.

Due to incompatibility problems with the ingredient polyhexanide, this wound gel must not be used in combination with anionic substances (e.g. anionic tensides, anionic gel formers and products containing PVP-iodine). In instances where there is prior contact, these substances must be rinsed liberally out of the wound.

SIDE EFFECTS

The ingredient polyhexanide can cause allergic reactions. There are individual case reports of acute immune system reactions (anaphylactic reactions). Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

INFORMATION ABOUT SELF-LIFE

The expiry date can be found on the container. Do not use after the expiry date!

	Shelf life after opening: 1 month
---	-----------------------------------

The wound gel is sterile as long as the packaging is unopened and undamaged. Although it is no longer sterile after the container has been opened, because it contains a preservative it can be used up to one month after opening under certain conditions. These conditions are that the contents be protected from contamination. The container must not come in contact with the wound. The opening should be capped immediately after each use. Gel residue around the opening should be wiped off with a sterile compress.

DISPOSAL INFORMATION

Dispose of unused products or waste material in accordance with the specific national regulations.

cs NÁVOD K POUŽITÍ

LAVAND® - Gel na rány / LAVANID® - Gel na rány V+

POPIS A PROFIL VÝROBKU

Chronické rány jsou obecně pokyvitá a nekrotická rána tkání a siodlovány choroboplodnými zardky. Pro úspěšnou léčbu rány musí odstránén povrch. Za doplnující zárok je nutné šetrné vyčištení rány a její zhojení. Chronické rány se vyznačují problematickým zhojením. Proto je indikováno ošetření přípravky, které tkáně zvláště dobře snáší.

LAVANID® Gel na rány a LAVANID® Gel na rány V+ jsou sterilní gely na rány připravené k použití uvnitř a čištení a zhočování rany. LAVANID® Gel na rány V+ je viskóznější než LAVANID® Gel na rány.

Jako konzervační prostředek se používá polyhexanid 0,04%. Polyhexanid je hodnocen jako prostředek první volby pro chronické rány i popáleniny. Kromě čištění a zhočování rany je gel na rány vhodný i pro konzervativní výživný, například, na rány kolonizované multirezistentními problémovými zárdky. Pomocí konzervujících zárdků se snižuje riziko zavlečení choroboplodných zárdků z rány do okolí pacienta a rána je chráněna před vniknutím choroboplodných zárdků zevně.

SLOŽENÍ

Ringerův roztok (izotnický roztok elektrolytů sestávající z chloridu sodného, chloridu draselného, chloridu vápenatého dihydrátu, injekční vody), glycerin, macrogol, hydroxyetylcelulóza, polyhexanid 0,04 %.

OBLASTI POUŽITÍ

Gel na rány se používá ke zhočování a čištení rany a ke konzervačnímu zhočování obaž a křtyl ran.

TKÁŇOVÁ SNAŠENLIVOST

Kombinace Ringerova roztoku a 0,04 % polyhexanidu prokázala v experimentálních a klinických studiích velice dlouhou tkáňovou snášlivost.

Klinické studie ukázaly, že nedochází k narušení tvorby nové zdravé tkáně. Lokální projevy podráždění se neobjevily. Použití je pro pacienta bezbolestné. Díky dobré tkáňové snášlivosti je gel na rány vhodný i pro opakované a dlouhodobé ošetření ran.

POKYNY PRO POUŽITÍ

- Ránu připravte a vyčistíte obvyklým způsobem.
- Maneste gel na ránu nebo na křtyl rány (např. kompresy nebo obklady). Ránu obažte obvyklým způsobem. Gel na rány zůstává na ráně až do další výměny obvazu. Pro optimální zvlhčení rány se doporučuje zvyšovat množství gely na rány s rostoucími intervaly mezi výměnami obvazů. Pokud se při převaze zjistí, že se obaz k ráně přilepil, je nutné ránu před uvoněním obvazu zvlhčit dostatečným množstvím vylpachového roztoku (např. LAVANID® roztok na vylpach ran).
- Pokud se má gel na rány použít opakovaně, je třeba dodržet pokyny a informace o době použitelnosti.

KONTRAINDIKACE

- Gel na rány se nesmí používat:
 - při přecitlivlosti na některou z obsahových látek,
 - v oblasti chrupavek a kloubů.
- Zatím nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti s používáním během těhotenství a kojení. Gel na rány by se proto měl používat pouze v případě závažné indikace.

UCHRANĚNÁ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ A VARNOVÉ POKYNY

Pouze k vnějšmu použití.

Nemíchat s žádnými přísadami. Sterilní, dokud obal zůstane neporušen.

Není vhodné resterilizovat! Hrozí kritická změna použitelnosti.

Po uplynutí data spotřeby již nepoužívat.



INTERAKCE S JINÝMI PŘÍPRAVKY

Při použití v kombinaci s jinými přípravky na ošetření ran si ověřte v návodu k použití těchto přípravků, zda nedochází k interakcím se složkami tohoto gely na rány. Z důvodu problému s inkompatibilitou se složkou polyhexanid se gel na rány nesmí používat v kombinaci s antioxytovými látkami (např. aniontovými povrchově aktivními látkami nebo anioantových zhojovacími látkami a také s přípravky obsahujícími PVP-jód). Eventualně se při předchozím kontaktu s ránou musí látky z rány důkladně vypláchnout.

VEDELSKÉ ÚČINY

Složka polyhexanid může vyvolat alergické reakce. V ojedinělých případech byly hlášeny akutní reakce imunitního systému (anafylaktické reakce). Vyzývave úzitele a/nebo pacienti, aby nahlásili závažný incident, vzniklý v souvislosti s prostředkem, výrobky a příslušnému orgánu.

KASUTUSUJISEH

Valmistage ette ja puhastage haav harjumuspärase set. Kandke haavaleiva haavale või haavapadjale (nt kompressile või mähisele). Siduge haav harjumuspärase le. Haavagel jääb haavale kuni järgmise sidumiseni. Haava optimaalseks niisutamiseks soovitatakse haavageli kasutada sidumiste vaheliste intervallide loomulikus suurendamisega. Kui sidemete vahetamisel tuvastatakse keelepinnale haavale, tuleb enne sideme eemaldamist niisutada piisavalt pesulohusega (nt haavapesulohusega LAVANID®).

Kui haavageli kasutatakse korduvalt, tuleb järgida haavageli säilitust puudutavaid juhis eid ja andmeid.

Get na rány je sterilní, pokud je obal neotevřený a nepoškozený. I když se sterilita po otevření obalu poruší, je podmíněno možné její konzervaci přípravek používat

po dobu jednoho měsíce od otevření. Za podmínky, že je obal chráněn před kontaminací. Obal nesmí jít do styku s ránou. Otvor je nutné bezprostředně po každém použití opět uzavřít. Zbytky gely na otvoru by měly být ořtveny sterilní kompresou.

POKYNY K LIKVIDACI

Likvidáci nepoužitých výrobků nebo odpadové materiálu je nutno provést podle národních předpisů dané země.

et KASUTUSJUHISED

LAVAND® - haavagel / LAVANID® - haavagel V+

KIRJELDUS JA TOOTEPROFIL

Üldiselt on kroonilised haavad kaetud eluvõimetu ja nekrootilise koega ning bakteritega asustatud. Edukaks haavaraviks tuleb haavast jääkmaterjali eemaldada, nt kirurgilise vahustahustusega. Paralleelselt on vajalik haava hoolikalt puhastada ja niisutada. Kroonilised haavad viitavad haavade häiritud paranemisele. Seetõttu on näidustatud ravi kudegetera ehti ühilduvate valmisistega.

LAVANID® haavagel ja LAVANID® haavagel V+ on steriilsed, kasutusvalmis haavagelid haavade puhastamiseks ja niisutamiseks. LAVANID® haavagel V+ on tihedama konsistentsiga kui LAVANID® haavagel. Säilitusainena kasutatakse polihexanidit 0,04% lahust. Polihexanidil on eelistatud vahend krooniliste haavade ja põletushaavade puhul. Lisaks haavade puhastamise ja niisutamisele sobib haavagel kasutamiseks ka konservatiivse sidemetera, nt multiresistentsete probleemsete mikroorganismidega saastunud haavade puhul. Konservarvad sidemed vähendavad riski, et bakterid levivad haavast patsiendi keskkonda, ja kaitsuvad haava bakteri sisemisene eest väljast.

Kõiktootised polihexanidiga võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Üksikjuhtudel on teatatud immuunsüsteemi ägedatest reaktsioonidest (anafülaktilised reaktsioonid).

Kasutajaid ja/või patsiente julgustatakse teavitama tootjat ja pädevat asutust kõigest seadmega seotud tõsistest juhtumitest.

KOKKUPANEMINE

Ringeri lahus (isotoonieline elektroliitide lahus, mille koostises on naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaliumkloriid 2 H₂O, süsteivesi), glütseriin, makrogool, hüdroksiütüültselloos, polihexanid 0,04%.

RAKENDUSVALDKONNAD

Haavageli kasutatakse nii haavade niisutamiseks ja puhastamiseks kui ka haavasidemete ja -padjade konservatiivseks niisutamiseks.

KUDEGETERA ÜHILDUVUS

Ringeri lahuse ja 0,04% polihexanidist kombinatsioon on osutunud eksperimentaalselt ning kliinilistes uuringutes väga hästi kudegetera ühilduvaks.

Haavageli tekitab kliinilises uuringud näitavad, et geel ei pärsi teirte kudele uuenumist. Patsiendid ärritusi ei esine. Kasutamine on patsiendi jaoks valutult. Tänu heale talitavusele sobib haavagel ka haavade korduvaks ja pikaajaliseks töötlemiseks.

KASUTUSJUHISED

- Valmistage ette ja puhastage haav harjumuspärase set.
- Kandke haavaleiva haavale või haavapadjale (nt kompressile või mähisele). Siduge haav harjumuspärase le. Haavagel jääb haavale kuni järgmise sidumiseni. Haava optimaalseks niisutamiseks soovitatakse haavageli kasutada sidumiste vaheliste intervallide loomulikus suurendamisega. Kui sidemete vahetamisel tuvastatakse keelepinnale haavale, tuleb enne sideme eemaldamist niisutada piisavalt pesulohusega (nt haavapesulohusega LAVANID®).
- Kui haavageli kasutatakse korduvalt, tuleb järgida haavageli säilitust puudutavaid juhis eid ja andmeid.

VASTAÜASTUMISE

Haavageli ei tohi kasutada:

- ühtidukiivse korral mõne koostisaine suhtes,
- koos ja liigse piirkonnas.

Raseduse ja imetamise ajal kasutamise kohta ei ole seni veel piisavalt kogemusi. Sellepärast tuleks haavageli kasutada üksnes tungivate näidustuste korral.

ETTEVAHUTABINÜUD KASUTAMISEL JA HOIATUSED

Ainult patsients kasutamiseks. Ärge seage liisidemeid. Steriilne sein kuni pakend on kahjustamata. Ärge resteriliseerige! Kasutatavuse kriitiline muutus võimalike. Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkujaja möödumist.



KOOSTOIMEID TEISTE AINETEGA

Kui haavageli kasutatakse koos muude haavaravi vahenditega, peab nende vahendite kasutusjuhendite põhjal kontrollima nende võimalikke koostoimeid selle haavageliga.

Kuna haavageli koostisse kuulub polihexanidid, ei tohi geeli kokkusobimatus tulla kasutada koos anioonsete ainetega (nt anioonsiidel tensive või anioonsiidel geelne moodustavatel ainel, nt PVP-joodil sisaldavatel toodetega). Vajaduse korral tuleb nend ained eelneva haavaga kokkupuute korral haavast põhjalikult välja pesta.


KÕRVÄLTOIMEID

Kõiktootised polihexanidiga võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Üksikjuhtudel on teatatud immuunsüsteemi ägedatest reaktsioonidest (anafülaktilised reaktsioonid).

Kasutajaid ja/või patsiente julgustatakse teavitama tootjat ja pädevat asutust kõigest seadmega seotud tõsistest juhtumitest.

KÕLBLIKKUSAGA PUUDUTAVAD JUHISED JA ANDMED

Kõlblikkusega on esitatud mahult. Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkujaja möödumist!

	Kõlblikkusega pärast esmakordset avamist: 1 kuu
---	---

Haavagel säilib steriilsena, kuni pakend on suletud ja kahjustamata. Enkvi sterilisus kuni pärast esmakordset avamist, on konservierimise tõttu võimalik ühe kuu pikkune ajapiikend pärast esmakordset avamist. Selle eelduseks on, et siisu kaitsikaste saastumise eest. Mahuti ei tohi haavale kokku puuetuda. Ava tuleb vahetult pärast iisu kasvatavaks otuse sulgeda. Geelijäägid aval tuleb steriilse kompressiga maha pühkida.

JÄÄTMEKÄTLISUJUHISED

Kasutamata toode või jäätmend tuleb käidelda kooskõlas spetsiifiliste riiklikele nõuetega.

fo INFORMATIJA PENTRU UTILIZATOR

LAVANID® - Gel tratament pentru răni / LAVANID® - Gel tratament pentru răni V+

DESCRIEREA ȘI PROFILUL PRODUSULUI

Rănilre cronice sunt acoperite, în general, cu țesut devitalizat și necrozat, și sunt colonizate cu agenți patogeni. Pentru un tratament eficient al rănilre trebuie ca straturile de la suprafața plăgii să fi îndepărtate, de ex. prin debridare chirurgicală. În mod suplimentar este nevoie și de o curățare blândă și de o hidratare a rănilre. Rănilre cronice

prezintă o perturbare a procesului de vindecare a plăgii. Este necesar, prin urmare, un tratament cu preparate cu o toleranță specială la nivelul țesutului. Gelul tratament pentru răni LAVANID® și gelul tratament pentru răni LAVANID® Wundgel V+ sunt geluri de tratament pentru răni sterile, gela de utilizare pentru curățarea și hidratarea rănilre. Gelul tratament pentru răni LAVANID® Wundgel V+ este mai vâscos decât gelul tratament pentru răni LAVANID®.

Ca și conservant se utilizează polihexanidă 0,04%. Polihexanida este considerată ca tratament de elecție în cazul plăgilor cronice și al arsurilor. În afară de curățare și hidratarea rănilre, gelul tratament pentru răni este adecvat pentru bandajele conservatoare, de exemplu, la plăgile contaminate cu germeni patogenici multirezistenți. Cu ajutorul bandajelor conservatoare se reduce riscul transferii germeniilor în vecinătatea pacientului, iar plaga este protejată de pătrunderea unui agent patogen.

COMPOZIȚIE

Soluție Ringer (soluție izotonică cu electroliți), care conține clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de calciu 2 H₂O, apă pentru preparate injectabile), glicerină, macrogol, hidroxietilceluloză, polihexanidă 0,04%.

PENTRU CE SĂ UTILIZEAZĂ

Gelul tratament pentru răni se utilizează pentru hidratarea și curățarea rănilre, ca și pentru hidratarea conservatoare a bandajelor și a pansamentelor.

TOLERANȚA LA NIVELUL ȚESUTULUI

În studiile experimentale și clinice combinația de soluție Ringer cu polihexanidă 0,04% s-a dovedit a fi foarte bine tolerată la nivelul țesutului. Studiile clinice cu gelul tratament pentru răni au indicat că regenerarea țesutului sănătos nu este afectată. Nu apar iritații locale. Aplicarea gelului nu este dureroasă pentru pacient.

Datorită buneii sale compatibilități cu țesuturile, gelul tratament pentru răni este, de asemenea, potrivit pentru tratamentul repetat și pe termen lung al rănilre.

INSTRUCȚIUNI REFERITORE LA UTILIZARE

- Plăgile se pregătesc și se curățã ca de obicei.
- Aplicați gelul tratament pentru răni pe plăgi sau pe un pansament (de exemplu, comprese sau bandaje). Plăga se bandajează normal. Gelul tratament pentru răni rămâne pe plăgi până la următoarea schimbare a bandajului. Pentru o hidratare optimă a plăgilor se recomandă mărirea cantității de gel tratament pentru plăgi dată cu mărirea intervalelor dintre schimbările pansamentelor. Dacă la schimbarea pansamentului se constată lipsirea acestuia de plăgi, se adăuga se va umple cu gel de câștărie (de ex. LAVANID® Soluție de câștărie a rănilre), înainte de deștărire.
- Dați gelul tratament pentru răni trebuie reutilizat, trebuie respectate indicațiile și



A nu se reesteriliza! Capacitatea de utilizare produsului poate fi modificată în mod critic.
A nu se utiliza după data de expirare indicată.



INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

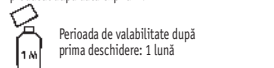
La utilizarea combinată cu alte produse de tratare a plăgilor, trebuie verificate instrucțiunile de utilizare ale acestor produse cu privire la interacțiuni posibile cu alte ingrediente ale acestui gel tratament pentru răni. Ca urmare a problemelor de incompatibilitate cu ingredientul polihexanid, gelul tratament pentru răni nu trebuie utilizat în combinație cu substanțe anionice (de exemplu, agenți tensioactivi anionici sau gelifinanți anionici ca produsele cu conținut de polivinilpirolidonă iodată). Dacă aceste substanțe au ajuns anterior în contact cu plaga trebuie ca acestea să fie îndepărtate temeinic de pe rană.

EFFECTE SECUNDARE

Ingredientul polihexanid poate provoca reacții alergice. Reacții acute ale sistemului imunitar (reacții anafilactice) au fost raportate în cazuri izolate. Utilizatorii și/sau pacienții sunt încurajați să raporteze producătorului și autorităților competente orice incidente grave survenite în asociere cu compozițiunea.

INDICAȚII ȘI DATE REFERITORE LA VALABILITATE

Data expirării este indicată pe ambalaj. A nu se utiliza produsul după data expirării!



Perioada de valabilitate după prima deschidere: 1 lună

Gelul tratament pentru răni este steril atât timp cât ambalajul nu este deschis și deteriorat. Deși produsul nu mai este steril după deschiderea recipientului, prin conservare produsul mai poate fi folosit pentru o perioadă de o lună de la deschiderea recipientului. Premisa pentru aceasta este protejarea conținutului împotriva contaminării. Nu este permis ca recipientul să atingă rana. După fiecare utilizare recipientul trebuie să fie închis imediat. Resturile de gel de pe recipient trebuie să fie șterse cu o compresă sterilă.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȘURILOR

Eliminarea produselor care nu sunt utilizate sau a deșeurilor se va efectua conform cerințelor naționale specifice.

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LAVANID® -sebkezelő gél, LAVANID® V+ sebkezelő gél

LEÍRÁS ÉS TERMÉKPROFIL

A krónikus sebeket általában elhalt és nekrotikus szövetréteg borítja, és kórokozók telepednek meg bennük. A seb sikeres kezelése érdekében el kell távolítani a seb legfelső rétegét, pl. sebészi debridement végrehajtásával. Ugyanakkor gyengéd seb tisztításra és a seb nedvesítésére is szükség van. A krónikus sebek általában nehezen gyógyulnak be. Ezért a szövetbarát jellegű készítményekkel való kezelés javasolt.

A LAVANID® sebkezelő gél és a LAVANID® V+ sebkezelő gél steril, használatra kész sebkezelő gélek a sebek tisztítására és nedvesítésére. A LAVANID® V+ sebkezelő gél viszkózusabb, mint a LAVANID® sebkezelő gél. Tartósítószerként 0,04% polihexanidot tartalmaz. A polihexanidot a krónikus sebek, valamint az égési sérülések

kezelésének legkedveltebb gyógymódjaként tartják számon. A sebek tisztítása és nedvesítése mellett a sebgél konzerváló kötésekkel is használható, pl. olyan sebek esetében, amelyekben multirezisztens kórokozó baktériumok telepedtek meg. A konzerváló kötések csökkentik a kórokozókra a sebből a páciens környezetébe történő jutását, és védik a sebeket a kivülről érkező baktériumok ellen.

ÖSSZETÉTEL

Ringer-oldat (nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid 2 H₂O és injekcióhoz való víz felhasználásával készült izotóniás elektrolytoldat), glicerin, makrogol, hidroxietil-cellulóz, 0,04% polihexanid.

JAVALLATOK

A sebkezelő gél sebek nedvesítésére és tisztítására, valamint kötések és sebkitések konzerváló nedvesítésére használják.

SZÖVETI TOLERANCIA

A kísérletek és a klinikai vizsgálatok során a Ringer-oldat és a 0,04% polihexanid kombinációja kiváló szöveti toleranciát mutatott.

A sebkezelő gél klinikai vizsgálatai igazolták, hogy a termék használata nem befolyásolja az egészséges szövet újraképződését. Helyi irritációra utaló jelet nem tapasztaltak. A sebkezelő gél használata fájdalommentes. A jó szöveti toleranciának köszönhetően a sebkezelő gél ismételt és hosszú távú sebkezelésre is alkalmas.

HASZNÁLATI TUDNIVALÓK

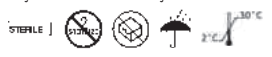
- A szokásos módon készíthe elő és tisztítsa meg a sebet.
- Vigye fel a sebkezelő gél sebre vagy egy sebkötésre (pl. gézlapp vagy borogatás). A szokásos módon köthözze be a sebet. A sebkezelő gél a következő kötéscseréig a seben marad. A seb optimális nedvesítéséhez ajánlott növelni a sebkezelő gél mennyiségét a kötéscserék közötti időközök növekedésével. Amennyiben a kötéscsere alkalmával azt tapasztálja, hogy a kötés a sebzhez ragadt, a kötszert eltávolítás előtt nedvesítse be kellőképpen sebőntítő oldattal (pl. LAVANID® sebőntítő oldattal).
- Amennyiben újból használni szeretné a sebkezelő gél, tartsa be a szavatosságra vonatkozó információkat.

ELLENJAVALLATOK

- A sebkezelő gél nem használható:
 - valamelyik összetevővel szembeni túlérzékenység esetén.
 - a porok és izületek területén.
- Még nem áll rendelkezésre elegendő információ a terheség és szoptatás alatti használatra vonatkozóan. A sebkezelő gél ezért csak kényszerítő jавallat esetén szabad használni.

KÜLÖNLÉGES FIGYELMEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Kizárólag külső alkalmazásra.
Nem keverhető adalékanyagokkal.
Sértetlen csomagolás esetén steril.
Ne sterilizálja újra! Az újraszterilizálás kritikus mértékben megváltoztathatja a termék felhasználhatóságát.
A lejárati dátum után ne használja fel.



GYÓGYSZERKÖLCSONHATÁSOK

Más sebkezelő termékekkel együtt alkalmazva ellenőrizze a termékek használati utasításait a sebkezelő gél összetevőivel való esetleges kölcsönhatások tekintetében.

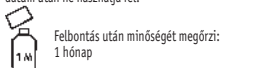
A polihexanid összetevővel való incompatibilitási problémák miatt a sebkezelő gél nem használható anionos anyagokkal (pl. anionos tenszidokkal vagy anionos zselésítőszerekkel, valamint PVP-jódot tartalmazó termékekkel) együtt.
Ha korábban ilyen anyagokat alkalmaztak, akkor azokat alaposan ki kell öblíteni a sebből.

MELLÉKHATÁSOK

A polihexanid összetevő allergiás reakciót válthat ki. Egyes esetekben az immunrendszer akut reakciójáról (anafiliás reakciókról) is beszámoltak.
A felhasználókat és/vagy pácienseket kérjük, hogy a termék használatával összefüggésben fellépő valamennyi súlyos eseményt jelentsek a gyártónak és az illetékes hatóságknak.

A SZAVATOSSÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A lejárati dátum a csomagoláson található. A lejárati dátum után ne használja fel!



Felbontás után minőségét megőrzi: 1 hónap

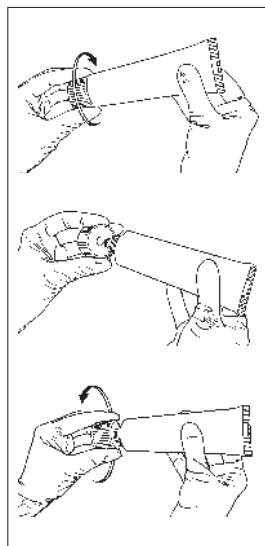
A sebkezelő gél addig steril, amíg a csomagolás felnyitatlan és sérülésmentes.

A tubus felnyitása után a készítmény már nem steril, de a benne lévő tartósítószer miatt megfelelő körülmények között tárolva még 1 hónapig felhasználható. Ennek előfeltétele, hogy a tubus tartalmát nem érheti szennyözés. A tubus nem érintkezhet a sebbel. A tubus nyílását minden használat után azonnal le kell zárni. A gélmadarványokat steril gézlappal le kell törölni.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A fel nem használt termékek vagy hulladékok ártalmatlanítását a vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell végrehajtani.

de: Hinweise zum Öffnen der Tube
en: Information about opening the tube
cs: Pokyny k otevření tuby
et: Tuubi avamise juhised
ro: Instrucții pentru deschiderea tubului
hu: Utasítások a cső kinyitására



STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATUM REVIZE / TEKSTI LÄBIVATAMISE KUUPÄEV / DATA REVIZIUNII / A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2023-05

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / VÝZNAM SYMBOLŮ / SŮMBOLITE TÄHENDUS / SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR / JELMAGYARÁZAT

LOT
de: Chargenbezeichnung
en: Batch code
cs: Označení šarže
et: Partii number
ro: Cod lot
hu: Tételkód

H
de: Verwendbar bis
en: Use by
cs: Použitelné do
et: Kasutatav kuni
ro: A se utiliza până la
hu: Lejárati idő

2
de: Nicht reesterilisieren.
en: Do not resterilize.
cs: Není možné reesterilizovat.
et: Ärge reesteriliseerige.
ro: A nu se reesteriliza.
hu: Ne sterilizálja újra.

REF
de: Artikelnummer
en: Catalogue number
cs: Číslo výrobku
et: Tootenumber
ro: Număr de articol
hu: Katalógusszám

○
de: Sterilbarrieresystem
en: Sterile packaging
cs: Sterilní balení
et: Steriilne pakend
ro: Ambalaj steril
hu: Steril csomagolás

🏭
de: Herstellungsdatum
en: Date of manufacture
cs: Datum výroby
et: Tootmiskuupäev
ro: Data fabricației
hu: Gyártás dátuma

🏭
de: Hersteller
en: Manufacturer
cs: Výrobce
et: Tootja
ro: Producător
hu: Gyártó

🚫
de: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
en: Do not use if package is damaged.
cs: Nepoužívejte při poškozeném obalu
et: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
ro: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
hu: Sérült csomagolás esetén ne használja.

STERILE
de: Steril. Sterilisation mit Dampf.
en: Sterile. Sterilized using steam.
cs: Sterilní. Sterilizováno.
et: Steriilne. Steriliseerimine auruga.
ro: Steril. Sterilizarea cu abur.
hu: Steril. Gőzzel sterilizálva.

🌡
de: Temperaturbegrenzung
en: Temperature limit
cs: Limitní teplota
et: Temperatuuri piirang
ro: Limita de temperatură
hu: Hőmérsékleti határértékek

PZN
de: Pharmazentralnummer
en: Pharmaceutical central number
cs: Produktový kód
et: Ravimi kesknumbr
ro: Număr farmaceutic central
hu: Gyógyszertári rendelési szám

MD
de: Medizinprodukt
en: Medical device
cs: Zdravotnický prostředek
et: Meditsiinisead
ro: Dispozitiv medical
hu: Orvostechnikai eszköz

W
de: Wundbehandlung
en: Wound treatment
cs: Ošetření ran
et: Haavaravi
ro: Tratamentul plăgilor
hu: Sebkezelés

☂
de: Trocken aufbewahren
en: Keep dry
cs: Uchovávejte v suchu
et: Hoida kuivas
ro: A se păstra într-un loc uscat
hu: Szárazon tartandó

🍷
de: Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
en: Fragile, handle with care
cs: Křehké, manipulujte opatrně
et: Habras, käsitsege ettevaatlikult
ro: Fragil, manevrati cu grijă
hu: Törékeny, óvatosan kezelendő

📖
de: Gebrauchsanweisung beachten.
en: Observe instructions for use.
cs: Dodržujte návod k použití.
et: Järgige kasutusjuhiseid.
ro: Informații pentru utilizator.
hu: Tartsa be a használati útmutatóban leírtakat.

⚠
de: Achtung! Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung beachten.
en: Caution! Read the precautions and warnings in the instructions for use.
cs: Pozor! Dbejte preventivních opatření a varovných výstrah v návodu k použití.
et: Tähelepanu! Järgige kasutusjuhistes esitatud ettevaatusabinusid ja hoiatusi.
ro: Atenție! Respectați precauțiile de utilizare și avertizările din informațiile pentru utilizator.
hu: Figyelem! Tartsa be a használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

CE XXXX
de: CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.
en: CE mark and identification number of the notified body.
cs: Označení CE a číslo notifikované osoby.
et: CE-märkis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.
ro: Marcaji CE și numărul de identificare al organismului notificat.
hu: A bejelentett szervezet CE-jelölése és azonosító száma.

📅
de: Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat
en: Shelf life after opening: 1 month
cs: H Trvanlivost po otevření: 1 měsíc
et: Kõlbikkuus pärast esmakordset avamist: 1 kuu
ro: Perioada de valabilitate după deschiderea recipientului: 1 lună
hu: Felbontás után minőségét megőrzi: 1 hónap

UDI
de: Einmalige Produktkennung
en: Unique device identifier
cs: Jedinečný identifikátor prostředku
et: Kõrdumatu identifitseerimisnumbr
ro: Identificator unic al unui dispozitiv
hu: Egyedi eszközazonosító

👶
de: Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
en: Keep out of reach of children.
cs: Uchovávejte mimo dosahu dětí.
et: Hoida lastele kättesaamatus kohas.
ro: A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
hu: Gyermekektől távol tartandó.



SERAG-WIESSNER
GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila / Germany

+49 9282 937-0
+49 9282 937-9369

Export Department:
+49 9282 937-230
+49 9282 937-9785

info@serag-wiessner.de
www.serag-wiessner.de

CE 1014 N03731v2

