# Ficha Técnica

## (Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

**Prontosan® Solução de Lavagem**
*Solução para lavagem de feridas*




## 1. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

O Prontosan® Solução de Lavagem é indicado para limpeza e descontaminação em feridas agudas e crónicas, mesmo nos locais de difícil acesso, tais como fissuras, locas e cavidades.

| Especificação | Características |
|---|---|
| Cor | Incolor |
| Apresentação | Garrafa de 350 ml, com cânula |
| Substancia activa | 0.1% betaína, 0.1% polihexanida |
| Odor | Inodoro |
| Composição | 0.1% betaina; 0.1% polihexanida<br>água purificada, excipientes |

**Produto isento de látex**

## 2. MECANISMO DE AÇÃO

O Prontosan® Solução de Lavagem permite manter a superfície da ferida continuamente hidratada, assegurando assim capacidade de limpeza e descontaminação. O revestimento biológico da ferida destaca-se e remove-se gentilmente em cada troca de penso.
A aplicação deve ser frequentemente efetuada para que todo o revestimento de fibrina e necrose possam ser facilmente removidos preparando desta forma o leito da ferida para que o processo de cicatrização se desenvolva.

## 3. INDICAÇÕES

- ✓ Para limpeza e hidratação de feridas cutâneas crónicas e agudas;
- ✓ Para a hidratação de pensos e de coberturas de feridas, tais como compressas, gazes, pensos secundários, espumas, hidrofibras, alginatos, hidrocolóides, entre outros;
- ✓ Na mudança do penso ou de outras coberturas de feridas para o desprendimento de tecidos necrosados e não viáveis.

# Ficha Técnica

## (Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

### 4. CONTRAINDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

Uma vez que não pode ser excluída a possibilidade de alergia, não se deve utilizar Prontosan® Solução de Lavagem em caso de alergias conhecidas, ou de suspeita de alergia, a qualquer um dos seus componentes.

Não utilizar em cartilagem hialina.
Não utilizar em associação com tensioactivos aniónicos, por estes poderem afectar a conservação. Prontosan® Solução de Lavagem não deve ser misturado com outros produtos de descontaminação de feridas. A Solução de lavagem de feridas não deve também ser misturada com outros produtos de limpeza de feridas, tais como: sabonetes, pomadas, óleos ou enzimas, entre outros. Ao limpar estas substâncias da ferida, deve ser assegurado que elas são completamente removidas, utilizando para o efeito a solução de lavagem de feridas Prontosan®.

**Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada ou aberta.**

### 5. EFEITOS ADVERSOS

Só para utilização externa em feridas cutâneas. Não serve para perfusão ou injecção!
Não deglutir. Utilizar exclusivamente produtos íntegros e não danificados. Não expor os frascos à luz solar directa.
Produto medicinal – Manter fora do alcance e da vista das crianças!

### 6. MODO DE UTILIZAÇÃO

As feridas cutâneas crónicas encontram-se, em regra, cobertas com restos residuais de exsudado, com camadas espessas de fibrina, ou com tecido necrosado, ou seja com os denominados detritos celulares.
Estes resíduos constituem um bom meio de desenvolvimento microbiológico, não só para a flora patogénica, como também para a flora transitória, pelo que o processo de cicatrização natural da ferida pode sofrer um atraso substancial.
É aconselhável uma limpeza protetora da ferida e, simultaneamente, uma hidratação permanente do leito da mesma com o gel para feridas Prontosan®.

As feridas devem ser limpas em primeiro lugar com solução de lavagem de feridas Prontosan® para que sejam eliminados da ferida materiais e resíduos que se encontrem já soltos antes de se promover a continuidade do tratamento com o gel de limpeza de feridas Prontosan® (consultar informação sobre o produto em anexo).
Para efeitos de limpeza podem ser utilizadas, conforme a necessidade, compressas impregnadas com solução de lavagem de feridas Prontosan®.

A aplicação deve ser frequente, até que todas as camadas de tecido necrosado possam ser removidas com facilidade e a ferida se apresente limpa à inspeção visual. Este método constitui um

# Ficha Técnica

## (Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

bom princípio para a reconstrução natural da ferida, possibilitando um desbridamento de excelente viabilidade.

**Limpeza da região circundante:** Aconselha-se uma limpeza abundante e cuidadosa de todo o campo que rodeia a ferida, com a solução de lavagem de feridas Prontosan®, a fim de minimizar o risco de disseminação de microrganismos.
Indicação: Os indivíduos com feridas crónicas são frequentemente sensíveis à temperatura. A solução de lavagem de feridas Prontosan® pode ser aquecida à temperatura corporal imediatamente antes da utilização.

### 7. INFORMAÇÕES ESPECIAIS

**Classificação do Dispositivo Médico:** Classe III
**Organismo notificado:** DEKRA Certification B.V. (0344)
**Directiva comunitária:** 93/42/CEE

Fabricado por:
B. Braun Medical AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach - Suíça

Distribuído por:
B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena

### 8. ESTERILIDADE

Esterilizado por técnicas de processamento asséptico.

Estéril até a embalagem ser aberta ou danificada.

### 9. ARMAZENAMENTO/ESTERILIZAÇÃO/SÍMBOLOS NA ROTULAGEM



= Código de lote



= Número de Referência


= Data Limite de Utilização


= Fabricante

# Ficha Técnica

## (Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

| | | |
|---|---|---|
| STERILE A | = | Esterilizado por técnicas de processamento asséptico |
| CE 0344 | = | Marcação CE com identificação do Organismo Notificado |
|  | = | Manter fora do alcance das crianças |
|  | = | Consultar instruções de utilização |
|  | = | Manter longe da luz solar |
|   | = | Validade após abertura |

### 10. PRAZO DE VALIDADE

3 anos após a data de fabrico

### 11. APRESENTAÇÃO

| Referência | Medida / Volume | Unidade de Venda |
|---|---|---|
| 400446 | 1000ml | Caixas de 10 unidades |
| 400403 | 350ml | Caixas de 10 unidades |
| 400484 | 40 ml | Caixas de 24 unidades |