FICHA TÉCNICA

FABRICANTE:
Brightwake Limited, Also trading as Advancis
Sidings Road, Lowmoor Business Park,
Kirkby-in-Ashfield, Nottingham, NG17 7JZ, United Kingdom

DISTRIBUIDOR exclusivo em Portugal:
Queenlabs – Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Rua General Firmino Miguel, Nº 5, 10-B
1600-100 Lisboa

NOME COMERCIAL:



ACTILITE®
Ação antibacteriana e promotora de cicatrização

COMPOSIÇÃO:

Compressa de viscose impregnada com 99% de mel de Manuka Activon® e 1% de óleo de Manuka. Penso estéril.

Isento de látex, hipoalergénico, livre de partículas tóxicas e contaminantes.

EMBALAGEM PRIMÁRIA:
Cada penso é embalado individualmente e o penso permanece estéril até à abertura da embalagem primária ou até ao fim do prazo de validade. O penso é esterilizado por irradiação gama.

EMBALAGEM SECUNDÁRIA:
A unidade mínima de venda é igual à quantidade de pensos contida dentro de uma embalagem (10 unidades) acompanhados com o folheto informativo.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Actilite® é um penso estéril e não-aderente, composto por uma compressa de viscose impregnada com 99% de Mel de Manuka Activon® (100% puro, grau clínico, sem aditivos) e 1% de óleo de Manuka. Apresenta ação antibacteriana e promotora da cicatrização.

O Mel de Manuka Activon® apresenta propriedades antibacterianas únicas, não encontradas em outros tipos de mel, demonstrando eficácia contra uma vasta gama de bactérias patogénicas. O óleo de Manuka, por sua vez, potencia o efeito antibacteriano e reforça as propriedades não aderentes do penso.

Actilite® cria um ambiente húmido ideal para a cicatrização, promove a formação de tecido de granulação e a epitelização, permite a passagem do exsudado para um penso secundário apropriado e ajuda a eliminar o mau odor associado a feridas crónicas ou infetadas.

Trata-se de uma opção indicada para feridas em fase de granulação e epitelização, especialmente quando existe risco de infeção ou reinfeção.

PROPRIEDADES:

Ação antibacteriana de largo espetro

O mel de Manuka Activon® apresenta atividade antibacteriana de largo espetro, eficaz contra bactérias frequentemente associadas a infeções em feridas, como Staphylococcus aureus e Pseudomonas aeruginosa.

O seu efeito antibacteriano resulta de vários mecanismos complementares:

. Metilglioxal (MGO): molécula exclusiva do mel de Manuka, com ação antibacteriana estável mesmo após a diluição pelo exsudado.
. Hiperosmolaridade: elevada concentração de açúcares e baixo teor de água, que dificultam a sobrevivência bacteriana.
. Ácido glucónico: responsável por um pH ácido (pH ≈ 3,9), desfavorável à proliferação bacteriana.
. Peróxido de hidrogénio: antisséptico natural com ação antibacteriana adicional.

A combinação de mel de Manuka Activon® e óleo de Manuka demonstrou eficácia in vitro contra um vasto leque de agentes infeciosos, incluindo estirpes resistentes como MRSA (Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus), VRE (Vancomycin-Resistant Enterococci) e Providentia stuartii.

O óleo de Manuka, rico em β-tricetenos e outros compostos bioativos, potencia esta ação através de um mecanismo lipofílico: os seus componentes hidrofóbicos interagem com a membrana bacteriana, desestabilizando a bicamada lipídica, aumentando a permeabilidade e provocando a perda de constituintes essenciais, o que conduz à morte celular. Este mecanismo físico-bioquímico reforça a eficácia antibacteriana do mel e reduz o risco de desenvolvimento de resistências.

Destrói e impede a formação de biofilmes

Concentrações de mel superiores a 40% (w/v) rompem a biomassa dos biofilmes.
Concentrações de mel superiores a 10% (w/v) previnem a formação dos biofilmes.

Combate eficazmente o mau odor das feridas

O mel de Manuka Activon® permite a redução e eliminação do mau odor próprio de algumas feridas. Os açúcares provenientes do mel são utilizados preferencialmente pelas bactérias anaeróbias evitando a formação de amónia e compostos de enxofre responsáveis pelo mau odor de algumas feridas.

Promove a cicatrização das feridas

O mel de Manuka Activon® possui elevada concentração de açúcares, assim aumenta a pressão osmótica e atrai água dos tecidos profundos para o leito da ferida, promovendo também a migração de fatores de crescimento que estimulam a formação de novo tecido.

Ação desbridante

O elevado efeito osmótico do mel de Manuka Activon® favorece o desbridamento autolítico no leito da ferida. A conjugação de Activon tube® com Actilite® aumenta o efeito desbridante.

Fonte de nutrientes

O mel de Manuka Activon® possui uma mistura de nutrientes na sua constituição, necessários para a regeneração dos tecidos (açúcares, aminoácidos, vitaminas, oligoelementos) e que são ativamente utilizados na construção do novo tecido.

Permite a passagem do exsudado

Actilite® é um penso de viscose cuja abertura de malha permite a passagem do exsudado para um penso secundário absorvente.

Não-aderente

Actilite® é um tule oleoso. A presença do óleo de Manuka contribui para reforçar as características não aderentes do penso. Confere baixa aderência mecânica, permite a remoção atraumática, ao mesmo tempo que mantém a integridade da pele perilesional e do tecido recém-formado.

Moldável ao formato da ferida

Adapta-se facilmente ao leito da ferida, assegurando contacto direto com toda a superfície sem provocar maceração dos bordos.

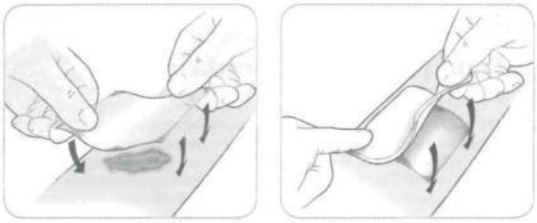
Confortável

Macio e suave ao contacto, assegura maior conforto para o doente.

MODO DE APLICAÇÃO:

Aplicar Actilite® à temperatura ambiente.

Actilite® deve ser colocado diretamente no leito da ferida, de qualquer um dos lados. Actilite® pode ser cortado para adaptar às dimensões da ferida.



Na escolha do penso secundário, deve ter em conta o tipo de tecido no leito da ferida e o nível de exsudado. Para feridas com exsudado, será fundamental utilizar um penso secundário com capacidade de absorção. Para feridas sem exsudado, recomenda-se a aplicação de uma pelicula semipermeável.

Exemplos de penso secundário a utilizar:

Exsudado ligeiro a moderado – penso de hidrofibra ou espumas de poliuretano

Exsudado elevado – penso de poliacrilato

QUANDO SUBSTITUIR:

Dependendo de vários fatores, tais como os níveis de exsudado da ferida, o fluido intersticial circundante e o edema, o penso pode necessitar de ser substituído diariamente até ao máximo de 7 dias. Será menos eficaz quando diluído pelo exsudado da ferida. Para manter um nível eficaz de mel, troque o apósito quando a cor mudar de forma significativa.

Para facilitar a remoção do Actilite®, poderá fazer-se irrigação do leito da ferida com uma solução salina.

INDICAÇÕES:

Actilite® pode ser utilizado em feridas com diferentes níveis de exsudado, especialmente em feridas infetadas ou com risco de infeção, feridas superficiais, feridas em fase de granulação e epitelização, onde seja benéfico um penso que proporcione um marcado efeito antibacteriano e promotor de cicatrização, tais como:

- Feridas cirúrgicas
- Feridas com mau odor
- Úlceras por pressão
- Úlceras de perna
- Úlceras diabéticas
- Queimaduras
- Feridas traumáticas (cortes/abrasões/escoriações/esfacelos)
- Locais de enxerto/Áreas Dadoras
- Tumores proliferativos e ulcerativos

ADVERTÊNCIAS:

Abrir a embalagem do Actilite® compromete a barreira estéril. O dispositivo visa ser utilizado uma única vez. Todo o produto não utilizado deve ser devidamente descartado. Se for usado em mais do que um doente pode ocorrer contaminação cruzada ou infeção.

Dependendo do grau de sensibilidade local, poderá verificar-se alguma sensação de dor aquando da aplicação do Actilite®, devendo nestes casos ser considerada a terapêutica analgésica.

Actilite contém glicose. No entanto, o mel não é absorvido pela corrente sanguínea e não existe evidência clínica que sugira que a utilização do mel de Manuka poderá aumentar os níveis de açúcar no sangue. Contudo, é aconselhável monitorizar os doentes com diabetes.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não utilizar se o utente for alérgico ao veneno de abelha, produtos apícolas ou óleos essenciais.

CONSERVAÇÃO: Conservar à temperatura ambiente, em local fresco e seco, ao abrigo do calor e da luz.

APRESENTAÇÕES:

Medida	Qtd/Emb	REF	ID (Reg.Infarmed)	NPDM	CDM
ACTILITE®		(sem rebordo adesivo)			
5 cm x 5 cm	10 pensos	CR4281	67561	M0499	14901757
10 cm x 10 cm	10 pensos	CR3849	67561	M0499	14901749
10 cm x 20 cm	10 pensos	CR3852	67561	M0499	14901765
20 cm x 30 cm	10 pensos	CR4366	67561	M0499	16126351
30 cm x 30 cm	5 pensos	CR4367	67561	M0499	16126360
30 cm x 60 cm	5 pensos	CR4368	67561	M0499	16126343