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:



ACTIVON TUBE®
Ação antibacteriana e promotora da cicatrização

CLASSE DE RISCO DM:	**MARCAÇÃO CE:**	**ORGANISMO NOTIFICADO:**
IIb	Sim	0120 e 1936

COMPOSIÇÃO:

Tubo de plástico maleável com 100% de mel de Manuka Activon® estéril.

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

EMBALAGEM PRIMÁRIA:
Cada tubo é embalado individualmente e, depois de aberto, pode ser utilizado durante 90 dias.
O produto é esterilizado por irradiação gama.

EMBALAGEM SECUNDÁRIA:
A unidade mínima de venda é igual à quantidade de tubos contida dentro de uma embalagem secundária (12 tubos) acompanhados com o folheto informativo.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Activon Tube® é um tubo com mel de Manuka Activon® de grau clínico, com ação antibacteriana, desbridante, redução do mau odor e promotora de cicatrização.

O mel de Manuka Activon® é um mel de grau clínico e 100% puro, sem aditivos.

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

Activon Tube® possui um marcado efeito antibacteriano, é adequado para a proteção da ferida, cria um ambiente húmido, proporciona o desbridamento de tecido fibrótico e necrótico, promove a cicatrização e, de um modo eficaz, elimina o mau odor próprio de algumas feridas.

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 (~3,9), desfavorável à proliferação microbiana.
. Peróxido de hidrogénio: antisséptico natural com ação antibacteriana adicional.

A elevada concentração de mel de Manuka Activon demonstrou, em ensaios in-vitro, ser eficaz contra um elevado número de agentes infecciosos, incluindo a MRSA (Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus), VRE (Vancomycin-Resistant Enterococci) e Providentia stuartii.

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, mesmo em feridas necrosadas.

Mantém o ambiente húmido necessário à cicatrização
O efeito osmótico do mel de Manuka Activon, conjuntamente com os 18% de água já existentes na composição do mel de Manuka, permitem a manutenção de um ambiente húmido no leito da ferida, que é favorável ao processo de cicatrização.

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.

Moldável ao formato da ferida
Elevada capacidade de contacto entre o mel e o leito da ferida.

Confortável
Confortável para o doente.

MODO DE APLICAÇÃO:

Aplicar Activon Tube® à temperatura ambiente:

- Certifique-se de que a ferida foi limpa.
- Rode a tampa até abrir.
- Aplique Activon Tube®.

- Para guardar o restante, vire a tampa ao contrário e tape o tubo.
- Uma vez aberta a embalagem, esta pode ser utilizada até ao máximo de 90 dias.

Activon Tube® pode ser aplicado:

- Diretamente na ferida
- Impregnado em material de penso
- Para adicionar maior quantidade de mel a outros pensos que já contêm mel

Aplicação direta na ferida:

Aplique Activon Tube® diretamente no leito da ferida com uma profundidade/altura mínima de 5 mm e cubra com um penso secundário apropriado.

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 e retenção. Para feridas sem exsudado, recomenda-se a aplicação de uma pelicula semipermeável ou similar.

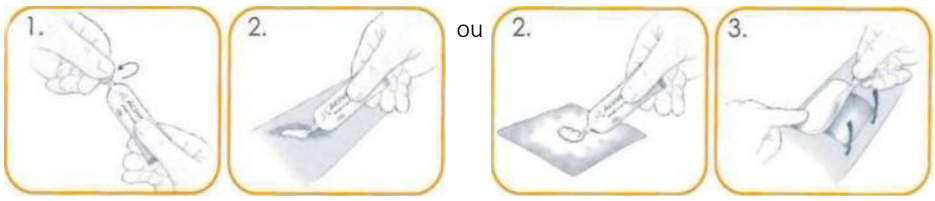
Impregnado em material de penso:

Activon Tube® pode ser impregnado em diferentes materiais de penso (ex: compressa, tule oleoso).

Aplique o material impregnado diretamente no leito da ferida e fixe com um penso secundário apropriado com capacidade de absorção.

Para adicionar maior quantidade de mel a outros pensos que já contêm mel:

Em feridas criticamente colonizadas e fortemente infetadas, para aumentar o poder antibacteriano, deve aplicar-se Activon Tube®, na quantidade que se achar necessária e depois colocar o penso que já contém mel (Actillite®, Activon Tule®, Algivon® ou Algivon Plus Ribbon®) conforme o apropriado.



Nota:

- Inicialmente, pode ocorrer um aumento do nível de exsudado, o que é perfeitamente normal e irá diminuir com o tempo. Por isso, o penso secundário escolhido pode precisar, num primeiro momento, de ser um penso superabsorvente. Recomendamos o Eclypse®.
- Considera-se importante a proteção da zona perilesional com a aplicação de creme barreira. Recomendamos Manuka Honey Barrier Cream®.

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.

INDICAÇÕES:

Activon Tube® pode ser utilizado em vários tipos de feridas, especialmente em feridas infetadas ou com risco de infeção, feridas superficiais e cavitárias, feridas com fibrina e necrose, feridas em fase de granulação e epitelização, onde seja benéfico um penso que proporcione um marcado efeito antibacteriano e promotor de cicatrização, tais como:

- Úlceras por pressão
- Úlceras de perna
- Úlceras diabéticas
- Feridas com mau odor
- Feridas cirúrgicas
- Feridas traumáticas (cortes/abrasões/escoriações)
- Queimaduras
- Sinus pilonidal
- Seios perinasais
- Feridas secas e necrosadas
- Locais de enxerto/Zonas dadoras
- Tumores proliferativos e ulcerativo

ADVERTÊNCIAS:

- Apenas para uso de um único doente. 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 Activon Tube®, devendo nestes casos ser considerada a terapêutica analgésica.
- Activon Tube® 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/mel de abelha e produtos apícolas.

CONSERVAÇÃO:

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

APRESENTAÇÕES:

Medida	Qtd/Emb	REF	ID (Reg.Infarmed)	NPDM	CDM
ACTIVON TUBE® (bisnaga)					
20 g / tubo	12 tubos	CR4493	44129	M0499	70863660
25 g / tubo	12 tubos	CR3830	44129	M0499	14903903