

Resumo das Características do Produto

(RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS E DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO)

Prontosan® Gel

Gel para limpeza e hidratação de feridas cutâneas e queimaduras.

Para prevenção e remoção do biofilme.

1. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

O Prontosan® Gel é um gel de aspecto aquoso isento de lípidos, límpido, incolor e inodoro

Composição:

Água purificada

Glicerol,

Hidroxietil celulose

0.1 % Betaina (surfactante)

0.1 % Polihexanida (Poliaminopropil
Biguanida)



2. MECANISMO DE ACÇÃO

O Prontosan® Gel permite manter a superfície da ferida continuamente hidratada, assegurando uma boa limpeza e descontaminação do leito de ferida. O revestimento biológico da ferida destaca-se e remove-se gentilmente em cada troca de penso.

A aplicação deve ser frequentemente efectuada de forma a que todo o revestimento e necrose possam ser facilmente removidos, obtendo desta forma uma preparação ideal do leito da ferida. Esta é uma boa pré-condição para o normal processo cicatricial da ferida.

Resumo das Características do Produto

(RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS E DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO)

3. INDICAÇÕES

Para a descontaminação, limpeza e hidratação de:

- ✓ Feridas em fase aguda: feridas traumáticas tais como lacerações, abrasões, ou perfurações – caso sejam utilizados fios de sutura, o Prontosan® Gel deve ser aplicado após a intervenção cirúrgica) – feridas pós-operatórias.
- ✓ Feridas crónicas (principalmente as de origem indeterminada e de difícil acesso) incluindo úlceras arteriais e venosas, úlceras do diabético e úlceras de pressão.
- ✓ Feridas térmicas (queimaduras de grau I e II, queimaduras de gelo)
- ✓ Feridas provocadas por químicos e ou radiações

Para a humedificação asséptica de ligaduras e de pensos, tais como compressas, gaze, esponjas, hidrofibras, alginatos, hidrocoloides, etc

Para a remoção de ligaduras incrustadas ou de outros pensos incrustados no processo de troca.

A utilização de Prontosan® Gel não é dolorosa e é geralmente bem tolerada. O odor desagradável das feridas é rapidamente superado.

4. CONTRA-INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

O Prontosan® Gel não deve ser utilizado em doentes que se sabe, ou em quem se suspeita serem alérgicos a qualquer um dos seus componentes. O Prontosan® Gel não deve ser utilizado a nível do Sistema Nervoso Central, nas meninges, no ouvido médio e interno ou nos olhos. A sua utilização na cartilagem hialina e em procedimentos assépticos das articulações está contra-indicado. Se no entanto o Prontosan® Gel entrar acidentalmente em contato com cartilagens, deverá ser assegurado de imediato a irrigação com Lactato de Ringer ou Soro Fisiológico. Não utilizar em associação com tensioactivos aniónicos, uma vez que estes podem diminuir as capacidades conservantes. O Prontosan® Wound Gel também não deve ser associado com outros produtos de limpeza de feridas, tais como sabões, pomadas, óleos, enzimas, etc. Quando se pretende a remoção deste tipo de substâncias da ferida, esta deverá ser efetuada de uma lavagem completa e eficaz (por ex. com Solução de irrigação Prontosan ou soro fisiológico).

Este produto destina-se exclusivamente à utilização tópica em feridas cutâneas.

Não utilizar em perfusão ou em injeção !

Não utilizar no caso da embalagem estar danificada ou aberta.

5. EFEITOS ADVERSOS

Em casos muito raros pode verificar-se uma sensação de ardor moderada após a aplicação de Prontosan® Gel, mas esta desaparece após alguns minutos. Prontosan® Gel pode provocar reacções alérgicas tais como prurido (urticária) e erupções cutâneas (exantema). Foram reportados casos raros (menos de 1 pessoa em 10.000), de choque anafilático.

Resumo das Características do Produto

(RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS E DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO)

6. MODO DE UTILIZAÇÃO

As feridas crónicas encontram-se normalmente revestidas com fibrina, tecido necrosado e/ou biofilme. Estes tipos de revestimentos, são extremamente difíceis de remover e podem atrasar o processo normal de cicatrização, o que torna a limpeza adequada da ferida, um processo absolutamente essencial. Uma vez que o Prontosan® Gel pode permanecer no leito da ferida durante vários dias, a aplicação deste gel hidratante proporciona uma limpeza contínua e a descontaminação entre trocas de pensos.

Estas propriedades de limpeza e de descontaminação, encontram-se igualmente indicadas nas feridas em fase aguda, uma vez que estas se encontram normalmente contaminadas com corpos estranhos, detritos e microrganismos. É um facto bem conhecido, que nas feridas em fase aguda, esta contaminação pode interferir com o processo natural de cicatrização, podendo propiciar o surgimento de complicações tais como infecções e atrasos no processo de cicatrização.

A ferida deve inicialmente ser irrigada e limpa com Prontosan® Solução de Irrigação de Ferida, para que os detritos ou os revestimentos biológicos possam ser facilmente soltos e removidos antes de se prosseguir com o tratamento da ferida com Prontosan® Gel.

O leito da ferida deve sempre ser copiosamente revestido com o gel. Com este propósito, Prontosan® Gel é aplicado directamente na ferida ou de forma a preencher completamente as cavidades ou bolsas que a ferida apresente.

Prontosan® Gel pode permanecer na ferida até à próxima mudança do penso.

Desta forma, a superfície da ferida é mantida continuamente hidratada. Os revestimentos biológicos da ferida são geralmente libertados e removidos na mudança do penso seguinte.

Os pensos, gazes, compressas, ou outros materiais de absorção ou de preenchimento da ferida também podem ser impregnados com Prontosan® Gel, de forma a serem empregues como cobertura, ou como material de preenchimento da ferida, antes de aplicar o penso.

O Prontosan® Gel para Feridas pode permanecer em contacto com a ferida até à próxima troca de penso.

Dependendo da frequência da troca de penso, serão aplicadas quantidades distintas de Prontosan® Gel:

- Grandes quantidades: por ex., quando o penso apenas é trocado passados 2 dias.
- Quantidades mais pequenas: quando o penso é mudado no mesmo dia, ou no dia seguinte.

Na aplicação do produto deverá ser assegurado que os bordos da ferida são preservados, evitando-se assim a maceração dos bordos.

Desta forma a superfície da ferida é mantida continuamente húmida, o que assegura uma boa limpeza e descontaminação.

O revestimento biológico da ferida destaca-se e remove-se gentilmente em cada troca de penso.

Resumo das Características do Produto

(RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS E DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO)

A aplicação deve ser efectuada frequentemente, de forma a que todo o revestimento e necrose possam ser facilmente removidos, com o objectivo de obter um leito da ferida óptimo. Esta é uma boa pré-condição para o normal processo cicatricial da ferida.

A limpeza criteriosa da pele circundante da ferida com Prontosan® Solução de Irrigação de Feridas é recomendada para minimizar o risco de transmissão de germens à ferida.

Este produto não é irritante, é bem tolerado, indolor, não inibe a granulação e a epitelização e encontra-se avaliado como dermatologicamente seguro.

A excelente compatibilidade tecidual da polihexanida e dos surfactantes de betaina foi comprovada pelos muitos anos de utilização clínica, mesmo em doentes com feridas crónicas ou de longa permanência.

7. INFORMAÇÕES ESPECIAIS

Classificação do Dispositivo Médico:	Classe III
Organismo notificado:	KEMA (0344)
Directiva comunitária:	93/42/CEE

Fabricado por:

B. Braun Medical AG – Seesatz – CH-6204 Sempach – Suíça

Distribuído por:

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

8. ESTERILIDADE

Produto A - estéril

9. ARMAZENAMENTO/ESTERILIZAÇÃO/SÍMBOLOS NA ROTULAGEM

Evitar a exposição à luz solar directa ().

Armazenar à temperatura e humidade ambientes ().

LOT

=

Código de lote

Resumo das Características do Produto

(RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS E DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO)

	=	Referência do Produto
	=	Utilizar até
	=	Fabricante
	=	Marcação CE com identificação do Organismo Notificado
	=	Manter fora do alcance das crianças
	=	Recicável
	=	Ver instruções de uso

Estéril até a embalagem ser aberta ou danificada.

Prontosan® Gel possui um sistema de conservantes tal, que o risco de disseminação de germens para o meio envolvente no decurso da sua aplicação se encontra consideravelmente reduzido. Devido à sua capacidade conservante, Prontosan® Gel possui validade de 8 semanas após a primeira abertura do frasco, desde que este seja fechado imediatamente após o uso e que a boca do frasco seja devidamente protegida da contaminação por contacto directo. Os frascos que tenham acidentalmente entrado em contacto directo com a ferida devem ser imediatamente descartados.

10. PRAZO DE VALIDADE

3 anos após a data de fabrico.

11. APRESENTAÇÃO

Referência	Capacidade	Unidade de Venda
400505	30ml	Caixa de 1 unidade