de GEBRAUCHSANWEISUNG

LAVANID® - Wundgel / LAVANID® - Wundgel V+

BESCHREIBUNG UND PRODUKTPROFIL
Chronische Wunden sind allgemein mit avitalem 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 Wundbefeuchtung notwendig. Chronische Wunden weisen eine gestörte Wundheilung auf. Daher ist eine Behandlung mit besonders gewebeverträglichen Zubereitungen angezeigt.
LAVANID® - Wundgel und LAVANID® - Wundgel V+ sind sterile, gebrauchsfertige Wundgele zum Reinigen und Befeuchten von Wunden. LAVANID® - 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 Befeuchten von Wunden ist das Wundgel auch für konservierende Verbände geeignet, z.B. bei mit multiresistenten Problemkeimen 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 H_2O, Wasser für Injektionszwecke), Glycerin, Macrogol, Hydroxyethylcellulose, Polyhexanid 0,04%.

ANWENDUNGSGEBIETE
Das Wundgel wird angewendet zum Befeuchten und Reinigen von Wunden sowie zur konservierenden Befeuchtung 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 den Patienten schmerzfrei.
Aufgrund der guten Gewebeverträglichkeit ist das Wundgel auch zur wiederholten und langfristigen Wundbehandlung geeignet.

ANWENDUNGSHINWEISE
- 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 Befeuchtung 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 Erfahrungen vor. Das Wundgel sollte daher nur bei zwingender Indikation eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE
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.

STERILE | 2 STERILIZE | 30°C | 2°C

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN
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 sowie PVP-Jod - haltige Produkte). Gegebenenfalls müssen diese Substanzen bei vorherigem Wundkontakt großzügig aus der Wunde ausgespült werden.

NEBENWIRKUNGEN
Der Inhaltsstoff Polyhexanid kann allergische Reaktionen hervorrufen. In Einzelfällen wurde über Akutreaktionen 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!

1 M — 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 Aufbrauchfrist 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. Gelrückstände an der Öffnung sollten mit einer sterilen Kompresse 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

LAVANID® - 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 H_2O, 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 resterilize! This may critically alter its usability.
Do not use after the expiry date.

STERILE | 2 STERILIZE | 30°C | 2°C

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

1 M — 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

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

POPIS A PROFIL VÝROBKU
Chronické rány jsou obecně pokryty avitální a nekrotickou tkání a osídlovány choroboplodnými zárodky. Pro úspěšnou léčbu rány musí být odstraněn povlak rány, např. pomocí chirurgického débridementu. Jako doplňující zákrok je nutné šetrné vyčištění rány a její zvlhčení. Chronické rány se vyznačují problematickým hojením. 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 určené k čištění a zvlhčování ran. 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 zvlhčování ran je gel na rány vhodný i pro konzervativní převazy, např. na rány kolonizované multirezistentními problémovými zárodky. Pomocí konzervujících obvazů se snižuje riziko zavlečení choroboplodných zárodků z rány do okolí pacienta a rána je chráněna před vniknutím choroboplodných zárodků zvenčí.

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

OBLASTI POUŽITÍ
Gel na rány se používá ke zvlhčování a čištění ran a ke konzervačnímu zvlhčování obvazů a krytí ran.

TKÁŇOVÁ SNÁŠENLIVOST
Kombinace Ringerova roztoku a 0,04 % polyhexanidu prokázala v experimentálních a klinických studiích velice dobrou tkáňovou snášenlivost.
Klinické studie ukázaly, že nedochází k narušení tvorby nové zdravé tkáně. Lokální projevy podráždění se neobjevily. Použití je pro pacienta bezbolestné.
Díky dobré tkáňové snášenlivosti je gel na rány vhodný i pro opakované a dlouhodobé ošetření ran.

POKYNY PRO POUŽITÍ
- Ránu připravte a vyčistěte obvyklým způsobem.
- Naneste gel na ránu nebo na krytí rány (např. kompresy nebo obklady). Ránu obvažte obvyklým způsobem. Gel na rány zůstává na ráně až do další výměny obvazu. Pro optimální zvlhčení rány se doporučuje zvyšovat množství gelu na rány s rostoucími intervaly mezi výměnami obvazů. Pokud se při převazu zjistí, že se obvaz k ráně přilepil, je nutné ránu před uvolněním obvazu zvlhčit dostatečným množstvím výplachového roztoku (např. LAVANID® roztok na výplach 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 přecitlivělosti 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.

OCHRANNÁ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ A VAROVNÉ POKYNY
Pouze k vnějšímu použití.
Nemíchat s žádnými přísadami.
Sterilní, dokud obal zůstane neporušen.
Není možné resterilizovat! Hrozí kritická změna použitelnosti.
Po uplynutí data spotřeby již nepoužívat.

STERILE | 2 STERILIZE | 30°C | 2°C

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 gelu na rány. Z důvodu problémů s inkompatibilitou se složkou polyhexanid se gel na rány nesmí používat v kombinaci s aniontovými látkami (např. aniontovými povrchově aktivními látkami nebo aniontovými želírujícími látkami a také s přípravky obsahujícími PVP-jód). Eventuálně se při předchozím kontaktu s ránou musí tyto látky z rány důkladně vypláchnout.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Složka polyhexanid může vyvolat alergické reakce. V ojedinělých případech byly hlášeny akutní reakce imunitního systému (anafylaktické reakce).
Vyzýváme uživatele a/nebo pacienty, aby nahlásili závažný incident, vzniklý v souvislosti s prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu.

POKYNY A ÚDAJE K TRVANLIVOSTI
Datum spotřeby je uvedeno na obalu. Po uplynutí data spotřeby již nepoužívat!

1 M — Trvanlivost po otevření:
1 měsíc

Gel na rány je sterilní, pokud je obal neotevřený a nepoškozený. I když se sterilita po otevření obalu poruší, je podmíněně možné díky konzervaci přípravek používat po dobu jednoho měsíce od otevření. Za podmínky, že je obsah chráněn před kontaminací. Obal nesmí přijít do styku s ránou. Otvor je nutné bezprostředně po každém použití opět uzavřít. Zbytky gelu na otvoru by měly být otřeny sterilní kompresou.

POKYNY K LIKVIDACI
Likvidaci nepoužitých výrobků nebo odpadového materiálu je nutno provést podle národních předpisů dané země.

et KASUTUSJUHISED

LAVANID® - haavageel / LAVANID® - haavageel V+

KIRJELDUS JA TOOTEPROFIIL
Üldiselt on kroonilised haavad kaetud eluvõimetu ja nekrootilise koega ning bakteritega asustatud. Edukaks haavaraviks tuleb haavast jääkmaterjal eemaldada, nt kirurgilise haavapuhastuse teel. Paralleelselt on vajalik haava hoolikalt puhastada ja niisutada. Kroonilised haavad viitavad haavade häiritud paranemisele. Seetõttu on näidustatud ravi kudedega eriti ühilduvate valmististega.
LAVANID® haavageel ja LAVANID® haavageel V+ on steriilsed, kasutusvalmis haavageelid haavade puhastamiseks ja niisutamiseks. LAVANID® haavageel V+ on tihedama konsistentsiga kui LAVANID® haavageel.
Säilitusainena kasutatakse polüheksaniidi 0,04% lahust. Polüheksaniid on eelistatud vahend krooniliste haavade ja põletushaavade puhul. Lisaks haavade puhastamisele ja niisutamisele sobib haavageel kasutamiseks ka konserveerivate sidemetega, nt multiresistentsete probleemsete mikroorganismidega saastunud haavade puhul. Konserveerivad sidemed vähendavad riski, et bakterid levivad haavast patsiendi keskkonda, ja kaitsevad haava bakteri sisenemise eest väljast.

KOKKUPANEMINE
Ringeri lahus (isotooniline elektrolüütide lahus, mille koostises on naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaltsiumkloriid 2 H_2O, süstevesi), glütseriin, makrogool, hüdroksüetüültselluloos, polüheksaniid 0,04%.

RAKENDUSVALDKONNAD
Haavageeli kasutatakse nii haavade niisutamiseks ja puhastamiseks kui ka haavasidemete ja -patjade konserveerivaks niisutamiseks.

KUDEDEGA ÜHILDUVUS
Ringeri lahuse ja 0,04% polüheksaniidi kombinatsioon on osutunud eksperimentaalsetes ning kliinilistes uuringutes väga hästi kudedega ühilduvaks.
Haavageeliga tehtud kliinilised uuringud näitavad, et geel ei pärsi tervete kudede uuenemist. Paikseid ärritusi ei esine. Kasutamine on patsiendi jaoks valutu.
Tänu heale talutavusele sobib haavageel ka haavade korduvaks ja pikaajaliseks töötlemiseks.

KASUTUSJUHISED
- Valmistage ette ja puhastage haav harjumuspäraselt.
- Kandke haavageel haavale või haavapadjale (nt kompressile või mähisele). Siduge haav harjumuspäraselt. Haavageel jääb haavale kuni järgmise sidumiseni. Haava optimaalseks niisutamiseks soovitatakse haavageeli kogust sidumiste vahelisete intervallide kasvamisega suurendada. Kui sidemete vahetamisel tuvastatakse kleepumine haavaga, tuleb enne sideme eemaldamist niisutada piisavalt pesulahusega (nt haavapesulahusega LAVANID®).
- Kui haavageeli kasutatakse korduvalt, tuleb järgida haavageeli säilivust puudutavaid juhiseid ja andmeid.

VASTUNÄIDUSTUSED
Haavageeli ei tohi kasutada:
- ülitundlikkuse korral mõne koostisaine suhtes,
- kõhre ja liigeste piirkonnas.

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

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL JA HOIATUSED
Ainult paikseks kasutamiseks.
Ärge segage lisanditega.
Steriilne seni kuni pakend on kahjustamata.
Ärge resteriliseerige! Kasutatavuse kriitiline muutus võimalik.
Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja möödumist.

STERILE | 2 STERILIZE | 30°C | 2°C

KOOSTOIMEID TEISTE AINETEGA
Kui haavageeli kasutatakse koos muude haavaravi vahenditega, peab nende vahendite kasutusjuhendite põhjal kontrollima nende võimalikke koostoimeid selle haavageeliga.
Kuna haavageeli koostisse kuulub polüheksaniid, ei tohi geeli kokkusobimatuse tõttu kasutada koos anioonsete ainetega (nt anioonseid tensiide või anioonseid geele moodustavaid aineid, nt PVP-joodi sisaldavate toodetega). Vajaduse korral tuleb need ained enne haavale rakendamist kokkupuute korral haavast põhjalikult välja pesta.

KÕRVALTOIMEID
Koostisosa polüheksaniid võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Üksikjuhtudel on teatatud immuunsüsteemi ägedatest reaktsioonidest (anafülaktilised reaktsioonid).
Kasutajaid ja/või patsiente julgustatakse teavitama tootjat ja pädevat asutust kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest.

KÕLBLIKKUSAEGA PUUDUTAVAD JUHISED JA ANDMED
Kõlblikkusaeg on esitatud mahutil. Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja möödumist!

1 M — Kõlblikkusaeg pärast esmakordset avamist:
1 kuu

Haavageel säilib steriilsena, kuni pakend on suletud ja kahjustamata. Ehkki steriilsus kaob pärast esmakordset avamist, on konserveerimise tõttu võimalik ühe kuu pikkune ajapikendus pärast esmakordset avamist. Selle eelduseks on, et sisu kaitstakse saastumise eest. Mahuti ei tohi haavaga kokku puutuda. Ava tuleb vahetult pärast iga kasutuskorda uuesti sulgeda. Geelijäägid aval tuleb steriilse kompressiga maha pühkida.

JÄÄTMEKÄITLUSJUHISED
Kasutamata toode või jäätmed tuleb käidelda kooskõlas spetsiifiliste riiklikele nõuetega.

ro INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

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

DESCRIEREA ȘI PROFILUL PRODUSULUI
Rănile cronice sunt acoperite, în general, cu țesut devitalizat și necrozat, și sunt colonizate cu agenți patogeni. Pentru un tratament eficient al rănilor trebuie ca stratul de la suprafața plăgii să fie îndepărtat, de ex. prin debridare chirurgicală. În mod suplimentar este nevoie și de o curățare blândă și de o hidratare a rănii. Rănile 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, gata de utilizare pentru curățarea și hidratarea rănilor. 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 electie în cazul plăgilor cronice și al arsurilor. În afară de curățare și hidratarea rănilor, gelul tratament pentru răni este adecvat pentru bandajele conservatoare, de exemplu, la plăgile contaminate cu germeni problematici multirezistenți. Cu ajutorul bandajelor conservatoare se reduce riscul transmiterii germenilor 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 H_2O, apă pentru preparate injectabile), glicerină, macrogol, hidroxietilceluloza, polihexanidă 0,04%.

PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ
Gelul tratament pentru răni se utilizează pentru hidratarea și curățarea rănilor, ca și pentru hidratarea conservatoare a bandajelor și a pansamentelor.

TOLERANȚĂ 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 țesuturilor.
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 bunei sale compatibilități cu țesuturile, gelul tratament pentru răni este, de asemenea, potrivit pentru tratamentul repetat și pe termen lung al rănilor.

INSTRUCȚIUNI REFERITOARE LA UTILIZARE
- Plăgile se pregătesc și se curăță ca de obicei.
- Aplicați gelul tratament pentru răni pe plăgi sau pe un pansament (de exemplu, comprese sau bandaje). Plaga se bandajează normal. Gelul tratament pentru răni rămâne pe plagă până la următoarea schimbare a bandajului. Pentru o hidratare optimă a plăgilor se recomandă mărirea cantității de gel tratament pentru plăgi odată cu mărirea intervalelor dintre schimbările pansamentelor. Dacă la schimbarea pansamentului se constată lipirea acestuia de plagă, aceasta se va umezi cu apă de clătire (de ex. LAVANID® Soluție de clătire a rănilor), înainte de dezlipire.
- Dacă gelul tratament pentru răni trebuie reutilizat, trebuie respectate indicațiile și datele privind termenul de valabilitate.

CONTRAINDICAȚII
Utilizarea gelului tratament pentru răni se interzice, dacă:
- dacă pacientul prezintă sensibilitate la oricare dintre componentele sale,
- în zona cartilajelor și a articulațiilor.

Cu privire la utilizarea produsului în sarcină și alăptare nu există încă suficiente informații. Din acest motiv, gelul tratament pentru răni trebuie utilizat numai în cazul unei indicații imperative în acest sens.

PRECAUȚII DE UTILIZARE ȘI AVERTIZĂRI
Doar pentru uz extern.
A nu se amesteca produsul cu alte substanțe.
Produsul este steril, atâta timp cât ambalajul este intact.

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

STERILE | STERILIZE | 2 °C – 30 °C

INTERACŢIUNI CU ALTE MEDICAMENTE
La utilizarea combinată cu alte produse de tratare a plăgilor, trebuie verificate instrucţiunile de utilizare ale acestor produse cu privire la interacţiuni posibile cu alte ingrediente ale acestui gel tratament pentru răni.
Ca urmare a problemelor de incompatibilitate cu ingredientul polihexanidă, gelul tratament pentru răni nu trebuie utilizat în combinaţie cu substanţe anionice (de exemplu, agenţi tensioactiv anionici sau gelifianţi anionici ca produsele cu conţinut de polivinilpirolidonă iodată). Dacă aceste substanţe au ajuns anterior în contact cu plaga trebuie ca acestea să fie îndepărtate temeinic de pe rană.

EFECTE SECUNDARE
Ingredientul polihxanidă poate provoca reacţii alergice. Reacţii acute ale sistemului imunitar (reacţii anafilactice) au fost raportate în cazuri izolate.
Utilizatorii şi/sau pacienţii sunt încurajaţi să raporteze producătorului şi autorităţii competente orice incidente grave survenite în asociere cu dispozitivul.

INDICAŢII ŞI DATE REFERITOARE LA VALABILITATE
Data expirării este indicată pe ambalaj. A nu se utiliza produsul după data expirării!

1 M — Perioada de valabilitate după prima deschidere: 1 lună

Gelul tratament pentru răni este steril atât timp cât ambalajul nu este deschis şi deteriorat. Deşi 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 conţinutului 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 şterse cu o compresă sterilă.

INFORMAŢII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEŞEURILOR
Eliminarea produselor care nu sunt utilizate sau a deşeurilor se va efectua conform cerinţelor naţionale 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 débridement végrehajtásával. Ugyanakkor gyengéd sebtisztításra 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 kórokozóknak a sebből a páciens környezetébe történő jutását, és védik a sebeket a kívülről érkező baktériumok ellen.

ÖSSZETÉTEL
Ringer-oldat (nátrium-klorid, kálium-klorid, calcium-klorid 2 H_2O és injekcióhoz való víz felhasználásával készült izotóniás elektrolitoldat), glicerin, makrogol, hidroxietil-cellulóz, 0,04% polihexanid.

JAVALLATOK
A sebkezelő gélt sebek nedvesítésére és tisztítására, valamint kötések és sebkötések 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 készítse elő és tisztítsa meg a sebet.
- Vigye fel a sebkezelő gélt a sebre vagy egy sebkötésre (pl. gézlap vagy borogatás). A szokásos módon kötözze be a sebet. A sebkezelő gél a következő kötésceréig a seben marad. A seb optimális nedvesítéséhez ajánlott növelni a sebkezelő gél mennyiségét a kötéscserék közötti időközök növekedésével. Amennyiben a kötéscsere alkalmával azt tapasztalja, hogy a kötés a sebhez ragadt, a kötszert eltávolítás előtt nedvesítse be kellőképpen seböblítő oldattal (pl. LAVANID® seböblítő oldattal).
- Amennyiben újból használni szeretné a sebkezelő gélt, tartsa be a szavatosságra vonatkozó információkat.

ELLENJAVALLATOK
A sebkezelő gél nem használható:
- valamelyik összetevővel szembeni túlérzékenység esetén,
- a porcok és ízületek területén.

Még nem áll rendelkezésre elegendő információ a terhesség és szoptatás alatti használatra vonatkozóan. A sebkezelő gélt ezért csak kényszerítő javallat esetén szabad használni.

KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK
Kizárólag külső alkalmazásra.
Nem keverhető adalékanyagokkal.
Sértetlen csomagolás esetén steril.
Ne sterilizálja újra! Az újrasterilizálás kritikus mértékben megváltoztathatja a termék felhasználhatóságát.
A lejárati dátum után ne használja fel.

STERILE | STERILIZE | 2 °C – 30 °C

GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK
Más sebkezelő termékekkel együtt alkalmazva ellenőrizze e termékek használati utasításait a sebkezelő gél összetevőivel való esetleges kölcsönhatások tekintetében.
A polihexanid összetevővel való inkompatibilitási problémák miatt a sebkezelő gél nem használható anionos anyagokkal (pl. anionos tenzidekkel vagy anionos zselesítőszerekkel, 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 reakcióiról (anafilaxiás reakciókról) is beszámoltak.
A felhasználókat és/vagy pácienseket kérjük, hogy a termék használatával összefüggésben fellépő valamennyi súlyos eseményt jelentsék a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

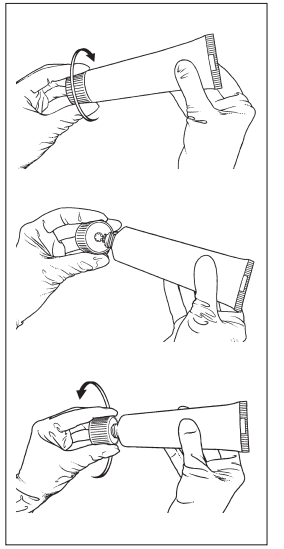
A SZAVATOSSÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
A lejárati dátum a csomagoláson található. A lejárati dátum után ne használja fel!

1 M — 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 szennyeződés. A tubus nem érintkezhet a sebbel. A tubus nyílását minden használat után azonnal le kell zárni. A gélmaradványokat 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: Indicaţii pentru deschiderea tubului
hu: Utasítások a cső kinyitására



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

2023-05

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / VÝZNAM SYMBOLŮ / SÜMBOLITE TÄHENDUS / SEMNIFICAŢIA SIMBOLURILOR / JELMAGYARÁZAT

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

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

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 ettevaatusabinõusid ja hoiatusi. **ro:** Atenţie! Respectaţi precauţiile de utilizare şi avertizările din informaţiile pentru utilizator. **hu:** Figyelem! Tartsa be a használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

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

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

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-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. **ro:** Marcajul CE şi numărul de identificare al organismului notificat. **hu:** A bejelentett szervezet CE-jelölése és azonosító száma.

STERILIZE — **de:** Nicht resterilisieren. **en:** Do not resterilize. **cs:** Není možné resterilizovat. **et:** Ärge resteriliseerige. **ro:** A nu se resteriliza. **hu:** Ne sterilizálja újra.

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

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

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

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

UDI — **de:** Einmalige Produktkennung **en:** Unique device identifier **cs:** Jedinečný identifikátor prostředku **et:** Kordumatu identifitseerimistunnus **ro:** Identificator unic al unui dispozitiv **hu:** Egyedi eszközazonosító

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

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: 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.

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

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

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

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

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. Parní sterilizace. **et:** Steriilne. Steriliseerimine auruga. **ro:** Steril. Sterilizare cu abur. **hu:** Steril. Gőzzel sterilizálva.

SERAG WIESSNER
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
196801-1