
Notatka bezpieczeństwa

Wyroby: octenilin[®] wound gel/ octenilin[®] wound irrigation solution /
(octenilin[®] żel / octenilin[®] roztwór do irygacji ran)

Rodzaj działania: Informacja o rozszerzeniu instrukcji stosowania .

Warszawa, 29.04.2013

Źródło informacji: Schülke & Mayr GmbH

Do wiadomości: szpitali, dystrybutorów farmaceutycznych

Wyroby, których dotyczy notatka:

Wyrób	Artykuł numer	Seria numer
octenilin [®] żel	121602	Wszystkie
octenilin [®] roztwór do irygacji ran	121701	Wszystkie

Opis problemu:

Firma Schülke & Mayr GmbH podejmuje działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (*Field Safety Corrective Action*) z uwagi na rozprowadzanie poprawionej wersji instrukcji stosowania następujących wyrobów: octenilin[®] żel, octenilin[®] roztwór do irygacji ran.

Nowe dane dotyczące wyrobu octenilin[®] żel wskazują, że odstęp czasu pomiędzy zmianami opatrunku zależą od rodzaju opatrunku. Obecnie deklarowany odstęp czasu do następnej zmiany opatrunku wynoszący 5 dni został potwierdzony w badaniach nieinterwencyjnych, jednak w tych badaniach wykorzystywano tylko opatrunki takie jak Mepitel. Odpowiednio zmieniono instrukcję stosowania.

W trakcie wprowadzania zmian przeprowadzono ocenę całej instrukcji stosowania, co doprowadziło do wprowadzenia dalszych poprawek, częściowo czysto formalnych. Jak stwierdzono, zmiany te dotyczą również produktów octenilin[®] roztwór do irygacji ran, tak więc instrukcje stosowania również tych wyrobów zostały poprawione.

Nie ma kwestii związanych, z jakością wyrobów.

Rady dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik::

1. Przeczytać uważnie notatkę w tym podane rozszerzenie [informacji] podanych w instrukcji stosowania.
2. Upewnić się, że notatka została przekazana wszystkim osobom w Państwa instytucji, których niniejsze działanie dotyczy.
3. Wypełnić załączony list potwierdzających odebranie [notatki] i zwrócić go do firmy Schulke Polska Sp. z o.o. (spełniając ten wymóg unikniecie Państwo dalszych powiadomień od firmy Schulke Polska Sp. z o.o.)

Ważne udogodnienia:

- Ważne informacje i informacje mające odniesienie do bezpieczeństwa są teraz wyróżnione [w tekście] kursywą/ wytłuszczeniem lub są podkreślone.
- Dodana instrukcja usuwania.

Ważne rozszerzenia:

- Rozszerzenie części „Przeciwwskazania” („Contraindications”) o [informacje] o przeciwwskazaniach do zastosowania.
- Włączenie zaleceń w przypadkach wątpliwości dotyczących czasu stosowania do części “Zastosowania ogólne” („General usage”).

Dodanie ważnych informacji dotyczących wyrobu octenilin wound gel:

- Odstęp [czasu] pomiędzy zmianami opatrunku jest dostosowany do standardowych zaleceń dla hydrożeli [wynoszących] 3 dni.
- W połączeniu z gazą parafinową (*paraffin gauze dressings*) odstęp [czasu] jest zmniejszony do 1 dnia.

Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Proszę upewnić się, że niniejsza notatka zostanie przekazana wszystkim osobom w Państwa instytucji, których dotyczy niniejsze działanie [korygujące]. Jeśli produkty zostały przekazane stronom trzecim, strony te muszą być odpowiednio poinformowane.

Niniejsza Notatka Bezpieczeństwa powinna być przechowywana w Państwa instytucji aż do czasu ukończenia działań [opisanych w tym dokumencie].

Niniejsza notatka została przekazana odpowiednim władzom niemieckim.

Osoba do kontaktu:

W przypadku jakichkolwiek pytań oraz w sprawie zwrotu listu potwierdzającego otrzymanie notatki proszę skontaktować się z

Dział Obsługi Klienta

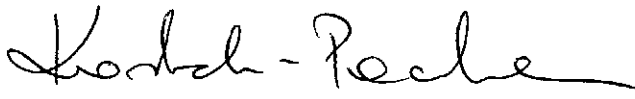

Tel: 22 568 22 02

Fax: 22 568 22 04

E-Mail: schulke.polska@schuelke.com

Przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności związane z niniejszą notatką i dziękujemy za Państwa współpracę.

Schulke Polska Sp. z o.o.

Sales & Marketing Director, 	Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej 
Marzena Korbecka-Paczkowska	Leszek Cichoń

List potwierdzających odebranie notatki

022 568 22 04
lub schulke.polska@schuelke.com

Ja, niżej podpisany potwierdzam, że niniejszą notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wyrobów:

octenilin® żel
octenilin® roztwór do irygacji ran

otrzymałem i przeczytałem.

Przekazałem niniejszą notatkę do innych instytucji, jeżeli ma to zastosowanie, do moich klientów których to działanie [korygujące] dotyczy.

Nazwisko (litery drukowane)	
Zakład/Firma	
Miasto/ Kraj	
Data	
Podpis	

Wypełniony list potwierdzający otrzymanie i wdrożenie działań proszę przekazać do Działu Obsługi Klienta:

Fax: + 22 568 22 04

E-Mail: schulke.polska@schuelke.com

Listownie: Schulke Polska Sp. z o.o. ul. Rydygiera 8 01-793 Warszawa

DE octenilin® Wundspüllösung

Gebrauchsanweisung

1. Vorbemerkung: Chronische Hautwunden sind in aller Regel mit Wundexsudaten, abgestoßenen, verdickten Fibrinbelägen, nekrotischem Gewebe und sogenannten Zellrümmern belegt. Diese Beläge bieten nicht nur für pathogene Keime, sondern auch für transiente oder residente Keime aus der Hautflora gute Wachstumsbedingungen, wodurch die natürliche Wundheilung erheblich verzögert werden kann. Deshalb ist eine schonende Wundreinigung und gleichzeitige, dauerhafte Wundbefeuchtung mit octenilin® Wundspüllösung angezeigt.

octenilin® Wundspüllösung besitzt aufgrund der niedrigen Oberflächenspannung eine sehr gute Benetzung und damit Reinigungsleistung auf der Geweboberfläche, auch bei schwer zugänglichen Oberflächen wie Rhagaden, Fissuren und in Wundtaschen.

2. Produktprofil und Einsatzgebiete: octenilin® Wundspüllösung kann eingesetzt werden, z.B.:

- für die Reinigung und Befeuchtung von chronischen Hautwunden
- für die konservierende Befeuchtung von Verbänden und von Wundauflagen
- beim Verbandwechsel zum Lösen verkrusteter Verbände oder anderer verkrusteter Wundauflagen.

Die Anwendung der octenilin® Wundspüllösung ist schmerzfrei und wird auch von Allergikern gut vertragen. Unangenehmer Wundgeruch wird schnell beseitigt.

3. Anwendung allgemein: *Nur zur äußerlichen Anwendung bei Hautwunden.* octenilin® Wundspüllösung ist für den wiederholten und langfristigen Gebrauch geeignet. Die langfristige Anwendung von octenilin® Wundspüllösung sollte unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Begleitend zum Debridement sollten die Wunden immer zuerst mit octenilin® Wundspüllösung gespült und gereinigt werden, dass leicht lösbare Beläge bereits entfernt sind, bevor die Wunde mit octenilin® Wundgel (siehe separate Gebrauchsanweisung) weiter behandelt wird.

Zur Reinigung können mit octenilin® Wundspüllösung getränkte Verbände oder Wundauflagen eingesetzt werden.

In Fällen schwerlösbarer Verbände empfiehlt sich ein Benetzen bzw. Tränken der Wundverbände mit octenilin® Wundspüllösung, bis ein sanftes Ablösen der Verbände ohne Traumatisierung der Wundoberflächen möglich ist.

Die Anwendung sollte so häufig durchgeführt werden, bis sich alle Beläge und Nekrosen leicht entfernen lassen und die Wunde optisch sauber ist.

Patienten mit chronischen Wunden sind häufig temperaturempfindlich. octenilin® Wundspüllösung kann *unmittelbar vor der Anwendung* auf Körpertemperatur erwärmt werden.

4. Reinigung der Wundumgebung: Eine gründliche, großflächige Reinigung des gesamten Wundumfeldes mittels octenilin® Wundspüllösung ist empfehlenswert, um das Risiko der Keimverschleppung in die Wunde zu minimieren.

5. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität: Nicht reizend; nicht sensibilisierend; schmerzfrei, keine Gewebetoxizität mit Hemmung der Granulation und Epithelisierung. Die gute Gewebeverträglichkeit von Octenidindihydrochlorid ist durch die langjährige klinische Erfahrung und durch klinische Untersuchungen auch an chronischen Wunden belegt worden.

6. Nebenwirkungen: Bislang nicht beobachtet.

7. Wechselwirkungen: Nicht in Kombination mit anionischen Tensiden oder anderen wundreinigenden Seifen, Salben, Ölen, Enzymen o.ä. verwenden, da dies zur Beeinträchtigung der Konservierung führen kann. Nicht in Kombination mit PVP-Jod anwenden, da dies zu Verfärbungen und Einschränkung der antiseptischen Wirkung des PVP-Jod führen kann.

8. Gegenanzeigen: Bei bekannter Allergie oder Verdacht auf Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe darf octenilin® Wundspüllösung nicht eingesetzt werden. In Zweifelsfällen ist Rücksprache mit dem Arzt zu halten.

octenilin® Wundspüllösung darf nicht an hyalinem Knorpel, am Auge, im Ohr, in der Nase, der Harnblase und in der Bauchhöhle angewendet werden! Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden! Nicht einnehmen.

Um möglichen Gewebeschädigungen vorzubeugen, darf das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert werden. Bei Wundkavitäten muss ein Abfluss jederzeit gewährleistet sein (z.B. Drainage, Lasche).

9. Allgemeine Sicherheitshinweise: Nur zur äußeren Anwendung bei Hautwunden. Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden. Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Zur Vermeidung einer Keimverschleppung bei der Anwendung der octenilin® Wundspüllösung ist darauf zu achten, dass die Verpackung nicht in Kontakt mit der Wunde kommt!

– **Medizinprodukt** – Vor Kindern sicher aufbewahren!

10. Zusammensetzung / technische Angaben: Aqua valde purificata, Glycerin, Ethylhexylglycerin, Octenidine HCl.

Aussehen und Geruch: klare, fast farb- und nahezu geruchslose wässrige Lösung.

Haltbarkeit bei Raumtemperatur entsprechend der Haltbarkeitsangaben.

Originalität: **[STERILE]** – Steril, originalitätsverschlossen.

Aufbrauchfrist: 8 Wochen nach Anbruch der Flasche.

Entsorgung: Restentleerte Verpackungen können dem Hausmüll zugeführt werden.

Konservierung und Aufbrauchfrist: octenilin® Wundspüllösung ist so konserviert, dass das Risiko der Keimverschleppung in das weitere Umfeld bei der Anwendung wesentlich reduziert wird.

octenilin® Wundspüllösung bietet bei bestimmungsgemäßem Gebrauch somit eine wirksame Keimbarriere zwischen der Wunde und der behandelten Person. Obwohl die Sterilität nach Anbruch der Flasche aufgehoben ist, ist – bedingt durch die Konservierung – eine Aufbrauchfrist von 8 Wochen nach Anbruch möglich, wenn die Flasche unmittelbar nach jeder Verwendung wieder verschlossen wird und die Flaschenöffnung vor Kontamination, bzw. vor direkter Berührung geschützt wird. Flaschen mit Wundkontakt müssen nach der Benutzung verworfen werden.

Stand der Information: 02/2013

EN octenilin® Wound Irrigation Solution

Instructions for use

1. Introductory remarks: Chronic skin wounds are almost always covered with exudate, a thick sequestered fibrin layer, necrotic tissue and cellular debris. This covering provides good conditions for the growth not only of pathogens, but also of transient or resident pathogens of the skin flora, considerably delaying wound healing. Careful wound cleansing and wetting of the wound with octenilin® Wound Irrigation Solution is therefore indicated.

Due to its low surface tension, octenilin® Wound Irrigation Solution has excellent wetting properties and thus cleansing properties on tissue surfaces, even difficult to reach surfaces, such as fissures, and wound pockets.

2. Product profile and applications: octenilin® Wound Irrigation Solution can be used, e.g.

- for cleansing and moistening of chronic skin wounds
- for tissue-sparing wetting of bandages and wound coverings such as compresses, gauze, cushions, sponges, gels, hydrofibres, alginates, hydrocolloids etc.
- when changing bandages, to free encrusted bandaging material or other encrusted wound coverings

The use of octenilin® Wound Irrigation Solution causes no pain and is also well tolerated by persons with allergies. Unpleasant odours are quickly removed

3. Application in general: *Only for external use on skin wounds.* octenilin® wound irrigation solution is suitable for repeated and long term use. The long term use of octenilin® wound irrigation solution should be done under medical supervision. Wounds should always be irrigated and cleansed with octenilin® Wound Irrigation Solution to remove easily soluble encrustations before further treatment with octenilin® Wound Gel (see separate instructions for use).

Bandages or dressings soaked with octenilin® Wound Irrigation Solution can be used for cleansing.

Bandages are frequently encrusted and stick to wound surfaces. If these bandages are removed when dry, it may cause new damage in the wound area, further delaying healing. In cases where bandages are difficult to remove, it is advisable to wet or soak them with octenilin® Wound Irrigation Solution until it is possible to gently remove them without traumatising the wound surface.

Application should be repeated frequently until all encrustations or necrotic tissue are easily removed and the wound looks clean. This is a good precondition for natural wound healing and ensures optimal visualisation for surgical debridement.

Patients with chronic wounds are often temperature sensitive. octenilin® Irrigation Solution can be warmed to body temperature *immediately before use it.*

4. Cleaning around the wound: Thorough extensive cleaning of the entire area surrounding the wound with octenilin® Wound Irrigation Solution is recommended to minimise the risk of transmitting pathogens to the wound.

5. Tissue tolerability and biocompatibility: non-irritating, non-sensitising, pain-free, without tissue toxicity, no impairment of granulation and epithelialisation. The good tolerability of Octenidine has been confirmed by clinical experience over many years and by clinical studies also on chronic wounds.

6. Side effects: none observed to date.

FR Solution de rinçage des plaies octenilin®

Notice d'utilisation

1. Généralités: Les plaies chroniques présentent généralement des excès d'exsudats, de fibrine épaisse, de tissus nécrosés et de débris cellulaires. Ces dépôts n'offrent des conditions de croissance idéale ni pour les germes pathogènes ni pour les germes temporairement présents ou résidants dans la flore cutanée. La cicatrisation naturelle peut être considérablement perturbée. Il est donc conseillé de procéder à un nettoyage respectueux de la plaie et à une humidification durable de celle-ci avec la solution de rinçage des plaies octenilin®.

Compte tenu de son faible potentiel tensioactif, la solution de rinçage des plaies octenilin® assure un très bon mouillage, et de bonnes performances nettoyantes pour la peau, ainsi que pour les surfaces difficiles à atteindre telles que les crevasses, les fissures.

2. Indications: La solution de rinçage des plaies octenilin® peut être utilisée par exemple:

- pour nettoyer et humidifier les plaies chroniques
- pour maintenir l'humidité sous le pansement
- lors du changement de pansement, pour décoller les pansements incrustés

L'utilisation de la solution de rinçage des plaies octenilin® est indolore et est bien tolérée par les personnes allergiques. La solution permet d'éliminer rapidement les odeurs désagréables dégagées par certaines plaies.

3. Utilisation générale: *Réservé à l'usage externe sur les plaies cutanées.* octenilin® solution de rinçage des plaies convient pour une utilisation répétée et de longue durée. L'utilisation prolongée d'octenilin® solution de rinçage des plaies doit être effectuée sous contrôle médical. Après le débridement, il convient de toujours rincer et nettoyer les plaies au préalable avec la solution de rinçage octenilin®, jusqu'à ce que les dépôts soient éliminés avant de poursuivre le traitement de la plaie avec octenilin® gel cicatrisant.

Pour le nettoyage, on peut utiliser des pansements ou des compresses imbibées de solution de rinçage octenilin®.

Si les pansements se retirent difficilement, il est recommandé de les mouiller ou de les imbibé d'une solution de rinçage comme octenilin® jusqu'à ce qu'ils se décolletent sans traumatiser la surface de la plaie. octenilin® permet un changement indolore des pansements.

Le produit doit être utilisé jusqu'à ce que tous les dépôts et tissus nécrosés puissent être éliminés facilement et que la plaie soit propre à l'œil nu.

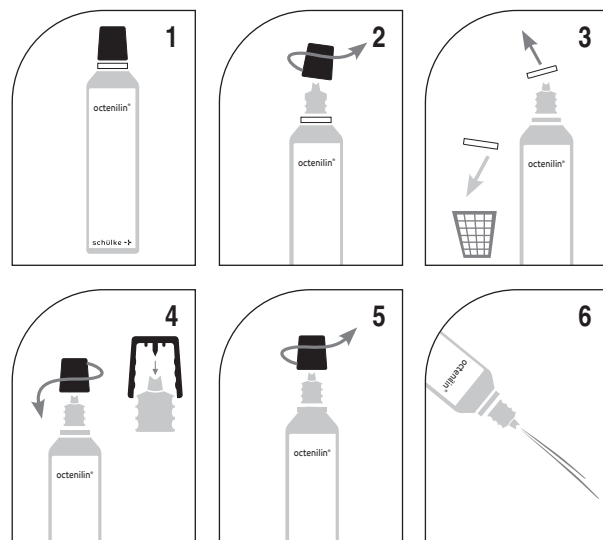
Les patients présentant des plaies chroniques sont souvent sensibles à la température. La solution de rinçage octenilin® peut être chauffée à température corporelle *simultanément à son utilisation.*

4. Nettoyage de l'environnement de la plaie: un nettoyage complet et étendu autour de la plaie avec la solution de rinçage octenilin® est recommandé pour minimiser le risque de contamination de la plaie par les germes environnants.

5. Tolérance tissulaire et biocompatibilité: non irritant; non sensibilisant; indolore absence de toxicité tissulaire; absence de perturbation sur la granulation et l'épithélialisation. La bonne tolérance tissulaire d'octenidine a été confirmée par une longue expérience clinique et également par des essais cliniques sur les plaies chroniques.

6. Effets secondaires: à ce jour, aucun effet secondaire n'a été observé.

Öffnung der octenilin® Wundspüllösung:
Opening of octenilin® Wound Irrigation Solution:
Ouverture de la solution pour l'irrigation des plaies:
Apertura di octenilin®, soluzione per l'irrigazione delle ferite:
Otwieranie roztworu do przemywania ran octenilin®:
Otevření roztoku na výplach ran octenilin®:
Az octenilin® sebsósó oldat nyitása:



Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt
Germany
Tel: +49-40-521 00-0
Fax: +49-40-521 00-318



Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Keep out of reach of children.
Tenir hors de la portée des enfants.
Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Uchovávejte mimo dosah dětí.
Gyermekektől elzárva tartandó.



Flasche vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.
Keep bottles out of direct sunlight.
Eviter toute exposition directe du flacon aux rayons du soleil.
Proteggere i flaconi dalla radiazione solare diretta.
Chroniç butelkę przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
Láhev nevystavujte přímému slunečnímu svétlu.
Az úveget ne érje közvetlen napsugárzás.



Vor der Anwendung Gebrauchsinformation lesen
Read instruction for use.
Veuillez lire la notice d'emploi avant l'utilisation.
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem.
Před použitím si přečtete návod k použití
A gyógyszer alkalmazása előtt olvassa el a használati útmutatót.



Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Fabbricante
Producent
Výrobce
Gyártó

Verwendbar bis: Jahr / Monat
Use by: year / month
Utiliser avant: ans et mois
Data di scadenza: anno e mese
Termin ważności: rok i miesiąc
Použitelné do: rok / měsíc
Felhasználható: év / hónap



Chargenbezeichnung
Batch number
N° de lot
Numero di lotto
Numer serii
Označení šarže
Gyártási szám

Herstelldatum
Manufacturing date
Date de fabrication
Data di produzione
Data produkcji
Datum výroby
Gyártási dátum



Obere Temperaturgrenze
Max. storage temperature
Température de stockage maximale
Temperatura massima di stoccaggio
Temperatura graniczna
Max. składowaci teplota
A raktározási hőmérséklet felső határa

7. Interactions: Do not use in combination with anionic surfactants or other wound cleansing soaps, ointments, oils, enzymes etc. since this may adversely affect the preservative. Do not use in combination with PVP-iodine, since this may cause discoloration and impair the antiseptic effect of the PVP-iodine.

8. Contraindications: octenilin® Wound Irrigation Solution should not be used in patients with known or suspected allergy to one or more of the ingredients. If in doubt consult a physician.

octenilin® Wound Irrigation Solution should not be used on hyaline cartilage, the eyes, ears, nose, urinary bladder and in the abdominal cavity! Do not use for infusion or injection! Must not be taken by mouth.

To prevent possible tissue injury, the product must not be injected or applied to tissues with pressure. Adequate drainage from wound cavities must be provided (e.g. for flexible drain tube).

9. General safety instructions: Only to be applied to the wound externally. Only flawless and undamaged container must be used.

Use only intact and undamaged packs. Protect the product against exposure to direct sunlight. To prevent the introduction of bacteria when using octenilin® Wound Irrigation Solution, ensure that the packaging does not come into contact with the wound.

- Medical device - Keep out of the reach and sight of children!

10. Composition/ technical data: Aqua valde purificata, Glycerin, Ethylhexylglycerin, Octenidine HCl. Appearance and odour: clear, colourless and nearly odourless aqueous solution.

Stability at room temperature, see stability information.

Original condition: **[STERILE]** – sterile, sealed.

Duration of use: 8 weeks after the bottle has been opened
Disposal: Fully emptied packs can be disposed of as household waste.

Conservation and duration of use: octenilin® Wound Irrigation Solution is preserved in such a way that the risk of spreading pathogens to surrounding tissue is markedly reduced when it is used.

octenilin® Wound Irrigation Solution, when used as instructed, thus constitutes an effective barrier between the wound and the treated person. Although sterility is compromised once the bottle has been opened due to the manner of conservation an 8-week period of use is possible as long as the bottle is closed immediately after each time it is used and the bottle opening is protected against contamination or direct contact. Bottles that have been in contact with the wound must be discarded.

Information as of: 02/2013

7. Interactions: Ne pas utiliser en association avec des des tensio-actifs anioniques ou d'autres savons, cremes, huiles, enzymes ou autres produits permettant de nettoyer les plaies, car cela pourrait altérer la conservation. Ne pas utiliser en association avec de la povidone iodée. Cela pourrait induire un changement de coloration et limiter son action antiseptique.

8. Contre-indications: Ne pas utiliser en cas d'allergie ou de suspicion d'allergie à un ou plusieurs composants de ce produit. En cas de doutes, consultez un médecin.

Afin de prévenir d'éventuels dommages tissulaires, il ne faut pas appliquer de la solution de rinçage des plaies octenilin® sur le cartilage hyalin, les yeux, dans l'oreille, le nez, la vessie ou dans la cavité abdominale ! Ne pas utiliser en perfusion ou injection! Ne pas avaler.

Pour éviter un éventuel dommage tissulaire, veillez à ne pas appliquer/injecter la préparation sous pression dans le tissu. En cas de cavité dans la plaie, un écoulement doit être constamment garanti (drainage ou tamis).

9. Consignes de sécurité générales: Réservée aux plaies en usage externe. Ne pas utiliser le produit s'il est abîmé ou déjà ouvert. Protéger le produit des rayons du soleil. Lors de l'utilisation de la solution de rinçage des plaies octenilin®, veillez à ce que le flacon n'entre pas en contact avec la plaie pour éviter une contamination par des germes environnants!

– Dispositif médical (Ib)– Tenir hors de portée des enfants!

10. Composition / Aspect: Aqua valde purificata, Glycerin, Ethylhexylglycerin, Octenidine HCl. Aspect et odeur: solution limpide, inodore et pratiquement incolore.

Conservation à température ambiante (voir les conseils de conservation).

Originalité: **[STERILE]** – Stérile, scellée.

Élimination: vous pouvez jeter les emballages vidés de leur contenu avec les déchets ménagers.

Délai d'utilisation: 8 semaines après ouverture du flacon.

Conservation et délai d'utilisation: La solution de rinçage des plaies octenilin® doit être appliquée de telle sorte que le risque de contamination des tissus environnants par des germes pathogènes soit considérablement réduit lors de l'utilisation.

La solution de rinçage des plaies octenilin® offre lors d'une utilisation conforme aux conseils préalablement donnés, une barrière efficace entre la plaie et la personne traitée. Bien qu'une fois ouvert, le flacon ne soit plus stérile, un délai d'utilisation de 8 semaines est possible, si le flacon est refermé immédiatement après chaque utilisation et si l'ouverture est protégée contre la contamination ou le contact direct. Les flacons qui sont entrés en contact avec la plaie doivent être jetés après utilisation.

Version du mode d'emploi: 02/2013

schülke -t

schülke -t

IT **octenilin**[®] Soluzione detergente per ferite

Istruzioni per l’uso

1. Considerazioni preliminari: Le ferite cutanee croniche sono ricoperte di solito da essudati sierosi, da membrane fibrinose dense e desquamanti, da tessuto necrotico e dai cosiddetti detriti cellulari. Queste membrane offrono un buon ambiente di crescita non solo per i germi patogeni, ma anche per quelli provenienti dall’esterno e per quelli appartenenti alla flora cutanea residente, rendendo molto più lenta la guarigione naturale della ferita. Per questo, è indicata la detersione delicata della ferita e contemporanea idratazione durevole con octenilin® soluzione detergente per ferite.

Grazie alla sua bassa tensione di superficie, octenilin® soluzione detergente per ferite possiede ottime proprietà bagnanti e quindi elevato potere detergente sulle superfici dei tessuti, anche se difficilmente accessibili, come nelle ragadi, nelle fissurazioni e nelle tasche cutanee di una ferita.

2. Profilo del prodotto e campi d’impiego: octenilin® soluzione detergente per ferite può essere impiegato ad esempio:

• per la detersione e l’umidificazione di ferite cutanee croniche

• per l'idratazione conservativa di fasciature e di rivestimenti

• per il cambio di fasciatura, per asportare fasciature o altre coperture della ferita che si sono incrostate

L’impiego di octenilin® soluzione detergente per ferite è indolore e viene ben tollerato anche dai soggetti allergici. Elimina rapidamente l’odore sgradevole provocato dalla ferita.

3. Generalità sull’impiego: *Solo per uso esterno in caso di lesioni cutanee.* octenilin® soluzione detergente per ferite è indicato per l’uso ripetuto e prolungato. L’uso prolungato di octenilin® soluzione detergente per ferite deve avvenire sotto controllo medico. Accanto al debridement, le ferite andrebbero sempre risciacquate e pulite prima con octenilin® soluzione detergente per ferite, fino ad asportare le membrane facilmente staccabili, prima di proseguire il trattamento delle ferite con octenilin® gel cicatrizzante (vedere le istruzioni per l’uso a parte).

Per la detersione, si possono impiegare fasciature o coperture imbevute con octenilin® soluzione detergente per ferite.

Nel caso di fasciature che si staccano difficilmente, si consiglia di inumidirle o di bagnarle con octenilin® soluzione detergente per ferite, fino a che non sia possibile asportare delicatamente la fasciatura, senza provocare traumi a carico della superficie della ferita.

L’impiego va ripetuto fino a staccare facilmente tutte le membrane e i tessuti necrotici e fino a che la ferita non risulti otticamente pulita.

I pazienti con ferite croniche sono spesso sensibili alla temperatura. octenilin® soluzione detergente per ferite può essere riscaldato, *poco prima dell’uso*, fino alla temperatura corporea.

4. Detersione dei tessuti che circondano la ferita: Per ridurre al minimo il rischio di trasportare germi nella ferita, è consigliabile procedere ad un’accurata e ampia detersione dei tessuti che la circondano, con octenilin® soluzione detergente per ferite.

5. Compatibilità tissutale e biologica: Non irrita; non provoca sensibilizzazione; indolore, assenza di tossicità tissutale, non inibisce i processi di granulazione e di epitelizzazione. Grazie alla pluriennale esperienza clinica e agli studi clinici, la buona compatibilità tissutale di Octenidin è stata confermata anche per l’impiego nelle ferite croniche.

6. Effetti collaterali: Finora non osservati.

7. Interazioni: Non utilizzare contemporaneamente a tensivi anionici o altri saponi, creme, olii, enzimi o simili, poiché esse possono compromettere la conservazione. Non utilizzare in combinazione con iodio PVP, poiché puo provocare colorazioni e limitazione dell’effetto antisettico dello iodio PVP.

8. Controindicazioni: Non impiegare octenilin® soluzione detergente per ferite, in caso di allergia nota o presunta contro uno o piu componenti. In caso di dubbio, consultare il medico.

Per prevenire possibili lesioni al tessuto, octenilir® soluzione detergente per ferite non puo essere impiegato su tessuto cartilagineo ialino, negli occhi, nelle orecchie, nel naso, in vescica e nella cavita addominale. Non utilizzare per infusione o iniezione! Non ingerire.

<p>Al fine di prevenire possibili danni del tessuto, assicurarsi che il preparato non venga introdotto o iniettato nel tessuto sotto pressione. Nel caso di ferite molto profonde deve sempre essere garantito il deflusso (drenaggio, laccio).</p>

9. Avvertenze generali sulla sicurezza: Solo per uso esterno sulle ferite cutanee.

Utilizzare solo le confezioni che si presentano integre e prive di difetti. Proteggere i flaconi dalla luce solare diretta.

– Dispositivo medico – Tenere lontano dalla portata dei bambini!

10. Composizione / Dati tecnici: Aqua valde purificata, Glycerin, Ethylhexylglycerin, Octenidine HCl.

Aspetto esterno e odore: Soluzione acquosa limpida, incolore e quasi del tutto inodore.

Per la durabilità a temperatura ambiente, vedere i relativi dati.

Originalità: Sterile , chiusura originalità.

Da utilizzare entro: 8 settimane dall’apertura del flacone.

Smallimento: il residuo del prodotto può essere smaltito nei rifiuti domestici.

Conservazione e termine di scadenza: octenilin® soluzione detergente per ferite viene conservato in modo da ridurre sensibilmente il rischio di trasportare i germi in ambienti circostanti durante l’uso.

Se usato correttamente, octenilin® soluzione detergente per ferite offre quindi un’efficace barriera protettiva contro i germi tra la ferita e la persona sottoposta al trattamento. Anche se la sterilità si perde con l’apertura del flacone, grazie alla conservazione è possibile utilizzare il prodotto fino a 8 settimane dopo l’apertura, se il flacone viene sempre chiuso subito dopo l’ uso e se l’apertura del flacone viene protetta dalla contaminazione e dalla manipolazione diretta. I flaconi venuti a contatto con la ferita vanno eliminati dopo l’uso.

Situazione delle informazioni: 02/2013

Roztok na výplach ran octenilin®

Návod k použití

1. Úvodní poznámka: Chronické rány kůže jsou zpravidla povlečeny výpotky ran, vpuzenými, zbytnělymi fibrózními povlaky, nekrotickou tkání a takzvanými buňečnými troskami. Tyto povlaky nabízejí dobré podmínky k růstu nejen patogenním zárodkům, ale také transientním nebo rezidentním zárodkům kožní flóry, takže přirozené hojení ran může být podstatně zpomaleno. Proto je třeba šetrně vyčistění rány a současně trvalé zvlhčování s roztokem k vyplachování ran octenilin®.

Roztok k vyplachování ran octenilin® má díky nízkému povrchovému napětí velmi dobrou snášivost a tím také schopnosti čištění povrchu tkání i u obtížně přístupných povrchů, jako jsou ragády, fisury a záhyby ran.

2. Profil produktu a oblasti použití: Roztok na výplach ran octenilin® lze používat například v následujících případech:

• k čištění a zvlhčování chronických ran kůže

• ke konzervujícímu zvlhčení obvažů a krytů ran

• při převazu k uvolnění zestrupovatěných obvažů nebo jiných zestrupovatěných krytů ran

Použití roztoku na výplach ran octenilin® je bezbolestné a je dobře snášeno i alergiky. Nepříjemný pach ran je rychle odstraněn.

3. Použití všeobecně: Pouze k vnějšímu použití na rány na kůži. octenilin® roztok k oplachu ran je vhodný k opakovanému a dlouhodobému používání. Dlouhodobé používání přípravku octenilin® roztok k oplachu ran by mělo být pod lékařským dozorem. Současně s debridementem je třeba rány vždy nejdříve opláchnout a vyčistit pomocí roztoku na oplachování ran octenilin® tak, aby snadno rozpustné povlaky již byly odstraněny dříve, než bude rána dále ošetřena gelem na rány octenilin® (viz samostatný návod k použití).

K čištění lze používat obvazy nebo obklady napuštěné roztokem na výplach ran octenilin®.

V případě obtížně se uvolňujících obvažů se doporučuje obvazy ran navlhčit nebo napustit roztokem na výplach ran octenilin®, až je možné obvazy odstranit jemně a bez traumatizace povrchů ran.

Aplikace by měla být prováděna tak často, až lze všechny povlaky a nekrózy snadno odstranit a rána je opticky čistá.

Pacienti s chronickými ranami jsou často citliví na teplotu. Roztok na výplach ran octenilin® lze *bezprostředně před aplikací* ohřát na tělesnou teplotu.

4. Čištění okolí rány: Doporučujeme důkladné a velkoplošné vyčistění celého okolí rány pomocí roztoku na výplach ran octenilin®, aby se minimalizovalo riziko zavlečení zárodků do rány.

5. Snášlivost tkání a biokompatibilita: Nejde o dráždivou látku; nemá senzibilizující vliv; aplikace je bezbolestná, přípravek není toxický pro tkáňe a nebrání granulaci ani epitelizaci. Dobrá snášlivost přípravku Octenidine se tkáněmi byla prokázána dlouholetými klinickými zkušenostmi a klinickými výzkumy i u chronických ran.

6. Vedlejší účinky: dosud nebyly pozorovány.

Roztok na výplach ran octenilin®

7. Interakce: Nepoužívejte v kombinaci s anionickými tensidy nebo jinými mýdly, mastmi, oleji, enzymy či jinými přípravky k čištění ran, protože by to mohlo dojit k narušení konzervace. Nepoužívejte v kombinaci s PVP jodem, protože by došlo k zabarvení a k omezení antiseptického účinku PVP jodu.

8. Kontraindikace: Při známé alergii či při podezření na alergii proti jedné či více obsaženým látkám se nesmí přípravek ran octenilin® používat. V případě pochybností konzultujte s lékařem.

Pro zamezení možnosti poškození tkáně se přípravek ran octenilin® nesmí používat na hyalinní chrupavku, v oku, v uchu, v nosu, na močový měchýř a v břišní dutině! Nepoužívejte k infuzi či k injekci! Neužívat vně!

<p>Abychom se vyhnuli event. poškození tkáně, produkt nesmí být do tkáni aplikován pod tlakem nebo injekčně. Při aplikaci do dutin v ráně vždy zajistit vhodný odtok roztoku (např. drenáž, poutko).</p>
--

9. Obecné bezpečnostní pokyny: Jen k vnějšímu použití u ran v kůži.

Používejte pouze bezvadné a nepoškozené balení. Chraňte výrobek před přímým slunečním zářením. K zamezení zavlečení choroboplodných zárodků je třeba při používání přípravku octenilin® dbát na to, aby obal nepřišel do styku s ránou!

– Léčivý přípravek – uchovávejte mimo dosah dětí!

10. Složení/technické údaje: Aqua valde purificata, Glycerin, Ethylhexylglycerin, Octenidine HCl.

Vzhled a zápach: průhledný, vodný roztok, bezbarvý a téměř bez zápachu.

Trvanlivost při pokojové teplotě odpovídá údajům o použitelnosti.

Originalita: – sterilní, v původním uzavřeném obalu.

Doba použitelnosti: 8 týdnů po otevření láhve.

Likvidace: Vyprázdněná balení se zbytky lze odhodit do domácího odpadu.

Konzervace a doba použitelnosti: Roztok na výplach ran octenilin® je konzervován tak, aby bylo podstatně sníženo riziko zavlečení zárodků do dalšího okolí rány při aplikaci přípravku.

Roztok na výplach ran octenilin® nabízí při použití v souladu s návodem účinnou bariéru proti zárodkům mezi ránou a ošetřující osobou. Třebaže sterilita je po otevření láhve narušena, je – díky konzervaci – možná lhuť spotřeby v délce 8 týdnů po otevření láhve, pokud je láhev bezprostředně po každém použití uzavřena a otvor láhve je chráněn před kontaminací respektive přímým dotykem. Láhve v kontaktu s ranou musí být po použití zlikvidovány.

Stav: 02/2013

octenilin® Roztvór do przemywania ran

Informacje o zastosowaniu

1. Uwagi wstępne: Przewlekłe rany skóry pokryte są zwykle płynami wysiękowymi, niepotrzebnymi, zgrubiałymi nalotami włóknikowymi, tkanką oraz tak zwanymi biofilmem bakteryjnym. Warstwy te zapewniają dobre warunki wzrostu we florze skóry nie tylko drobnoustrojom patogennym, lecz także przejściowym i stałymi, co może znacznie wydłużyć proces naturalnego gojenia się ran. Dlatego wskazane jest ochronne oczyszczanie oraz równoczesne, długotrwałe nawilżanie ran roztworem do przemywania octenilin®.

Roztvór do przemywania ran octenilin® dzięki niskiemu napięciu powierzchniowemu posiada bardzo dobre właściwości nawilżające i oczyszczające powierzchnię tkanki, także w trudno dostępnych miejscach, takich jak rozpadliny, pęknięcia oraz wnetrże kieszeni ran.

2. Profil produktu oraz jego zastosowanie: Roztvór do przemywania ran octenilin® można stosować na przykład:

• do oczyszczania i zwilżania przewlekłych ran skóry

• do nawilżenia stosowanych opatrunków (wszystkich rodzajów, m.in. gazowych, hydrokolidowych, alginatowych) w celu przedłużenia ich trwałości

• podczas zmiany opatrunków w celu usunięcia stwardniałych resztek opatrunków oraz innych warstw pokrywających ranę

Po zastosowaniu, roztwór octenilin® nie powoduje bólu i jest dobrze tolerowany przez osoby z alergiami. Szybko zwalcza nieprzyjemny zapach.

3. Sposób użycia – informacje ogólne: *Tylko do zastosowania zewnętrznego na rany skóry.* octenilin® Roztvór do przemywania ran nadaje się do wielokrotnego i długotrwałego stosowania. Długotrwałe stosowanie octenilin® Roztvór do przemywania ran powinno odbywać się pod nadzorem lekarza. Oprócz chirurgicznego opracowania rany należy zawsze najpierw przepłukać i oczyścić ranę roztworem octenilin® tak aby łatwo usuwalne warstwy powierzchniowe zostały usunięte przed dalszym opracowaniem rany żelem octenilin® (patrz osobna instrukcja dotycząca zastosowania).

Do oczyszczania rany można użyć opatrunków lub kompresów nasączonych roztworem octenilin®.

W przypadku opatrunków trudnych do usunięcia zaleca się ich zwilżanie lub nasączenie roztworem octenilin® aż do momentu, w którym możliwe jest delikatne zdjęcie opatrunku bez spowodowania urazu na powierzchnii skóry.

Użycie preparatu należy powtarzać aż do momentu, w którym wszystkie warstwy powierzchniowe oraz tkanki martwicze dadzą się z łatwością usunąć, a rana będzie optycznie czysta.

Pacjenci z przewlekłymi ranami są często wrażliwi na zmiany temperatury. Roztvór octenilin® można podgrzewać do temperatury ciała bezpośrednio przed użyciem.

4. Oczyszczanie okolic rany: Zalecane jest gruntowne oczyszczanie roztworem octenilin® okolic rany na całej jej powierzchni, aby zminimalizować ryzyko przenoszenia drobnoustrojów.

5. Tolerancja tkankowa oraz zgodność biologiczna: Środek nie drażni, nie uczula, jego zastosowanie jest bezbolesne, nie jest toksyczny dla tkanek i nie ogranicza procesu ziarninowania oraz odbudowy nabłonka. Dobra tolerancja tkankowa roztworu Octenidin została potwierdzona w wieloletnim zastosowaniu klinicznym oraz przez badania kliniczne w przypadku ran przewlekłych.

6. Skutki uboczne: Dotychczas nie zaobserwowano.

octenilin® Sebmosó oldat

Használati útmutató

1. Előzetes megjegyzés: A krónikus bőrsébeket rendszerint sebváladék, leلökködött, megvastagodott fibrinlepedék, elhalt szövetek és ú.n. sejtörmelék fedi. Ez a lepedék nemcsak a patogén baktériumok, hanem a bőrflóra átmeneti és állandó baktériumai számára is jó feltételeket nyújt a szaporodáshoz. Így a természetes begyógyulás jelentősen elhúzódhat. Ezért ajánlott a sebet kíméletesen kitisztítani és egyidejűleg tartósan bevedvesíteni az octenilin® sebmosó oldattal.

Az octenilin® sebmosó oldat kis felületi feszültsége miatt kiváló nedvesítő képességű, ezáltal kiváló tisztító hatást fejt ki a szövetfelszínen, még a nehezen hozzáférhető felületeken is, például a bőrperedésekben (rhagas, fissura) és sebtasakokban.

2. Termékprofil és felhasználási terület: Az octenilin® sebmosó oldat használható, pl.:

• krónikus bőrsébek tisztítására és benedvesítésére

• kötések és kötszerek konzerváló nedvesítésére

• kötéscsere esetén a pórkkel összeragadt kötés és kötszereket oldására

Az octenilin® sebmosó oldat használata fájdalommentes, és az allergiások számára is jól tolerálható. A kellemetlen sebszagot gyorsan megszünteti.

3. A használatról általában: Csak külsőleg, bőrsébek ellátására alkalmazható. Az octenilin® sebmosó oldattal alkalmas ismételt és hosszútávú használatra is. Az octenilin® sebmosó oldattal hosszútávú alkalmazása csakis orvosi felügyelet mellett ajánlott. A debridement (sebkimetszés) során a sebet mindig először az octenilin® sebmosó oldattal kell kiöblíteni és megtisztítani, amíg a könnyen oldódó lepedékek le nem válnak, azután az octenilin® sebgéllel (lásd a külön használati útmutatót) lehet folytatni a sebellátást.

A tisztításhoz az octenilin® sebmosó oldattal átitatott kötéset vagy kötszereket lehet használni.

Ha a kötés nehezen távolítható el, akkor ajánlott benedvesíteni, ill. átitatni octenilin® sebmosó oldattal, amíg finoman le nem lehet oldani a sebfelszín sérülése nélkül.

A készítmény alkalmazását addig kell ismételni, amíg az összes lepedék és elhalt szövet könnyen el nem távolítható, és a seb tisztának nem látszik.

A hőre gyakran érzékenyek azok a betegek, akiknek krónikus sebük van. Az octenilin® sebmosó oldatot *közvetlenül a használat előtt* fel lehet melegíteni testhőmérsékletre.

4. A sebkörnyék tisztítása: A seb környékét ajánlott alaposan, nagy területen megtisztítani octenilin® sebmosó oldattal annak érdekében, hogy a lehető legkisebb legyen az elfertőződés –baktériumszóródás– kockázata.

5. Szöveti összeférhetőség és biokompatibilitás: A készítmény nem izgatja, nem szenzibilizálja a bőrt, nem okoz fájdalmat, nem toxikus a szövetekre, és nem gátolja a sarjszövet-képződést és a fémoxidást. Az Octenidin jó szöveti összeférhetőségét több éves klinikai tapasztalatok és krónikus sebekkel végzett klinikai vizsgálatok is bizonyították

6. Mellékhatások: Mellékhatást eddig nem észleltek.

7. Interakcje: Nie stosować w połączeniu z anionowymi związkami powierzchniowo czynnymi lub innymi oczyszczającymi rany mydlami, maściami, olejkami, enzymami itp., ponieważ może to prowadzić do niekorzystnego wpływu na konserwację.

Nie stosować w połączeniu z PVP-jodem, ponieważ może to prowadzić do przebarwień i ograniczenia działania antyseptycznego PVP-jodu.

8. Przeciwwskazania: W przypadku stwierdzonego uczulenia lub podejrzenia uczulenia na jeden lub kilka składników nie wolno stosować produktu octenilin® Roztvór do przemywania ran . W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

W celu zapobiegania możliwym uszkodzeniom tkanek nie wolno stosować produktu octenilin® Roztvór do przemywania ran na chrząstke szklistej, do oczu, w uszach, nosie, pęcherzu moczowym i jamie brzusznej! Nie stosować do infuzji ani do wstrzyknień! Nie polykać.

<p>W celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek, nie wolno wstrzykiwać lub wprowadzać leku do tkanki pod ciśnieniem. W każdym przypadku należy zapewnić odpowiedni odpływ z jam rany (np. drenaż, odsysacz).</p>

9. Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa: Przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego w przypadku ran skóry.

Stosować tylko nienaganne i nieuszkodzone pojemniki. Produkt chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. W celu uniknięcia przeniesienia zarzków podczas zastosowania produktu octenilin® Roztvór do przemywania ran należy uważać, aby opakowanie nie miało styczności z raną!

– Wyrób medyczny – Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

10. Skład/właściwości: Aqua valde purificata, Glycerol, Ethylhexylglycerin, Octenidine HCl.

Wygląd i zapach: przejrzysty, bezbarwny i prawie bezwonny roztwór wodny.

Trwałość w temperaturze pokojowej: według informacji dotyczącej trwałości.

Oryginalność: Sterylność , oryginalne zamknięcie.

Zużył przed: w ciągu 8 tygodni od pierwszego otwarcia.

Usuwanie odpadów: Opróżnione z pozostałości opakowania można usuwać razem z odpadami domowymi.

Roztvór octenilin®, przy odpowiednim zastosowaniu, tworzy skuteczną barierę przeciwko drobnoustrojom pomiedzy raną i leczoną osobą. Mimo, że po otwarciu butelki preparat traci sterylność, dzięki zastosowanym octenidyn-jako substancji stabilizującej można go użyć w ciągu 8 tygodni od otwarcia, pod warunkiem, że opakowanie jest zamknięte bezpośrednio po każdym użyciu i unika się skażenia zamknięcia lub jego bezpośredniego kontaktu z raną. Butelkę, która miała kontakt z raną należy wyrzucić zaraz po użyciu.

Stan informacji na: 02/2013

octenilin® Sebmosó oldat

7. Kölcsönhatások: A készítményt anionos tenzidekkel vagy egyéb sebtisztító szappanokkal, kenőcsökkel, olajokkal vagy enzimekkel, stb. együtt nem szabad alkalmazni, mivel azok befolyásolhatják a konzerváló hatást. PVP-jóddal együtt sem szabad alkalmazni, mert ez elszineződésekhöz és a PVP-jód antiszeptikus hatásának csökkenéséhez vezetethet.

8. Ellenjavallatok: Az octenilin® sebmosó oldatot nem szabad felhasználni, ha valamelyik alkotórészével szemben ismert allergia vagy allergia gyanúja áll fenn. Kétség esetén orvos tanácsát kell kikérni.

A szövetkárosodás elkerülése érdekében az octenilin® sebmosó oldatot nem szabad alkalmazni a hialinporcon, a szemben, a fülben, az orrban, a húgyhólyagon és a hasüregben! Nem szabad infúzió vagy injekció formájában alkalmazni! Szájon át bevenni tilos.

<p>A szöveti károsodás megelőzése érdekében a készítményt ne vigyék be nyomással, ill. ne injekciózzák be a szövetekbe. Sebüregek mosása során ügyelni kell arra, hogy a kifolyás mindenkor biztosítva legyen (pl. dréncső, kivezetés).</p>

9. Általános biztonsági útmutató: Csak külsőleg alkalmazható bőrsébek ellátására.

Csak sérülésmentes, bontatlan csomagot szabad felhasználni. A terméket védeni kell a közvetlen nap-sugárzástól. Az octenilin® sebmosó oldatot alkalmazása során történő kórokozóbevitel elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy a csomag nem érintkezzen a sebbel!

– Gyógyszerkészítmény– Gyermekektől elzárva tartandó!

10. Összetétel / jellemzők: Aqua valde purificata, Glycerin, Ethylhexylglycerin, Octenidine HCl.

Forma és szag: átlátszó, színtelen és közel szagtalan vizes oldat.

Szobahőmérsékleten tárolható a megadott értékek szerint.

Eredetiség: – steril, eredeti, zárt csomagolás.

Lejáratí idő: A palack felbontása után 8 hét.

Ártalmatlanítás: A teljesen üres csomagolást be lehet dobni a háztartási hulladékba.

Tartósítás és lejárati idő: Az octenilin® sebmosó oldat a tartósításnak köszönhetően jelentősen csökkenti a baktériumszóródás kockázatát a távolabbi környezetbe.

Rendeltetészerű használat esetén az octenilin® sebmosó oldat hatékonyan gátolja a kórokozók terjedését a seb és a kezelt személy között. Habár a palack felbontása után a sterilitás megszűnik, a készítmény - a tartósításnak köszönhetően - a felbontás után 8 hétig eltartható, ha a palackot használat után mindig visszazárják, és a felnyitás során szennyeződéستől és direkt kontaktustól védik a palackot. A sebbel érintkező palackot használat után el kell dobni.

Legutolsó módosítás: 02/2013

DE octenilin® Wundgel

Gebrauchsanweisung

Vorbemerkung: Chronische Hautwunden sind in aller Regel mit Wundexsudaten, abgestoßenen, verdickten Fibrinbelägen, nekrotischem Gewebe und Zelltrümmern belegt. Diese Beläge bieten nicht nur für pathogene Keime, sondern auch für transiente oder residente Keime der Hautflora gute Wachstumsbedingungen, so dass die natürliche Wundheilung erheblich verzögert werden kann. Daher ist eine schonende Wundreinigung und gleichzeitige, dauerhafte Wundbefeuchtung angezeigt.

Produktprofil und Einsatzgebiete: octenilin® Wundgel kann eingesetzt werden, z.B.: • für die Befeuchtung und Reinigung von chronischen Hautwunden • ür die konservierende Befeuchtung von Verbänden und von Wundauflagen • zum Lösen von verkrusteten Belägen • zur Unterstützung des natürlichen Heilungsprozesses.

Die Anwendung des octenilin® Wundgels ist schmerzfrei und wird auch von Allergikern gut vertragen.

Anwendung allgemein: *Nur zur äußerlichen Anwendung bei Hautwunden.* octenilin® Wundgel ist für den wiederholten und langfristigen Gebrauch geeignet. Die langfristige Anwendung von octenilin® Wundgel sollte unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Begleitend zum Debridement sollte die Wunde immer zuerst gespült und gereinigt werden, so dass leicht lösbare Beläge bereits entfernt sind, bevor die Wunde mit dem octenilin® Wundgel weiter behandelt wird.

Die Wunde vollständig mit octenilin® Wundgel bedecken (1-5 mm). Zum Bedecken oder Füllen der Wunde kann octenilin® Wundgel auf Umschläge, Gazen, Kompressen sowie andere saugfähige Materialien oder wundfüllende Materialien aufgebracht werden.

Durch die Befeuchtung der Wundoberfläche können Beläge schonend gelöst und mit dem nächsten Verbandwechsel entfernt werden.

octenilin® Wundgel kann bis zum nächsten Verbandwechsel auf der Wunde verbleiben. Die Häufigkeit des Verbandwechsels hängt von der Beschaffenheit der Wunde und der Exsudatmenge ab und ist der jeweiligen Wundsituation anzupassen, sollte jedoch nach max. 3 Tagen erfolgen. *In Kombination mit Fettgazen ist der Verband täglich zu wechseln und die Wunde zu reinigen.* Auf eine phasengerechte Auswahl der Wundaufflage ist zu achten. Der Sekundärverband ist so auszuwählen, dass einerseits das Gel nicht austrocknet, andererseits die Wundränder und die wundumgebende Haut nicht mazerieren.

Die Anwendung sollte durchgeführt werden, bis sich alle Beläge und Nekrosen leicht entfernen lassen und die Wunde gereinigt ist.

Patienten mit chronischen Wunden sind häufig temperaturempfindlich. octenilin® Wundgel kann *unmittelbar vor der Anwendung* auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Reinigung der Wundumgebung: Um das Risiko einer Keimverschleppung in die Wunde zu minimieren, ist eine gründliche, großflächige Reinigung des gesamten Wundumfeldes mittels octenilin® Wundspüllösung zu empfehlen.

Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität: Nicht reizend; nicht sensibilisierend; schmerzfrei in der Anwendung, keine Gewebetoxizität mit Hemmung der Granulation und Epithelisierung. Die gute Gewebeverträglichkeit von Octenidindihydrochlorid ist durch langjährige klinische Erfahrung und durch klinische Untersuchungen mit octenisept® auch an chronischen Wunden belegt worden.

Nebenwirkungen: Bislang nicht beobachtet.

Wechselwirkungen: In Kombination mit Fettgazen kann es zum Antrocknen und dadurch zu einem erschwerten Ablösen der Fettgaze kommen. Um das Antrocknen der Fettgaze zu vermeiden, sollte ein täglicher Verbandwechsel mit Reinigung der Wunde durchgeführt werden. Zum besseren Ablösen kann der Verband mit octenilin® Wundspüllösung getränkt werden.

Nicht in Kombination mit anionischen Tensiden oder anderen wundreinigenden Seifen, Salben, Ölen, Enzymen o.ä. verwenden, da dies zur Beeinträchtigung der Konservierung führen kann. Nicht in Kombination mit PVP-Jod anwenden, da dies zu Verfärbungen und Einschränkung der antiseptischen Wirkung des PVP-Jod führen kann.

Gegenanzeigen: Bei bekannter Allergie oder Verdacht auf Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe darf octenilin® Wundgel nicht eingesetzt werden. In Zweifelsfällen ist Rücksprache mit dem Arzt zu halten.

Um möglichen Gewebeschädigungen vorzubeugen, darf octenilin® Wundgel nicht an hyalinem Knorpel, am Auge, im Ohr, in der Nase, der Harnblase und in der Bauchhöhle angewendet werden! Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden!

Nicht einnehmen!

Allgemeine Sicherheitshinweise: Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden. Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Zur Vermeidung einer Keimverschleppung bei der Anwendung des octenilin® Wundgels ist darauf zu achten, dass die Verpackung nicht in Kontakt mit der Wunde kommt!

– Medizinprodukt – Vor Kindern sicher aufbewahren!

Zusammensetzung / technische Angaben: octenilin® Wundgel: Aqua purificata, Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose, Octenidin HCL.

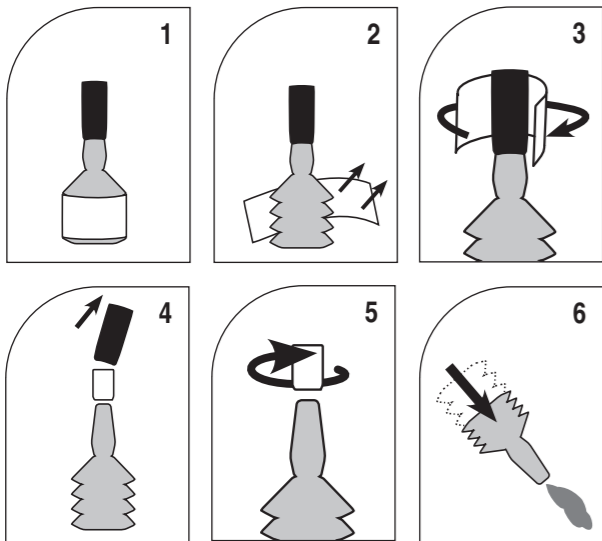
Aussehen und Geruch: Klares bis opales und geruchsloses Gel.

Bei Lagerung der ungeöffneten Verpackung bei -5°C – 25°C ist das octenilin® Wundgel bis zum Haltbarkeitsdatum (s. Prägung) haltbar. Nach dem Öffnen muss das octenilin® Wundgel innerhalb von 6 Wochen aufgebraucht werden.

Entsorgung: Restentleerte Verpackungen können dem Hausmüll zugeführt werden.

Originalität:  – Steril, originalitätsverschlossen.

Stand der Information: 02/2013



Herstelldatum
Manufacturing date
Date de fabrication
Data di produzione
Data produkcji
Datum výroby
Gyártási dátum



Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Keep out of reach of children.
Tenir hors de la portée des enfants.
Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Uchovávejte mimo dosah dětí.
Gyermekektől elzárva tartandó.



Flasche vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.
Keep bottles out of direct sunlight.
Eviter toute exposition directe du flacon aux rayons du soleil.
Proteggere i flaconi dalla radiazione solare diretta.
Chronić opakowanie przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
Láhev nevstavujte přímému slunečnímu světlu.
Az üveget ne érje közvetlen napsugárzás.



Vor der Anwendung Gebrauchsinformation lesen.
Read instruction for use.
Veuillez lire la notice d'emploi avant l'utilisation.
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
Przestrzegać zaleceń stosowania.
Před použitím si přečtete návod k použití.
A gyógyszer alkalmazása előtt olvassa el a használati útmutatót.



Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Fabbicante
Producent
Výrobce
Gyártó



Verwendbar bis: Jahr / Monat
Use by: year / month
Utiliser avant : an et mois
Data di scadenza: anno e mese
Termin ważności: rok i miesiąc
Použitelné do: rok / měsíc
Felhasználható: év / hónap



Chargenbezeichnung
Batch number
N° de lot
Numero di lotto
Numer serii
Označení šarže
Gyártási szám



Obere Temperaturgrenze
Max. storage temperature
Température de stockage maximale
Temperatura massima di stoccaggio
Temperatura graniczna
Max. skladovací teplota
A raktározási hőmérséklet felső határa

EN octenilin® Wound Gel

Instructions for use

Introductory remarks: chronic skin wounds are almost always covered with exudate, a thick desquamated fibrin layer, necrotic tissue and cellular debris. These coverings provide good conditions for the growth not only of pathogens, but also of transient or resident pathogens of the skin flora, which may considerably delay natural wound healing. Careful wound cleansing and a moist wound environment is therefore required.

Product profile and indications: octenilin® Wound Gel can be used, for example: • for moistening and cleansing of chronic skin wounds • for preserving moisture of dressings and wound coverings • for loosening caked coverings • for helping the natural healing process

The application of octenilin® Wound Gel is painless and is also well tolerated by persons with allergies.

3. General usage: *Only for external use on skin wounds.* octenilin® Wound Gel is suitable for repeated and long term use. The long term use of octenilin® Wound Gel should be done under medical supervision.

Accompanying the debridement, the wound should always first be irrigated and cleaned so that easily detachable slough is already removed before continuing treatment of the wound with octenilin® Wound Gel.

Cover the wound completely with octenilin® Wound Gel (1-5 mm). To cover or fill the wound, octenilin® Wound Gel can be applied to poultices, gauzes, compresses and other absorbent materials or wound filling materials.

Moistening the wound surface allows slough to be gently loosened and removed at the next dressing change.

octenilin® Wound Gel can remain on the wound until the next change of dressing. The frequency of dressing change depends on the nature of the wound and the amount of exudate and should be adapted to the current wound situation, but should be done after max. 3 days. *If used with paraffin gauzes, the dressing is to be changed and the wound cleaned daily.* The wound dressing should be chosen to suit the phase of wound healing. The secondary dressing should be chosen to ensure the gel does not dry out but so that the wound margins and the skin around the wound do not become macerated.

Continue using until all the slough and necrotic debris can be easily removed and the wound is cleansed.

Patients with chronic wounds are often sensitive to temperature. octenilin® Wound Gel can be warmed to body temperature *immediately before use.*

Cleaning the periwound area: To minimise the risk of introducing bacteria into the wound, thorough, extensive cleansing of the entire wound area with octenilin® Wound Irrigation Solution is recommended.

Tissue compatibility and biocompatibility: Non-irritating; non-sensitising; pain-free in use, no tissue toxicity with inhibition of granulation and epithelisation. The good tissue tolerability of octenidine dihydrochloride has been demonstrated during many years of use and by clinical trials with octenisept® including on chronic wounds.

Side effects: no side effects have been observed so far.

Interactions: When used with with paraffin gauzes, the gauze may dry out and become difficult to remove. To prevent the paraffin gauze drying out, a dressing change with wound cleansing should be performed daily. The dressing can be saturated with octenilin® Wound Irrigation Solution to facilitate removal.

FR octenilin® Gel pour les plaies

Notice d'utilisation

Généralités: les plaies chroniques présentent généralement un excès d'exsudats, de fibrine desquamée et épaissie, de tissus nécrosés et de débris cellulaires. Ces dépôts offrent, des conditions de croissance idéales pour les germes pathogènes, la flore transitoire ainsi que la flore cutanée résidente et risquent de retarder considérablement la cicatrisation naturelle de la plaie. Il est donc préconisé de procéder à un nettoyage de la plaie tout en assurant un environnement humide.

Domaines d'application: octenilin® gel pour les plaies peut-être utilisé par exemple: • pour nettoyer et humidifier les plaies cutanées chroniques • pour maintenir l'humidité sous les pansements • pour éliminer les débris incrustés • pour favoriser le processus de cicatrisation naturelle.

L'utilisation d'octenilin® gel pour les plaies est indolore et bien tolérée par les personnes allergiques.

Conseils d'utilisation : *réservé à l'usage externe sur les plaies cutanées.* octenilin® gel pour plaies convient pour une utilisation répétée et de longue durée. L'utilisation prolongée d'octenilin® gel pour plaies doit être effectuée sous contrôle médical.

Avant le débridement, il convient de rincer et nettoyer la plaie afin d'éliminer les dépôts faciles à enlever avant de poursuivre le traitement avec octenilin® gel.

Appliquer octenilin® gel afin de recouvrir complètement la plaie (appliquer une couche de 1 à 5 mm). Afin de recouvrir ou de combler la plaie, vous pouvez appliquer octenilin® gel sur une compresse, sur de la gaze ou sur un autre matériau absorbant ou permettant de combler la plaie.

L'hydratation de la surface de la plaie permet de dissoudre en douceur les dépôts incrustés qui seront enlevés au prochain changement du pansement.

octenilin® gel peut-être laissé sur la plaie jusqu'au prochain changement de pansement. La fréquence de changement de pansement dépend de l'état de la plaie et le la quantité d'exsudat et doit être adaptée à chaque plaie. Cependant, elle ne doit pas dépasser 3 jours. *Si l'on utilise du tulle gras, il faut changer le pansement et nettoyer la plaie tous les jours.*

Il faut prendre soin de bien choisir le pansement correspondant à la phase de cicatrisation en cours. Il faut choisir un pansement secondaire qui, d'une part, ne dessèche pas le gel et, d'autre part, ne fasse pas macérer les berges de la plaie et la peau péri-lésionelle.

Renouveler l'opération jusqu'à ce que tous les dépôts et tissus nécrosés puissent être facilement éliminés et que la plaie soit propre.

Les patients présentant des plaies chroniques sont souvent sensibles aux changements de température. Il est possible de réchauffer octenilin® gel *juste avant utilisation* pour l'amener à la température du corps.

Nettoyage du pourtour de la plaie : un nettoyage complet et étendu de la plaie et de son pourtour avec octenilin® solution est recommandé **afin de limiter le risque de contamination par les germes enviro**nnants.

Tolérance tissulaire et biocompatibilité : n'irrite pas la peau et n'induit pas de réaction allergique. Son utilisation est indolore, il ne présente pas de toxicité tissulaire et n'altère pas les mécanismes de granulation et d'épithélisation. Les nombreuses années d'expérience et de recherches cliniques ont confirmé la bonne tolérance tissulaire du dichlorhydrate d'octénidine sur les plaies chroniques.

Effets indésirables: aucun effet non souhaité ou gênant n'a été observé jusqu'à ce jour.



Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt, Germany
Tel: +49-40-521 00-0
Fax: +49-40-521 00-318



schülke -†

IT **octenilin®** Gel cicatrizante

Istruzioni per l'uso

Considerazioni preliminari: Le ferite cutanee croniche sono ricoperte di solito da essudati sierosi, da membrane fibrinose dense e desquamanti, da tessuto necrotico e dai cosiddetti detriti cellulari. Queste membrane offrono un buon ambiente di crescita non solo per i germi patogeni, ma anche per quelli provenienti dall'esterno e per quelli appartenenti alla flora cutanea residente, rendendo molto più lenta la guarigione naturale della ferita. Per questo, è indicata la detersione delicata della ferita e contemporanea umidificazione durevole.

Profilo del prodotto e campi d’impiego: octenilin® gel cicatrizante può essere impiegato ad esempio:
• per l’umidificazione e la detersione di ferite cutanee croniche fibrinose e contaminate
• per l’umidificazione conservativa di fasciature e di rivestimenti
• per eliminare le membrane incrostate
• per favorire il naturale processo di guarigione.

L'impiego di octenilin® gel cicatrizante è indolore e viene ben tollerato anche dai soggetti allergici.

Indicazioni generali: *Solo per uso esterno in caso di lesioni cutanee.* octenilin® gel per ferite è indicato per l’uso ripetuto e prolungato. L’uso prolungato di octenilin® gel per ferite deve avvenire sotto controllo medico. A supporto del debridement, la ferita dovrebbe essere sempre innanzitutto detersa e pulita, in modo che gli strati facilmente rimovibili possano essere già eliminati, prima del trattamento della lesione con octenilin® gel per ferite.

Per ricoprire o riempire la ferita, octenilin® Gel per ferite può essere spalmato su bende, garze, compresse e altri materiali assorbenti o materiali di riempimento della ferita.

Inumidendo la superficie della ferita, gli strati possono essere staccati facilmente e rimossi con la bendatura successiva.

Gel per ferite può restare sulla ferita fino alla successiva medicazione. La frequenza della medicazione dipende dalle caratteristiche della ferita e dalla quantità di essudato e deve essere adattata ad ogni singola situazione. Non si devono tuttavia superare i 3 giorni. *Se associata a garze grasse, sostituire la bendatura quotidianamente e detergere la ferita.* Occorre scegliere una protezione adeguata della ferita. La benda secondaria deve essere scelta in modo che il gel non si secchi e i margini e la pelle circostante la ferita non macerino.

L'applicazione dovrebbe essere eseguita finché non sia possibile eliminare tutti gli strati e le necrosi e finché la ferita risulti pulita.

I pazienti con ferite croniche sono spesso sensibili alla temperatura. octenilin® gel per ferite può essere scaldato *immediatamente prima dell'applicazione* fino a raggiungere la temperatura corporea.

Detersione della zona circostante la ferita: Per prevenire il rischio di infezione della ferita, si raccomanda una detersione approfondita e ampliata a tutta la zona della ferita, eseguita con octenilin® Soluzione antisettica per ferite.

Tolleranza del tessuto e biocompatibilità: infiamma; non sensibilizza; è indolore durante l’applicazione, non provoca tossicità del tessuto con inibizione della granulazione e dell’epitelizzazione. Grazie a studi clinici pluriennali e analisi cliniche con octenisept®, la buona tolleranza dell’octenidina dicloridrato da parte del tessuto è stata comprovata anche su ferite croniche.

Effetti collaterali: Finora non osservati.

CZ **octenilin®** Gel na rány

Návod k použití

Úvodní poznámka: Chronické rány kůže jsou zpravidla povlečeny výpotky ran, vypuzenými, zbytnělymi fibrózními povlaky, nekrotickou tkání a takzvanými buněčnými troskami. Tyto povlaky nabízejí dobré podmínky k růstu nejen patogenním zárodkům, ale také transientním nebo rezidentním zárodkům kožní flóry, takže přirozené hojení ran může být podstatně zpomaleno. Proto je třeba zajistit šetrné vyčištění rány a současně její trvalé zvlhčování .

Profil produktu a oblasti použití: octenilin® gel na rány lze používat například v následujících případech:
• k zvlhčování a čištění povlečených, kontaminovaných a chronických ran kůže
• ke konzervujícím zvlhčení obvazů a krytí ran
• k odstranění strupovitých povlaků
• na podporu přirozeného procesu hojení
Použití octenilin® gel na rány je bezbolestné a je dobře snášeno i alergiky.

Použití všeobecně: *Pouze k vnějšímu použití na rány na kůži.* octenilin® gel na rány je vhodný k opakovanému a dlouhodobému používání. Dlouhodobé používání přípravku octenilin® gel na rány by mělo být pod lékařským dozorem. Kromě debridementu je třeba rány vždy nejprve opláchnout a vyčistit, aby byly snadno rozpustné povlaky před použitím přípravku octenilin® gel na rány již odstraněny.

Ránu zcela pokryjte přípravkem octenilin® gel na rány (tloušťka vrstvy 1-5 mm). Pro pokrytí nebo vyplnění ran lze přípravek octenilin® gel na rány nanést na obvazy, gázy, kompresy i jiné materiály, či na materiály k vyplnění rány.

Zvlhčením povrchu rány lze pokrytí šetrně uvolnit a při příštím převazu odstranit.

Přípravek octenilin® gel na rány může na ráně zůstat do příštího převazu. Četnost převazů závisí na stavu rány a na množství exsudátu a je třeba ji přizpůsobit aktuální situaci rány, převaz by se však měl provádět vždy max. po 3 dnech. *V kombinaci s mastnými gázami je třeba vyměňovat obvaz a čistit ránu denně.* Je třeba dbát na volbu krytí rány dle její fáze. Sekundární obvaz je třeba zvolit tak, aby gel nevyschnul a na druhé straně aby nedocházelo k maceraci okrajů rány a kůže kolem rány.

Aplikací je třeba provádět až do doby, kdy lze všechny povlaky snadno odstranit a rána je vyčištěna.

Pacienti s chronickými ranami jsou často citliví na teplotu. Přípravek octenilin® gel na rány lze *bezprostředně před aplikací* zahřát na tělesnou teplotu.

Čištění okolí rány: Pro minimalizaci rizika zavlečení choroboplodných zárodků do rány se doporučuje důkladné velkoplošné čištění celého okolí rány přípravkem octenilin® roztok k oplachu rány.

Snášlivost tkáněmi a biokompatibilita: Nedráždívý, nesenzibilizující, bezbolestný při použití, netoxický pro tkáň, s tlumením granulace a epitelizace. Dobrá snášlivost octenidindihydrochloridu tkáněmi je doložena dlouhodobými klinickými zkušenostmi a klinickými expertizemi přípravku octenisept® i u chronických ran.

Vedlejší účinky: dosud nebyly pozorovány.

Interakce: V kombinaci s mastnými gázami může docházet k vyschnutí a tím ke ztíženému odloučení mastné gázy. Aby nedošlo k vyschnutí mastné gázy, je třeba provádět výměnu obvazu a čistění rány každý den.

Pro lepší odloučení lze nechat obvaz nasáknout přípravkem octenilin® roztok k oplachu ran

Nepoužívejte v kombinaci s anionickými tenzidy nebo jinými mýdly, mastmi, oleji, enzymy či jinými přípravky k čištění ran, protože by to mohlo dojít k narušení konzervace.

Interazioni: La combinazione di garze grasse può portare all’essiccazione e quindi a una più difficile rimozione delle garze oleose. Per evitare l’essiccazione della garza grassa, occorre eseguire quotidianamente il cambio della bendatura con detersione della ferita. Per una migliore rimozione, la benda può essere imbevuta di octenilin® soluzione per detersione delle ferite.

Non utilizzare contemporaneamente a tensivi anionici o altri saponi, creme, olii, enzimi o simili, poiché esse possono compromettere la conservazione. Non utilizzare in combinazione con iodio PVP, poiché può provocare colorazioni e limitazione dell’effetto antisettico dello iodio PVP.

Controindicazioni: Non impiegare octenilin® gel per ferite, in caso di allergia nota o presunta contro uno o più componenti. In caso di dubbio, consultare il medico.

Per prevenire possibili lesioni al tessuto, octenilin® Gel per ferite non può essere impiegato su tessuto cartilagineo ialino, negli occhi, nelle orecchie, nel naso, in vescica e nella cavità addominale. Non utilizzare per infusione o iniezione!

Non ingerire!
Consigli generali per la sicurezza: Impiegare solo su tessuto integro e non lesionato. Proteggere il prodotto dai raggi del sole. Per prevenire un’infezione della ferita durante l’uso di octenilin®) Gel per ferite, occorre prestare attenzione che la confezione non venga a contatto con la ferita! – E’ un medicinale – tenere fuori dalla portata dei bambini!
Composizione / Dati tecnici: octenilin® gel cicatrizante: Aqua purificata, Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose, Octenidine HCl

Aspetto esterno e odore: Gel trasparente, inodore e quasi del tutto incolore. octenilin® Gel per ferite, conservato in confezione integra a -5°C – 25°C si mantiene fino alla data di scadenza (v. data impressa). Dopo l’apertura, octenilin® gel per ferite deve essere utilizzato entro 6 settimane.

Smaltimento: il residuo del prodotto può essere smaltito nei rifiuti domestici. Originalità: **STERILE** – Sterile, chiusura originalità.

Situazione delle informazioni: 02/2013

PL **octenilin®** Żel do ran

Instrukcja stosowania

Uwagi wstępne: Przewlekłe (chroniczne) rany skóry pokryte są zwykle płynami wysiękowymi, niepotrzebnymi, zgrubiałymi nalotami włóknikowymi, obumarłą tkanką oraz tak zwanymi szczątkami komórkowymi. Warstwy te zapewniają dobre warunki wzrostu we florze skóry nie tylko drobnoustrojom patogennym, lecz także przejściowym i stałym, co może znacznie wydłużyć proces naturalnego gojenia się ran. Dlatego też wskazane jest ostrożne oczyszczanie i równocześnie długotrwałe nawilżanie ran.

Profil produktu oraz jego zastosowanie: octenilin® żel do ran można stosować np.:
• do zwilżania i oczyszczania pokrytych nalotem, zainfekowanych oraz przewlekłych ran skóry
• do zwilżania bandaży lub opatrunków w celu przedłużenia ich trwałości
• do usuwania stwardniałych warstw
• do wspomagania naturalnego procesu gojenia

Stosowanie żelu octenilin® żel do ran jest bezbolesne i jest on dobrze tolerowany przez alergików.

Ogólne informacje o zastosowaniu: *Tylko do zastosowania zewnętrznego na rany skóry.* octenilin® żel na rany nadaje się do wielokrotnego i długotrwałego stosowania. Długotrwałe stosowanie octenilin® żelu na rany powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

Jednocześnie z opracowaniem rany należy zawsze najpierw przemyć i oczyścić ranę, tak aby łatwo odrywać się naloty były już usunięte przed dalszym zaopatrzeniem rany produktem octenilin® żel na rany.

Ranę pokryć całkowicie produktem octenilin® żel na rany (1-5 mm). Do pokrywania lub wypełniania rany produkt octenilin® żel na rany można nakładać na okłady, gazy, kompresy oraz inne materiały wchłaniające lub materiały wypełniające ranę.

Dzięki nawilżeniu powierzchni rany możliwe jest delikatne oderwanie nalotów i ich usunięcie podczas następnej zmiany opatrunku.

Produkt octenilin® żel na rany może pozostać na ranie do następnej zmiany opatrunku. Częstość zmiany opatrunku zależy od właściwości rany i ilości wysięku oraz należy ją dostosować do konkretnej sytuacji i stanu rany, jednak powinno to mieć miejsce po max. 3 dniach. *W połączeniu z natłuszczonymi gazami opatrunek należy zmieniać codziennie i oczyszczać ranę.* Należy zwracać uwagę na dobór opatrunku odpowiedni do konkretnej fazy gojenia. Opatrunek wtórny należy tak dobrać, aby z jednej strony żel nie wysychał, a z drugiej strony krawędzie rany i skóra otaczająca ranę nie ulegały maceracji.

Produkt należy stosować aż do momentu, gdy możliwe będzie łatwe usunięcie wszystkich nalotów i martwic oraz rana będzie oczyszczona.

Pacjenci z przewlekłymi ranami są często wrażliwi na temperaturę. Produkt octenilin® żel na rany można *bezpośrednio przed zastosowaniem* ogrzać do temperatury ciała.

Oczyszczanie otoczenia rany: W celu zminimalizowania ryzyka przeniesienia zarazków do rany zalecane jest dokładne, obejmujące dużą powierzchnię oczyszczenie całego otoczenia rany przy użyciu produktu octenilin® roztwór do płukania ran.

Tolerancja tkankowa i biokompatybilność: Nie podrażnia, nie uczula, bezbolesny podczas zastosowania, nie wywołuje toksyczności tkankowej powiązanej z hamowaniem ziarninowania i epitelializacji. Dobra tolerancja tkankowa chlorowodoru octenidyny jest potwierdzona długoletnim doświadczeniem klinicznym i badaniami klinicznymi z produktem octenisept® również w przypadku ran przewlekłych.

Skutki uboczne: Dotychczas nie zaobserwowano.

HU **octenilin®** Sebégel

Használati útmutató

Előzetes megjegyzés: A krónikus bőrbeketeket rendszerint sebváladék, lelkődődt, megvastagodott fibrinlepedék, elhalt szövetek és ú.n. sejttermélek fedí. Ez a lepedék nemcsak a patogén baktériumok, hanem a bőrflóra átmeneti és állandó baktériumai számára is jó feltételeket nyújt a szaporodáshoz, így a természetes sebgyógyulás jelentősen elhúzódtat. Ezért ajánlott a sebet kíméletesen kitisztítani és egyidejűleg tartósan benedvesíteni.

Terméprofil és felhasználási terület: Az octenilin® sebégel használható, pl.:
• lepedékes, szennyezett és krónikus bőrbek nedvesítésére és tisztítására
• kötésekk és kötszerek konzerváló nedvesítésére
• elhegesedett részek fellazítására
• a természetes gyógyulási folyamat elősegítésére

Az octenilin® sebégel használata fájdalommentes, és az allergiások számára is jól tolerálható.

Általános alkalmazás: *Csak külsőleg, bőrbeket ellátására alkalmazható.* Az octenilin® sebégél alkalmas ismételt és hosszútávú használatra is. Az octenilin® sebégél hosszútávú alkalmazása csakis orvosi felügyelet mellett ajánlott.

Sebkimetésés során, az octenilin® sebégéllel való kezelést megelőzően a sebet mindig ki kell öblíteni és meg kell tisztítani, hogy a könnyen oldódó lepedékek ezáltal leváljanak.

A sebet teljes mértékben be kell fedni az octenilin® sebégéllel (1-5 mm). A seb befedése vagy kitöltése érdekében az octenilin® sebégél felvihető: fedőkötésekre, gézlapokra, kompresszекre vagy egyéb jó nedvszívó képességű vagy a sebet kitöltő anyagokra is.

A seb felületének benedvesítésével a lepedékek kíméletesen fellazíthatók és eltávolíthatók a következő kötéscserekor.

Az octenilin® sebégél a seben maradhat a következő kötéscseréig. A kötéscsere gyakorisága a seb jellegétől és az sebváladék mennyiségétől függ, ezt az adott seb állapotához kell igazítani és legkésőbb 3 naponként el kell végezni. *Gézhálóval való kombináció esetén a kötést naponta cserélni kell és a sebet a kötéscsere során ki kell tisztítani.* Ugyelni kell a kötszer helyes megválasztására. A másodlagos kötést úgy kell megválasztani, hogy egyrészt a gél ne száradjon ki, másrészt a sebszélék és a sebet körülvevő bór ne puhuljanak fel túlságosan.

A készítmény alkalmazását addig kell ismételni, amíg az összes lepedék és elhalt szövet könnyen eltávolítható, valamint a seb tiszta állapotba kerül.

A krónikus sebbel rendelkező betegek gyakran érzékenyek a hőmérsékletre. Az octenilin® sebégél *közvetlenül az alkalmazás előtt* testhőmérsékletüre melegíthető.

A sebkörnyék tisztítása: a seb környékét ajánlott alaposan, nagy területen octenilin® sebóblító oldattal megtisztítani annak érdekében, hogy a lehető legkisebb legyen a kórokozóbevitel kockázata.

Szöveti összeférhetőség és biokompatibilitás: A készítmény nem irritálja; nem teszi érzékennyé a bőrt, nem okoz fájdalmat az alkalmazás során, nem toxikus a szövetekre, nem gátolja a sarjszövetképződést és a hámosodást. Az octenidin-dihidroklorid jó szöveti összeférhetőségét több éves klinikai tapasztalatok és a krónikus sebeken octenisept® -tel végzett klinikai vizsgálatok is igazolják.

Mellékhatások: Mellékhatást eddig nem észleltek.

Kölcsönhatások: A hálás gézzel kombinált alkalmazás során, a géz kiszáradhat és ezáltal megtörténhet, hogy nehezebben távolítható el. A géz kiszáradásának elkerülése érdekében a kötést naponta cserélni kell és a sebet a kötéscsere során ki kell tisztítani.

Interakcje: W połączeniu z natłuszczonymi gazami może dojść do przyschnięcia i tym samym do utrudnionego oddzielenia gazy natłuszczonej. W celu uniknięcia przyschnięcia gazy natłuszczonej należy codziennie zmieniać opatrunek i przeprowadzać oczyszczanie rany. W celu lepszego oddzielania opatrunek można zwilżyć produktem octenilin® roztwór do płukania ran.

Nie stosować w połączeniu z anionowymi związkami powierzchniowo czynnymi lub innymi oczyszczającymi rany mydlami, maściami, olejkami, enzymami itp., ponieważ może to prowadzić do niekorzystnego wpływu na konserwację.

Nie stosować w połączeniu z PVP-jodem, ponieważ może to prowadzić do przebarwień i ograniczenia działania antyseptycznego PVP-jodu.

Przeciwwskazania: W przypadku stwierdzonego uczulenia lub podejrzenia uczulenia na jeden lub kilka składników nie wolno stosować produktu octenilin® żel na rany. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

W celu zapobiegania możliwym uszkodzeniom tkanek nie wolno stosować produktu octenilin® żel na rany na chrząstke szklistej, do oczu, w uszach, nosie, pęcherzu moczowym i jamie brzusznej! Nie stosować do infuzji ani do wstrzyknięć!

Nie spożywać!

Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa: Stosować tylko nienaganne i nieszkodzone pojemniki. Produkt chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. W celu uniknięcia przeniesienia zarazków podczas zastosowania produktu octenilin® żel na rany należy uważać, aby opakowanie nie miało styczności z raną!

– Wyrobó medyczny – Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Skład/dane techniczne: Aqua purificata Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose, Octenidine HCl

Wygląd i zapach: przejrzysty, bezwonny i prawie bezbarwny żel.

W przypadku przechowywania nieotwartego opakowania w temperaturze -5°C – 25°C produkt octenilin® żel na rany zachowuje trwałość do terminu ważności (patrz tloczenie). Po otwarciu produkt octenilin® żel na rany należy zużyć w ciągu 6 tygodni.

Usuwanie odpadów: Opróżnione z pozostałości opakowania można usuwać razem z odpadami domowymi.

Originalność: **STERILE** – sterylny, oryginalne zamknięcie.

Stan informacji na: 02/2013

A kötszert annak könnyebb eltávolítása érdekében át lehet itatni octenilin® sebóblító oldattal.

A készítményt anionos tenzidekkel vagy egyéb sebtisztító szappanokkal, kenőcsökkel, olajokkal vagy enzimekkel, stb. együtt nem szabad alkalmazni, mivel azok befolyásolhatják a konzerváló hatást. PVP-jóddal együtt sem szabad alkalmazni, mert ez elszineződésekhez és a PVP-jód antiszeptikus hatásának csökkenéséhez vezethet.

Ellenjavallatok: az octenilin® sebégélt nem szabad felhasználni, ha valamelyik alkotórészével szemben ismert allergia vagy allergia gyanúja áll fenn. Kétség esetén orvos tanácsát kell kikérni.

A szövetkárosodás elkerülése érdekében az octenilin® sebégélt nem szabad alkalmazni a hialinporcon, a szemben, a fülben, az orrban, a húgyhólyagon és a hasüregben! Nem szabad infúzió vagy injekció formájában alkalmazni!

Szájon át bevenni tilos!

Általános biztonsági útmutató: Csak sérülésmentes, bontatlan csomagot szabad felhasználni. A terméket védeni kell a közvetlen napsugárzástól. Az octenilin® sebégél alkalmazása során történő kórokozóbevitel elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy a csomag nem érintkezzen a sebbel! – Gyógyszerkészítmény– Gyermekektől elzárva tartandó!

Összetétel / jellemzők: Aqua purificata, Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose, Octenidin HCl

Forma és szag: átlátszó, szagtalan és közel színtelen gél.

Felbontatlan csomagban tárolva az octenilin® sebégél -5°C – 25°C között a termék lejáratí idejéig (l. dombornyomás) tartható el. Az octenilin® sebégél a felbontást követően 6 hétig használható fel.

Ártalmatlanítás: A teljesen üres csomagolást be lehet dobni a háztartási hulladékba.

Eredetiség: **STERILE** –steril, eredeti, zárt csomagolás

Legutolsó módosítás: 02/2013