DE GEBRAUCHSANWEISUNG
Actolind® Solution Plus
Lösung zur Reinigung, Spülung, Befeuchtung und Pflege von Wunden
Actolind® Solution Plus ist eine Reinigungs-, Spül-, Befeuchtungs- und Pflegelösung, die zusammen mit Materialien wie Bandagen, Verbänden, Pads und Wundfüllern für akute, chronische und infizierte Wunden sowie Verbrennungen 1. und 2. Grades verwendet wird.
Actolind® Solution Plus reinigt Wunden mechanisch. Oberflächenaktive Mittel in ihrer Zusammensetzung sorgen für eine bequeme und schmerzlose Reinigung, die vor der Wundversorgung benötigt wird, indem die Oberflächenspannung verringert wird. **Actolind® Solution Plus** trägt zum Wundheilungsprozess bei, indem es eine sehr positive Reinigungs- und Feuchtigkeitswirkung an den aufgetragenen Stellen gewährleistet.
Actolind® Solution Plus kann auch zur antiseptischen Reinigung und Einweichung von Verbandsmaterialien verwendet werden. Getrocknete und auf die Wunde geklebte Bandagen und Verbände können vor dem Entfernen mit **Actolind® Solution Plus** benetzt werden, so dass die darauf abgelagerten Mikroorganismen beseitigt, und sie leicht entfernt werden können, ohne dass die Wunde sekundär traumatisiert wird. Die antimikrobielle Wirkung von **Actolind® Solution Plus** bietet eine ideale Lösung, um die Bildung von Biofilmen auf Bandagen und Verbänden zu verhindern.
Actolind® Solution Plus hemmt weder die Granulation noch die Epithelisierung. Es hat weder reizende noch schmerzgebende Eigenschaften. Es verursacht keine Sensibilisierung und kann über einen langen Zeitraum sicher verwendet werden. Der Inhaltsstoff Polyhexanid ist klinisch millionenfach bewährt, dermatologisch unbedenklich und gilt als Wundbehandlungsmittel der ersten Wahl*. Für einen gesunden Wundheilungsprozess sollte in regelmäßigen Abständen eine Wundreinigung und Pflege durchgeführt werden.
*Konsensussempfehlung der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundmanagment e.V. (DgfW) 2004 & 2009.
Indikationen
- Infizierte oder nicht infizierte akute Wunden (z.B. traumatische Wunden, die durch Schnitte, Risse, Abschürfungen, Quetschungen, Bisswunden, Stichwunden usw. entstanden sind oder chirurgische Wunden),
- Infizierte oder nicht infizierte chronische Wunden (z.B. diabetische Geschwüre, venöse Geschwüre, Dekubitus (Druckstellen), usw.),
- Infizierte oder nicht infizierte thermale oder chemische Wunden (z.B. Verbrennungen ersten und zweiten Grades, chemische Verbrennungen, usw.),
- Wunden, verursacht durch elektrischen Strom,
- Strahlungswunden,
- Eingangsregionen von urologischen Kathetern.
- Pflege von peristomealer Haut, Fisteln und Abszessen,
- Geeignet zur Reinigung und Pflege von Wundoberflächen vor dem Anlegen von Verbänden,
- Geeignet zur antiseptischen Reinigung, Erweichung und Entfernung von Verbandmaterialien, z.B. Bandagen, Verbänden, Wundauflagen und Wundfüllern, die getrocknet, kontaminiert und an der Wunde angehaftet sind.

Gebrauchsanweisung
Actolind® Solution Plus sollte vor jeder Behandlung zur Reinigung und Spülung der Wundoberfläche verwendet werden. **Actolind® Solution Plus** kann in Kombination mit **Actolind® Gel Plus** angewendet werden. Die Wunde sollte vor der Anwendung von **Actolind® Gel Plus** mit **Actolind® Solution Plus** gereinigt werden, um Verunreinigungen und Ablagerungen zu entfernen. Mit **Actolind® Solution Plus** getränkte Bandagen, Verbände, Binden etc. können zur Wundreinigung verwendet werden.
Actolind® Solution Plus kann auch zur antiseptischen Reinigung und Aufweichung von verkrusteten Verbandsmaterialien verwendet werden, die getrocknet und an der Wundoberfläche haften und schwer zu entfernen sind. **Actolind® Solution Plus** erweicht die verkrusteten Verbände und Bandagen, beseitigt gleichzeitig die sich darauf angesiedelten pathogenen Mikroorganismen und verhindert eine Infektion der Wunde.
Actolind® Solution Plus kann direkt auf die Wunde sowie auf Verbänden und Gazen aufgetragen werden. Materialien wie Verbände, Gazen, Wischtücher usw. sollten nicht wiederverwendet werden. **Actolind® Solution Plus** kann vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden.
Anwendung mit Verbänden und Bandagen
Verbände und Bandagen, die auf der Wundoberfläche anhaften mit **Actolind® Solution Plus** gründlich benetzen, ca. 5-10 Min. einweichen lassen und anschließend vorsichtig von der Wunde entfernen. Um ein feuchtes Wundklima aufrecht zu erhalten, kann der Verband bei Bedarf mehrmals täglich gewechselt werden. **Actolind® Solution Plus** ist mit allen modernen Wundauflagen kompatibel.
Katheterpflege
Mögliche Infektionen können durch regelmäßige Reinigung der Kathetereintrittspforten, flexiblen Konnektoren und der Umgebung mit **Actolind® Solution Plus** vermieden werden. **Actolind® Solution Plus** aus kurzer Entfernung auf die Fläche sprühen und ca. 1-5 Min warten. Die Inhaltsstoffe von **Actolind® Solution Plus** sind besonders schleimhautverträglich, reinigen Katheter- und PEG-Material, ohne es zu beschädigen. Wie bei der Wundversorgung können verkrustete Heftpflaster nach kurzem Benetzen mit **Actolind® Solution Plus** leicht entfernen.
Nebenwirkungen
Actolind® Solution Plus enthält Polyhexanid. Obwohl es keine Vorkommnisse in Bezug auf **Actolind® Solution Plus** gemeldet wurden, wurde berichtet, dass Polyhexanid in seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000) einen anaphylaktischen Schock verursachen kann. Bei Bedarf wird vor der Anwendung ein allergischer Hauttest empfohlen. Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Polyhexanid sollten das Produkt nicht anwenden. Liegt der Biokompatibilitätsindex von **Actolind® Solution Plus** bei >1 und weist eine hohe Gewebeverträglichkeit auf.
Actolind® Solution Plus kann allergische Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Hautausschlag (Ekzem) hervorrufen. In sehr seltenen Fällen kann nach der Anwendung von **Actolind® Solution Plus** ein leichtes Brennen auftreten, das jedoch nach wenigen Minuten verschwindet.
Kontraindikationen
Actolind® Solution Plus sollte in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:
- Es ist nicht geeignet für die Anwendung bei hyalinen Knorpel- und aseptischen Gelenkoperationen, im Mittel- und Innenohr und im Auge (Falls **Actolind® Solution Plus** Kontakt mit dem aseptischen Knorpel hat, sofort mit Ringer-Lösung oder physiologischer Kochsalzlösung spülen).
- Wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass der Patient gegen einen der Bestandteile überempfindlich ist.
- Am Zentralnervensystem oder an der Hirnhaut.
- Zusammen mit anionischen Tensiden, Reinigungsseifen, Cremes, Ölen, Enzymen usw. Diese Substanzen sollten vor der Anwendung vollständig von der Wundoberfläche entfernt werden.
- Für Peritonealspülungen und Waschungen.
- Es sollte in den ersten vier Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Abhängig von der Risiko-Nutzen-Bewertung sollte seine Anwendung später in der Schwangerschaft entsprechend der Empfehlung des Arztes bewertet werden.

Warnungen und Sicherheitshinweise
Lesen Sie die Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch. Nur zur äusserlichen Anwendung auf der Haut. Nicht für Infusions- oder Injektionszwecke verwenden. Nicht schlucken! Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Versiegelung unter dem Deckel gerissen oder beschädigt ist. Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch, um eine Kontamination zu vermeiden. Die Flaschenöffnung sollte vor direktem Kontakt geschützt werden, um eine Kontamination während der Anwendung zu vermeiden. Flaschen, die direkt mit der Wunde in Kontakt kommen oder auf andere Weise kontaminiert sind, sollten entsorgt werden. Nur in der Originalverpackung aufbewahren. Vor direktem Sonnenlicht schützen. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Entsorgung gemäß den örtlichen Vorgaben.
Für Neugeborene und Säuglinge: Aufgrund unzureichender klinischer Informationen sollte **Actolind® Solution Plus** bei Neugeborenen und Säuglingen nur unter strenger und enger ärztlicher Überwachung angewendet werden.
Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Regel 13 von Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und den Änderungen 2007/47/EG.
Zusammensetzung: Poloxamer, Polyhexamethylenbiguanid (PHMB, 0,1%) und Hilfsstoffe.
Aussehen und Geruch: Klare, farblose und fast geruchlose Lösung.
Haltbarkeit: Bitte beachten Sie das Verfallsdatum. Verschließen Sie die Kappe dicht und lagern Sie es in einer kühlen, trockenen und frostfreien Umgebung auf. Die Haltbarkeit beträgt 2 (zwei) Jahre bei Raumtemperatur. Angebrochene Flasche nicht über 35 °C lagern. Verbrauchen Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 8 (acht) Wochen.

EN INSTRUCTIONS FOR USE
Actolind® Solution Plus
Cleaning, irrigation, moistening and care solution for wounds
Actolind® Solution Plus is a cleaning, irrigation, moistening and care solution used together with materials such as bandages, dressings, pads and wound fillers for acute, chronic and infected wounds as well as 1st and 2nd degree burns.
Actolind® Solution Plus cleans wounds mechanically. Surface active agents in its composition provide a convenient and painless cleaning needed before wound care by decreasing the surface tension. **Actolind® Solution Plus** contributes to the wound healing process by ensuring a highly positive cleansing and moisturizing effect on applied areas.
Actolind® Solution Plus can also be used for antiseptic cleansing and softening of dressing materials. Bandages and dressings dried and adhered to the wound can be wetted by **Actolind® Solution Plus** before removal, so the microorganisms settled on them can be eliminated and they can be easily removed without causing any secondary trauma to the wound. The antimicrobial effect of **Actolind® Solution Plus** offers an ideal solution to prevent biofilm formation on bandages and dressings.
Actolind® Solution Plus does not inhibit granulation or epithelialization. It has neither irritating nor pain giving properties. It causes no sensitization and can be used safely for a long time. The ingredient polyhexanide is millionfold clinically proven, dermatologically harmless and is considered to be the first choice as wound treatment agent*. For a healthy wound recovery process, wound cleaning and care should be performed in regular intervals.
*Consensus recommendation of the German Society for Wound Healing and Wound Management e.V. (DgfW) 2004 & 2009.
Indications
- Infected or uninfected acute wounds (e.g. traumatic wounds that occur as the result of cuts, tears, excoriation, crushing, being bitten, being stung, etc., or surgical wounds),
- Infected or uninfected chronic wounds (e.g. diabetic ulcers, venous ulcers, decubitus (pressure sore), etc.),
- Infected or uninfected thermal or chemical wounds (e.g. 1st and 2nd degree burns, chemical burns, etc.),
- Wounds that caused by electrical current,
- Radiation wounds,
- Entry regions of urological catheters,
- Maintenance of peristomal skin, fistulas and abscesses,
- Suitable for cleaning and maintenance of wound surface prior to dressing,
- Suitable for antiseptic cleansing, softening and removal of dressing materials, i.e. bandages, dressings, pads and wound fillers that are dried, contaminated and adhered to the wound.

Instructions for Use
Actolind® Solution Plus should be used for wound surface cleaning and irrigation before any treatment. **Actolind® Solution Plus** can be applied in combination with **Actolind® Gel Plus**. The wound should be cleaned with **Actolind® Solution Plus** before the application of **Actolind® Gel Plus** to remove any contaminants and deposits. Bandages, dressings, pads etc. soaked in **Actolind® Solution Plus** can be used to clean wounds.
Actolind® Solution Plus can also be used for antiseptic cleansing and softening of encrusted dressing materials that are dried and adhered to the wound surface and difficult to remove. **Actolind® Solution Plus** softens the encrusted bandage and dressing, while eliminating the pathogenic microorganisms that have settled on them and prevents the wound from being infected.
Actolind® Solution Plus can be applied directly onto the wound as well as onto the bandage and gauzes. Materials such as bandage, gauze, wiping clothes, etc. should not be used again. **Actolind® Solution Plus** can be heated to body temperature prior to use.
Usage with dressings and bandages
Thoroughly wet dressings and bandages adhered to the wound surface with **Actolind® Solution Plus**, wait ca. 5-10 min. for softening and remove them carefully from wound. In order to maintain a moist wound climate, the dressing can be changed daily, if necessary, several times a day. **Actolind® Solution Plus** is compatible with all modern wound dressings.
Catheter care
Possible infections can be avoided by regular cleaning catheter inlet ports, flexible connectors and its environment by **Actolind® Solution Plus.** Spray **Actolind® Solution Plus** on the area from a short distance and wait ca. 1-5 min. The ingredients of **Actolind® Solution Plus** are particularly mucous membrane-friendly, cleanse catheter and PEG material without damaging it. As with wound care, encrusted sticking plasters can be removed easily after wetting with **Actolind® Solution Plus.**
Side Effects
Actolind® Solution Plus contains polyhexanide. Even though there is no notification about **Actolind® Solution Plus,** it was reported that polyhexanide may cause an anaphylactic shock in rare cases (less than 1 out of 10,000). When needed allergic skin testing is recommended before use. Patients hypersensitive to polyhexanide should not use the product. The biocompatibility index of **Actolind® Solution Plus** is found to be >1 and has a high tissue compatibility. **Actolind® Solution Plus** may cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rash (eczema). In very rare cases, a mild burning sensation may occur after application of **Actolind® Solution Plus,** however this sensation disappears in a couple of minutes.
Contraindications
Do not use **Actolind® Solution Plus in** the following cases:
- It is not suitable for use in hyaline cartilage and aseptic joint surgeries, in the middle and internal ear and in the eye (If **Actolind® Solution Plus** contacts the aseptic cartilage, wash immediately with Ringer solution or physiological saline solution),
- If the patient is known or suspected to be hypersensitive to any of the ingredients,
- On central nervous system or meninx,
- Along with anionic surfactants, cleansing soaps, creams, oils, enzymes, etc. These substances should be removed fully from the wound surface before use,
- For peritoneal lavage and washing,
- It should not be used in the first four months of pregnancy. Depending on the risk-benefit evaluation, its use later in pregnancy should be evaluated according to the doctor's recommendation.

Warnings and Precautions
Read the instructions carefully before use. Only for external application onto skin. Do not use for infusion or injection purposes. Do not swallow! Keep out of reach of children. Do not use if the sealing under the cap is torn or broken. Close the bottle immediately after use to avoid any contamination. The rim of the bottle should be protected from direct contact to avoid contamination while using. Bottles, which directly contact the wound or are contaminated in some other ways should be disposed. Keep only in original package. Protect from sunlight. Dispose according to local regulations.
For newborns and infants: Due to the insufficiency of clinical information, **Actolind® Solution Plus** should be used only under a strict and close medical supervision on newborns and infants.
This product is a Class III Medical Device according to the rule 13 of Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the 2007/47/EC amendments.
Ingredients: Poloxamer, Polyhexamethylene biguanide (PHMB, 0.1%) and excipients.
Appearance and odour: Clear, colourless and almost odourless solution.
Shelf life: Please see the expiry date. Close the cap tightly and store in a cool, dry, and frost-free environment. Shelf life is 2 (two) years at room temperature. Do not store an opened bottle above 35 °C. Consume the open product within 8 (eight) weeks.

FR MODE D'EMPLOI
Actolind® Solution Plus
Solution de nettoyage, d'hydratation, d'humidification et de soin des plaies
Actolind® Solution Plus est une solution de nettoyage, d'hydratation, d'humidification et de soin des plaies à utiliser avec du matériel tel que des bandes, des pansements, des compresses et du matériel de remplissage des plaies pour les plaies aiguës, chroniques et infectées ainsi que les brûlures au 1er et 2nd degré.
Actolind® Solution Plus nettoie mécaniquement les plaies. Elle contient des agents tensioactifs qui permettent un nettoyage des plaies pratique et indolore avant le traitement afin de réduire la tension de surface. **Actolind® Solution Plus** contribue au processus de cicatrisation des plaies en apportant aux zones traitées un effet nettoyant et hydratant très positif.
Actolind® Solution Plus peut également être utilisée à des fins de nettoyage antiseptique et de ramollissement des pansements. **Actolind® Solution Plus** peut être utilisée pour humidifier les bandes et les pansements qui ont séché et adhèrent à la plaie avant de les retirer, afin d'éliminer les microorganismes qui s'y sont installés et de facilement les retirer sans causer de traumatisme secondaire à la plaie. L'effet antimicrobien d'**Actolind® Solution Plus** offre une solution idéale pour empêcher la formation de biofilm sur les bandes et les pansements.
Actolind® Solution Plus n'inhibe pas la granulation ou l'épithélialisation. Elle n'a pas de propriétés irritantes ou douloureuses. La solution ne provoque pas de sensibilisation et elle peut être utilisée sur le long terme. Le composant qu'elle contient, le polyhexaméthylène, éprouvé sur le plan clinique et testé dermatologiquement, est considéré comme l'agent de premier choix pour le traitement des plaies.* Il est conseillé de procéder au nettoyage et au soin des plaies à intervalles réguliers pour assurer une cicatrisation saine.
*Recommandation consensuelle de la Société allemande de cicatrisation et de gestion des plaies (DgfW) 2004 & 2009.
Indications
- Plaies aiguës infectées ou non (p. ex. plaies traumatiques dues à une coupure, déchirure, excoriation, écrasement, morsure, piqûre, etc., ou plaies chirurgicales),
- Plaies chroniques infectées ou non (p. ex. ulcères diabétiques, ulcères veineux, escarres, etc.),
- Plaies thermiques ou chimiques infectées ou non (p. ex. brûlure au 1er et 2nd degré, brûlure chimique, etc.),
- Plaies causées par un courant électrique,
- Plaies d'irradiation,
- Points d'entrée de cathéters urologiques,
- Entretien de la plaie péristomiale, des fistules et des abcès,
- Convient au nettoyage et à l'entretien de la surface de la plaie avant de poser un pansement,
- Convient au nettoyage antiseptique, au ramollissement et au retrait de matériel de bandage, comme les bandes, les pansements, les compresses et les matériaux de remplissage de plaies secs, contaminés et qui adhèrent à la plaie.

Mode d'emploi
Utiliser **Actolind® Solution Plus** avant un traitement à des fins de nettoyage et d'irrigation de la surface de la plaie. **Actolind® Solution Plus** peut être appliquée en combinaison avec **Actolind® Gel Plus.** Nettoyer la plaie avec **Actolind® Solution Plus** avant d'appliquer **Actolind® Gel Plus** afin d'éliminer les contaminants et les dépôts. Les bandes, pansements, compresses, etc. imprégnés d'**Actolind® Solution Plus** peuvent être utilisés pour nettoyer les plaies.
Actolind® Solution Plus peut aussi être utilisée à des fins de nettoyage antiseptique et de ramollissement du matériel de bandage incrusté, sec et qui adhère à la surface de la plaie et est difficile à retirer. **Actolind® Solution Plus** ramollit les bandes et pansements incrustés, tout en éliminant les microorganismes pathogènes qui s'y sont installés, et empêche la plaie de s'infecter.
Actolind® Solution Plus peut être appliquée directement sur la plaie ainsi que sur les bandes et les compresses en gaze. Ne pas réutiliser le matériel de bandage usagé (bandes, gaze, torchons, etc.). **Actolind®** Solution Plus peut être chauffée à la température du corps humain avant utilisation.
Utilisation avec des pansements et des bandes
Imprégner généreusement les pansements et les bandes ayant adhéré à la surface de la plaie avec **Actolind® Solution Plus**, attendre 5 à 10 minutes pour que le matériel se ramollisse, puis le retirer avec précaution de la plaie. Afin de maintenir un environnement de plaie humide, changer le pansement chaque jour, ou plusieurs fois par jour si nécessaire. **Actolind® Solution Plus** est compatible avec tous les pansements modernes.
Soin du cathéter
Il est possible d'éviter les infections en nettoyant régulièrement les ports d'entrée, les connecteurs de flexible et l'environnement d'un cathéter avec **Actolind® Solution Plus**. Vaporiser **Actolind®** Solution Plus sur la zone à une courte distance et attendre 1 à 5 minutes. Les composants d'**Actolind® Solution Plus** sont particulièrement doux pour les muqueuses et nettoient les matériaux du cathéter et de la GEP sans les endommager. Comme pour le soin des plaies, les pansements qui adhèrent à la plaie sont plus faciles à retirer après les avoir imprégnés d'**Actolind® Solution Plus.**
Effets indésirables
Actolind® Solution Plus contient du polyhexaméthylène. Même si aucun signalement n'a été fait en relation avec **Actolind® Solution Plus**, il a été rapporté que le polyhexaméthylène pouvait, dans de rares cas (moins d'un cas sur 10 000), causer un choc anaphylactique. Si nécessaire, procéder à un test cutané avant utilisation. Les patients hypersensibles au polyhexaméthylène ne doivent pas utiliser le produit. l'indice de biocompatibilité d'**Actolind® Solution Plus** est >1 pour une compatibilité élevée avec les tissus. **Actolind® Solution Plus** peut provoquer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et des éruptions cutanées (eczémas). Dans de très rares cas, une légère sensation de brûlure peut être ressentie suite à une application d'**Actolind® Solution Plus** ; toutefois, cette sensation devrait disparaître après quelques minutes.
Contre-indications
Ne pas utiliser **Actolind® Solution Plus** dans les cas suivants :
- La solution ne convient pas à une utilisation dans le cadre d'opérations aseptiques du cartilage hyalin et des articulations, dans l'oreille moyenne et interne, et dans l'œil (si **Actolind® Solution Plus** entre en contact avec du cartilage aseptique, rincer immédiatement avec de la solution de Ringer ou du sérum physiologique),
- Si le patient est hypersensible à l'un des composants ou si une hypersensibilité est soupçonnée,
- Sur le système nerveux central ou les méninges,
- En combinaison avec des agents tensioactifs anioniques, des savons nettoyants, des crèmes, des huiles, des enzymes, etc. Ces substances doivent être entièrement éliminées de la surface de la plaie avant utilisation,
- À des fins de lavage et de nettoyage péritonéal,
- Ne pas utiliser dans les quatre premiers mois de grossesse. En fonction de l'évaluation risques-bénéfices, toute utilisation à un stade avancé de grossesse doit être évaluée sur recommandation d'un médecin.

Avertissements et précautions
Lire minutieusement le mode d'emploi avant toute utilisation. Convient uniquement à une application externe sur la peau. Ne pas utiliser à des fins de perfusion ou d'injection. Ne pas avaler ! Garder hors de portée des enfants. Ne pas utiliser si le scellage sous le capuchon est arraché ou brisé. Fermer le flacon immédiatement après utilisation pour éviter les contaminations. Protéger le goulot du flacon contre tout contact direct pour éviter les contaminations en cours d'utilisation. Éliminer les flacons qui sont entrés en contact direct avec la plaie ou ont été autrement contaminés. Conserver dans l'emballage d'origine uniquement. Garder à l'abri du soleil. Mettre au rebut conformément aux réglementations locales.
Pour les nouveau-nés et les nourrissons : En raison de l'absence d'informations cliniques, **Actolind® Solution Plus** doit uniquement être utilisée sous stricte et étroite supervision médicale chez les nouveau-nés et les nourrissons.
Ce produit est un dispositif médical de classe III conformément à la Règle 13 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux amendements à la directive 2007/47/CE.
Composants : poloxamère, polyhexaméthylène biguanide (PHMB, 0,1 %) et excipients.
Apparence et odeur : solution claire, incolore et pratiquement inodore.
Durée de conservation : voir la date d'expiration. Fermer soigneusement le capuchon et stocker le flacon dans un lieu frais, sec et à l'abri du gel. La durée de conservation est de 2 (deux) ans à température ambiante. Ne pas entreposer un flacon ouvert à une température supérieure à 35 °C. Consommer le produit ouvert dans les 8 (huit) semaines à compter de l'ouverture.

IT ISTRUZIONI PER L'USO
Actolind® Solution Plus
Soluzione per la detersione, l'irrigazione, l'idratazione e il trattamento delle ferite
Actolind® Solution Plus è una soluzione per la detersione, l'irrigazione, l'idratazione e il trattamento delle ferite, da utilizzare unitamente a materiali quali bende, medicazioni, compresse e riempitivi per ferite acute, croniche e infette, nonché delle ustioni di 1° e 2° grado.
Actolind® Solution Plus deterge le ferite meccanicamente. I tensioattivi presenti nella sua composizione permettono la detersione comoda e indolore necessaria prima del trattamento della ferita, riducendo la tensione superficiale. **Actolind® Solution Plus** contribuisce al processo di guarigione delle ferite garantendo un'azione detergente e idratante molto efficace sulle zone di applicazione.
Actolind® Solution Plus può essere utilizzata anche per la detersione antisettica e per ammorbidire i materiali per medicazioni. Le bende e le medicazioni secche e aderenti alla ferita possono essere imbevute di **Actolind® Solution Plus** prima della rimozione in modo da eliminare i microrganismi presenti su di esse e rimuoverle facilmente senza causare traumi secondari alla ferita. L'azione antimicrobica di **Actolind® Solution Plus** rappresenta la soluzione ideale per prevenire la formazione di biofilm su bende e medicazioni.
Actolind® Solution Plus non inibisce la granulazione né l'epitelizzazione. Non irrita né causa dolore. Non provoca sensibilizzazione e può essere utilizzata in sicurezza per un lungo periodo di tempo. La poliesanide presente nella sua composizione è stata clinicamente testata milioni di volte, è dermatologicamente sicura e considerata agente di prima scelta per il trattamento delle ferite*. Per un sano processo di guarigione, la detersione e il trattamento della ferita devono essere effettuati a intervalli regolari.
*Raccomandazione di consenso della Società tedesca per la cura e il trattamento delle ferite (DgfW) 2004 e 2009.
Indicazioni
- Ferite acute infette o non infette (ad es. ferite traumatiche che insorgono a seguito di tagli, lacerazioni, escoriazioni, schiacciamenti, morsi, punture ecc. o ferite chirurgiche);
- Ferite croniche infette o non infette (ad es. ulcere diabetiche, ulcere varicose, piaghe da decubito (lesioni da pressione) ecc.);
- Scottature o ustioni da sostanze chimiche infette o non infette (ad es. ustioni di 1° e 2° grado, ustioni chimiche ecc.);
- Ferite causate dalla corrente elettrica;
- Ferite da radiazioni;
- Aree di ingresso dei cateteri urologici;
- Cura della cute peristomale, di fistole e ascessi;
- Indicata per la detersione e la cura della superficie della ferita prima della medicazione;
- Indicata per la detersione antisettica e per ammorbidire e rimuovere i materiali di medicazione, ossia bende, medicazioni, compresse e riempitivi secchi, contaminati e aderenti alla ferita.

Istruzioni per l'uso
Actolind® Solution Plus deve essere utilizzata per la detersione e l'irrigazione della superficie della ferita prima di qualsiasi trattamento. **Actolind® Solution Plus** può essere applicata in combinazione con **Actolind® Gel Plus**. Prima dell'applicazione di **Actolind® Gel Plus**, detergere la ferita con **Actolind® Solution Plus** per eliminare eventuali contaminanti e depositi. Per detergere le ferite si possono utilizzare bende, medicazioni, compresse ecc. imbevute di **Actolind® Solution Plus**.
Actolind® Solution Plus può essere utilizzata anche per la detersione antisettica e per ammorbidire i materiali di medicazione incrostati secchi e aderenti alla superficie della ferita e difficili da rimuovere. **Actolind® Solution Plus** ammorbidisce la benda e la medicazione incrostate, eliminando i microrganismi patogeni che si sono depositati su di esse, e previene l'infezione della ferita.
Actolind® Solution Plus può essere applicata direttamente sulla ferita così come sulla benda e sulle compresse di garza. Non riutilizzare materiali quali bende, compresse di garza, salviette detergenti ecc. **Actolind® Solution Plus** può essere riscaldata alla temperatura corporea prima dell'uso.
Uso con medicazioni e bende
Bagnare completamente le bende e le medicazioni aderenti alla superficie della ferita con **Actolind® Solution Plus**, attendere ca. 5-10 min per ammorbidirle e rimuoverle accuratamente dalla ferita. Al fine di mantenere un clima umido sulla ferita, la medicazione può essere cambiata quotidianamente e, se necessario, più volte al giorno. **Actolind® Solution Plus** è compatibile con tutte le comuni medicazioni.
Cura del catetere
Per evitare infezioni detergere regolarmente gli ingressi del catetere, i connettori flessibili e la zona circostante con **Actolind® Solution Plus.** Spruzzare **Actolind® Solution Plus** sulla zona da trattare da una breve distanza e attendere ca. 1-5 min. I componenti di **Actolind® Solution Plus** sono particolarmente delicati sulle mucose, detergono il catetere e il materiale della PEG senza danneggiarli. Come per il trattamento delle ferite, i cerotti incrostati possono essere rimossi facilmente dopo averli bagnati con **Actolind® Solution Plus.**
Effetti collaterali
Actolind® Solution Plus contiene poliesanide. Anche se non vi sono notifiche riguardo ad **Actolind® Solution Plus**, è stato segnalato che in casi rari (meno di 1 su 10.000) la poliesanide può provocare uno shock anafilattico. Quando necessario, si consiglia di effettuare prove allergiche cutanee prima dell'uso. I pazienti ipersensibili alla poliesanide non devono utilizzare il prodotto. l'indice di biocompatibilità di **Actolind® Solution Plus** è risultato essere >1 e presenta un'alta compatibilità con i tessuti. **Actolind® Solution Plus** può causare reazioni allergiche come prurito (orticaria) ed eruzione cutanea (eczema). In casi molto rari, dopo l'applicazione di **Actolind® Solution Plus** si può percepire una lieve sensazione di bruciore, che tuttavia scompare in un paio di minuti.
Controindicazioni
Non utilizzare **Actolind® Solution Plus nei** casi seguenti:
- Non è indicata per l'uso nella cartilagine ialina e negli interventi chirurgici asettici sulle articolazioni, nell'orecchio medio e interno e nell'occhio (se **Actolind® Solution Plus** viene a contatto con la cartilagine asettica, lavare immediatamente con soluzione di Ringer o una soluzione fisiologica salina);
- Se è noto o si sospetta che il paziente sia ipersensibile a uno qualsiasi dei componenti;
- Sul sistema nervoso centrale o sulle meningi;
- Unitamente a tensioattivi anionici, saponi detergenti, creme, oli, enzimi ecc. Queste sostanze devono essere completamente eliminate dalla superficie della ferita prima dell'uso;
- Per il lavaggio peritoneale;
- Non deve essere utilizzata nei primi quattro mesi di gravidanza. In base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio, il suo utilizzo in una fase successiva della gravidanza deve essere valutato secondo le raccomandazioni del medico.

Avvertenze e precauzioni
Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Solo per applicazione esterna sulla cute. Non utilizzare per infusioni o iniezioni. Non ingerire! Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non utilizzare se la sigillatura sotto il tappo è strappata o rotta. Chiudere immediatamente il flacone dopo l'uso per evitare qualsiasi contaminazione. Il bordo del flacone deve essere protetto dal contatto diretto per evitare la contaminazione durante l'uso. I flaconi che vengono direttamente a contatto con la ferita o che sono contaminati in altro modo devono essere smaltiti. Conservare solo nella confezione originale. Proteggere dalla luce del sole. Smaltire secondo le normative locali.
Per neonati e bambini piccoli: per insufficienza di informazioni cliniche, nei neonati e nei bambini piccoli **Actolind® Solution Plus** deve essere utilizzata solo sotto stretto e attento controllo medico.
Questo prodotto è un dispositivo medico di classe III ai sensi della regola 13 dell'allegato IX della direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche 2007/47/CE.
Componenti: poloxamer, poliesametilene biguanide (PHMB, 0,1%) ed eccipienti.
Aspetto e odore: soluzione limpida, incolore e quasi inodore.
Periodo di stabilità: vedere la data di scadenza. Chiudere bene il tappo e conservare in un ambiente fresco, asciutto e al riparo dal gelo. Il periodo di stabilità è di 2 (due) anni a temperatura ambiente. Non conservare il flacone aperto a una temperatura superiore a 35 °C. Utilizzare il prodotto aperto entro 8 (otto) settimane.

ES INSTRUCCIONES DE USO
Actolind® Solution Plus
Solución para la limpieza, la irrigación, la humectación y el cuidado de heridas
Actolind® Solution Plus es una solución de limpieza, irrigación, humectación y cuidado que se emplea junto con materiales como vendas, apósitos, almohadillas y rellenos para heridas en el tratamiento de heridas agudas , crónicas e infectadas, así como de quemaduras de 1.er y 2.º grado.
Actolind® Solution Plus limpia las heridas de forma mecánica. Los agentes tensioactivos de su composición disminuyen la tensión superficial para proporcionar una limpieza cómoda y sin dolor antes de aplicar cuidados en la herida. **Actolind® Solution Plus** facilita el proceso de curación de la herida al garantizar un efecto de limpieza y humectación muy positivo en las áreas de aplicación.
Actolind® Solution Plus puede usarse también para la limpieza y el ablandado antisépticos de los materiales del apósito. Las vendas y apósitos secos y adheridos a la herida se pueden humedecer con **Actolind® Solution Plus** antes de retirarlos, de modo que se eliminen los organismos asentados en ellos y que puedan retirarse sin provocar trauma secundario en la herida. El efecto antimicrobiano de **Actolind® Solution Plus** ofrece una solución ideal para prevenir la formación de biopelículas en vendas y apósitos.
Actolind® Solution Plus no inhibe la granulación ni la epitelización. No tiene propiedades que causen irritación ni dolor. No provoca sensibilización y se puede utilizar de forma segura durante un periodo prolongado. El componente polihexanida tiene una probada eficiencia clínica, es inocuo dermatológicamente y se considera la primera opción como agente para el tratamiento de heridas*. Para lograr un proceso saludable de recuperación de la herida, deben realizarse limpiezas y cuidados en la herida a intervalos periódicos.
*Recomendación de consenso de la Asociación Alemana para la Curación y el Tratamiento de Heridas (DgfW) en 2004 y 2009.
Indicaciones
- Heridas agudas infectadas o no infectadas (p. ej., heridas traumáticas como resultado de cortes, desgarros, excoriaciones, aplastamientos, mordeduras, picaduras, etc., o heridas quirúrgicas);
- Heridas crónicas infectadas o no infectadas (p. ej., úlceras diabéticas, úlceras venosas, llagas por presión/decúbito, etc.);
- Heridas térmicas o químicas infectadas o no infectadas (p. ej., quemaduras de 1.er y 2.º grado, quemaduras químicas, etc.);
- Heridas causadas por corriente eléctrica;
- Heridas por radiación;
- Zonas de entrada de los catéteres urológicos;
- Mantenimiento de piel periestomal, fístulas y accesos;
- Apta para la limpieza y el mantenimiento de la superficie de la herida antes de aplicar el apósito;
- Apta para la limpieza, el ablandamiento y la retirada antisépticos de los materiales del apósito, es decir, vendas, apósitos, almohadillas y rellenos para heridas que estén secos, contaminados y adheridos a la herida.

Instrucciones de uso
Actolind® Solution Plus debe usarse para la limpieza y la irrigación de la superficie de la herida antes de cualquier tratamiento. **Actolind® Solution Plus** se puede aplicar en combinación con **Actolind® Gel Plus**. La herida debe limpiarse con **Actolind® Solution Plus** antes de aplicar **Actolind® Gel Plus** con el fin de eliminar contaminantes y sedimentaciones. Pueden usarse vendas, apósitos, almohadillas, etc. empapados en **Actolind® Solution Plus** para limpiar heridas.
Actolind® Solution Plus también puede usarse para la limpieza y el ablandamiento antisépticos de los materiales del apósito incrustados que se hayan secado y adherido a la superficie de la herida y resulten difíciles de retirar. **Actolind® Solution Plus** ablanda las vendas y apósitos incrustados, al tiempo que elimina los microorganismos patógenos asentados en ellos y evita la infección de la herida.
Actolind® Solution Plus se puede aplicar directamente sobre la herida o sobre vendas y gasas. Los materiales como vendas, gasas, paños de limpieza, etc., no deben volver a usarse. **Actolind® Solution Plus** puede calentarse a la temperatura corporal antes del uso.
Uso con apósitos y vendas
Humedezca los apósitos y vendajes adheridos a la superficie de la herida con **Actolind® Solution Plus**, espere aprox. 5-10 min. para que se ablanden y retírelos con cuidado de la herida. Para mantener un entorno húmedo en la herida, el apósito puede cambiarse a diario o, si es necesario, varias veces al día. **Actolind® Solution Plus** es compatible con todos los apósitos para heridas modernos.
Cuidado de catéteres
Con una limpieza periódica con **Actolind® Solution Plus** de los puertos de entrada de los catéteres, de sus conectores flexibles y de su entorno, pueden evitarse posibles infecciones. Rocíe **Actolind® Solution Plus** sobre el área a una corta distancia y espere aprox. 1-5 min. Los componentes de **Actolind® Solution Plus** son particularmente respetuosos con la membrana mucosa, y limpian el catéter y el material de PEG sin dañarlo. Como en el cuidado de heridas, las tiritas adhesivas incrustadas se pueden retirar fácilmente tras humedecerlas con **Actolind® Solution Plus.**
Efectos secundarios
Actolind® Solution Plus contiene polihexanida. Aunque no existen notificaciones sobre **Actolind® Solution Plus**, se ha informado de que la polihexanida puede causar un shock anafiláctico en casos poco frecuentes (menos de 1 de cada 10 000). Cuando sea necesario, se recomienda realizar pruebas cutáneas de alergia antes del uso. No se debe utilizar el producto con pacientes hipersensibles a la polihexanida. Se ha determinado que el índice de biocompatibilidad de **Actolind® Solution Plus** es >1 y tiene una alta compatibilidad tisular. **Actolind® Solution Plus** puede causar reacciones alérgicas como picazón (urticaria) y erupción cutánea (eczema). En casos muy raros, puede producirse una leve sensación de ardor después de aplicar **Actolind® Solution Plus**, aunque la sensación desaparece tras un par de minutos.
Contraindicaciones
No utilice **Actolind® Solution Plus** en los siguientes casos:
- No es adecuado para el uso en cirugías de cartílago hialino y articulación aséptica, en el oído medio o interno, ni en el ojo (si **Actolind® Solution Plus** entra en contacto con el cartílago aséptico, se debe lavar inmediatamente con solución Ringer o solución salina fisiológica).
- Si se conoce o sospecha que el paciente es hipersensible a alguno de sus componentes.
- En el sistema nervioso central o la meninge.
- Junto con tensoactivos aniónicos, jabones de limpieza, cremas, aceites, enzimas, etc. Estas sustancias deben eliminarse por completo de la superficie de la herida antes del uso.
- Para la ducha y el lavado peritoneal.
- No debe usarse en los primeros cuatro meses de embarazo. Dependiendo de la evaluación de riesgos y beneficios, su uso en etapas más avanzadas del embarazo debe valorarse de acuerdo con las recomendaciones médicas.

Advertencias y precauciones
Leer las instrucciones detenidamente antes del uso. Solo para aplicación externa en la piel. No usar para infusiones ni inyecciones. ¡No ingerir! Mantener fuera del alcance de los niños. No utilizar si el sello debajo de la tapa está roto o desgarrado. Cerrar el bote inmediatamente después de su uso para evitar cualquier contaminación. La abertura del bote debe protegerse del contacto directo para evitar la contaminación durante el uso. Los botes que entren en contacto directo con la herida o estén contaminados de alguna otra manera se deben desechar inmediatamente. Conservar solo en el envase original. Proteger de la luz solar. Desechar el producto de acuerdo con la normativa local.
Recién nacidos y bebés: Dado que la información clínica disponible es insuficiente, **Actolind® Solution Plus** solamente debe utilizarse bajo una supervisión médica estricta y estrecha en recién nacidos y bebés.
Este producto es un producto sanitario de Clase III de acuerdo con la regla 13 del Anexo IX de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE y las enmiendas 2007/47/CE.
Composición: Poloxámero, polihexametileno biguanida (PHMB, 0,1 %) y excipientes.
Aspecto y olor: Solución transparente, incolora y prácticamente inodora.
Vida útil: Consultar la fecha de caducidad. Cerrar bien la tapa y guardar el producto en un ambiente fresco, seco y sin heladas. La vida útil es de 2 (dos) años a temperatura ambiente. No almacene el bote abierto a una temperatura superior a 35 °C. Una vez abierto, consuma el producto en un plazo de 8 (ocho) semanas.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Actolind® Solution Plus
Solução para limpeza, irrigação, humedecimento e cuidado de feridas
O **Actolind® Solution Plus** é uma solução para limpeza, irrigação, humedecimento e cuidado utilizada juntamente com materiais como ligaduras, pensos, compressas e produtos de enchimento de feridas para feridas agudas, crónicas e infetadas, bem como queimaduras de primeiro e segundo graus.
O **Actolind® Solution Plus** limpa feridas de forma automática. Os agentes ativos na superfície da sua composição proporcionam uma limpeza cómoda e indolor necessária antes de cuidar da ferida, diminuindo a tensão da superfície. O **Actolind® Solution Plus** contribui para o processo de cicatrização da ferida, garantindo uma limpeza altamente positiva e um efeito hidratante nas áreas aplicadas.
O **Actolind® Solution Plus** também pode ser utilizado para limpeza antissética e para suavizar os materiais dos curativos. Ligaduras e pensos secos e colados à ferida podem ser humedecidos com o **Actolind® Solution Plus** antes da remoção, de modo a que os microrganismos neles estabelecidos possam ser eliminados e eles possam ser removidos com facilidade sem provocarem traumas secundários na ferida. O efeito antimicrobiano do **Actolind® Solution Plus** oferece uma solução ideal para evitar a formação de biofilmes em ligaduras e pensos.
O **Actolind® Solution Plus** não impede a granulação ou epitelização. Não possui propriedades irritantes nem que causem dor. Não causa sensibilização e pode ser utilizado em segurança durante um longo período de tempo. O ingrediente polihexanida foi clinicamente comprovado milhões de vezes, é dermatologicamente inofensivo e é considerado como a primeira opção como agente* de tratamento de feridas. Para um processo de recuperação saudável da ferida, a limpeza e o cuidado da ferida devem ser realizados em intervalos regulares.
*Recomendação unânime da Associação alemã para o tratamento e gestão de feridas e.V. (DgfW) 2004 e 2009.
Indicações
- Feridas agudas infetadas ou não infetadas (por ex. feridas traumáticas que ocorrem como resultado de cortes, lacerações, escoriações, esmagamento, mordidas, picadas, etc. ou feridas cirúrgicas),
- Feridas crónicas infetadas ou não infetadas (por ex. úlceras diabéticas, úlceras venosas, decúbito [ferida de pressão], etc.),
- Feridas químicas ou térmicas infetadas ou não infetadas (por ex. queimaduras de primeiro e segundo graus, queimaduras químicas, etc.),
- Feridas provocadas por corrente elétrica,
- Feridas devido a radiação,
- Regiões de entrada de cateteres urológicos,
- Manutenção de pele periestomal, fístulas e abcessos,
- Adequado para limpeza e manutenção da superfície da ferida antes da colocação do curativo,
- Adequado para limpeza antissética, suavização e remoção de materiais de curativos, ou seja, ligaduras, pensos, compressas e produtos de enchimento de feridas que estejam secos, contaminados e colados à ferida.

Instruções de utilização
O **Actolind® Solution Plus** deve ser utilizado para a limpeza e irrigação da superfície de feridas antes de qualquer tratamento. O **Actolind® Solution Plus** pode ser aplicado em combinação com **Actolind® Gel Plus**. A ferida deve ser limpa com **Actolind® Solution Plus** antes da aplicação do **Actolind® Gel Plus** para remover quaisquer contaminantes e depósitos. Ligaduras, pensos, compressas, etc. embebidos em **Actolind® Solution Plus** podem ser utilizados para limpar feridas.
O **Actolind® Solution Plus** também pode ser utilizado para limpeza antissética e suavização de materiais de curativo incrustados que estejam secos e colados à superfície da ferida e sejam difíceis de remover. O **Actolind® Solution Plus** amolece a ligadura e o penso incrustado ao mesmo tempo que elimina os microrganismos patogénicos que se estabeleceram neles e impede que a ferida seja infetada.
O **Actolind® Solution Plus** pode ser aplicado diretamente na ferida, bem como na ligadura e nas gazes. Materiais como ligadura, gaze, panos de limpeza, etc. não devem ser reutilizados. O **Actolind® Solution Plus** pode ser aquecido à temperatura corporal antes da utilização.
Utilização com pensos e ligaduras
Humedeça bem os pensos e as ligaduras colados à superfície da ferida com **Actolind® Solution Plus**, aguarde aprox. 5 a 10 min. para que amoleça e remova-os da ferida com cuidado. Para manter a humidade na ferida, o penso pode ser mudado diariamente, ou, se necessário, várias vezes por dia. O **Actolind® Solution Plus** é compatível com todos os pensos modernos para feridas.
Cuidado com cateteres
É possível evitar possíveis infeções com a limpeza regular de portas de entrada de cateteres, conectores flexíveis e respetivo ambiente com **Actolind® Solution Plus.** Pulverize **Actolind® Solution Plus** na área a uma pequena distância e aguarde aprox. 1 a 5 min. Os ingredientes do **Actolind® Solution Plus** são especialmente benéficos para membranas mucosas e limpam o cateter e o material de PEG sem danificá-lo. Tal como com o cuidado de feridas, pensos adesivos incrustados podem ser removidos com facilidade depois de os humedecer com **Actolind® Solution Plus.**
Efeitos secundários
O **Actolind® Solution Plus** contém polihexanida. Embora não haja nenhuma notificação sobre o **Actolind® Solution Plus,** existem informações de que o polihexanida pode provocar choque anafilático em casos raros (menos de 1 em 10 000). Quando necessário, recomenda-se a realização de testes cutâneos de alergia antes da utilização. Pacientes hipersensíveis a polihexanida não devem utilizar o produto. O índice de biocompatibilidade do **Actolind® Solution Plus** é >1 e possui uma elevada compatibilidade de tecidos. O **Actolind® Solution Plus** pode provocar reações alérgicas como prurido (urticária) e irritação cutânea (eczema). Em casos muito raros, poderá ocorrer uma ligeira sensação de ardor após a aplicação do **Actolind® Solution Plus,** no entanto esta sensação desaparece passados alguns minutos.
Contraindicações
Não utilize **Actolind® Solution Plus** nos seguintes casos:
- Não é adequado para utilização em cirurgias de articulação asséptica e cartilagem hialina, nos ouvidos interno e médio e no olho (Se o **Actolind® Solution Plus** entrar em contacto com cartilagem asséptica, lave de imediato com solução Ringer ou soro fisiológico),
- Se se souber, ou suspeitar, que o paciente é hipersensível a qualquer um dos ingredientes,
- No sistema nervoso central ou na meninge,
- Juntamente com tensoativos aniónicos, sabonetes de limpeza, cremes, óleos, enzimas, etc. Estas substâncias devem ser removidas por completo da superfície da ferida antes da utilização,
- Para lavagem peritoneal,
- Não deve ser utilizado nos primeiros quatro meses de gravidez. Dependendo da avaliação dos riscos e benefícios, a sua utilização numa fase posterior da gravidez deve ser avaliada de acordo com a recomendação do médico.

Avisos e precauções
Leia as instruções atentamente antes de utilizar. Exclusivamente para aplicação externa na pele. Não utilize para fins de injeção ou infusão. Não ingerir! Manter fora do alcance das crianças. Não utilizar, se o selo por baixo da tampa estiver rasgado ou danificado. Feche o frasco logo após a utilização para evitar qualquer contaminação. A borda do frasco deve ser protegida contra o contacto direto para evitar contaminação durante a utilização. Frascos que entrem em contacto direto com a ferida ou que sejam contaminados de qualquer outra forma devem ser eliminados. Guarde somente na embalagem original. Proteja contra a luz solar. Elimine de acordo com os regulamentos locais.
Para recém-nascidos e bebés: Devido à insuficiência de informações clínicas, o **Actolind® Gel Plus** só deve ser utilizado sob uma supervisão médica rigorosa e atenta de recém-nascidos e bebés.
Este produto é um Dispositivo Médico de Classe III conforme a regra 13 do Anexo IX da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e as alterações 2007/47/CE.
Ingredientes: Poloxamer, polihexametileno biguanida (PHMB, 0,1%) e excipientes.
Aspeto e odor: Solução transparente e incolor e quase sem odor.
Prazo de validade: Veja o prazo de validade. Feche a tampa com firmeza e guarde num ambiente fresco, seco e isento de geada. O prazo de validade é de 2 (dois) anos à temperatura ambiente. Não guarde um frasco aberto a uma temperatura superior a 35 °C. Consumir o produto aberto dentro de 8 (oito) semanas.

NL GEBRUIKSAANWIJZING
Actolind® Solution Plus
Reinigende, irrigerende, bevochtigende en verzorgende oplossing voor wonden
Actolind® Solution Plus is een reinigende, irrigerende, bevochtigende en verzorgende oplossing die samen wordt gebruikt met materialen als verbanden, wondkussens en wondvullers voor acute, chronische en geïnfecteerde wonden en voor 1e en 2e graads brandwonden.
Actolind® Solution Plus reinigt wonden op mechanische wijze. Oppervlakteactieve middelen in de samenstelling leveren een handige en pijnloze reiniging die nodig is voorafgaand aan de wondverzorging door de oppervlaktespanning te verminderen. **Actolind® Solution Plus** draagt bij aan het wondgenezingsproces door een uiterst positief reinigend en bevochtigend effect te waarborgen op de gebieden waarop het wordt toegepast.
Actolind® Solution Plus kan ook worden gebruikt voor het antiseptisch reinigen en verzachten van verbandmaterialen. Verbanden die zijn opgedroogd en vastgekleefd aan de wond, kunnen vóór de verwijdering worden natgemaakt met **Actolind® Solution Plus**, zodat de micro-organismen die zich erop hebben gevestigd, kunnen worden geëlimineerd en de verbanden eenvoudig kunnen worden verwijderd zonder secundair trauma aan de wond te veroorzaken. Het antimicrobiële effect van **Actolind® Solution Plus** biedt een ideale oplossing om de vorming van biofilm op verbanden te voorkomen.
Actolind® Solution Plus verhindert de granulatie of epithelialisatie niet. Het heeft geen irriterende of pijn veroorzakende eigenschappen. Het veroorzaakt geen sensibilisatie en kan veilig, langdurig worden gebruikt. Het ingrediënt polyhexanide is miljoenen keren klinisch bewezen, is dermatologisch onschadelijk en wordt beschouwd als de eerste keus als wondbehandelingsmiddel*. Voor een gezond wondherstelproces dienen regelmatig wondreiniging en -verzorging te worden uitgevoerd.
*Consensus aanbeveling van de Duitse Vereniging voor wondgenezing en wondbehandeling e.V. (Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V., DgfW) 2004 en 2009.
Indicaties
- Geïnfecteerde of niet-geïnfecteerde acute wonden (bijv. traumatische wonden die ontstaan als gevolg van sneden, scheuren, ontvelling, verplettering, gebeten worden, gestoken worden, etc., of chirurgische wonden);
- Geïnfecteerde of niet-geïnfecteerde chronische wonden (bijv. diabetische zweren, ulcus cruris, decubitus (doorligwond), etc.);
- Geïnfecteerde of niet-geïnfecteerde thermische of chemische wonden (bijv. 1e en 2e graads brandwonden, chemische brandwonden, etc.);
- Wonden die zijn veroorzaakt door elektrische stroom;
- Stralingswonden;
- Entreelocaties van urologische katheters;
- Onderhoud van peristomale huid, fistels en abcessen;
- Geschikt voor reiniging en onderhoud van het wondoppervlak vóór het verbinden;
- Geschikt voor antiseptische reiniging, verzachten en verwijderen van verbandmaterialen, d.w.z. verbanden, wondkussens en wondvullers die zijn opgedroogd, vervuild en vastgekleefd aan de wond.

Gebruiksaanwijzing
Actolind® Solution Plus dient te worden gebruikt voor de reiniging en irrigatie van het wondoppervlak voorafgaand aan een behandeling. **Actolind® Solution Plus** kan worden toegepast in combinatie met **Actolind® Gel Plus**. De wond dient te worden gereinigd met **Actolind® Solution Plus** vóór de toepassing van **Actolind® Gel Plus** om alle verontreinigingen en afzettingen te verwijderen. Verbanden, wondkussens, etc. die zijn doordrenkt met **Actolind® Solution Plus** kunnen worden gebruikt om wonden te reinigen.
Actolind® Solution Plus kan ook worden gebruikt voor het antiseptisch reinigen en verzachten van vastgekoekte verbandmaterialen die zijn opgedroogd en vastgekleefd aan het wondoppervlak en moeilijk kunnen worden verwijderd. **Actolind® Solution Plus** verzacht het vastgekoekte verband, terwijl het de pathogene micro-organismen die zich erop hebben gevestigd, elimineert en voorkomt dat de wond wordt geïnfecteerd.
Actolind® Solution Plus kan zowel rechtstreeks op de wond worden toegepast als op het verband en gaasjes. Materialen, zoals verband, gaasjes, afveegdoekjes, etc., mogen niet opnieuw worden gebruikt. **Actolind® Solution Plus** kan worden verwarmd tot lichaamstemperatuur voorafgaand aan het gebruik.
Gebruik met verbanden
Maak verbanden die zijn vastgekleefd aan het wondoppervlak, grondig nat met **Actolind® Solution Plus**, wacht ca. 5-10 min om ze zacht te laten worden en verwijder ze zorgvuldig van de wond. Teneinde een vochtig wondklimaat te handhaven kan het verband dagelijks, indien noodzakelijk, meerdere keren per dag worden verwisseld. **Actolind® Solution Plus** is compatibel met alle moderne wondverbanden.
Katheterverzorging
Mogelijke infecties kunnen worden vermeden door het regelmatig reinigen van de katheterentreeplaatsen, flexibele connectoren en de omgeving ervan met **Actolind® Solution Plus.** Spray **Actolind® Solution Plus** van een korte afstand op het gebied en wacht ca. 1-5 min. De ingrediënten van **Actolind® Solution Plus** zijn bijzonder vriendelijk voor de slijmvliezen, reinigen de katheter en het PEG-materiaal zonder het te beschadigen. Net als bij wondverzorging kunnen vastgekoekte pleisters eenvoudig worden verwijderd na ze nat te hebben gemaakt met **Actolind® Solution Plus.**
Bijwerkingen
Actolind® Solution Plus bevat polyhexanide. Hoewel er geen kennisgeving is over **Actolind® Solution Plus,** zijn er meldingen geweest dat polyhexanide in zeldzame gevallen een anafylactische shock kan veroorzaken (minder dan 1 op de 10.000). Indien nodig, wordt een allergische huidtest aanbevolen vóór het gebruik. Patiënten die overgevoelig zijn voor polyhexanide, mogen het product niet gebruiken. is de biocompatibiliteitsindex van **Actolind® Solution Plus** >1 en heeft het een hoge weefselcompatibiliteit. **Actolind® Solution Plus** kan allergische reacties veroorzaken, zoals jeuk (netelroos) en uitslag (eczeem). In zeer zeldzame gevallen kan er een licht brandend gevoel ontstaan na het toepassen van **Actolind® Solution Plus**. Dit gevoel verdwijnt echter na een paar minuten.
Contra-indicaties
Actolind® Solution Plus niet gebruiken in de volgende gevallen:
- Het is niet geschikt voor gebruik in hyalien kraakbeen- en aseptische gewrichtsoperaties, in het midden- en binnenoor en in het oog. (Als **Actolind® Solution Plus** contact maakt met het aseptische kraakbeen, onmiddellijk wassen met Ringer-oplossing of fysiologische zoutoplossing);
- Als bekend is dat de patiënt overgevoelig of mogelijk overgevoelig is voor één van de bestanddelen;
- Pp het centrale zenuwstelsel of de meninx;
- Samen met anionische oppervlakteactieve stoffen, reinigingszepen, crèmes, oliën, enzymen, etc. Deze substanties dienen vóór het gebruik zorgvuldig van het wondoppervlak te worden verwijderd;
- Voor peritioneale lavage en wassen.
- Het mag niet worden gebruikt in de eerste vier maanden van de zwangerschap. Afhankelijk van de beoordeling van de voordelen en risico's dient het gebruik later in de zwangerschap te worden beoordeeld overeenkomstig de aanbeveling van de arts.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Uitsluitend voor externe toepassing op huid. Niet gebruiken voor infusie- of injectiedoeleinden. Niet inslikken! Buiten het bereik van kinderen houden. Niet gebruiken als de verzegeling onder de dop gescheurd of kapot is. Sluit de fles onmiddellijk na het gebruik om verontreinigingen te voorkomen. De rand van de fles dient te worden beschermd tegen rechtstreeks contact om verontreiniging tijdens het gebruik te vermijden. Flessen die rechtstreeks in contact komen met de wond of die op andere manieren zijn verontreinigd, dienen te worden weggegooid. Uitsluitend bewaren in de originele verpakking. Beschermen tegen zonlicht. Weggooien overeenkomstig de plaatselijke regelgeving.
Voor pasgeborenen en baby's: vanwege onvoldoende klinische informatie dient **Actolind® Solution Plus** op pasgeborenen en baby's uitsluitend te worden gebruikt onder streng en nauwkeurig medisch toezicht.
Dit product is een Klasse III Medisch hulpmiddel overeenkomstig regel 13 van Bijlage IX van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de 2007/47/EG amendementen.
Samenstelling: poloxameer, polyhexamethyleen biguanide (PHMB, 0,1%) en hulpstoffen.
Uiterlijk en geur: heldere, kleurloze en vrijwel reukloze oplossing.
Houdbaarheid: zie de vervaldatum. Sluit de dop stevig en bewaar in een koele, droge en vorstvrije omgeving. De houdbaarheid is 2 (twee) jaar bij kamertemperatuur. Een geopende fles niet bewaren boven 35 °C. Het geopende product binnen 8 (acht) weken verbruiken.

CS NÁVOD K POUŽITÍ
Actolind® Solution Plus
Čisticí irigační, zvlhčující a ošetřující roztok na rány
Actolind® Solution Plus je čisticí irigační, zvlhčující a ošetřující roztok, který se používá spolu s materiály, jako jsou obvazy, krytí, polštářky na rány a výplně ran, na akutní, chronické a infikované rány a popáleniny 1. a 2. stupně.
Actolind® Solution Plus čistí rány mechanicky. Obsahuje povrchově aktivní látky, které zajišťují pohodlné a bezbolestné očištění potřebné před ošetřením rány snížením povrchového napětí. **Actolind® Solution Plus** přispívá k procesu hojení ran zajištěním vysokého stupně čisticího a zvlhčujícího účinku v místech, kde se aplikuje.
Actolind® Solution Plus lze rovněž použít k antiseptickému očištění a změkčení krycích materiálů. Obvazy a krytí, které jsou vysušené a přilnuté k ráně lze před odstraněním navlhčit roztokem **Actolind® Solution Plus** , takže na nich usazené mikroorganismy mohou být odstraněny, aniž by došlo k sekundárnímu poranění rány. Antimikrobiální účinek roztoku **Actolind® Solution Plus** nabízí ideální řešení při prevenci tvorby biofilmu na obvazech a krytí.
Actolind® Solution Plus neinhibuje granulaci ani epitelizaci. Nemá dráždivé ani bolest vyvolávající účinky. Nezpůsobuje přecitlivělost a lze jej bezpečně používat dlouhodobě. Složka polyhexanid je opakovaně klinicky ověřená, dermatologicky nezávadná a je považována za prostředek první volby pro ošetření ran*. Pro zdravý proces hojení rány je třeba provádět čištění a péči o ránu v pravidelných intervalech.
*Konsensuální doporučení Německé společnosti pro hojení a léčbu ran e.V. (DGfW) 2004 a 2009.
Indikace
- Infikované nebo neinfikované akutní rány (např. traumatické rány vzniklé v důsledku pořezání, natržení, exkoriace, rozdrcení, kousnutí, bodnutí atd. nebo pooperační rány),
- Infikované nebo neinfikované chronické rány (např. diabetické vředy, venózní vředy, dekubity (proleženiny) atd.),
- Infikované nebo neinfikované tepelné nebo chemické rány (např. popáleniny 1. a 2. stupně, popáleniny způsobené chemickými látkami atd.),
- Rány způsobené elektrickým proudem,
- Radiační rány,
- Vstupní oblasti urologických katétrů,
- Péče o kůži v okolí stomie, o píštěle a abscesy,
- Vhodný k očištění a péči o povrch rány před aplikací krytí,
- Vhodný pro antiseptické čištění, změkčení a odstranění obvazových materiálů, tj. obvazů, krytí, polštářků na rány a výplní rány, které jsou vysušeny, kontaminovány a přilepeny na ránu.

Návod k použití
Actolind® Solution Plus by měl být používán k očištění a zvlhčení povrchu rány před jakýmkoli ošetřením. **Actolind® Solution Plus** lze aplikovat v kombinaci s **Actolind® Gel Plus**. Ránu je třeba očistit s **Actolind® Solution Plus** před aplikací **Actolind® Gel Plus**, aby se odstranily nečistoty a usazeniny. Obvazy, krytí, polštářky na rány atd. namočené v **Actolind® Solution Plus** lze rovněž použít k očištění ran.
Actolind® Solution Plus lze také použít k antiseptickému očištění a změkčení inkrustovaných obvazových materiálů, které jsou vysušené a přilnuté na povrchu rány a obtížně se odstraňují. **Actolind® Solution Plus** změkčuje inkrustované obvazy a krytí, přičemž eliminuje patogenní mikroorganismy, které se na nich usadily a zabraňuje infekci rány.
Actolind® Solution Plus se může aplikovat přímo na ránu nebo na obvaz a gázu. Materiály, jako obvazy, gáza, čistící tkaniny apod. se nesmí znovu používat. **Actolind® Solution Plus** se před použitím může zahřát na tělesnou teplotu.
Použití s krytím a obvazy
Krytí a obvazy přilnuté k povrchu rány důkladně navlhčete pomocí **Actolind® Solution Plus**, asi 5 až 10 minut vyčkejte než materiály změknou a opatrně je odstraňte z rány. Pro udržení vlhkého klimatu v ráně, lze obvaz měnit každý den, v případě potřeby i několikrát denně. **Actolind® Solution Plus** je kompatibilní se všemi moderními krycími materiály na rány.
Péče o katétr
Možným infekcím lze předejít pravidelným čištěním vstupních portů katétru, flexibilních konektorů a jeho okolí pomocí **Actolind® Solution Plus.** Nastříkejte **Actolind® Solution Plus** na oblast z malé vzdálenosti a počkejte přibližně 1–5 minut. Složky **Actolind® Solution Plus** jsou obzvláště šetrné ke sliznici, čistí katétr a materiál PEG, aniž by jej poškodily. Stejně jako v případě péče o rány lze inkrustované náplasti snadno odstranit po navlhčení pomocí **Actolind® Solution Plus.**
Vedlejší účinky
Actolind® Solution Plus obsahuje polyhexanid. Přestože neexistuje žádné upozornění týkající se přípravku **Actolind® Solution Plus,** bylo hlášeno, že polyhexanid může ve vzácných případech (méně než 1 z 10 000) způsobit anafylaktický šok. V případě potřeby se před použitím doporučuje provést alergický kožní test. Pacienti s přecitlivělostí na některou ze složek nesmí přípravek používat. index biokompatibility **Actolind® Solution Plus** je >1 a má vysokou tkáňovou kompatibilitu. **Actolind® Solution Plus** může způsobovat alergické reakce, jako je svědění (kopřivka) a vyrážka (ekzém). Ve velmi vzácných případech se po aplikaci **Actolind® Solution Plus,** může objevit pocit pálení, tento pocit však odezní po pár minutách.
Kontraindikace
Nepoužívejte **Actolind® Solution Plus v** v následujících případech:
- Není vhodný k použití při operacích hyalinních chrupavek a aseptických operacích kloubů, ve středním a vnitřním uchu a očích (pokud se **Actolind® Solution Plus** dostane do kontaktu s aseptickou chrupavkou, okamžitě místo omyjte Ringerovým nebo fyziologickým roztokem),
- Pokud je známo nebo existuje podezření, že je pacient přecitlivělý na některou ze složek,
- Na centrální nervový systém nebo meninx,
- Spolu s aniontovými povrchově aktivními látkami, čisticími mýdly, krémy, oleji, enzymy atd. Tyto látky musí být před aplikací zcela odstraněny z povrchu rány,
- Na peritoneální laváž a výplach,
- Nesmí se používat v období prvních čtyř měsíců těhotenství. V závislosti na vyhodnocení rizika a prospěšnosti musí být jeho použití v pozdější fázi těhotenství posouzeno na základě lékařského doporučení.

Varování a upozornění
Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny. Pouze pro vnější aplikaci na kůži. Nepoužívejte k infuzím nebo injekcím. Nepolykejte! Uchovávejte mimo dosah dětí. Nepoužívejte, pokud je těsnění pod víčkem roztržené nebo poškozené. Lahvičku ihned po použití uzavřete, aby nedošlo ke kontaminaci. Okraj lahvičky by měl být chráněn před přímým kontaktem, aby se zabránilo kontaminaci při používání. Lahvičky, které se dostanou do přímého kontaktu s ránou nebo jsou kontaminovány jinými způsoby, by měly být zlikvidovány. Uchovávejte pouze v původním obalu. Chraňte před slunečním zářením. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
Novorozenci a kojenci: Vzhledem k nedostatku klinických informací by se **Actolind® Solution Plus** měl u novorozenců a kojenců používat pouze pod přísným a pečlivým lékařským dohledem.
Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy III podle pravidla 13 přílohy IX směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a změn 2007/47/ES.
Složení: Poloxamer, Polyhexamethylen biguanid (PHMB, 0,1%) a pomocné látky.
Vzhled a zápach: Čirý, bezbarvý roztok, téměř bez zápachu.
Doba použitelnosti: Podívejte se prosím na datum použitelnosti. Uzávěr pevně uzavřete a uchovávejte v chladném, suchém a nezamrzajícím prostředí. Doba použitelnosti je 2 (dva) roky při pokojové teplotě. Otevřenou lahvičku neskladujte při teplotě vyšší než 35 °C. Otevřený výrobek spotřebujte do 8 (osmi) týdnů.

SK NÁVOD NA POUŽITIE

Actolind® Solution Plus

Roztok na čistenie, irigáciu, zvlhčovanie a starostlivosť o rany

Actolind® Solution Plus je roztok na čistenie, irigáciu, zvlhčovanie a ošetrenie akútnych, chronických a infikovaných rán a popálenín 1. a 2. stupňa určený na použitie spolu s materiálmi, ako sú obväzy, krytia, vankúšiky na rany a výplne rán.

Roztok **Actolind® Solution Plus** čistí rany mechanicky. Povrchovo aktívne látky v jeho zložení umožňujú pohodlné a bezbolestné čistenie potrebné pred starostlivosťou o ranu prostredníctvom zníženia povrchového napätia. Roztok **Actolind® Solution Plus** prispieva k procesu hojenia rany zabezpečením čistenia a hydratácie s vysokým pozitívnym účinkom na aplikované oblasti.

Roztok **Actolind® Solution Plus** sa dá použiť aj na aseptické čistenie a zmäkčovanie obväzových materiálov. Obväzy a krytia, ktoré sú vyschnuté a priľnuté k rane, sa pred ich odstránením dajú navlhčiť pomocou roztoku **Actolind® Solution Plus**, čo umožňuje elimináciu usadených mikroorganizmov, a následne sa dajú ľahko odstrániť bez spôsobenia akéhokoľvek sekundárneho poškodenia rany. Antimikrobiálny účinok roztoku **Actolind® Solution Plus** poskytuje ideálne riešenie na zabránenie tvorby biofilmu na obväzoch a krytiach.

Roztok **Actolind® Solution Plus** nespomaľuje granuláciu ani epitelizáciu. Nespôsobuje podráždenie ani bolesť. Nespôsobuje žiadnu precitlivenosť a môže sa bezpečne používať dlhodobo. Prísada polyhexanid je mnohonásobne klinicky odskúšaná, je dermatologicky neškodná a považuje sa za výber číslo jeden ako látka na ošetrenie rán*. Na zabezpečenie zdravého procesu hojenia by sa mala rana pravidelne čistiť a ošetrovať.

* Konsenzuálne odporúčanie nemeckej spoločnosti pre hojenie rán a starostlivosť o rany (DGfW) 2004 a 2009.

Indikácie

- Infekčné alebo neinfekčné akútne rany (napr. traumatické rany v dôsledku rezného poranenia, tržné rany, odreniny, rany spôsobené uhryznutím, prepichnutím atď. alebo rany po chirurgickom zákroku)
- Infekčné alebo neinfekčné chronické rany (napr. diabetické vredy, venózne vredy, dekubity (preležaniny) atď.)
- Infikované alebo neinfikované tepelné alebo chemické poranenia (napr. popáleniny 1. a 2. stupňa, poleptanie chemikáliami atď.)
- Rany spôsobené zásahom elektrického prúdu
- Rany z ožiarenia
- Vstupné oblasti urologických katétrov
- Starostlivosť o peristomálnu pokožku, fistuly a nádory
- Vhodný na vyčistenie a ošetrenie povrchu rany pred obviazaním/prekrytím
- Vhodný na aseptické čistenie, zmäkčenie a odstránenie obväzových materiálov, t. j. obväzov, krytí, vankúšikov a výplní rán, ktoré sú vysušené, znečistené a priľnuté k rane.

Návod na použitie

Roztok **Actolind® Solution Plus** slúži na použitie pri čistení a na irigáciu povrchu rany pred akýmkoľvek ošetrením. Roztok **Actolind® Solution Plus** možno aplikovať v kombinácii s gélom **Actolind® Gel Plus**. Pred aplikáciou gélu **Actolind® Gel Plus** by sa rana mala vyčistiť roztokom **Actolind® Solution Plus**, aby sa odstránili akékoľvek kontaminanty a usadeniny. Obväzy, krytia, podložky atď. namočené v roztoku **Actolind® Solution Plus** sa môžu používať na čistenie rán.

Roztok **Actolind® Solution Plus** sa dá používať aj na aseptické čistenie a zmäkčenie stvrdnutých obväzových materiálov, ktoré sú vysušené a priľnuté k povrchu rany a ťažko sa odstraňujú. Roztok **Actolind® Solution Plus** zmäkčuje stvrdnuté obväzy a krytia a zároveň eliminuje usadené patogénne mikroorganizmy, čím zabraňuje infekcii rany.

Roztok **Actolind® Solution Plus** sa môže aplikovať priamo na ranu, ako aj na obväz alebo gázu. Materiály, ako sú obväzy, gáza, čistiace utierky a pod., by sa nemali používať opakovane. Roztok **Actolind® Solution Plus** sa pred použitím môže zahriať na telesnú teplotu.

Použitie s obväzmi a krytím

Dôkladne navlhčite krytia a obväzy priľnuté k povrchu rany roztokom **Actolind® Solution Plus**, počkajte približne 5 – 10 minút, kým sa nezmäkčia, a potom ich opatrne odstráňte z rany. Na udržanie vlhkého prostredia rany sa krytie môže vymieňať každý deň, v prípade potreby viackrát za deň. Roztok **Actolind® Solution Plus** je kompatibilný so všetkými modernými krytiami na rany.

Starostlivosť o katétre

Možnej infekcii sa dá zabrániť pravidelným čistením vstupných otvorov pre katéter, flexibilných konektorov a ich prostredia použitím roztoku **Actolind® Solution Plus**. Nastriekajte roztok **Actolind® Solution Plus** na oblasť z krátkej vzdialenosti a počkajte približne 1 – 5 minút. Prísady roztoku **Actolind® Solution Plus** sú zvlášť priaznivé pre membránu sliznice, čistia katéter a materiál PEG bez ich poškodenia. Pri ošetrovaní rany sa stvrdnuté náplasti dajú ľahko odstrániť po ich navlhčení pomocou roztoku **Actolind® Solution Plus**.

Vedľajšie účinky

Roztok **Actolind® Solution Plus** obsahuje polyhexanid. Aj keď neexistuje žiadna notifikácia v súvislosti s roztokom **Actolind® Solution Plus**, bolo hlásené, že polyhexanid môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť anafylaktický šok (menej ako u 1 pacienta z 10 000). V prípade potreby sa pred použitím odporúča vykonať alergický kožný test. Pacienti so zvýšenou citlivosťou na polyhexanid nesmú tento výrobok používať. Index biokompatibility roztoku **Actolind® Solution Plus** je >1 a má vysokú tkanivovú kompatibilitu. Roztok **Actolind® Solution Plus** môže spôsobiť alergické reakcie, napríklad svrbenie (žihľavka) a vyrážky (ekzém). Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže po aplikácii roztoku **Actolind® Solution Plus** dôjsť k pocitu mierneho pálenia, tento pocit však po niekoľkých minútach vymizne.

Kontraindikácie

Roztok **Actolind® Solution Plus** nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:

- Nie je vhodný na použitie pri operáciách sklovitých chrupaviek a pri aseptických chirurgických zákrokoch na kĺboch, v strednom a vnútornom uchu a v očiach (ak sa roztok **Actolind® Solution Plus** dostane do kontaktu s aseptickou chrupavkou, okamžite ju umyte Ringerovým alebo fyziologickým roztokom).
- Ak je u pacienta podozrenie, alebo je známa precitlivenosť na ktorúkoľvek zložku výrobku.
- Použitie na centrálny nervový systém alebo mozgovú blanu.
- Použitie spolu s aniónovými povrchovo aktívnymi látkami, mydlami, krémami, olejmi, enzýmami atď. Tieto látky treba pred použitím kompletne odstrániť z povrchu rany.
- Použitie na peritoneálny výplach a umývanie.
- Prípravok sa nesmie používať v prvých štyroch mesiacoch tehotenstva. V závislosti od vyhodnotenia výhod a rizík by sa malo jeho použitie neskôr počas tehotenstva posúdiť podľa odporúčania lekára.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Pred použitím si pozorne prečítajte pokyny. Len na vonkajšiu aplikáciu na pokožku. Nepoužívajte formou infúzie alebo injekcie. Neprehĺtajte! Uchovávajte mimo dosahu detí. Nepoužívajte, ak je tesnenie pod uzáverom roztrhnuté alebo poškodené. Na zabránenie kontaminácii fľašku hneď po použití uzavrite. Pri používaní by sa malo zabrániť priamemu kontaktu s okrajom fľašky, aby sa zabránilo kontaminácii. Fľašky, ktoré prídu do priameho kontaktu s ranou alebo sú inak znečistené, by sa mali zlikvidovať. Uchovávajte iba v originálnom balení. Chráňte pred slnečným žiarením. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Novorodenci a dojčatá: Z dôvodu nedostatočných klinických údajov by sa **Actolind® Solution Plus** mal u novorodencov a dojčiat používať len pod prísnym lekárskym dohľadom.

Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka triedy III podľa pravidla 13 v prílohe IX smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a ďalších doplnení smernice 2007/47/ES.

Zloženie: Poloxamer, polyhexametylénbiguanid (PHMB, 0,1 %) a pomocné látky.

Vzhľad a zápach: Číry, bezfarebný roztok takmer bez zápachu.

Použiteľnosť: Pozrite si dátum exspirácie. Pevne uzavrite uzáver a skladujte na chladnom, suchom mieste chránenom pred mrazom. Použiteľnosť je 2 (dva) roky pri izbovej teplote. Otvorenú fľašku neskladujte pri teplote nad 35 °C. Otvorený výrobok spotrebujte do 8 (ôsmich) týždňov.

PL INSTRUKCJA UŻYWANIA

Actolind® Solution Plus

Roztwór do czyszczenia, nawadniania, nawilżania i pielęgnacji ran

Actolind® Solution Plus to roztwór oczyszczający, nawadniający, nawilżający i pielęgnujący stosowany wraz z materiałami takimi jak bandaże, opatrunki, tampony i wypełniacze do ran ostrych, przewlekłych i zakażonych oraz oparzeń I i II stopnia.

Actolind® Solution Plus oczyszcza rany mechanicznie. Środki powierzchniowo czynne w jego składzie zapewniają wygodne i bezbolesne oczyszczenie, potrzebne przed leczeniem ran, poprzez zmniejszenie napięcia powierzchniowego. **Actolind® Solution Plus** wspomaga proces gojenia się rany przez zapewnienie wysoce pozytywnego działania oczyszczającego i nawilżającego na aplikowanych obszarach.

Actolind® Solution Plus może być również stosowany do antyseptycznego oczyszczania i zmiękczania materiałów opatrunkowych. Bandaże i opatrunki wysuszone i przylegające do rany można zwilżyć produktem **Actolind® Solution Plus** przed usunięciem, dzięki czemu można wyeliminować osadzone na nich mikroorganizmy, a materiały opatrunkowe mogą być łatwo usunięte bez powodowania wtórnych urazów rany. Przeciwbakteryjne działanie **Actolind® Solution Plus** zapewnia idealne rozwiązanie zapobiegające tworzeniu się warstwy biologicznej na bandażach i opatrunkach.

Actolind® Solution Plus nie hamuje ziarninowania i epitelializacji. Nie ma właściwości drażniących ani nie powoduje bólu. Nie powoduje uczulenia i może być bezpiecznie używany przez długi czas. Składnik poliheksanid był miliony razy sprawdzony klinicznie, jest nieszkodliwy dermatologicznie i uznany za środek pierwszego wyboru w leczeniu ran*. Aby proces odbudowy rany był zdrowy, należy w regularnych odstępach czasu oczyszczać i pielęgnować ranę.

* Uzgodnione zalecenie Niemieckiego Towarzystwa Leczenia i Pielęgnacji Ran e.V. (DgfW) 2004 i 2009.

Wskazania

- Zakażone i niezakażone rany ostre (np. rany pourazowe – powstałe w wyniku skaleczeń, rozerwania, otarcia, zmiażdżenia, ugryzienia, użądlenia – lub rany chirurgiczne),
- Zakażone lub niezakażone rany przewlekłe (np. owrzodzenia cukrzycowe, owrzodzenia żylne, odleżyny – owrzodzenia na skutek ucisku),
- Zakażone lub niezakażone rany termiczne lub chemiczne (np. oparzenia I i II stopnia, oparzenia chemiczne),
- Rany spowodowane prądem elektrycznym,
- Rany popromienne,
- Obszary wejścia cewników urologicznych,
- Pielęgnacja skóry perystomalnej, przetok i ropni,
- Nadaje się do czyszczenia i pielęgnacji powierzchni rany przed opatrunkiem,
- Nadaje się do antyseptycznego oczyszczania, zmiękczania i usuwania materiałów opatrunkowych, tj. bandaży, opatrunków, tamponów i wypełniaczy do ran, które są wysuszone, zanieczyszczone i przylegają do rany.

Instrukcja używania

Actolind® Solution Plus powinien być stosowany do oczyszczenia i nawodnienia powierzchni rany przed każdym zabiegiem. **Actolind® Solution Plus** można stosować w połączeniu z **Actolind® Gel Plus**. Przed zastosowaniem **Actolind® Gel Plus** ranę należy oczyścić roztworem **Actolind® Solution Plus**, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia i osady. Do oczyszczania ran można używać bandaży, opatrunków, tamponów itp. nasączonych **Actolind® Solution Plus**.

Actolind® Solution Plus może być również stosowany do antyseptycznego oczyszczania i zmiękczania zabrudzonych materiałów opatrunkowych, które są wysuszone, przylegają do powierzchni rany i są trudne do usunięcia. **Actolind® Solution Plus** zmiękcza zabrudzony bandaż i opatrunek, jednocześnie eliminując osadzone na nich mikroorganizmy chorobotwórcze i zapobiegając zakażeniu rany.

Actolind® Solution Plus może być stosowany bezpośrednio na ranę, jak również na bandaż i gazę. Nie stosować ponownie takich materiałów jak bandaż, gaza, odzież do wycierania itp. **Actolind® Solution Plus** może zostać podgrzany do temperatury ciała przed użyciem.

Stosowanie z opatrunkami i bandażami

Dokładnie zwilżyć za pomocą **Actolind® Solution Plus** opatrunki i bandaże przylegające do powierzchni rany, odczekać 5–10 minut do zmiękczenia i ostrożnie usunąć je z rany. W celu utrzymania wilgotnego środowiska rany opatrunek można zmieniać codziennie, w razie potrzeby kilka razy dziennie. **Actolind® Solution Plus** jest zgodny ze wszystkimi nowoczesnymi opatrunkami do ran.

Pielęgnacja cewnika

Aby uniknąć możliwych infekcji, należy regularnie oczyszczać za pomocą **Actolind® Solution Plus** porty wlotowe i elastyczne złącza cewnika oraz jego otoczenie. Obszar należy spryskać z niewielkiej odległości za pomocą **Actolind® Solution Plus** i odczekać 1–5 min. Składniki **Actolind® Solution Plus** są szczególnie przyjazne dla błon śluzowych, oczyszczają cewnik i materiał PEG bez jego uszkodzenia. Podobnie jak w przypadku pielęgnacji ran, zabrudzone i przywierające plastry można łatwo usunąć po zwilżeniu za pomocą **Actolind® Solution Plus**.

Działania niepożądane

Actolind® Solution Plus zawiera poliheksanid. Chociaż nie ma zgłoszeń dotyczących **Actolind® Solution Plus**, informowano, że w rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10 000) poliheksanid może powodować wstrząs anafilaktyczny. W razie potrzeby przed użyciem zaleca się wykonanie testów alergicznych skóry. Pacjenci nadwrażliwi na poliheksanid nie powinni stosować produktu. Wskaźnik biozgodności **Actolind® Solution Plus** wynosi >1 i ma wysoką zgodność tkankową. **Actolind® Solution Plus** może powodować reakcje alergiczne, takie jak świąd (pokrzywka) i wysypka (egzema). W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu produktu **Actolind® Solution Plus** może wystąpić łagodne odczucie pieczenia, jednak odczucie to znika w ciągu kilku minut.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować **Actolind® Solution Plus** w następujących przypadkach:

- Nie nadaje się do stosowania na chrząstce szklistej i w aseptycznych zabiegach chirurgicznych, w uchu środkowym i wewnętrznym oraz w oku (jeżeli **Actolind® Solution Plus** ma kontakt z chrząstką aseptyczną, należy natychmiast przemyć roztworem Ringera lub roztworem soli fizjologicznej).
- Jeżeli wiadomo lub gdy się podejrzewa, że pacjent jest nadwrażliwy na którykolwiek ze składników.
- W procedurach dotyczących centralnego układu nerwowego lub opon mózgowo-rdzeniowych.
- Wraz z anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi, mydłami czyszczącymi, kremami, olejami, enzymami itp. Substancje te powinny być całkowicie usunięte z powierzchni rany przed użyciem produktu.
- Do płukania i mycia otrzewnej.
- Nie powinno się go używać u pacjentek będących w pierwszych czterech miesiącach ciąży. W zależności od oceny ryzyka i korzyści jego stosowanie w późniejszym okresie ciąży powinno być oceniane zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję. Tylko do stosowania zewnętrznego na skórę. Nie stosować do celów infuzji lub iniekcji. Nie połykać! Chronić przed dziećmi. Nie stosować w przypadku rozerwania lub uszkodzenia uszczelnienia pod nakrętką. Zamknąć butelkę natychmiast po użyciu, aby uniknąć zanieczyszczenia. Brzeg butelki powinien być zabezpieczony przed bezpośrednim kontaktem, aby uniknąć zanieczyszczenia w trakcie użytkowania. Butelki, które miały bezpośredni kontakt z raną lub zostały zanieczyszczone w inny sposób, należy usunąć. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem słonecznym. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dotyczy noworodków i niemowląt: Ze względu na niewystarczającą ilość informacji klinicznych produkt **Actolind® Solution Plus** powinien być stosowany u noworodków i niemowląt tylko pod całkowitym i ścisłym nadzorem medycznym.

Ten produkt jest wyrobem medycznym klasy III zgodnie z sekcją 13 załącznika IX do dyrektywy w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG oraz zmian wprowadzonych w 2007/47/WE.

Składniki: poloksamer, poliheksametylenobiguanid (PHMB, 0,1%) i substancje pomocnicze.

Wygląd i zapach: klarowny, bezbarwny i prawie bezwonny roztwór.

Okres przydatności do użycia: należy sprawdzić datę ważności. Zamknąć szczelnie nakrętkę i przechowywać w chłodnym, suchym i nieoszronionym miejscu. Okres przydatności do użycia wynosi 2 (dwa) lata w temperaturze pokojowej. Nie przechowywać otwartej butelki w temperaturze powyżej 35°C. Otwarty produkt należy zużyć w ciągu 8 (ośmiu) tygodni.

SR UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Actolind® Solution Plus

Rastvor za čišćenje, irigaciju, hidrataciju i negu rana

Actolind® Solution Plus je rastvor za čišćenje, irigaciju, vlaženje i negu koji se koristi zajedno sa materijalima kao što su zavoji, zavoji, jastučići i punila za rane za akutne, hronične i inficirane rane, kao i za opekotine 1. i 2. stepena.

Actolind® Solution Plus čisti rane mehanički. Površinski aktivni agensi u svom sastavu obezbeđuju praktično i bezbolno čišćenje potrebno pre nego što rane smanjuju površinski napon. **Actolind® Solution Plus** doprinosi procesu zarastanja rana tako što obezbeđuje veoma pozitivan efekat čišćenja i hidratacije na primenjenim područjima.

Actolind® Solution Plus se takođe može koristiti za antiseptičko čišćenje i omekšavanje materijala za zavoje. Zavoji i zavoji koji su osušeni i prilepljeni na ranu mogu se navlažiti **Actolind® Solution Plus** pre uklanjanja, tako da se mikroorganizmi koji su se nastali na njima mogu eliminisati i lako se mogu ukloniti bez izazivanja sekundarne traume rane. Antimikrobno dejstvo **Actolind® Solution Plus** nudi idealno rešenje za sprečavanje stvaranja biofilma na zavojima i gazama.

Actolind® Solution Plus ne inhibira granulaciju ili epitelizaciju. Nema svojstva ni iritacije ni bolova. Ne izaziva senzibilizaciju i može se bezbedno koristiti dugo vremena. Sastojak poliheksanid je milion puta klinički dokazan, dermatološki bezopasan i smatra se prvim izborom za lečenje rana*. Za zdrav proces oporavka rane, čišćenje i negu rane treba obavljati u redovnim intervalima.

*Konsenzus preporuka Nemačkog društva za zarastanje rana i lečenje rana e.V. (DgfV) 2004 i 2009.

Indikacije

- Inficirane ili neinficirane akutne rane (npr. traumatske rane koje nastaju kao rezultat posekotina, suza, ekskoriacije, gnječenja, ujeda, uboda, itd., ili hirurških rana),
- Inficirane ili neinficirane hronične rane (npr. dijabetički čir, venski čir, dekubitus (dekubitus) itd.),
- Inficirane ili neinficirane termičke ili hemijske rane (npr. opekotine 1. i 2. stepena, hemijske opekotine itd.),
- Rane izazvane električnom strujom,
- rane od zračenja,
- Ulazna područja uroloških katetera,
- Održavanje peristomalne kože, fistula i apscesa,
- Pogodno za čišćenje i održavanje površine rane pre previjanja,
- Pogodno za antiseptičko čišćenje, omekšavanje i uklanjanje materijala za zavoje, odnosno zavoja, zavoja, jastučića i punila za rane koji su osušeni, kontaminirani i prilepljeni na ranu.

Uputstvo za upotrebu

Actolind® Solution Plus treba koristiti za čišćenje površine rane i irigaciju pre bilo kakvog tretmana. **Actolind® Solution Plus** se može primeniti u kombinaciji sa **Actolind® Gel Plus**. Ranu treba očistiti sa **Actolind® Solution Plus** pre nanošenja **Actolind® Gel Plus** kako bi se uklonili svi zagađivači i naslage. Zavoji, zavoji, jastučići itd. natopljeni **Actolind® Solution Plus** mogu se koristiti za čišćenje rana.

Actolind® Solution Plus se takođe može koristiti za antiseptičko čišćenje i omekšavanje obloženih materijala za zavoje koji su osušeni i prilepljeni na površinu rane i koji se teško uklanjaju. **Actolind® Solution Plus** omekšava obloženi zavoj i zavoj, dok eliminiše patogene mikroorganizme koji su se naselili na njima i sprečava inficiranje rane.

Actolind® Solution Plus se može primeniti direktno na ranu, kao i na zavoj i gaze. Materijale kao što su zavoji, gaze, odeća za brisanje itd. ne bi trebalo ponovo koristiti. **Actolind® Solution Plus** može se zagrejati do telesne temperature pre upotrebe.

Upotreba sa gazama i zavojima

Temeljno vlažni zavoji i zavoji prilepljeni na površinu rane sa **Actolind® Solution Plus**, sačekajte ca. 5-10 min. za omekšavanje i pažljivo ih izvadite iz rane. Da bi se održala vlažna klima rana, zavoj se može menjati svakodnevno, ako je potrebno, nekoliko puta dnevno. **Actolind® Solution Plus** je kompatibilan sa svim modernim zavojima za rane.

Nega katetera

Moguće infekcije se mogu izbeći redovnim čišćenjem ulaznih portova katetera, fleksibilnih konektora i okoline pomoću **Actolind® Solution Plus**. Poprskajte **Actolind® Solution Plus** na područje sa kratke udaljenosti i sačekajte ca. 1-5 min. Sastojci **Actolind® Solution Plus** su posebno pogodni za sluzokožu, čiste kateter i PEG materijal bez oštećenja. Kao i kod nege rana, obloženi lepljivi flasteri se mogu lako ukloniti nakon vlaženja sa **Actolind® Solution Plus**.

Neželjeni efekti

Actolind® Solution Plus sadrži poliheksanid. Iako nema obaveštenja o **Actolind® Solution Plus**, objavljeno je da poliheksanid može izazvati anafilaktički šok u retkim slučajevima (manje od 1 od 10.000). Kada je potrebno, preporučuje se testiranje kože na alergije pre upotrebe. Pacijenti preosetljivi na poliheksanid ne bi trebalo da koriste proizvod. Indeks biokompatibilnosti **Actolind® Solution Plus** je >1 i ima visoku kompatibilnost tkiva. **Actolind® Solution Plus** može izazvati alergijske reakcije kao što su svrab (urtikarija) i osip (ekcem). U veoma retkim slučajevima može se javiti blagi osećaj pečenja nakon primene **Actolind® Solution Plus**, ali taj osećaj nestaje za nekoliko minuta.

Kontraindikacije

Nemojte koristiti **Actolind® Solution Plus** u sledećim slučajevima:

- Nije pogodan za upotrebu u hijalinskoj hrskavici i aseptičnim operacijama zglobova, u srednjem i unutrašnjem uhu i u oku (ako **Actolind® Solution Plus** dođe u kontakt sa aseptičnom hrskavicom, odmah isperite Ringerovim rastvorom ili fiziološkim rastvorom soli),
- Ako je poznato ili se sumnja da je pacijent preosetljiv na neki od sastojaka,
- Na centralnom nervnom sistemu ili meningsu,
- Zajedno sa anjonskim surfaktantima, sapunima za čišćenje, kremama, uljima, enzimima, itd. Ove supstance treba u potpunosti ukloniti sa površine rane pre upotrebe,
- Za peritonealno ispiranje i pranje,
- Ne treba ga koristiti u prva četiri meseca trudnoće. U zavisnosti od procene rizika i koristi, njegovu upotrebu kasnije u trudnoći treba proceniti prema preporuci lekara.

Upozorenja i mere opreza

Pažljivo pročitajte uputstva pre upotrebe. Samo za spoljašnju nanošenje na kožu. Ne koristiti za infuziju ili injekciju. Nemojte gutati! Držati van domašaja dece Ne koristite ako je zaptivka ispod poklopca pocepana ili slomljena. Zatvorite bocu odmah nakon upotrebe da biste izbegli bilo kakvu kontaminaciju. Obod boce treba zaštititi od direktnog kontakta kako bi se izbegla kontaminacija tokom upotrebe. Boce koje direktno dodiruju ranu ili su kontaminirane na neki drugi način treba odložiti. Čuvati samo u originalnom pakovanju. Zaštitite od sunčeve svetlosti. Odložite u skladu sa lokalnim propisima.

Za novorođenčad i bebe: Zbog nedovoljnih kliničkih informacija, **Actolind® Solution Plus** treba koristiti samo pod strogim i strogim medicinskim nadzorom kod novorođenčadi i odojčadi.

Ovaj proizvod je medicinski uređaj klase III u skladu sa pravilom 13 Aneksa IX Direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEC i amandmanima 2007/47/EC.

Sastojci: Poloksamer, poliheksametilen bigvanid (PHMB, 0,1%) i pomoćne supstance.

Izgled i miris: Bistar rastvor bez boje i skoro bez mirisa.

Rok trajanja: Pogledajte datum isteka. Čvrsto zatvorite poklopac i čuvajte na hladnom, suvom mestu bez mraza. Rok upotrebe je 2 (dve) godine na sobnoj temperaturi. Ne čuvajte otvorenu bocu na temperaturi iznad 35°C. Otvoreni proizvod potrošiti u roku od 8 (osam) nedelja.

HR UPUTE ZA UPOTREBU

Actolind® Solution Plus

Otopina za čišćenje, ispiranje, vlaženje i njegu rana

Actolind® Solution Plus je otopina za čišćenje, ispiranje, vlaženje i njegu koja se koristi zajedno s materijalima kao što su zavoji, obloge, ulošci i punila za rane za akutne, kronične i inficirane rane kao i opekline 1. i 2. stupnja.

Actolind® Solution Plus mehanički čisti rane. Površinski aktivne tvari u njenom sastavu omogućuju udobno i bezbolno čišćenje potrebno prije zbrinjavanja rane tako što smanjuju površinsku napetost. **Actolind® Solution Plus** pridonosi procesu zacjeljivanja rane osiguravajući vrlo pozitivan učinak čišćenja i hidratacije na nanesenim područjima.

Actolind® Solution Plus također se može upotrebljavati za antiseptičko čišćenje i omekšavanje materijala za previjanje. Zavoji i obloge koji su osušeni i prilijepljeni na ranu mogu se navlažiti otopinom **Actolind® Solution Plus** prije uklanjanja, kako bi se mikroorganizmi koji su se nastanili na njima mogli eliminirati i lako ukloniti bez izazivanja bilo kakve sekundarne traume na rani. Antimikrobni učinak otopine **Actolind® Solution Plus** nudi idealno rješenje za sprječavanje stvaranja biofilma na zavojima i oblogama.

Actolind® Solution Plus ne inhibira granulaciju ili epitelizaciju. Ne izaziva iritacije ili bol. Ne izaziva preosjetljivost i može se sigurno koristiti dulje vrijeme. Sastojak poliheksanid je više puta klinički dokazan, dermatološki neškodljiv i smatra se prvim izborom za liječenje rana*. Za zdrav proces oporavka rane potrebno je redovito čišćenje i njega rane.

*Konsenzusna preporuka Njemačkog društva za zacjeljivanje rana i liječenje rana e.V. (DGfW) 2004. i 2009.

Indikacije

- Inficirane ili neinficirane akutne rane (npr. traumatske rane koje nastaju kao posljedica posjekotina, poderotina, ekskorijacije, nagnječenja, ugriza, uboda itd. ili kirurške rane),
- Inficirane ili neinficirane kronične rane (npr. dijabetički ulkusi, venski ulkusi, dekubitus (rana od pritiska) itd.),
- Inficirane ili neinficirane toplinske ili kemijske rane (npr. opekline 1. i 2. stupnja, kemijske opekline itd.),
- Rane uzrokovane električnom strujom,
- Rane od zračenja,
- Ulazna područja uroloških katetera,
- Održavanje peristomalne kože, fistula i apscesa,
- Prikladno za čišćenje i održavanje površine rane prije previjanja,
- Prikladno za antiseptičko čišćenje, omekšavanje i uklanjanje materijala za previjanje, tj. zavoja, obloga, uložaka i punila za rane koji su osušeni, kontaminirani i zalijepljeni za ranu.

Upute za upotrebu

Actolind® Solution Plus treba koristiti za čišćenje površine rane i ispiranje prije bilo kakvog liječenja. **Actolind® Solution Plus** može se primijeniti zajedno s **Actolind® Gel Plus**. Ranu treba očistiti otopinom **Actolind® Solution Plus** prije nanošenja gela **Actolind® Gel Plus** kako bi se uklonila sva onečišćenja i naslage. Zavoji, obloge, ulošci itd. natopljeni otopinom **Actolind® Solution Plus** mogu se koristiti za čišćenje rana.

Actolind® Solution Plus također se može koristiti za antiseptičko čišćenje i omekšavanje inkrustriranih materijala za previjanje koji su osušeni i zalijepljeni za površinu rane i teško ih je ukloniti. **Actolind® Solution Plus** omekšava inkrustrirane zavoje i obloge, eliminirajući patogene mikroorganizme koji su se nastanili na njima i sprječavajući infekciju rane.

Actolind® Solution Plus može se nanositi izravno na ranu, kao i na zavoj i oblogu. Materijali kao što su zavoji, obloge, krpe za brisanje itd. ne smiju se ponovno koristiti. **Actolind® Solution Plus** može se prije upotrebe zagrijati na temperaturu tijela.

Upotreba s oblogama i zavojima

Temeljito navlažite obloge i zavoje zalijepljene na površinu rane otopinom **Actolind® Solution Plus**, pričekajte otprilike 5-10 minuta da se omekšaju i pažljivo ih uklonite s rane. Kako bi se održala vlažna klima rane, obloga se može mijenjati svakodnevno, po potrebi i više puta dnevno. **Actolind® Solution Plus** kompatibilan je sa svim modernim oblogama za rane.

Njega katetera

Moguće infekcije mogu se izbjeći redovitim čišćenjem ulaznih otvora katetera, savitljivih konektora i okoline otopinom **Actolind® Solution Plus.** Raspršite otopinu **Actolind® Solution Plus** na područje s male udaljenosti i pričekajte otprilike 1-5 min. Sastojci otopine **Actolind® Solution Plus** posebno su pogodni za sluznicu, čiste kateter i PEG materijal bez oštećenja. Kao i kod njege rana, inkrustrirani flasteri mogu se lako ukloniti nakon vlaženja otopinom **Actolind® Solution Plus.**

Nuspojave

Actolind® Solution Plus sadrži poliheksanid. Iako nema obavijesti o **Actolind® Solution Plus,** objavljeno je da poliheksanid može izazvati anafilaktički šok u rijetkim slučajevima (manje od 1 od 10 000). Kada je potrebno, preporučuje se testiranje kože na alergije prije upotrebe. Pacijenti preosjetljivi na poliheksanid ne smiju koristiti proizvod. Utvrđeno je da je indeks biokompatibilnosti otopine **Actolind® Solution Plus** >1 i ima visoku kompatibilnost s tkivom. **Actolind® Solution Plus** može izazvati alergijske reakcije kao što su svrbež (urtikarija) i osip (ekcem). U vrlo rijetkim slučajevima može se javiti blagi osjećaj peckanja nakon primjene otopine **Actolind® Solution Plus,** no taj osjećaj nestaje za nekoliko minuta.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati **Actolind® Solution Plus** u sljedećim slučajevima:

- Nije prikladno za upotrebu u hijalinoj hrskavici i aseptičnim operacijama zglobova, u srednjem i unutarnjem uhu te u oku (ako **Actolind® Solution Plus** dođe u dodir s aseptičnom hrskavicom, odmah isperite Ringerovom otopinom ili fiziološkom otopinom),
- Ako je poznato ili se sumnja da je pacijent preosjetljiv na neki od sastojaka,
- Na središnjem živčanom sustavu ili meninksu,
- Zajedno s anionskim surfaktantima, sapunima za čišćenje, kremama, uljima, enzimima itd. Ove tvari treba u potpunosti ukloniti s površine rane prije upotrebe,
- Za peritonealno ispiranje i pranje,
- Ne smije se koristiti u prva četiri mjeseca trudnoće. Ovisno o omjeru koristi i rizika, primjenu u kasnijoj trudnoći treba procijeniti prema preporuci liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Prije upotrebe pažljivo pročitajte upute. Samo za vanjsku primjenu na kožu. Ne koristiti u svrhu infuzije ili injekcije. Ne gutati! Držite izvan dohvata djece. Nemojte koristiti ako je brtva ispod čepa potrgana ili slomljena. Zatvorite bocu odmah nakon upotrebe kako biste izbjegli bilo kakvu kontaminaciju. Rub boce treba zaštititi od izravnog kontakta kako bi se izbjegla kontaminacija tijekom upotrebe. Boce koje su u izravnom dodiru s ranom ili se kontaminiraju na neki drugi način treba zbrinuti. Čuvati samo u originalnom pakiranju. Zaštitite od sunčevog svjetla. Zbrinite u skladu s lokalnim propisima.

Za novorođenčad i dojenčad: Zbog nedostatka kliničkih podataka, **Actolind® Solution Plus** na novorođenčadi i dojenčadi se smije koristiti samo pod strogim i pomnim liječničkim nadzorom.

Ovaj proizvod je medicinski proizvod razreda III u skladu s pravilom 13 Dodatka IX Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ te izmjenama i dopunama 2007/47/EZ.

Sastojci: poloksamer, poliheksametilen bigvanid (PHMB, 0,1 %) i pomoćne tvari.

Izgled i miris: Bistra, bezbojna otopina gotovo bez mirisa.

Rok trajanja: Pogledajte datum isteka. Čvrsto zatvorite čep i čuvajte na hladnom, suhom mjestu bez mraza. Rok trajanja je 2 (dvije) godine na sobnoj temperaturi. Ne čuvati otvorenu bocu na temperaturi iznad 35 °C. Otvoreni proizvod potrošite u roku od 8 (osam) tjedana.

DA BRUGSANVISNING

Actolind® Solution Plus

Opløsning til rensning, skylning, fugtning og pleje af sår

Actolind® Solution Plus er en opløsning til rensning, skylning, fugtning og pleje, der anvendes sammen med materialer som bandager, forbindinger, puder og sårfyldstoffer til akutte, kroniske og inficerede sår samt 1. og 2. grads forbrændinger.

Actolind® Solution Plus renser sår mekanisk. Sammensætningen af de overfladeaktive stoffer sørger for en bekvem og smertefri rensning, som er nødvendig før sårplejen, ved at mindske overfladespændingen. **Actolind® Solution Plus** bidrager til sårhelingsprocessen ved at sikre en meget positiv rensende og fugtgivende virkning på de behandlede områder.

Actolind® Solution Plus kan også bruges til antiseptisk rensning og blødgøring af forbindsmaterialer. Bandager og forbindinger, der er tørret og klæber til såret, kan fugtes med **Actolind® Solution Plus**, før de fjernes, så de mikroorganismer, der har sat sig på dem, kan elimineres, og de kan nemt fjernes uden at forårsage en yderligere skade i såret. Den antimikrobielle virkning af **Actolind® Solution Plus** er en ideel løsning til forhindring af dannelse af biofilm på bandager og forbindinger.

Actolind® Solution Plus hæmmer ikke granulering eller epitelisering. Den har hverken irriterende eller smerteforårsagende egenskaber. Den forårsager ingen sensibilisering og kan bruges sikkert i lang tid. Ingrediensen polyhexanid er klinisk dokumenteret millionvis af gange, er dermatologisk uskadelig og anses for at være det første valg som sårbehandlingsmiddel*. For at opnå en sund sårhelingsproces bør sårrensning og -pleje udføres med regelmæssige mellemrum.

*Konsensusanbefaling fra det tyske selskab for sårheling og sårbehandling (DGfW e.V.) 2004 og 2009.

Indikationer

- Inficerede eller uinficerede akutte sår (f.eks. traumatiske sår, der opstår som følge af snitsår, rifter, hudafskrabning, knusning, bid, stik osv. eller kirurgiske sår).
- Inficerede eller uinficerede kroniske sår (f.eks. diabetiske sår, venøse sår, decubitus (tryksår) osv.)
- Inficerede eller uinficerede termiske eller kemiske sår (f.eks. 1. og 2. grads forbrændinger, kemiske forbrændinger osv.)
- Sår, der er forårsaget af elektrisk strøm
- Sår forårsaget af stråling
- Indgangsområder for urologiske katetre
- Vedligeholdelse af peristomal hud, fistler og abscesser
- Velegnet til rensning og pleje af såroverfladen før forbinding
- Velegnet til antiseptisk rensning, blødgøring og fjernelse af forbindsmaterialer, dvs. bandager, forbindinger, puder og sårfyld, der er indtørrede, kontaminerede, og som klæber fast til såret.

Brugsanvisning

Actolind® Solution Plus bør anvendes til rensning og skylning af såroverfladen før enhver behandling. **Actolind® Solution Plus** kan påføres i kombination med **Actolind® Gel Plus**. Såret skal renses med **Actolind® Solution Plus** før påføring af **Actolind® Gel Plus** for at fjerne eventuelle forureninger og skorper. Bandager, forbindinger, puder osv. gennemvædet med **Actolind® Solution Plus** kan anvendes til sårrensning.

Actolind® Solution Plus kan også bruges til antiseptisk rensning og blødgøring af skorpedækkede forbindsmaterialer, der er indtørrede og klæber til såroverfladen, og som er vanskelige at fjerne. **Actolind® Solution Plus** blødgør den skorpedækkede bandage og forbinding, samtidig med, at de patogene mikroorganismer, der har sat sig på dem, elimineres, og såret forhindres i at blive inficeret.

Actolind® Solution Plus kan påføres direkte på såret og ligeledes på bandagen og gazer. Materialer som bandager, gaze, aftørringsklude osv. bør ikke genanvendes. **Actolind® Solution Plus** kan opvarmes til kropstemperatur før brug.

Anvendelse med forbindinger og bandager

Forbindinger og bandager, der sidder fast på sårfladen, fugtes grundigt med **Actolind® Solution Plus**. Vent i ca. 5-10 min. på, at de bliver bløde, og fjern dem forsigtigt fra såret. For at opretholde et fugtigt sårklima kan forbindingen skiftes dagligt, om nødvendigt flere gange om dagen. **Actolind® Solution Plus** er forenelig med alle moderne sårforbindinger.

Pleje af kateter

Mulige infektioner kan undgås ved regelmæssigt at rense kateterets indløb, fleksible forbindelser og dets omgivelser med **Actolind® Solution Plus**. Spray **Actolind® Solution Plus** på området fra kort afstand, og vent i ca. 1-5 minutter. Ingredienserne i **Actolind® Solution Plus** er særligt slimhindevenlige og renser kateteret og PEG-materialet uden at beskadige dem. Ligesom ved sårpleje kan skorpedækkede, fastsiddende plastre nemt fjernes efter fugtning med **Actolind® Solution Plus**.

Bivirkninger

Actolind® Solution Plus indeholder polyhexanid. Selvom der ikke er nogen bekendtgørelse om **Actolind® Solution Plus**, er det blevet rapporteret, at polyhexanid i sjældne tilfælde (mindre end 1 af 10.000) kan forårsage et anafylaktisk chok. Om nødvendigt anbefales en allergisk hudtest før brug. Patienter, der er overfølsomme over for polyhexanid, bør ikke bruge produktet. Er biokompatibilitetsindekset for **Actolind® Solution Plus** >1 og har en høj vævskompatibilitet. **Actolind® Solution Plus** kan forårsage allergiske reaktioner såsom kløe (nældefeber) og udslæt (eksem). I meget sjældne tilfælde kan der opstå en let brændende fornemmelse efter påføring af **Actolind® Solution Plus**, men denne fornemmelse forsvinder efter et par minutter.

Kontraindikationer

Brug ikke **Actolind® Solution Plus** i følgende tilfælde:

- Den er ikke egnet til brug i hyalin brusk og aseptiske ledoperationer, i mellemøret og det indre øre og i øjet (hvis **Actolind® Solution Plus** kommer i kontakt med aseptisk brusk, skal der straks vaskes med Ringer-opløsning eller fysiologisk saltvandsopløsning).
- Hvis det er kendt, eller der er mistanke om. at patienten er overfølsom over for et af indholdsstofferne.
- På centralnervesystemet eller meninx.
- Sammen med anioniske overfladeaktive stoffer, rensesæber, cremer, olier, enzymer osv. Disse stoffer skal fjernes helt fra såroverfladen før brug.
- Til peritonealskylning og -vask.
- Den bør ikke bruges i de første fire måneder af graviditeten. Afhængigt af risikovurderingen bør brugen senere i graviditeten vurderes i henhold til lægens anbefaling.

Advarsler og forholdsregler

Læs vejledningen omhyggeligt før brug. Kun til udvendig påføring på huden. Må ikke bruges til infusion eller injektion. Må ikke sluges! Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke bruges, hvis forseglingen under hætten er revet i stykker eller brudt. Luk flasken straks efter brug for at undgå enhver forurening. Flaskens kant skal beskyttes mod direkte kontakt for at undgå kontaminering under brug. Flasker, der kommer i direkte kontakt med såret eller er forurenet på anden måde, skal kasseres. Må kun opbevares i originalemballagen. Skal beskyttes mod sollys. Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Til nyfødte og spædbørn: På grund af utilstrækkelig klinisk information bør **Actolind® Solution Plus** kun anvendes under streng og tæt lægelig overvågning til nyfødte og spædbørn.

Dette produkt er et medicinsk udstyr i klasse III i henhold til regel 13 i bilag IX til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og ændringerne i 2007/47/EF.

Ingredienser: Poloxamer, polyhexamethylen biguanid (PHMB, 0,1%) og hjælpestoffer.

Udseende og lugt: Klar, farveløs og næsten lugtfri opløsning.

Holdbarhed: Se venligst udløbsdatoen. Luk hætten tæt, og opbevar produktet på et køligt, tørt og frostfrit sted. Holdbarheden er 2 (to) år ved stuetemperatur. Opbevar ikke en åbnet flaske over 35 °C. Brug det åbne produkt inden for 8 (otte) uger.

UK ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

Actolind® Solution Plus

Розчин для очищування, зрошування, зволожування ран та догляду за ними

Actolind® Solution Plus — це розчин для очищування, зрошування, зволожування та догляду, який використовується разом із такими матеріалами, як бинти, пов'язки, тампони та філери для ран для лікування гострих, хронічних та інфікованих ран, а також опіків 1-го та 2-го ступеня.

Actolind® Solution Plus очищує рани механічно. Поверхнево-активні речовини в його складі забезпечують зручне та безболісне очищування, яке виконують перед лікуванням рани, за рахунок зниження поверхневого натягу. Розчин **Actolind® Solution Plus** сприяє загоєнню ран, забезпечуючи ефективне очищення та зволоження оброблених ділянок.

Actolind® Solution Plus також можна використовувати для дезінфекції та пом'якшення перев'язувальних матеріалів. Бинти та перев'язувальні матеріали, які висохли та приклеїлися до рани, можна перед видаленням змочити розчином **Actolind® Solution Plus**, що дасть змогу знищити присутні на них мікроорганізми й легко зняти їх, не завдаючи рані вторинної травми. Антимікробний ефект **Actolind® Solution Plus** є ідеальним рішенням для запобігання утворенню біоплівки на бинтах та перев'язках.

Actolind® Solution Plus не перешкоджає грануляції або епітелізації. Розчин не викликає подразнень та не спричиняє болючих відчуттів. Він не викликає сенсибілізації, і його можна безпечно використовувати протягом тривалого часу. Інгредієнт полігексанід не шкодить шкірному покриву та вважається найкращим засобом для лікування ран*, що було багаторазово доведено клінічно. Для успішного загоєння рану необхідно регулярно очищувати й доглядати за нею.

* Опосередкована рекомендація Німецького товариства лікування та профілактики ран (DgfW) 2004 та 2009 років.

Показання

- Інфіковані чи неінфіковані гострі рани (наприклад, травматичні рани, що виникають унаслідок порізів, розривів, подряпин, роздавлювання, укусів, уколів тощо, або хірургічні рани),
- Інфіковані чи неінфіковані хронічні рани (наприклад, діабетичні виразки, венозні виразки, пролежні тощо),
- Інфіковані чи неінфіковані термічні або хімічні рани (наприклад, опіки 1-го та 2-го ступеня, хімічні опіки тощо),
- Рани, викликані дією електричного струму,
- Променеві рани,
- Зони входу урологічних катетерів,
- Догляд за шкірою ділянки біля рота, свищами та абсцесами,
- Може використовуватися для очищування та догляду за поверхнею рани перед перев'язкою,
- Може використовуватися для антисептичного очищування, розм'якшування та видалення перев'язувальних матеріалів, таких як бинти, пов'язки, тампони та філери для ран, які висохли, забруднилися та прилипли до рани.

Інструкція по застосуванню

Actolind® Solution Plus використовують для очищування та зрошування поверхні рани перед її лікуванням. Розчин **Actolind® Solution Plus** можна застосовувати в комбінації з гелем **Actolind® Gel Plus**. Перш ніж наносити гель **Actolind® Gel Plus**, рану слід промити розчином **Actolind® Solution Plus**, щоб видалити забруднення та відкладення. Просочені розчином **Actolind® Solution Plus** бинти, пов'язки, тампони тощо можна використовувати для промивання ран.

Actolind® Solution Plus також можна використовувати для антисептичного очищування та розм'якшування засохлих перев'язувальних матеріалів, які прилипли до поверхні рани, та які важко видалити. **Actolind® Solution Plus** пом'якшує засохлі бинти та пов'язки, водночас знищуючи присутні на них патогенні мікроорганізми та запобігаючи інфікуванню рани.

Actolind® Solution Plus можна наносити безпосередньо на рану, а також на бинти та марлеві пов'язки. Такі матеріали, як бинти, марлеві пов'язки, серветки тощо, не слід використовувати повторно. Перед використанням розчин **Actolind® Solution Plus** можна нагріти до температури тіла.

Використання з пов'язками та бинтами

Ретельно змочіть приклеєні до поверхні рани пов'язки та бинти розчином **Actolind® Solution Plus**, зачекайте близько 5–10 хвилин, поки вони розм'якнуть, та обережно зніміть їх із рани. Щоб підтримувати вологе середовище в рані, пов'язку можна міняти щодня, а за потреби — кілька разів на день. Розчин **Actolind® Solution Plus** сумісний з усіма сучасними перев'язувальними матеріалами.

Догляд за катетером

Можливих інфекцій можна уникнути, якщо регулярно очищувати вхідні отвори, гнучкі з'єднувачі та місце знаходження катетера розчином **Actolind® Solution Plus.** Розпорошіть **Actolind® Solution Plus** на ділянку з невеликої відстані та зачекайте приблизно 1–5 хвилин. Компоненти розчину **Actolind® Solution Plus** особливо сприятливі для слизової оболонки, очищують матеріал катетера та ПЕГ-матеріал, не пошкоджуючи його. Як і при догляді за ранами, засохлі пластирі можна легко видаляти, попередньо змочивши їх розчином **Actolind® Solution Plus.**

Побічні ефекти

Розчин **Actolind® Solution Plus** містить полігексанід. Хоча стосовно розчину **Actolind® Solution Plus** таке й не повідомлялося, але полігексанід може в рідкісних випадках (менш ніж в 1 випадку з 10 000) викликати анафілактичний шок. За потреби перед використанням рекомендується провести тест на алергічну реакцію шкіри. Пацієнтам із підвищеною чутливістю до полігексаніду не слід застосовувати препарат. Індекс біологічної сумісності розчину **Actolind® Solution Plus** становить >1 та забезпечує високий рівень сумісності з тканинами. **Actolind® Solution Plus** може викликати алергічні реакції, такі як свербіж (кропив'янка) та висип (екзема). У дуже рідкісних випадках після застосування розчину **Actolind ® Solution Plus** може виникати легке відчуття печіння, але це відчуття зникає через декілька хвилин.

Протипоказання

Розчин **Actolind® Solution Plus** не використовують у таких випадках:

- При операціях на гіалінових хрящах та асептичних операціях на суглобах, у середньому та внутрішньому вусі, а також в оці (якщо розчин **Actolind® Solution Plus** потрапив на асептичний хрящ, відразу промийте його розчином Рінгера або фізіологічним розчином),
- Якщо в пацієнта підтверджена або потенційно можлива підвищена чутливість до будь-якого з інгредієнтів,
- На центральній нервовій системі або оболонці мозку,
- Разом з аніонними поверхнево-активними речовинами, очищувальним милом, кремами, маслами, ферментами тощо. Перед використанням розчину ці речовини слід повністю видалити з поверхні рани,
- Для лаважу та промивання очеревини,
- У перші чотири місяці вагітності. Залежно від співвідношення ризику та користі можливість його застосування на пізніх строках вагітності слід оцінювати відповідно до рекомендацій лікаря.

Попередження та запобіжні заходи

Перед використанням уважно прочитайте інструкцію. Лише для зовнішнього застосування на шкірі. Не використовувати для інфузій або ін'єкцій. Не ковтати! Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати, якщо ущільнювач під ковпачком порваний або пошкоджений. Відразу після використання закривайте флакон, щоб уникнути забруднення. Край флакона слід захищати від прямого контакту, щоб уникнути забруднення під час використання. Флакони, які безпосередньо торкаються рани чи забруднюються в будь-який інший спосіб, слід утилізувати. Тримати лише в оригінальній упаковці. Захищати від сонячних променів. Утилізувати відповідно до місцевих правил.

Для новонароджених дітей та немовлят: Через недостатність клінічної інформації **Actolind® Solution Plus** слід застосовувати в новонароджених дітей та немовлят лише під пильним наглядом лікаря.

Цей продукт належить до медичного обладнання III класу відповідно до правила 13 додатка IX до Директиви 93/42/ЕЕС про медичне обладнання та поправок 2007/47/ЕС.

Склад: полоксамер, полігексаметиленбігуанід (ПГМБ, 0,1 %) та допоміжні речовини.

Зовнішній вигляд та запах: прозорий безкольоровий розчин майже без запаху.

Строк придатності: Див. кінцеву дату строку придатності. Щільно закривайте кришку та зберігайте в прохолодному, сухому місці, не допускаючи замерзання. Строк придатності при зберіганні за кімнатної температури становить 2 (два) роки. Не зберігати відкритий флакон за температури вище 35 °C. Продукт у відкритому флаконі використати протягом 8 (восьми) тижнів.

Produktname · Product name · Nom du produit · Nome del prodotto · Nombre del producto · Nome do produto · Produktets navn · Název produktu · Názov produktu · Nazwa produktu · Назив производа · Ime proizvoda · Produktets navn · Назва продукту	Artikelnummer · Article number · Numéro de l'article · Numero dell'articolo · Número de artículo · Número do artigo · Artikelnummer · Číslo článku · Číslo článku · Numer artykułu · Број артикла · Broj artikla · Artikel nummer · Номер артикулу	Einheit · Unit · Unité · Unità · Unidad · Unidade · Eenheid · Jednotka · Jednotka · Jednostka · Јединица · Jedinica · Enhed · Одиниця	Verpackungsart · Packaging Type · Type d'emballage · Tipo di imballaggio · Tipo de embalaje · Tipo de embalagem · Type verpakking · Typ balení · Typ balenia · Typ opakowania · Врста паковања · Vrsta pakiranja · Emballagetype · Тип упаковки	Pharmazentralnummer · Pharmaceutical registration number · Numéro d'enregistrement pharmaceutique · Numero di registrazione del farmaco · Número de registro farmacéutico · Número de registo farmacêutico · Farmaceutisch registratienummer · Registrační číslo léčivého přípravku · Farmaceutické registračné číslo · Farmaceutyczny numer rejestracyjny · Фармацеутски регистарски број · Farmaceutski registarski broj · Farmaceutisk registreringsnummer · Реєстраційний номер лікарського засобу
Actolind® Solution Plus	06.3778.05M10	10x5 ml	Monodose Strip	17586843
	06.3778.10M5	5x10 ml	Monodose Strip	17586866
	06.3778.05M25	25x5 ml	Monodose Strip	19526673
	06.3778.50	50 ml	Bottle with spray cap	17586872
	06.3778.100	100 ml	Bottle with spray cap	17586889
	06.3778.250	250 ml	Bottle with spray cap	17586895
	06.3778.350	350 ml	Bottle	17586903
	06.3778.500	500 ml	Bottle	17586926
	06.3778.1	1000 ml	Bottle	17586932

Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais · Speciale instructies Zvláštní pokyny · Osobitné pokyny · Instrukcje specjalne Посебна упутства · Posebne upute · Særlige instruktioner Особливі вказівки

Symbol	
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabbricante Fabricante · Fabricante · Fabrikant · Fabrikant Výrobca · Producent · Произвођач · Proizvođač Producent · Виробник
MD	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical Dispositivo medico · Producto sanitario Dispositivos médicos · Medisch apparaat Zdravotnické zařízení · Zdravotnícke zariadenie Urządzenie medyczne · Медицински апарат Medicinski uređaj · Medicinsk udstyr · Medicinsk udstyr
UDI	Eindeutige Gerätekennung · Unique Device Identification Identifiant de dispositif unique · Identificatore univoco del dispositivo · Identificación única de producto Identificador de dispositivo único · Unieke identificatiecode van het hulpmiddel · Jedinečný identifikátor prostředku Unikátny identifikátor pomôcky · Niepowtarzalny identyfikator urządzenia · Јединствени идентификатор средства Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda · Unik enhedsidentifikator · Унікальна ідентифікація пристрою
	Enthält ein Arzneimittel · Contains a medicinal substance Contient une substance médicinale · Contiene una sostanza medicinale · Contiene una sustancia medicinal · Contém uma substância medicinal · Bevat een geneesmiddel · Obsahuje léčivou látku · Obsahuje liečivú látku · Zawiera substancję leczniczą Садржи лековиту супстанцу · Sadrži ljekovitu tvar Indeholder et lægemiddel · Містить лікарську речовину
	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data-limite de utilização Houdbaarheidsdatum · Datum spotřeby Dátum spotreby · Data przydatności do użycia Користити по датуму · Rok upotrebe Sidste anvendelsesdato · Термін придатності
	Herstellungsdatum · Date of manufacture Date de fabrication · Data di fabbricazione Fecha de fabricación · Data de fabrico Productiedatum · Datum výroby · Dátum výroby Data produkcji · Датум производње Datum proizvodnje · Dato for fremstilling Дата виготовлення
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot Codice del lotto · Código de lote · Código do lote Batchcode · Kód dávky · Kód dávky · Kod partii Батцх шифра · Šifra serije · Batch-kode · Код партії
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de catálogo · Catalogusnummer Katalogové číslo · Katalógové číslo · Numer katalogowy Каталошки број · Kataloški broj · Katalognummer Номер за каталогом
	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consultare le istruzioni per l'uso Consúltense las instrucciones de uso · Przeczytaj instrukcję użytkowania · Consultar instruções de utilização Čtěte návod k použití · Consultar as instruções de utilização Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Přečtěte si návod k použití Prečítajte si návod na použitie · Zapoznaj się z instrukcją obsługi Погледајте упутства за употребу · Proučite upute za uporabu Læs brugsanvisningen · Ознайомтеся з інструкцією із застосування
	Nicht steril · Non-sterile · Non stérile · Non sterile No estéril · Não estéril · Ikke-steril · Nesterilní Nesterilné · Niesterylny · Нестерилно Nesterilno · Ikke-steril · Нестерильний
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if package is damaged · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Non utilizzare se l'imballaggio non è integro · No utilizar si el envase está dañado · Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone · Não utilizar se a embalagem estiver danificada Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Nepoužívejte, pokud je obal poškozený Nepoužívajte, ak je obal poškodený Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Не користите ако је паковање оштећено Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
	Vor Sonnenlicht schützen · Keep away from sunlight · Conserver à l'abri de la lumière du soleil Tenere lontano dalla luce · Manténgase fuera de la luz del sol · Manter afastado da luz solar · Uit de buurt van zonlicht houden · Chraňte před slunečním zářením Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla · Chronić przed światłem słonecznym · Држите даље од сунчеве светлости · Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti · Holdes væk fra sollys · Берегти від сонячного світла
	Für Kinder unzugänglich aufbewahren · Keep out of the reach of children · Tenir hors de la portée des enfants · Tenere lontano dalla portata dei bambini · Mantener fuera del alcance de los niños Manter fora do alcance das crianças · Buiten bereik van kinderen bewaren · Uchovávejte mimo dosah dětí Uchovávajte mimo dosahu detí · Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci · Држати ван домашаја деце · Čuvati izvan dohvata djece Opbevares utilgængeligt for børn · Зберігати в недоступному для дітей місці
5°C – 35°C	Temperaturgrenze · Temperature Limit Limite de température · Limite di temperatura Límite de temperatura · Limite de temperatura Temperatuurgrens · Teplotní limit · Teplotný limit Granica temperatury · Температурни лимит Temperaturni limit · Temperaturgrænse Гранична температура

Actolind® Solution Plus

DE Lösung zur Reinigung, Spülung, Befeuchtung und Pflege von Wunden

EN Cleaning, irrigation, moistening and care solution for wounds

FR Solution de nettoyage, d'hydratation, d'humidification et de soin des plaies

IT Soluzione per la detersione, l'irrigazione, l'idratazione e il trattamento delle ferite

ES Solución para la limpieza, la irrigación, la humectación y el cuidado de heridas

PT Solução para limpeza, irrigação, humedecimento e cuidado de feridas

NL Reinigende, irrigerende, bevochtigende en verzorgende oplossing voor wonden

CS Čisticí irigační, zvlhčující a ošetřující roztok na rány

SK Roztok na čistenie, irigáciu, zvlhčovanie a starostlivosť o rany

PL Roztwór do czyszczenia, nawadniania, nawilżania i pielęgnacji ran

SR Rastvor za čišćenje, irigaciju, hidrataciju i negu rana

HR Otopina za čišćenje, ispiranje, vlaženje i njegu rana

DA Opløsning til rensning, skylning, fugtning og pleje af sår

UK Розчин для очищування, зрошування, зволожування ран та догляду за ними

ACTO®

ACTO GmbH
Schulstrasse 8, • 31613
Wietzen-Holte / Germany
Tel: +49 5022 9801-0
Tel: +49 5022 9801-37
www.actogmbh.com
info@actogmbh.com

CE 2195

SOP.AR.KK.58-1 (29.08.2024) Rev. 03 INT