DE GEBRAUCHSANWEISUNG

Schützendes Feuchtigkeits- und Pflegegel für akute, chronische und infizierte Wunden.

Actolind® Gel Plus ist ein schützendes Feuchtigkeits- und Pflegegel, das zusammen mit Medizinprodukten wie Bandagen, Verbänden, Pads und Wundfüllern bei akuten oder chronischen Wunden sowie Verbrennungen 1. und 2. Grades verwendet wird.

Chronische Hautwunden sind im Allgemeinen mit Schorf und abgestorbenem (nekrotischem) Gewebe und/oder Biofilm bedeckt. Es ist schwierig, diese Schichten von Wunden zu entfernen. Sie verursachen eine Verzögerung der Wundheilungszeit. Auch akute Unfallwunden sind mit Substanzen wie Schmutz, Hautresten und Mikroorganismen kontaminiert, was wiederum zu einer Verzögerung der Wundheilung führt. Darüber hinaus bieten offene Wunden eine geeignete Oberfläche für die Ansiedlung von Mikroorganismen. Regelmäßige Wundpflege ist wichtig, um das Wundbett und seine Umgebung sauber und feucht zu halten. Durch die einzigartige Kombination seiner Inhaltsstoffe bildet **Actolind® Gel Plus** eine dünne Schutzfilmschicht auf dem aufgetragenen Bereich, der zur Wundheilung beiträgt, indem es die Adhäsion von Mikroorganismen verhindert, und den Bereich sauber und feucht hält. Darüber hinaus bildet dieser dünne Schutzfilm eine Barriere zwischen Wundoberfläche und Verband und minimiert das Anhaften des Verbands an der Wundoberfläche, sowie die Ansiedlung und das Wachstum von Mikroorganismen auf dem Verband. Somit erhöht sich die Effizienz der Bandagen. Da **Actolind® Gel Plus** keine Verzögerung der Wundheilung verursacht, kann es über einen langen Zeitraum auf das Wundbett aufgetragen werden. Während dieser Zeit sorgt die auf der Wunde gebildete Schutzschicht für eine kontinuierliche Befeuchtung und einen Infektionsschutz.

Indikationen

- Infizierte oder nicht infizierte akute Wunden (z.B. traumatische Wunden, die als Folge von Schnitten, Rissen, Abschürfungen, Quetschungen, Bissen, Stichen usw. entstanden sind, oder chirurgische Wunden).
- Infizierte oder nicht infizierte chronische Wunden (z.B. diabetische Geschwüre, venöse Geschwüre, Druckstellen usw.).
- Infizierte oder nicht infizierte thermale oder chemische Wunden (z.B. Verbrennungen 1. und 2. Grades, Verätzungen usw.).
- Wunden verursacht durch elektrischen Strom.
- Strahlenwunden.
- Eingangsregionen von urologischen Kathetern.
- Pflege von peristomealer Haut, Fisteln und Abszessen.
- Geeignet zum Pflegen, Befeuchten und Abdecken der Wundoberfläche mit einer Schutzschicht vor der Anwendung von Materialien wie Verbänden, Wundauflagen, Pads und Wundfüllern.
- Um eine Barriere zwischen Wunde und Verband zu bilden, um Austrocknung und Ankleben zu verhindern.

Gebrauchsanweisung

Actolind® Gel Plus kann in Kombination mit **Actolind® Solution 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. Die Wundoberfläche sollte vor dem Anlegen von Bandagen und Verbänden mit reichlich Gel bedeckt werden. **Actolind® Gel 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. **Actolind® Gel Plus** kann bis zum nächsten Verbandswechsel auf der Wundoberfläche verbleiben. So hält **Actolind® Gel Plus** die Wundoberfläche konstant feucht und minimiert das Anhaften der Wundauflage auf der Wundoberfläche, indem es ein Austrocknen verhindert. Dieser Schutzfilm bestehend aus **Actolind® Gel Plus** lässt sich beim nächsten Verbandswechsel leicht von der Wundoberfläche entfernen. Für den Verbandswechsel wird **Actolind® Solution Plus** empfohlen. Diese Anwendung sollte regelmäßig wiederholt werden, um abgestorbenes Gewebe und Schorf während des Heilungsprozesses zu entfernen. Der Inhaltsstoff Polyhexanid ist klinisch millionenfach bewährt und erprobt, dermatologisch unbedenklich und gilt als Wundbehandlungsmittel der ersten Wahl*. **Actolind® Gel Plus** kann direkt auf die Wunde sowie auf Verbänden und Gazen aufgetragen werden. Materialien wie Verbände, Gazen, Wischtücher usw. sollten nicht wiederverwendet werden. Das geöffnete Produkt sollte nur an einem einzigen Patienten verwendet werden, um das Risiko einer Kontamination zu vermeiden. Für einen gesunden Wundheilungsprozess sollte in regelmäßigen Abständen eine Wundreinigung und Pflege durchgeführt werden.

*Konsensusempfehlung der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundmanagment e.V. (DgfW) 2004 & 2009.

Nebenwirkungen

Actolind® Gel Plus enthält Polyhexanid. Obwohl keine Vorkommnisse in Bezug auf **Actolind® Gel Plus** gemeldet wurden, wurde berichtet, dass Polyhexanid in seltenen Fällen eine allergische Wirkung hervorrufen kann. **Actolind® Gel Plus** kann allergische Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Hautausschlag (Ekzem) hervorrufen. Es ist kontraindiziert für diejenigen, die auf diese Substanz überempfindlich sind. In sehr seltenen Fällen kann nach der Anwendung von **Actolind® Gel Plus** ein leichtes Brennen auftreten, das jedoch nach wenigen Minuten verschwindet.

Kontraindikationen

Actolind® Gel Plus sollte in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Es ist nicht geeignet für die Anwendung bei hyalinen Knorpel- und aseptischenGelenkoperationen, im Mittel- und Innenohr sowie am Auge. Falls **Actolind® Gel Plus** Kontakt mit aseptischem Knorpel hat, sofort mit Ringer-Lösung oder physiologischer Kochsalzlösung waschen.
- 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.
- Es sollte nicht in den ersten vier Monaten der Schwangerschaft angewendet werden. Abhängig von der Risiko-Nutzen-Bewertung sollte die Anwendung später in der Schwangerschaft nach ärztlicher Empfehlung beurteilt werden.

Warnungen und Sicherheitshinweise

Lesen Sie die Anweisungen vor der Anwendung sorgfältig durch. Nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut. Nicht für Infusions- oder Injektionszwecke verwenden. Enthält Polyhexamethylenbiguanid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Patienten, die gegen einen der Inhaltsstoffe überempfindlich sind, sollten das Produkt nicht verwenden. Nicht schlucken! Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Versiegelung unter dem Deckel gerissen oder beschädigt ist. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 2 (zwei) Jahre bei Raumtemperatur unter 35°C. Verbrauchen Sie das angebrochene Produkt innerhalb von 8 (acht) Wochen. Verschließen Sie die Tube sofort nach Gebrauch, um eine Kontamination zu vermeiden. Die Tubenöffnung sollte vor direktem Kontakt geschützt werden, um eine Kontamination während des Gebrauchs zu vermeiden. Tuben, die direkt mit der Wunde in Kontakt gekommen oder auf andere Weise kontaminiert sind, sollten entsorgt werden. Nur in Originalverpackung aufbewahren. Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Entsorgung gemäß den örtlichen Vorgaben.

Für Neugeborene und Säuglinge: Aufgrund unzureichender klinischer Informationen sollte **Actolind® Solution Plus** bei Neugeborenen und Säuglingen nur unter strenger Überwachung und enger ärztlicher Kontrolle 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.

Haltbarkeit: Bitte beachten Sie das Verfallsdatum. Verschließen Sie die Kappe dicht und bewahren Sie es in einer kühlen und trockenen Umgebung auf. Die Haltbarkeit beträgt 2 (zwei) Jahre bei Raumtemperatur unter 35 °C.

EN INSTRUCTIONS FOR USE

Actolind® Gel Plus

Protective moisturizing and care gel for acute, chronic and infected wounds

Actolind® Gel Plus is a protective moisturizing and care gel used together with medical devices such as bandages, dressings, pads and wound fillers for acute or chronic wounds as well as 1st and 2nd degree burns.

Chronic cutaneous wounds are covered generally with scabs and dead (necrotic) tissues and or biofilms. It is hard to remove these layers from wounds and they cause a delay in wound recovery period. Acute wounds that caused by an accident are also contaminated with agents such as dirt, skin debris and microorganisms, which lead to a delay in wound recovery. Furthermore, open wounds offer a suitable surface for the colonization of microorganisms. Regular wound care is vital to keep the wound bed and its surroundings clean and humid. Due to the unique combination of its ingredients, **Actolind® Gel Plus** forms a thin protective film on the applied area, which contributes to the wound recovery by preventing adhesion of microorganisms and keeping the area clean and moist. Additionally, this thin protective film creates a barrier between the wound surface and dressing and minimizes the adhesion of the dressing on the wound surface and settlement and growth of microorganisms on the dressing. Thus, efficiency of the bandages increases. Considering that **Actolind® Gel Plus** does not cause any delay in the wound healing process, it can be applied onto the wound bed for days. During this period, the protective layer, formed on the wound, provides a continuous moisturizing and infection protection.

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 care, moistening and covering of wound surface with a protective layer before applying materials such as bandages, dressings, pads and wound fillers,
- To form a barrier between the wound and the dressing to prevent drying out and adhesion.

Instructions for Use

Actolind® Gel Plus can be applied in combination with **Actolind® Solution Plus**. The wound should be cleaned with **Actolind® Solution Plus** before the application of **Actolind® Gel Plus** to remove the contaminants and deposits. The wound bed should be covered with a plenty of gel prior to the application of dressings and bandages. **Actolind® Gel 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. **Actolind® Gel Plus** can stay on the wound surface until the next dressing change. Thus, **Actolind® Gel Plus** keeps the wound surface constantly humid and minimizes the adhesion of the dressing on the wound surface by preventing of drying out. The protective film layer, formed by **Actolind® Gel Plus**, can be easily removed from the wound surface during the next dressing change. For this purpose, **Actolind® Solution Plus** is recommended. This application should be repeated on a regular basis to remove the dead tissues and scabs during the healing process.

The ingredient polyhexanide is millionfold clinically proven, dermatologically harmless and is considered to be the first choice as wound treatment agent*.

Actolind® Gel 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.

The opened product should be used on one single patient to avoid the risk of any contamination.

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.

Side Effects

Actolind® Gel Plus contains polyhexanide. Even though there is no notification about **Actolind® Gel Plus**, it was reported that polyhexanide may rarely cause an allergic effect. **Actolind® Gel Plus** may cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rash (eczema). It is contraindicated for those who are hypersensitive to this substance. In very rare cases, a mild burning sensation may occur after application of **Actolind® Gel Plus**, however this sensation disappears in a couple of minutes.

Contraindications

Do not use **Actolind® Gel 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® Gel 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.
- 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. Contains polyhexamethylene biguanide. May produce an allergic reaction. Patients hypersensitive to any of the ingredients should not use the product. Do not swallow! Keep out of reach of children. Do not use if the sealing under the cap is torn or broken. Shelf life of the product is 2 (two) years at room temperature under 25°C. Consume the open product within 8 (eight) weeks. Close the tube immediately after use to avoid any contamination. The rim of the tube should be protected from direct contact to avoid contamination while using. Tubes, 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.

Shelf life: Please see the expiry date. Close the cap tightly and store in a cool and dry environment. Shelf life is 2 (two) years at room temperature under 35°C.

FR MODE D’EMPLOI

Actolind® Gel Plus

Gel protecteur pour l’hydratation et le soin des plaies aiguës, chroniques et infectées

Actolind® Gel Plus est un gel protecteur hydratant de soin à utiliser avec des dispositifs médicaux tels que des bandes, des pansements, des compresses et du matériel de remplissage des plaies pour les plaies aiguës ou chroniques, ainsi que les brûlures au 1er et 2nd degré.

Les plaies cutanées chroniques sont généralement recouvertes de croûtes et de tissu mort (nécrotique) et/ou de biofilms. Ces couches sont difficiles à décoller de la plaie et prolongent la période de cicatrisation. Les plaies aiguës causées par un accident sont également contaminées par des agents extérieurs tels que de la poussière, des débris de peau et des microorganismes, ce qui ralentit également la cicatrisation de la plaie. De plus, les plaies ouvertes représentent une surface propice à la colonisation par des microorganismes. Il est essentiel d’apporter des soins réguliers aux plaies afin de garder propres et humides le lit de la plaie et la peau environnante.

Grâce à la combinaison unique des composants d’**Actolind® Gel Plus**, celui-ci forme un fin film protecteur sur la zone traitée, ce qui contribue à la cicatrisation de la plaie en prévenant l’adhérence des microorganismes et en gardant la plaie propre et humide. De plus, ce fin film protecteur forme une barrière entre la surface de la plaie et le pansement et minimise l’adhérence du pansement à la surface de la plaie ainsi que la prolifération de microorganismes sur le pansement. Cela augmente ainsi l’efficacité des pansements. Comme **Actolind® Gel Plus** ne ralentit pas le processus de cicatrisation des plaies, il peut être appliqué sur le lit de la plaie pendant plusieurs jours. Pendant cette période, la couche protectrice qui se forme sur la plaie apporte une hydratation continue et protège contre les infections.

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 soin, à l’hydratation et au recouvrement de la surface de la plaie avec une couche de protection avant d’appliquer du matériel de bandage tel que des bandes, des pansements, des compresses et du matériel de remplissage des plaies,
- Pour former une barrière entre la plaie et le pansement afin d’éviter tout assèchement et adhérence.

Mode d’emploi

Actolind® Gel Plus peut être appliqué en combinaison avec **Actolind® Solution Plus**. Nettoyer la plaie avec **Actolind® Solution Plus** avant d’appliquer **Actolind® Gel Plus** afin d’éliminer les contaminants et les dépôts. Recouvrir le lit de la plaie avec une grande quantité de gel avant d’appliquer des pansements et des bandes. **Actolind® Gel Plus** n’inhibe pas la granulation ou l’épithélialisation. N’a pas de propriétés irritantes ou douloureuses. La solution ne provoque pas de sensibilisation et elle peut être utilisée sur le long terme. **Actolind® Gel Plus** peut rester sur la surface de la plaie jusqu’au prochain changement de pansement. Ainsi, **Actolind® Gel Plus** garde humide la surface de la plaie et minimise l’adhérence du pansement à la surface de la plaie pour l’empêcher de s’assécher. Le fin film protecteur formé par **Actolind® Gel Plus** est facile à éliminer de la surface de la plaie lors du changement du pansement. Il est conseillé d’utiliser **Actolind® Solution Plus** à cette fin. Cette application doit être répétée à intervalles réguliers afin d’éliminer les tissus morts et les croûtes pendant le processus de cicatrisation. 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.*

Actolind® Gel Plus peut être appliqué 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.). Le produit ouvert doit être utilisé chez un seul patient afin d’éviter tout risque de contamination.

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.

Effets indésirables

Actolind® Gel Plus contient du polyhexaméthylène. Bien qu’aucun signalement n’ait été fait en rapport avec **Actolind® Gel Plus**, il a été rapporté que le polyhexaméthylène pouvait, dans de rares cas, provoquer une réaction allergique. **Actolind® Gel Plus** peut provoquer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et des éruptions cutanées (eczémas). Son utilisation est contre-indiquée chez les personnes hypersensibles à cette substance. Dans de très rares cas, une légère sensation de brûlure peut être ressentie suite à une application d’**Actolind® Gel Plus** ; toutefois, cette sensation devrait disparaître après quelques minutes.

Contre-indications

Ne pas utiliser **Actolind® Gel 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® Gel 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.
- 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. Contient du polyhexaméthylène biguanide. Peut provoquer une réaction allergique, Les patients hypersensibles à l’un des composants ne doivent pas utiliser le produit. Ne pas avaler ! Garder hors de portée des enfants. Ne pas utiliser si le scellage sous le capuchon est arraché ou brisé. La durée de conservation du produit est de 2 (deux) ans à température ambiante à moins de 25 °C. Consommer le produit ouvert dans les 8 (huit) semaines. Fermer le tube immédiatement après utilisation pour éviter les contaminations. Protéger le goulot du tube contre tout contact direct pour éviter les contaminations en cours d’utilisation. Éliminer les tubes 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.

Durée de conservation : voir la date d’expiration. Fermer soigneusement le capuchon et stocker dans un lieu frais et sec. La durée de conservation est de 2 (deux) ans à température ambiante à moins de 35 °C.

IT ISTRUZIONI PER L’USO

Actolind® Gel Plus

Gel protettivo idratante e curativo per ferite acute, croniche e infette

Actolind® Gel Plus è un gel protettivo idratante e curativo, da utilizzare unitamente a dispositivi medici quali bende, medicazioni, compresse e riempitivi per ferite acute o croniche, nonché per ustioni di 1° e 2° grado.

Le ferite cutanee croniche sono generalmente ricoperte da croste e tessuti morti (necrotici) e/o biofilm. È difficile rimuovere questi strati dalle ferite, che peraltro ne ritardano la guarigione.

Le ferite acute dovute a infortunio sono anche contaminate da agenti quali sporco, residui di pelle e microrganismi, che ne ritardano la guarigione. Inoltre, le ferite aperte presentano una superficie adatta per la colonizzazione di microrganismi. Il trattamento regolare delle ferite è fondamentale per mantenere pulito e umido il letto della lesione e la zona circostante.

Grazie alla combinazione unica dei suoi componenti, **Actolind® Gel Plus** forma una sottile pellicola protettiva sull’area di applicazione che contribuisce alla guarigione della ferita prevenendo l’adesione di microrganismi e mantenendo la zona pulita e umida. Inoltre, questa sottile pellicola protettiva crea una barriera tra la superficie della ferita e la medicazione riducendo al minimo l’adesione della medicazione alla superficie nonché la colonizzazione e lo sviluppo di microrganismi sulla medicazione. Pertanto l’efficienza delle bende aumenta. Dato che **Actolind® Gel Plus** non ritarda il processo di guarigione delle ferite, può essere applicato sul letto della lesione per diversi giorni. In questo lasso di tempo lo strato protettivo che si forma sulla ferita fornisce una continua idratazione e protezione dall’infezione.

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;
- Indicato per il trattamento, l’idratazione e il rivestimento della superficie della ferita con uno strato protettivo prima dell’applicazione di materiali quali bende, medicazioni, compresse e riempitivi;
- Per creare una barriera tra la ferita e la medicazione impedendo che si asciughi e che aderisca.

Istruzioni per l’uso

Actolind® Gel Plus può essere applicato in combinazione con **Actolind® Solution Plus**. Prima dell’applicazione di **Actolind® Gel Plus**, detergere la ferita con **Actolind® Solution Plus** per eliminare contaminanti e depositi. Prima dell’applicazione di medicazioni e bende, il letto della lesione deve essere ricoperto con abbondante gel. **Actolind® Gel Plus** non inibisce la granulazione né l’epitelizzazione. Non irrita né causa dolore. Non provoca sensibilizzazione e può essere utilizzato in sicurezza per un lungo periodo di tempo.

Actolind® Gel Plus può rimanere sulla superficie della ferita fino al successivo cambio della medicazione. In tal modo **Actolind® Gel Plus** mantiene costantemente umida la superficie della ferita e riduce al minimo l’adesione della medicazione alla superficie impedendo che si asciughi. La pellicola protettiva formata da **Actolind® Gel Plus** può essere facilmente rimossa dalla superficie della ferita durante il successivo cambio della medicazione. A questo scopo si consiglia di utilizzare **Actolind® Solution Plus**.

L’applicazione deve essere ripetuta regolarmente per rimuovere i tessuti morti e le croste che si formano durante il processo di guarigione. La poliesanide presente nella sua composizione è stata clinicamente testata milioni di volte, è dermatologicamente sicura e considerata un agente di prima scelta per il trattamento delle ferite*.

Actolind® Gel Plus può essere applicato direttamente sulla ferita così come sulla benda e sulle compresse di garza. Non riutilizzare materiali quali bende, compresse di garza, salviette detergenti ecc. Il prodotto aperto deve essere utilizzato su un singolo paziente per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.

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.

Effetti collaterali

Actolind® Gel Plus contiene poliesanide. Anche se non vi sono notifiche riguardo ad **Actolind® Gel Plus**, è stato segnalato che raramente la poliesanide può provocare una reazione allergica. **Actolind® Gel Plus** può causare reazioni allergiche come prurito (orticaria) ed eruzione cutanea (eczema). È controindicato per le persone ipersensibili a questa sostanza. In casi molto rari, dopo l’applicazione di **Actolind® Gel Plus** si può percepire una lieve sensazione di bruciore, che tuttavia scompare in un paio di minuti.

Controindicazioni

Non utilizzare **Actolind® Gel Plus** nei casi seguenti:

- Non è indicato per l’uso nella cartilagine ialina e negli interventi chirurgici asettici sulle articolazioni, nell’orecchio medio e interno e nell’occhio. Se **Actolind® Gel 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.
- Non deve essere utilizzato 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. Contiene poliesametilene biguanide. Può causare una reazione allergica. I pazienti ipersensibili a uno qualsiasi dei componenti non devono utilizzare il prodotto. Non ingerire! Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non utilizzare se la sigillatura sotto il tappo è strappata o rotta. Il periodo di stabilità del prodotto è di 2 (due) anni a una temperatura ambiente inferiore a 25°C. Utilizzare il prodotto aperto entro 8 (otto) settimane. Chiudere immediatamente il tubo dopo l’uso per evitare qualsiasi contaminazione. Il bordo del tubo deve essere protetto dal contatto diretto per evitare la contaminazione durante l’uso. I tubi 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® Gel Plus** deve essere utilizzato 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.

Periodo di stabilità: vedere la data di scadenza. Chiudere bene il tappo e conservare in un ambiente fresco e asciutto. Il periodo di stabilità del prodotto è di 2 (due) anni a una temperatura ambiente inferiore a 35°C.

ES INSTRUCCIONES DE USO

Actolind® Gel Plus

Gel protector para la humectación y el cuidado de heridas agudas, crónicas e infectadas

Actolind® Gel Plus es un gel de protección, humectación y cuidado que se emplea junto con productos sanitarios como vendas, apósitos, almohadillas y rellenos para heridas en el tratamiento de heridas agudas o crónicas, así como de quemaduras de 1.er y 2.º grado.

Las heridas cutáneas crónicas suelen estar cubiertas de costras y tejidos muertos (necróticos) o biopelículas. Es difícil eliminar estas capas de las heridas, que provocan una demora en el periodo de recuperación de la herida. Las heridas agudas provocadas por un accidente también se contaminan por agentes como la suciedad, restos de piel y microorganismos que provocan una demora en la recuperación de la herida. Además, las heridas abiertas suelen ser una superficie propensa a la colonización de microorganismos. Un cuidado regular de la herida es vital para mantener limpio y húmedo el lecho de la herida y las zonas circundantes.

Gracias a su exclusiva combinación de componentes, **Actolind® Gel Plus** forma una fina película protectora en el área de aplicación que facilita la recuperación de la herida, dado que evita la adhesión de microorganismos y mantiene el área limpia y húmeda. Además, esta fina película protectora crea una barrera entre la superficie de la herida y el apósito, al tiempo que minimiza la adhesión del apósito a la superficie de la herida y la proliferación de microorganismos en el apósito. De este modo, mejora la eficacia de los vendajes. Dado que **Actolind® Gel Plus** no provoca ninguna demora en el proceso de curación de la herida, puede aplicarse en el lecho de la herida durante días. Durante este periodo, la capa protectora que se forma en la herida proporciona una humectación continua y protección contra infecciones.

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;
- Apto para el cuidado, la humectación y la cobertura de la superficie de la herida con una capa protectora antes de aplicar materiales como vendas, apósitos, almohadillas y rellenos para heridas;
- Para formar una barrera entre la herida y el apósito que impida que este se seque y se adhiera.

Instrucciones de uso

Actolind® Gel Plus se puede aplicar en combinación con **Actolind® Solution Plus**. La herida debe limpiarse con **Actolind® Solution Plus** antes de aplicar **Actolind® Gel Plus** con el fin de eliminar contaminantes y sedimentaciones. El lecho de la herida debe cubrirse con abundante gel antes de aplicar apósitos y vendas. **Actolind® Gel 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. **Actolind® Gel Plus** puede permanecer en la superficie de la herida hasta el siguiente cambio de apósito. De este modo, **Actolind® Gel Plus** mantiene constantemente húmeda la superficie de la herida y minimiza la adhesión del apósito a la superficie de la herida, evitando que se seque. La capa de la película protectora que forma **Actolind® Gel Plus** se puede retirar fácilmente de la superficie de la herida en el siguiente cambio de apósito. Para este fin se recomienda **Actolind® Solution Plus**. Esta aplicación debe repetirse periódicamente para eliminar los tejidos muertos y costras durante el proceso de curación. El componente polihexanida tiene una probada eficiencia clínica, es inocuo dermatológicamente y se considera la primera opción como agente para el tratamiento de heridas*.

Actolind® Gel 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. El producto abierto solo debe usarse en un único paciente, con el fin de evitar el riesgo de cualquier contaminación.

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.

Efectos secundarios

Actolind® Gel Plus contiene polihexanida. Aunque no existen notificaciones sobre **Actolind® Gel Plus**, se ha informado de que la polihexanida puede causar un efecto alérgico en casos poco frecuentes. **Actolind® Gel Plus** puede causar reacciones alérgicas como picazón (urticaria) y erupción cutánea (eczema). Está contraindicado para las personas hipersensibles a esta sustancia. En casos muy raros, puede producirse una leve sensación de ardor después de aplicar **Actolind® Gel Plus**, aunque la sensación desaparece tras un par de minutos.

Contraindicaciones

No utilice **Actolind® Gel 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® Gel 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.
- 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. Contiene polihexametileno biguanida. Puede producir reacciones alérgicas. El producto no se debe utilizar con pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes. ¡No ingerir! Mantener fuera del alcance de los niños. No utilizar si el sello debajo de la tapa está roto o desgarrado. La vida útil del producto es de 2 (dos) años a temperatura ambiente inferior a 25 °C. Una vez abierto, el producto debe consumirse en un plazo de 8 (ocho) semanas. Cerrar el tubo inmediatamente después de su uso para evitar cualquier contaminación. La abertura del tubo debe protegerse del contacto directo para evitar la contaminación durante el uso. Los tubos 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.

Vida útil: Consultar la fecha de caducidad. Cerrar bien la tapa y guardar el producto en un ambiente fresco y seco. La vida útil es de 2 (dos) años a una temperatura ambiente inferior a 35 °C.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Actolind® Gel Plus

Gel protetor hidratante e de cuidados para feridas agudas, crónicas e infetadas

Actolind® Gel Plus é um gel protetor hidratante e de cuidado utilizado juntamente com dispositivos médicos como ligaduras, pensos, compressas e produtos de enchimento de feridas para feridas agudas ou crónicas, bem como queimaduras de primeiro e segundo graus.

Normalmente, as feridas cutâneas crónicas ficam cobertas com crostas e tecidos (necróticos) mortos ou biofilmes. É difícil remover estas camadas das feridas e elas podem provocar um atraso no período de recuperação da ferida. Feridas agudas originadas por um acidente também são contaminadas com agentes como sujidade, restos de pele e microrganismos, que provocam um atraso na recuperação da ferida. Além disso, feridas abertas proporcionam uma superfície adequada para a colonização de microrganismos. O cuidado regular da ferida é vital para manter o leito da ferida e ao seu redor limpo e húmido.

Devido à combinação única dos seus ingredientes, o Actolind® Gel Plus forma uma película protetora fina sobre a área aplicada, que contribui para a recuperação da ferida, evitando a aderência de microrganismos e mantendo a área limpa e húmida.

Adicionalmente, esta película protetora fina cria uma barreira entre a superfície da ferida e o penso e minimiza a aderência do penso na superfície da ferida e o estabelecimento e crescimento de microrganismos no penso. Assim, a eficiência dos curativos aumenta.

Tendo em conta que o Actolind® Gel Plus não provoca qualquer retardamento no processo de cicatrização, pode ser aplicado no leito da ferida durante dias. Durante este período, a camada protetora, formada na ferida, proporciona uma proteção contínua em termos de hidratação e contra infeções.

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 o cuidado, humedecimento e cobertura da superfície da ferida com uma camada protetora antes da aplicação de materiais como ligaduras, pensos, compressas e produtos de enchimento de feridas,
- Para formar uma barreira entre a ferida e o penso, de modo a evitar secura e aderência.

Instruções de utilização

O **Actolind® Gel Plus** pode ser aplicado em combinação com **Actolind® Solution Plus**. A ferida deve ser limpa com **Actolind® Solution Plus** antes da aplicação de **Actolind® Gel Plus** para remover os contaminantes e depósitos. O leito da ferida deve estar coberto com bastante gel antes da aplicação dos pensos e ligaduras. O **Actolind® Gel 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 **Actolind® Gel Plus** pode permanecer na superfície da ferida até à próxima troca de penso. Assim, o **Actolind® Gel Plus** mantém a superfície da ferida húmida e minimiza a aderência do penso na superfície da ferida evitando que seque. A camada de película protetora, formada pelo **Actolind® Gel Plus**, pode ser facilmente removida da superfície da ferida na troca de penso seguinte. Para isto, recomenda-se **Actolind® Solution Plus**. Esta aplicação deve ser repetida com regularidade para remover tecidos mortos e crostas durante a cicatrização. 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.

O **Actolind® Gel 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 produto aberto deve ser utilizado num único paciente para evitar o risco de qualquer contaminação.

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.

Efeitos secundários

O Actolind® Gel Plus contém polihexanida. Embora não haja nenhuma notificação sobre o Actolind® Gel Plus, existem informações de que o polihexanida pode, raramente, causar um efeito alérgico. O Actolind® Gel Plus pode provocar reações alérgicas como prurido (urticária) e irritação cutânea (eczema). É contraindicado para pessoas hipersensíveis a esta substância. Em casos muito raros, poderá ocorrer uma ligeira sensação de ardor após a aplicação do Actolind® Gel Plus, no entanto esta sensação desaparece passados alguns minutos.

Contraindicações

Não utilize **Actolind® Gel 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® Gel 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.
- 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. Contém polihexametileno biguanida. Pode provocar reação alérgica. Pacientes hipersensíveis a qualquer um dos ingredientes não devem utilizar o produto. Não ingerir! Manter fora do alcance das crianças. Não utilizar, se o selo por baixo da tampa estiver rasgado ou danificado. O prazo de validade do produto é de 2 (dois) anos a uma temperatura ambiente inferior a 25 °C. Consumir o produto aberto dentro de 8 (oito) semanas. Feche o tubo logo após a utilização para evitar qualquer contaminação. A borda do tubo deve ser protegida contra o contacto direto para evitar contaminação durante a utilização. Tubos 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.

Prazo de validade: Veja o prazo de validade. Feche a tampa com firmeza e guarde num ambiente fresco e seco. O prazo de validade é de 2 (dois) anos a uma temperatura ambiente inferior a 35 °C.

NL GEBRUIKSAANWIJZING

Actolind® Gel Plus

Beschermende, bevochtigende en verzorgende gel voor acute, chronische en geïnfecteerde wonden

Actolind® Gel Plus is een beschermende, bevochtigende en verzorgende gel die samen wordt gebruikt met medische hulpmiddelen, zoals verbanden, wondkussens en wondvullers voor acute of chronische wonden en voor 1e en 2e graads brandwonden.

Chronische huidwonden zijn het algemeen bedekt met korsten en dood (necrotisch) weefsel en/of biofilms. Het is lastig om deze lagen van wonden te verwijderen en ze veroorzaken een vertraging in de wondherstelperiode. Acute wonden die worden veroorzaakt door een ongeluk, zijn eveneens verontreinigd met stoffen, zoals vuil, huidresten en micro-organismen, die leiden tot een vertraging in het wondherstel. Bovendien bieden open wonden een geschikt oppervlak voor de kolonisatie van micro-organismen. Regelmatige wondverzorging is essentieel om het wondbed en de omgeving ervan schoon en vochtig te houden.

Vanwege de unieke combinatie van de ingrediënten vormt **Actolind® Gel Plus** een dunne beschermende film op het gebied waarop het wordt toegepast, wat bijdraagt aan het wondherstel door het vastkleven van micro-organismen te voorkomen en het gebied schoon en vochtig te houden. Daarnaast creëert deze dunne beschermende film een barrière tussen het wondoppervlak en het verband en wordt het vastkleven van het verband op het wondoppervlak en de vestiging en groei van micro-organismen op het verband geminimaliseerd. Hierdoor wordt de efficiëntie van de verbanden vergroot. Aangezien **Actolind® Gel Plus** geen vertraging in het wondgenezingsproces veroorzaakt, kan het meerdere dagen worden toegepast op het wondbed. Gedurende deze periode biedt de beschermende laag die op de wond is gevormd, een doorlopende bevochtiging en bescherming tegen infecties.

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 de verzorging, bevochtiging en het afdekken van het wondoppervlak met een beschermende laag voordat materialen, zoals verbanden, wondkussens en wondvullers, worden toegepast;
- voor het vormen van een barrière tussen de wond en het verband om uitdrogen en vastkleven te voorkomen.

Gebruiksaanwijzing

Actolind® Gel Plus kan worden toegepast in combinatie met **Actolind® Solution Plus**. De wond dient te worden gereinigd met **Actolind® Solution Plus** vóór de toepassing van **Actolind® Gel Plus** om de verontreinigingen en afzettingen te verwijderen. Het wondbed dient te worden bedekt met een ruime hoeveelheid gel voordat er verband wordt toegepast. **Actolind® Gel 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. **Actolind® Gel Plus** kan op het wondoppervlak blijven tot de volgende verbandwissel. Op deze manier houdt **Actolind® Gel Plus** het wondoppervlak doorlopend vochtig en wordt het vastkleven van het verband op het wondoppervlak geminimaliseerd door uitdroging te voorkomen. De beschermende filmlaag, gevormd door **Actolind® Gel Plus**, kan eenvoudig worden verwijderd van het wondoppervlak tijdens de volgende verbandwissel. Voor dit doel wordt **Actolind® Solution Plus** aanbevolen. Het toepassen dient regelmatig te worden herhaald om het dode weefsel en korsten tijdens het genezingsproces te verwijderen. Het ingrediënt polyhexanide is miljoenen keren klinisch bewezen, is dermatologisch onschadelijk en wordt beschouwd als de eerste keus als wondbehandelingsmiddel*.

Actolind® Gel 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. Het geopende product dient te worden gebruikt bij **één** patiënt om het risico van verontreiniging te voorkomen.

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.

Bijwerkingen

Actolind® Gel Plus bevat polyhexanide. Hoewel er geen kennisgeving is over **Actolind® Gel Plus**, zijn er meldingen geweest dat polyhexanide in zeldzame gevallen een allergisch effect kan veroorzaken. **Actolind® Gel Plus** kan allergische reacties veroorzaken, zoals jeuk (netelroos) en uitslag (eczeem). Het is contra-geïndiceerd voor patiënten die mogelijk overgevoelig zijn voor deze stof. In zeer zeldzame gevallen kan er een licht brandend gevoel ontstaan na het toepassen van **Actolind® Gel Plus**. Dit gevoel verdwijnt echter na een paar minuten.

Contra-indicaties

Actolind® Gel 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® Gel 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;
- op 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.
- 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. Bevat polyhexamethyleen biguanide. Kan een allergische reactie veroorzaken. Patiënten die overgevoelig zijn voor de ingrediënten, mogen het product niet gebruiken. Niet inslikken! Buiten het bereik van kinderen houden. Niet gebruiken als de verzegeling onder de dop gescheurd of kapot is. De houdbaarheid is 2 (twee) de tube onmiddellijk na het gebruik om verontreiniging te voorkomen. De rand van de tube dient te worden beschermd tegen rechtstreeks contact om verontreiniging tijdens het gebruik te vermijden. Tubes 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.

Houdbaarheid: zie de vervaldatum. Sluit de dop stevig en bewaar in een koele en droge omgeving. De houdbaarheid is 2 (twee) jaar bij kamertemperatuur onder 35 °C.

CS NÁVOD K POUŽITÍ

Actolind® Gel Plus

Ochranný zvlhčující a ošetřující gel pro akutní, chronické a infikované rány

Actolind® Gel Plus je ochranný zvlhčující a ošetřující gel používaný společně se zdravotnickými prostředky, jako jsou obvazy, krytí, polštářky a výplně ran pro akutní nebo chronické rány a popáleniny 1. a 2. stupně. Chronické kožní rány jsou obvykle pokryty strupy a odumřelými (nekrotickými) tkáněmi nebo biofilmy. Je obtížné tyto vrstvy z ran odstranit a jsou příčinou delšího hojení rány. Akutní rány způsobené úrazem jsou také kontaminovány látkami, jako jsou nečistoty, zbytky kůže a mikroorganismy, což vede k delšímu hojení rány. Otevřené rány navíc nabízejí vhodný povrch pro kolonizaci mikroorganismů. Pravidelná péče o ránu je nezbytná pro udržení čistoty a vlhkosti v lůžku rány a jeho okolí.

Díky jedinečné kombinaci svých složek vytváří **Actolind® Gel Plus** na místě aplikace tenký ochranný film, který přispívá k hojení rány tím, že brání adhezi mikroorganismů a udržuje místo čisté a vlhké. Navíc tento tenký ochranný film vytváří bariéru mezi povrchem rány a krytím, čímž minimalizuje adhezi krytí k povrchu rány a usazování a růst mikroorganismů na krytí. Zvyšuje se tak účinnost obvazů. Vzhledem k tomu, že **Actolind® Gel Plus** nezpůsobuje žádné zpoždění v procesu hojení ran, může být aplikován na lůžko rány po několik dní. Během tohoto období poskytuje ochranná vrstva vytvořená na ráně nepřetržitou hydrataci a ochranu před infekcí.

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 pro péči, zvlhčení a pokrytí povrchu rány ochrannou vrstvou před aplikací materiálů, jako jsou obvazy, krytí, polštářky a výplně ran,
- Vytváří bariéru mezi ránou a krytím, aby se zabránilo vysychání a přilnutí.

Návod k použití

Actolind® Gel Plus lze aplikovat v kombinaci s **Actolind® Solution Plus**. Ránu je třeba vyčistit pomocí **Actolind® Solution Plus** před aplikací **Actolind® Gel Plus** aby se odstranily nečistoty a usazeniny. Před aplikací krytí a obvazů by mělo být lůžko rány pokryto velkým množstvím gelu. **Actolind® Gel Plus** neinhibuje granulaci, ani epitelizaci. Nemá dráždivé ani bolest vyvolávající účinky. Nezpůsobuje přecitlivělost a lze jej bezpečně používat dlouhodobě. **Actolind® Gel Plus** může zůstat na povrchu rány až do další výměny krytí. **Actolind® Gel Plus** zabraňuje vysychání tím, že udržuje povrch rány neustále vlhký a minimalizuje přilnavost obvazu k povrchu rány. Ochrannou vrstvu vytvořenou pomocí **Actolind® Gel Plus** lze z povrchu rány snadno odstranit při další výměně krytí. Pro tento účel se doporučuje použít **Actolind® Solution Plus**. Tuto aplikaci je třeba pravidelně opakovat, aby se během hojení odstranily odumřelé tkáně a strupy. Složka polyhexanid je opakovaně klinicky ověřená, dermatologicky nezávadná a je považována za prostředek první volby pro ošetření ran*.

Actolind® Gel Plus se může aplikovat přímo na ránu nebo na obvaz a gázu. Materiály, jako obvazy, gáza, čisticí tkaniny apod. se nesmí znovu používat. Otevřený přípravek by měl být použit u jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku jakékoli kontaminace.

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.

Vedlejší účinky

Actolind® Gel Plus obsahuje polyhexanid. Přestože neexistuje žádné upozornění týkající se přípravku **Actolind® Gel Plus**, bylo hlášeno, že polyhexanid může mít ve vzácných případech vyvolat alergický účinek. **Actolind® Gel Plus** může způsobovat alergické reakce, jako je svědění (kopřivka) a vyrážka (ekzém). Je kontraindikován u osob s přecitlivělostí na tuto látku. Ve velmi vzácných případech se po aplikaci **Actolind® Gel Plus** může objevit pocit pálení, tento pocit však odezní po pár minutách.

Kontraindikace

Nepoužívejte **Actolind® Gel Plus** v následujících případech:

- Není vhodný k použití při operacích hyalinních chrupavek a aseptických operacích kloubů, ve středním a vnitřním uchu a v oku. Pokud se **Actolind® Gel 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.

- 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. Obsahuje polyhexamethylen biguanid. Může vyvolat alergickou reakci. Pacienti s přecitlivělostí na některou ze složek nesmí přípravek používat. Nepolykejte! Uchovávejte mimo dosah dětí. Nepoužívejte, pokud je těsnění pod víčkem roztržené nebo poškozené. Doba použitelnosti je 2 (dva) roky při pokojové teplotě pod 25 °C. Otevřený přípravek spotřebuje do 8 (osmi) týdnů. Ihned po použití tubu uzavřete, aby nedošlo ke kontaminaci. Okraj tuby by měl být chráněn před přímým kontaktem, aby se zabránilo kontaminaci při používání. Tuby, které se dostanou do přímého kontaktu s ránou nebo jsou kontaminovány jinými způsoby, musí 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.

Doba použitelnosti: Podívejte se prosím na datum použitelnosti. Uzávěr pevně uzavřete a uchovávejte v chladném, suchém prostředí. Doba použitelnosti je 2 (dva) roky při skladování při pokojové teplotě pod 35 °C.

SK NÁVOD NA POUŽITIE

Actolind® Gel Plus

Ochranný hydratačný a ošetrujúci gél na akútne, chronické a infikované rany

Actolind® Gel Plus je ochranný hydratačný a ošetrujúci gél, ktorý sa používa na akútne a chronické rany a popáleniny 1. a 2. stupňa spoločne s materiálmi, ako sú obväzy, krytia, vankúšiky na rany a výplne rán.

Chronické kožné rany sú spravidla pokryté chrastami a odumretými (nekrotickými) tkanivami alebo biofilmom. Tieto vrstvy sa z rán ťažko odstraňujú a spôsobujú oneskorenie hojenia rán. Akútne rany spôsobené nehodou sú tiež kontaminované látkami, ako sú nečistoty, zvyšky kože a mikroorganizmy, čo vedie k oneskoreniu hojenia rán. Okrem toho otvorené rany predstavujú vhodný povrch na kolonizovanie mikroorganizmov. Pravidelná starostlivosť o ranu je nevyhnutná na udržiavanie čistoty a vlhkosti lôžka rany a jeho okolia.

Vďaka jedinečnej kombinácii zložiek vytvára gél **Actolind® Gel Plus** na aplikovanom mieste tenký ochranný film, ktorý prispieva k zotaveniu rany tým, že zabraňuje priľnutiu mikroorganizmov a udržiava miesto čisté a vlhké. Tento tenký ochranný film navyše vytvára bariéru medzi povrchom rany a krytím a minimalizuje priľnavosť krytia k povrchu rany a usadzovanie a rast mikroorganizmov na krytí. Tým sa zvyšuje účinnosť obväzov. Vzhľadom na to, že gél **Actolind® Gel Plus** nespôsobuje žiadne oneskorenie procesu hojenia rany, môže sa na lôžko rany aplikovať niekoľko dní. Počas tohto obdobia ochranná vrstva vytvorená na rane poskytuje nepretržitú hydratáciu a ochranu pred infekciou.

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 ošetrenie, zvlhčenie a pokrytie povrchu rany ochrannou vrstvou pred aplikáciou materiálov, ako sú obväzy, krytia, vankúšiky a výplne rán
- Na vytvorenie bariéry medzi ranou a obväzom, aby sa zabránilo vysychaniu a priľnutiu.

Návod na použitie

Gél **Actolind® Gel Plus** možno aplikovať v kombinácii s roztokom **Actolind® Solution Plus**. Pred aplikáciou gélu **Actolind® Gel Plus** by sa rana mala vyčistiť roztokom **Actolind® Solution Plus**, aby sa odstránili kontaminanty a usadeniny. Lôžko rany by sa malo pred aplikáciou krytí a obväzov pokryť veľkým množstvom gélu.Gél **Actolind® Gel Plus** nespomaľuje granuláciu ani epitelizáciu. Nespôsobuje podráždenie ani bolesť. Nespôsobuje žiadnu precitlivenosť a môže sa bezpečne používať dlhodobo. Gél **Actolind® Gel Plus** môže zostať na povrchu rany až do výmeny krytia. Gél **Actolind® Gel Plus** tak udržiava povrch rany neustále vlhký a minimalizuje priľnavosť krytia k povrchu rany tým, že zabraňuje jeho vysychaniu. Ochrannú vrstvu vytvorenú gélom **Actolind® Gel Plus** možno z povrchu rany ľahko odstrániť pri ďalšej výmene krytia. Na tento účel sa odporúča roztok **Actolind® Solution Plus**. Táto aplikácia by sa mala pravidelne opakovať, aby sa počas procesu hojenia odstránili odumreté tkanivá a chrasty. Prísada polyhexanid je mnohonásobne klinicky odskúšaná, je dermatologicky neškodná a považuje sa za výber číslo jeden ako látka na ošetrenie rán*.

Gél **Actolind® Gel 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. Otvorený výrobok by sa mal použiť na jedného pacienta, aby sa zabránilo riziku akejkoľvek kontaminácie. 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.

Vedľajšie účinky

Gél Actolind® Gel Plus obsahuje polyhexanid. Aj keď neexistuje žiadna notifikácia v súvislosti s gélom **Actolind® Gel Plus**, bolo hlásené, že polyhexanid môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť alergickú reakciu. Gél **Actolind® Gel Plus** môže spôsobiť alergické reakcie, napríklad svrbenie (žihľavka) a vyrážky (ekzém). Je kontraindikovaný pre osoby precitlivené na túto látku. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže po aplikácii gélu **Actolind® Gel Plus** dôjsť k pocitu mierneho pálenia, tento pocit však po niekoľkých minútach vymizne.

Kontraindikácie

Gél **Actolind® Gel 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 gél **Actolind® Gel 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.
- 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. Obsahuje polyhexametylénbiguanid. Môže vyvolať alergickú reakciu. Pacienti s precitlivenosťou na niektorú zo zložiek nesmú výrobok používať. Neprehĺtajte! Uchovávajte mimo dosahu detí. Nepoužívajte, ak je tesnenie pod uzáverom roztrhnuté alebo poškodené. Trvanlivosť výrobku je 2 (dva) roky pri izbovej teplote do 25 °C. Otvorený výrobok spotrebujte do 8 (ôsmich) týždňov. Na zabránenie kontaminácii tubu hneď po použití uzavrite. Pri používaní by sa malo zabrániť priamemu kontaktu s okrajom tuby, aby sa zabránilo kontaminácii. Tuby, 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.

Použiteľnosť: Pozrite si dátum exspirácie. Pevne uzavrite uzáver a skladujte na chladnom a suchom mieste. Použiteľnosť je 2 (dva) roky pri izbovej teplote do 35 °C.

PL INSTRUKCJA UŻYWANIA

Actolind® Gel Plus

Ochronny, nawilżający i pielęgnujący żel na ostre, przewlekłe i zakażone rany

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

Przewlekłe rany skórne są zazwyczaj pokryte strupami i martwymi (martwiczymi) tkankami i/lub biofilmem. Warstwy te są trudne do usunięcia z rany i powodują opóźnienie w procesie gojenia. Ostre rany, będące skutkiem wypadku, są również zanieczyszczone takimi czynnikami jak brud, szczątki skóry i drobnoustroje, co opóźnia gojenie się rany. Ponadto otwarte rany stanowią doskonałą powierzchnię do kolonizacji drobnoustrojów. Regularna pielęgnacja rany jest niezbędna, aby utrzymać łożysko rany i obszar sąsiedni w czystości i wilgotności.

Dzięki unikatowemu połączeniu składników **Actolind® Gel Plus** tworzy w miejscu aplikacji cienką warstwę ochronną, która wspomaga gojenie się rany, zapobiegając przywieraniu drobnoustrojów i utrzymując obszar w czystości i wilgotności. Ta cienka warstwa ochronna tworzy dodatkowo barierę pomiędzy powierzchnią rany a opatrunkiem, minimalizując przywieranie opatrunku do powierzchni rany oraz osadzanie się i wzrost drobnoustrojów na opatrunku. Dzięki temu skuteczność bandaży wzrasta. Uwzględniając fakt, że **Actolind® Gel Plus** nie powoduje żadnych opóźnień w procesie gojenia się rany, można go stosować bezpośrednio na łożysko rany przez wiele dni. W tym czasie na ranie powstaje warstwa ochronna, która zapewnia ciągłe nawilżenie i ochronę przed zakażeniem.

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,
- pielęgnacja, nawilżanie i osłanianie powierzchni rany warstwą ochronną przed nałożeniem takich materiałów jak bandaże, opatrunki, podkłady i wypełniacze ran,
- tworzenie bariery zapobiegającej wysychaniu i przywieraniu pomiędzy raną a opatrunkiem.

Instrukcja używania

Actolind® Gel Plus można stosować w połączeniu z **Actolind® Solution Plus**. Przed zastosowaniem **Actolind® Gel Plus** ranę należy oczyścić roztworem **Actolind® Solution Plus**, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia i osady. Przed nałożeniem opatrunków i bandaży łożysko rany należy pokryć dużą ilością żelu.

Actolind® Gel 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. **Actolind® Gel Plus** może pozostawać na powierzchni rany aż do następnej zmiany opatrunku. Dzięki temu **Actolind® Gel Plus**.

Produkt należy nakładać regularnie, aby w procesie gojenia usunąć martwe tkanki i strupy.

Składnik poliheksanid był miliony razy sprawdzony klinicznie, jest nieszkodliwy dermatologicznie i uznany za środek pierwszego wyboru w leczeniu ran*.

Actolind® Gel 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. Aby uniknąć ryzyka zakażenia, otwarty produkt należy stosować u jednego pacjenta.

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.

Działania niepożądane

Actolind® Gel Plus zawiera poliheksanid.

Chociaż nie ma zgłoszeń dotyczących **Actolind® Gel Plus**, informowano, że w rzadkich przypadkach poliheksanid może powodować reakcję alergiczną. **Actolind® Gel Plus** może powodować reakcje alergiczne, takie jak świąd (pokrzywka) i wysypka (egzema).

Przeciwwskazane jest stosowanie u osób nadwrażliwych na tę substancję. 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® Gel 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® Gel 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.
- 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. Zawiera poliheksametylenobiguanid. Może powodować reakcję alergiczną. Pacjenci nadwrażliwi na którykolwiek ze składników nie powinni stosować produktu. Nie połykać! Chronić przed dziećmi. Nie stosować w przypadku rozerwania lub uszkodzenia uszczelnienia pod nakrętką. Okres przydatności do użycia wynosi 2 (dwa) lata w temperaturze pokojowej poniżej 25°C. Otwarty produkt należy zużyć w ciągu 8 (ośmiu) tygodni. Zamknąć tubkę natychmiast po użyciu, aby uniknąć zanieczyszczenia. Brzeg tubki powinien być zabezpieczony przed bezpośrednim kontaktem, aby uniknąć zanieczyszczenia w trakcie użytkowania. Tubki, 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.

Okres przydatności do użycia: należy sprawdzić datę ważności. Zamknąć szczelnie nakrętkę i przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Okres przydatności do użycia wynosi 2 (dwa) lata w temperaturze pokojowej poniżej 35°C.

SR UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Actolind® Gel Plus
Zaštitni hidratantni gel za negu akutnih, hroničnih i inficiranih rana

Actolind® Gel Plus je zaštitni gel za hidrataciju i negu koji se koristi zajedno sa medicinskim uređajima kao što su zavoji, gaze, tuferi i fileri za rane za akutne ili hronične rane kao i opekotine 1. i 2. stepena.

Hronične kožne rane su uglavnom prekrivene krastama i mrtvim (nekrotičnim) tkivima i/ili biofilmom. Ove naslage je teško ukloniti sa rana i uzrokuju odlaganje perioda oporavka rane. Akutne rane nastale udesom takođe su kontaminirane agensima kao što su prljavština, ostaci kože i mikroorganizmi, što dovodi do odlaganja oporavka rane. Štaviše, otvorene rane nude pogodnu površinu za kolonizaciju mikroorganizama. Redovna nega rane je od vitalnog značaja za održavanje kreveta rane i okoline čistim i vlažnim.

Zbog jedinstvene kombinacije svojih sastojaka, **Actolind® Gel Plus** formira tanak zaštitni film na mestu nanošenja, koji doprinosi oporavku rane sprečavanjem adhezije mikroorganizama i održavajući područje čistim i vlažnim. Pored toga, ovaj tanki zaštitni film stvara barijeru između površine rane i zavoja i minimizira prijanjanje zavoja na površinu rane i naseljavanje i rast mikroorganizama na zavoju. Tako se povećava efikasnost zavoja. S obzirom da **Actolind® Gel Plus** ne izaziva kašnjenje u procesu zarastanja rane, može se nanositi na krevet rane danima. Tokom ovog perioda, zaštitni sloj, formiran na rani, obezbeđuje kontinuiranu hidrataciju i zaštitu od infekcije.

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 negu, vlaženje i pokrivanje površine rane zaštitnim slojem pre nanošenja materijala kao što su zavoji, zavoji, jastučići i punila za rane,
- Za stvaranje barijere između rane i zavoja kako bi se sprečilo isušivanje i lepljenje.

Uputstvo za upotrebu

Actolind® Gel Plus se može primeniti u kombinaciji sa **Actolind® Solution Plus**. Ranu treba očistiti sa **Actolind® Solution Plus** pre nanošenja **Actolind® Gel Plus** da bi se uklonili zagađivači i naslage. Ležište rane treba pokriti sa dosta gela pre nanošenja zavoja i zavoja.

Actolind® Gel Plus ne inhibira granulaciju ili epitelizaciju. Nema svojstva ni iritacije ni bolova. Ne izaziva senzibilizaciju i može se bezbedno koristiti dugo vremena. **Actolind® Gel Plus** može da ostane na površini rane do sledeće promene zavoja. Tako **Actolind® Gel Plus** održava površinu rane konstantno vlažnom i minimizira prijanjanje zavoja na površinu rane sprečavajući isušivanje. Sloj zaštitnog filma, formiran od **Actolind® Gel Plus**, može se lako ukloniti sa površine rane tokom sledeće promene zavoja. U tu svrhu se preporučuje **Actolind® Gel Plus**. Ovu aplikaciju treba redovno ponavljati kako bi se uklonila mrtva tkiva i kraste tokom procesa zarastanja. Sastojak poliheksanid je milion puta klinički dokazan, dermatološki bezopasan i smatra se prvim izborom za lečenje rana*.

Actolind® Gel Plus se može naneti direktno na ranu, kao i na zavoj i gaze. Materijale kao što su zavoji, gaze, odeća za brisanje itd. ne bi trebalo ponovo koristiti. Otvoreni proizvod treba koristiti na jednom pacijentu kako bi se izbegao rizik od bilo kakve kontaminacije.

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.

Neželjeni efekti

Actolind® Gel Plus sadrži poliheksanid. Elako nema obaveštenja o **Actolind® Gel Plus**, objavljeno je da poliheksanid retko može da izazove alergijski efekat. **Actolind® Gel Plus** može izazvati alergijske reakcije kao što su svrab (urtikarija) i osip (ekcem). Kontraindikovana je za one koji su preosetljivi na ovu supstancu. IU veoma retkim slučajevima može se javiti blago peckanje nakon primene **Actolind® Gel Plus**, ali taj osećaj nestaje za nekoliko minuta.

Kontraindikacije

Nemojte koristiti **Actolind® Gel 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® Gel Plus** dođe u kontakt sa aseptičnom hrskavicom, odmah isperite Ringer 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.
- 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. Sadrži poliheksametilen bigvanid. Može izazvati alergijsku reakciju. Pacijenti preosetljivi na bilo koji od sastojaka ne bi trebalo da koriste proizvod. Nemojte gutati! Držati van domašaja dece Ne koristite ako je zaptivka ispod poklopca pocepana ili slomljena. Rok upotrebe proizvoda je 2 (dve) godine na sobnoj temperaturi ispod 25°C. Otvoreni proizvod potrošiti u roku od 8 (osam) nedelja. Zatvorite epruvetu odmah nakon upotrebe da biste izbegli bilo kakvu kontaminaciju. Obod cevi treba da bude zaštićen od direktnog kontakta kako bi se izbegla kontaminacija tokom upotrebe. Epruvete 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.

Rok trajanja: Pogledajte datum isteka. Čvrsto zatvorite poklopac i čuvajte na hladnom i suvom mestu. Rok upotrebe je 2 (dve) godine na sobnoj temperaturi ispod 35°C.

HR UPUTE ZA UPOTREBU

Actolind® Gel Plus

Zaštitni gel za hidrataciju i njegu akutnih, kroničnih i inficiranih rana

Actolind® Gel Plus je zaštitni gel za hidrataciju i njegu koji se koristi zajedno s medicinskim proizvodima kao što su zavoji, obloge, ulošci i punila za akutne i kronične rane te opekline 1. i 2. stupnja.

Kronične kožne rane uglavnom su prekrivene krastama i mrtvim (nekrotičnim) tkivima i/ili biofilmovima. Ove slojeve je teško ukloniti s rana. Oni uzrokuju odgodu oporavka rane. Akutne rane koje su uzrokovane nesrećom također su kontaminirane agensima kao što su prljavština, ostaci kože i mikroorganizmi, što dovodi do odgode oporavka rane. Nadalje, otvorene rane nude pogodnu površinu za naseljavanje mikroorganizama. Redovita njega rane ključna je za održavanje rane i okoline čistima i vlažnima.

Zbog jedinstvene kombinacije svojih sastojaka, **Actolind® Gel Plus** stvara tanak zaštitni film na nanesenom području koji doprinosi oporavku rane sprječavajući prianjanje mikroorganizama i održavajući područje čistim i vlažnim. Osim toga, ovaj tanki zaštitni film stvara barijeru između površine rane i obloge te smanjuje prianjanje obloge na površinu rane i naseljavanje i rast mikroorganizama na oblozi. Tako se povećava učinkovitost zavoja. S obzirom na to da **Actolind® Gel Plus** ne uzrokuje odgodu u cijeljenju rane, može se danima nanositi na ranu. Tijekom tog razdoblja, zaštitni sloj koji se formira na rani osigurava kontinuiranu hidrataciju i zaštitu od infekcija.

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 njegu, vlaženje i prekrivanje površine rane zaštitnim slojem prije nanošenja materijala kao što su zavoji, obloge, ulošci i punila za rane,
- Za stvaranje barijere između rane i obloge kako bi se spriječilo isušivanje i prianjanje.

Upute za upotrebu

Actolind® Gel Plus može se primijeniti zajedno s **Actolind® Solution Plus**. Ranu treba očistiti otopinom **Actolind® Solution Plus** prije nanošenja gela **Actolind® Gel Plus** kako bi se uklonila onečišćenja i naslage. Prije stavljanja obloga i zavoja, ranu treba obilato premazati gelom. **Actolind® Gel Plus** ne inhibira granulaciju ili epitelizaciju. Ne izaziva iritacije ili bol. Ne izaziva preosjetljivost i može se sigurno koristiti dulje vrijeme. **Actolind® Gel Plus** može ostati na površini rane do sljedeće promjene obloge. **Actolind® Gel Plus** održava površinu rane stalno vlažnom i smanjuje prianjanje obloge na površinu rane sprječavajući isušivanje. Zaštitni sloj, koji stvara **Actolind® Gel Plus**, može se lako ukloniti s površine rane tijekom sljedeće promjene obloge. U tu svrhu preporučuje se **Actolind® Solution Plus**. Ovu primjenu treba redovito ponavljati kako bi se uklonila mrtva tkiva i kraste tijekom procesa zacjeljivanja. Sastojak poliheksanid je više puta klinički dokazan, dermatološki neškodljiv i smatra se prvim izborom za liječenje rana*.

Actolind® Gel 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. Otvoreni proizvod treba koristiti na jednom pacijentu kako bi se izbjegao rizik od bilo kakve kontaminacije.

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.

Nuspojave

Actolind® Gel Plus sadrži poliheksanid. Iako nema obavijesti o **Actolind® Gel Plus**, objavljeno je da poliheksanid rijetko može izazvati alergijski učinak. **Actolind® Gel Plus** može izazvati alergijske reakcije kao što su svrbež (urtikarija) i osip (ekcem).

Kontraindiciran je za osobe preosjetljive na ovu tvar. U vrlo rijetkim slučajevima može se javiti blagi osjećaj peckanja nakon primjene gela **Actolind® Gel Plus**, no taj osjećaj nestaje za nekoliko minuta.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati **Actolind® Gel 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® Gel Plus** dođe u dodir s aseptičnom hrskavicom, odmah je operite 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.
- 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. Sadrži poliheksametilen bigvanid. Može izazvati alergijsku reakciju. Pacijenti preosjetljivi na neki od sastojaka ne smiju koristiti proizvod. Ne gutati! Držite izvan dohvata djece. Nemojte koristiti ako je brtva ispod čepa potrgana ili slomljena. Rok trajanja proizvoda je 2 (dvije) godine na sobnoj temperaturi ispod 25 °C. Otvoreni proizvod potrošite u roku od 8 (osam) tjedana. Zatvorite tubu odmah nakon upotrebe kako biste izbjegli bilo kakvu kontaminaciju. Rub tube treba zaštititi od izravnog kontakta kako bi se izbjegla kontaminacija tijekom upotrebe. Tube 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.

Rok trajanja: Pogledajte datum isteka. Čvrsto zatvorite čep i čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Rok trajanja je 2 (dvije) godine na sobnoj temperaturi ispod 35 °C.

DA BRUGSANVISNING

Actolind® Gel Plus

Beskyttende og fugtende plejegel til akutte, kroniske og inficerede sår

Actolind® Gel Plus er en beskyttende og fugtende plejegel, der anvendes sammen med medicinsk udstyr som bandager, forbindinger, puder og sårfyldstoffer til akutte eller kroniske sår samt 1. og 2. grads forbrændinger.

Kroniske hudsår er generelt dækket af sårskorper og dødt (nekrotisk) væv og/eller biofilm. Det er svært at fjerne disse lag fra sår, og de bevirker en forsinkelse i sårhelingsperioden. Akutte sår, der er forårsaget af en ulykke, er også forurenede med stoffer som snavs, hudrester og mikroorganismer, hvilket fører til en forsinkelse af sårhelingen. Desuden giver åbne sår en velegnet overflade til kolonisering af mikroorganismer. Regelmæssig sårpleje er afgørende for at holde sårbunden og dens omgivelser rene og fugtige.

På grund af sine ingrediensers unikke kombination danner **Actolind® Gel Plus** en tynd beskyttelsesfilm på anvendelsesområdet, hvilket bidrager til sårhelingen ved at forhindre vedhæftning af mikroorganismer og holde området rent og fugtigt. Derudover skaber denne tynde beskyttelsesfilm en barriere mellem såroverfladen og forbindingen og minimerer forbindingens vedhæftning på såroverfladen og mikroorganismernes aflejring og vækst på forbindingen. Dermed øges forbindingens effektivitet. I betragtning af, at **Actolind® Gel Plus** ikke bevirker en forsinkelse i sårhelingsprocessen, kan den anvendes på sårbunden i flere dage. I dette tidsrum giver det beskyttende lag, der dannes på såret, en kontinuerlig fugtning og infektionsbeskyttelse.

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 pleje, fugtning og dækning af såroverfladen med et beskyttende lag før påføring af materialer som bandager,

- forbindinger, puder og sårfyld
- For at danne en barriere mellem såret og forbindingen for at forhindre udtørring og vedhæftning.

Brugsanvisning

Actolind® Gel Plus kan anvendes i kombination med **Actolind® Solution Plus**. Såret skal renses med **Actolind® Solution Plus** før påføring af **Actolind® Gel Plus** for at fjerne forureninger og skorper. Sårbunden skal dækkes med rigeligt gel, før der lægges forbindinger og bandager på. **Actolind® Gel Plus** hæmmer ikke granulering eller epitelisering. Den har hverken irriterende eller smerteforårsagende egenskaber. Den forårsager ingen sensibilisering og kan bruges sikkert i lang tid. **Actolind® Gel Plus** kan blive på såroverfladen, til næste forbindingsskift. **Actolind® Gel Plus** holder således såroverfladen konstant fugtig og minimerer forbindingens vedhæftning på såroverfladen ved at forhindre udtørring. Det beskyttende filmlag, der dannes af **Actolind® Gel Plus**, kan nemt fjernes fra såroverfladen ved næste forbindingsskift. Til dette formål anbefales **Actolind® Solution Plus**. Denne påføring bør gentages regelmæssigt for at fjerne dødt væv og sårskorper under helingsprocessen. Ingrediensen polyhexanid er klinisk dokumenteret millionvis af gange, er dermatologisk uskadelig og anses for at være det første valg som sårbehandlingsmiddel*.

Actolind® Gel Plus kan påføres direkte på såret og ligeledes på bandagen og gazer. Materialer som bandager, gaze, aftørringsklude osv. bør ikke genanvendes. Det åbnede produkt skal bruges på den samme patient for at undgå risikoen for kontaminering.

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.

Bivirkninger

Actolind® Gel Plus indeholder polyhexanid. Selvom der ikke er nogen bekendtgørelse om **Actolind® Gel Plus** , er det blevet rapporteret, at polyhexanid i sjældne tilfælde kan forårsage en allergisk virkning. **Actolind® Gel Plus** kan forårsage allergiske reaktioner såsom kløe (nældefeber) og udslæt (eksem). Den er kontraindiceret til personer, der er overfølsomme overfor dette stof. I meget sjældne tilfælde kan der opstå en let brændende fornemmelse efter påføring af **Actolind® Gel Plus** , men denne fornemmelse forsvinder efter et par minutter.

Kontraindikationer

Brug ikke **Actolind® Gel 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® Gel 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.
- 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. Indeholder polyhexamethylen biguanid. Kan fremkalde en allergisk reaktion. Patienter, der er overfølsomme overfor nogle af ingredienserne, bør ikke bruge produktet. Må ikke sluges! Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke bruges, hvis forseglingen under hætten er revet i stykker eller brudt. Produktets holdbarhed er 2 (to) år ved stuetemperatur under 25°C. Brug det åbne produkt indenfor 8 (otte) uger. Luk tuben straks efter brug for at undgå enhver forurening. Tubens kant skal beskyttes mod direkte kontakt for at undgå kontaminering under brug. Tuber, 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.

Holdbarhed: Se venligst udløbsdatoen. Luk hætten tæt, og opbevar produktet på et køligt og tørt sted. Holdbarheden er 2 (to) år ved stuetemperatur under 35°C.

UK ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

Actolind® Gel Plus

Захисний зволожувальний гель для догляду за гострими, хронічними та інфікованими ранами

Actolind® Gel Plus — це захисний, зволожувальний та відновлюючий гель, який використовується разом із такими медичними виробами, як бинти, пов’язки, тампони та філери для ран для лікування гострих та хронічних ран, а також опіків 1-го та 2-го ступеня.

Хронічні шкірні рани зазвичай вкриті струпами та мертвою (некротизованою) тканиною та/чи біоплівкою. Ці шари спричинюють збільшення часу загоєння, і їх важко видалити з рани. Гострі рани, що виникли внаслідок нещасного випадку, також забруднені такими речовинами, як бруд, залишки шкіри та мікроорганізми, що призводить до збільшення часу загоєння ран. Також відкриті рани є дуже придатним для заселення мікроорганізмами середовищем. Регулярний догляд за раною вкрай важливий для підтримання чистоти та вологості ложа рани та його навколишнього середовища.

Завдяки унікальному поєднанню інгредієнтів **Actolind® Gel Plus** утворює тонку захисну плівку на місці нанесення, яка сприяє загоєнню рани, запобігаючи прилипанню мікроорганізмів та забезпечуючи чистоту та зволоженість ділянки. Також ця тонка захисна плівка створює бар’єр між поверхнею рани та пов’язкою та мінімізує прилипання пов’язки до поверхні рани, а також заселення та ріст мікроорганізмів на пов’язці. У такий спосіб підвищується ефективність бинтування.

Враховуючи, що **Actolind® Gel Plus** не уповільнює процес загоєння, його можна наносити на ложе рани протягом декількох днів. Протягом цього періоду захисний шар, що утворюється на рані, забезпечує безперервне зволожування та захист від інфекцій.

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,
- Підходить для догляду, зволожування та покриття поверхні рани захисним шаром перед нанесенням таких матеріалів, як бинти, пов’язки, тампони та філери для ран,
- Для створення бар’єру між раною та пов’язкою, що запобігає висиханню та прилипанню.

Інструкція по застосуванню

Гель **Actolind® Gel Plus** можна застосовувати в комбінації з розчином **Actolind® Solution Plus**. Перш ніж наносити гель **Actolind® Gel Plus**, рану слід промити розчином **Actolind® Solution Plus**, щоб видалити забруднення та відкладення. Перед накладанням пов’язок та бинтів на ложе рани слід нанести велику кількість гелю. **Actolind® Gel Plus** не перешкоджає грануляції або епітелізації.

Гель не викликає подразнень та не спричиняє болючих відчуттів. Він не викликає сенсибілізації, і його можна безпечно використовувати протягом тривалого часу. Гель **Actolind® Gel Plus** може залишатися на поверхні рани до наступної зміни пов’язки. Так **Actolind® Gel Plus** забезпечує постійну зволоженість поверхні рани та зводить до мінімуму можливість прилипання пов’язки до поверхні рани, запобігаючи її висиханню. Шар захисної плівки, що утворюється з гелю **Actolind® Gel Plus**, можна легко видалити з поверхні рани під час наступної зміни пов’язки. Для цього рекомендується використовувати розчин **Actolind® Solution Plus**. Його слід наносити регулярно, щоб у процесі загоєння видалялися відмерлі тканини та струпи.

Інгредієнт полігексанід не шкодить шкірному покриву та вважається найкращим засобом для лікування ран*, що було багаторазово доведено клінічно.

Actolind® Gel 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. Розкритий продукт слід використати для одного й того самого пацієнта, щоб уникнути ризику будь-якого зараження.

Для успішного загоєння рану необхідно регулярно очищувати й доглядати за нею.

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

Побічні ефекти

Гель **Actolind® Gel Plus** містить полігексанід. Хоч стосовно гелю **Actolind® Gel Plus** таке й не повідомлялося, але полігексанід може в рідкісних випадках викликати алергічну реакцію. **Actolind® Gel Plus** може викликати алергічні реакції, такі як свербіж (кропив’янка) та висип (екзема). Продукт протипоказаний людям із підвищеною чутливістю до цієї речовини. У дуже рідкісних випадках після застосування гелю **Actolind ® Gel Plus** може виникати легке відчуття печіння, але це відчуття зникає через кілька хвилин.

Протипоказання

Гель **Actolind® Gel Plus** не використовують у таких випадках:

- При операціях на гіалінових хрящах та асептичних суглобах, у середньому та внутрішньому вусі, а також в оці. При потраплянні гелю **Actolind® Gel Plus** 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 гелю ці речовини слід повністю видалити з поверхні рани,
- 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. Містить полігексаметилен бігуанід. Може викликати алергічну реакцію. Пацієнтам із підвищеною чутливістю до будь-якого з інгредієнтів не слід застосовувати цей продукт. Не ковтати! Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати, якщо ущільнювач під ковпачком порваний або пошкоджений. Строк придатності продукту при зберіганні за кімнатної температури нижче 25 °C становить 2 (два) роки. Розкритий продукт слід використати протягом 8 (восьми) тижнів. Відразу після використання гелю закривайте тубу, щоб уникнути забруднення. Край туби слід захищати від прямого контакту, щоб уникнути забруднення під час використання. Туби, які безпосередньо торкалися рани чи забруднилися 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.

Строк придатності: Див. кінцеву дату строку придатності. Щільно закручуйте ковпачок та зберігайте в прохолодному сухому місці. Строк придатності при зберіганні за кімнатної температури нижче 35 °C становить 2 (два) роки.

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® Gel Plus	06.3637.05M10	10x5 ml	Monodose Strip	17586949
	06.3637.10M5	5x10 ml	Monodose Strip	17586961
	06.3637.05M25	25x5 ml	Monodose Strip	19526673
	06.3637.10	10 ml	Tube	17586978
	06.3637.30	30 ml	Tube	17586984
	06.3637.50	50 ml	Tube	17586990
	06.3637.100	100 ml	Tube	17587009
	06.3637.250	250 ml	Tube	17586990

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

	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 enhedsindentifikator · 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 цоде · 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
NON STERILE	Nicht steril · Non-sterile · Non stérile · Non sterile No estéril · Não estéril · Ikke-steril · Nesterilní Nesterilné · Niesterylny · Нестерилни 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 bambin · 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
25°C 5°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®
Gel Plus

DE Schützendes Feuchtigkeits- und Pflegegel für akute, chronische und infizierte Wunden

EN Protective moisturizing and care gel for acute, chronic and infected wounds

FR Gel protecteur pour l'hydratation et le soin des plaies aiguës, chroniques et infectées

IT Gel protettivo idratante e curativo per ferite acute, croniche e infette

ES Gel protector para la humectación y el cuidado de heridas agudas, crónicas e infectadas

PT Gel protetor hidratante e de cuidados para feridas agudas, crónicas e infetadas

NL Beschermende, bevochtigende en verzorgende gel voor acute, chronische en geïnfecteerde wonden

CS Ochranný zvlhčující a ošetřující gel pro akutní, chronické a infikované rány

SK Ochranný hydratačný a ošetrujúci gél na akútne, chronické a infikované rany

PL Ochronny, nawilżający i pielęgnujący żel na ostre, przewlekłe i zakażone rany

SR Zaštitni hidratantni gel za negu akutnih, hroničnih i inficiranih rana

HR Zaštitni gel za hidrataciju i njegu akutnih, kroničnih i inficiranih rana

DA Beskyttende og fugtende plejegel til akutte, kroniske og inficerede sår

UK Захисний зволожувальний гель для догляду за гострими, хронічними та інфікованими ранами

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.60-1 (15.10.2024) Rev. 04 INT