

# NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tên sản phẩm: **Gel làm mềm vết thương và loại bỏ biofilm**

Chủng loại: **Prontosan® Wound Gel**

Mã sản phẩm: 400505

Chủ sở hữu sản phẩm: **B. Braun Medical AG, Địa chỉ chủ sở hữu: Seesatz 17, 6204 Sempach, Thụy Sĩ**

Sản xuất tại: **Holopack Verpackungstechnik GmbH, Bahnhofstraße 18, 74429 Sulzbach-Laufen, Đức.**

**Hướng dẫn sử dụng sản phẩm để làm sạch, khử trùng và làm ẩm cho các vết thương cấp tính, mạn tính, viêm nhiễm da và các vết bỏng độ I và II.**

## 1. Giới thiệu

Các vết thương da mạn tính thường có lớp vảy, mô hoại tử và/hoặc màng sinh học bao phủ. Các lớp bao phủ này khó loại bỏ và khiến vết thương lâu lành. Vì vậy, việc làm sạch vết thương đúng cách là cần thiết. Sử dụng Prontosan® Wound Gel mang lại khả năng làm sạch và khử khuẩn dài lâu cho phần đáy vết thương giữa những lần thay băng.

Các vết thương cấp tính cũng đòi hỏi việc làm sạch đúng cách do chúng thường bị nhiễm bệnh bởi các dị vật và vi sinh vật. Các tác nhân gây nhiễm bệnh có thể ảnh hưởng đến quá trình lành vết thương thông thường và dẫn đến các biến chứng ví dụ như nhiễm trùng. Đối với các vết thương cấp tính do chấn thương cần phải khâu, nên bôi Prontosan® Wound Gel sau khi được phẫu thuật can thiệp và khâu lại.

Nhờ công thức kết hợp chuyên biệt các thành phần (tức là chất kháng vi sinh, polihexanide, và chất hoạt tính bề mặt, betaine), Prontosan® là giải pháp lý tưởng để ngăn ngừa hình thành màng sinh học. Các kết quả kiểm tra đã củng cố kết luận rằng Prontosan® Wound Gel là một lớp chắn hiệu quả giúp giảm sự xâm nhập vi khuẩn thông qua lớp băng gạc.

## 2. Mô tả sản phẩm và chỉ định sử dụng

*Dùng để làm sạch, làm ẩm và khử khuẩn cho:*

- vết thương cấp tính nhiễm trùng và không nhiễm trùng như: vết thương do chấn thương như bị rách, trầy xước hoặc vết thương do bị đâm (nếu có chỉ định khâu thì chỉ nên bôi Prontosan® Wound Gel sau khi phẫu thuật can thiệp).
- vết thương mạn tính không nhiễm trùng và nhiễm trùng (đặc biệt với những vết thương sâu có rãnh và khó tiếp cận) bao gồm loét động mạch và tĩnh mạch, loét do đái tháo đường, loét do tì đè
- các vết thương hậu phẫu.
- bỏng nhiệt, bỏng hóa chất và bỏng sau xạ trị (bỏng độ 1 và 2).

## 3. Cách sử dụng thông thường

Để tối ưu kết quả điều trị, nên dùng Dung dịch Làm ẩm vết thương Prontosan® (xem tờ thông tin sản phẩm riêng) để làm sạch vết thương và vùng da xung quanh vết thương trước khi xử lý bằng Prontosan® Wound Gel.

Prontosan® Wound Gel nên được bôi một lượng nhiều lên đáy vết thương. Các vết thương tạo ổ và dạng túi nên được đổ đầy bằng Prontosan® Wound Gel. Băng, gạc, miếng thấm đê hoặc những vật liệu hút dịch vết thương nên được làm ẩm bằng Prontosan® Wound Gel trước khi đắp lên.

### **Prontosan® Wound Gel có thể được giữ lại trên vết thương cho đến lần thay băng tiếp theo.**

Tùy tần suất thay băng, có thể bôi lượng Prontosan® Wound Gel khác nhau. Bề mặt vết thương nên được giữ ẩm liên tục để đảm bảo làm sạch và khử khuẩn hoàn toàn. Lớp phủ sẽ được tháo bỏ dễ dàng ở lần thay băng tiếp theo. Nên thực hiện bôi thuốc thường xuyên đủ để tất cả lớp phủ và phần hoại tử tróc ra dễ dàng và cũng để tối ưu việc chuẩn bị nền vết thương.

### **4. Dung nạp mô và tính tương thích sinh học**

Đã được kiểm tra và đánh giá về mặt da liễu là không gây kích ứng và dung nạp tốt, không đau, không gây ức chế mô hạt hoặc biểu mô hóa.

### **5. Tác dụng phụ**

Trong các trường hợp rất hiếm gặp, bệnh nhân có thể cảm thấy hơi nóng nhẹ sau khi dùng Prontosan® nhưng cảm giác này thường sẽ mất đi sau vài phút. Prontosan® có thể gây phản ứng dị ứng như ngứa (mề đay) và phát ban (chứng phát ban). Trong các trường hợp hiếm gặp (tỷ lệ không đến 1/10.000), có ghi nhận về sốc phản vệ.

### **6. Chống chỉ định**

*Không nên dùng Prontosan®:*

- a) nếu bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc nghi ngờ có thể dị ứng với một trong những thành phần của sản phẩm.
- b) lên thân kinh trung ương (CNS) hoặc màng não.
- c) trong tai giữa hoặc tai trong.
- d) trong mắt.
- e) trên sụn trong suốt và trong phẫu thuật khớp vô khuẩn. Nếu Prontosan® tiếp xúc trực tiếp với sụn vô khuẩn thì ngay lập tức rửa bằng dung dịch Ringer hay nước muối sinh lý thông thường.
- f) dùng kết hợp với anionic tensides.
- g) dùng kết hợp với xà phòng tẩy rửa, thuốc mỡ, dầu, enzym, v.v. Những chất này nên được loại bỏ hoàn toàn khỏi vết thương trước khi dùng.

### **7. Hạn chế sử dụng**

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không có bằng chứng về độc tính đột biến hoặc độc tính cho phôi thai liên quan đến các thành phần trong sản phẩm này. Bởi vì không có tái hấp thu polihexanide toàn thân, nên không có khả năng truyền qua sữa mẹ. Do thiếu các thử nghiệm và kinh nghiệm lâm sàng có liên quan trên phụ nữ có thai và cho con bú nên Prontosan® Wound Gel chỉ nên được dùng sau khi tham khảo ý kiến y tế kỹ càng trong các trường hợp này.

### **8. Hướng dẫn chung về an toàn**

Chỉ dùng ngoài da. Không dùng để tiêm truyền. Không được nuốt. Không dùng chai bị hỏng. Giữ chai tránh ánh nắng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em.

## 9. Tóm tắt/thông tin kỹ thuật

Prontosan® Wound Gel là sản phẩm bảo quản và có hạn dùng 8 tuần sau khi mở nắp. Sản phẩm nên được đóng nắp ngay sau khi dùng để tránh nhiễm khuẩn. Phần đầu của chai nên được bảo vệ tránh bị nhiễm khuẩn trong suốt thời gian sử dụng. Các chai tiếp xúc trực tiếp với vết thương hoặc bằng cách khác bị nhiễm khuẩn cần được bỏ đi.

**Thành phần:** Nước Tinh khiết, Glycerol, Hydroxyethylcellulose, chất hoạt động bề mặt Betaine 0,1%, Polyaminopropyl Biguanide 0,1% (Polihexanide).

**Ngoại quan và mùi:** trong suốt, không màu và hầu như không mùi, dạng gel nước.

**Hạn sử dụng:** Xin xem thông tin hạn sử dụng, bảo quản ở nhiệt độ phòng.  
Sản phẩm vô trùng, có niêm phong ban đầu.