

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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

Chủng loại: **Prontosan® Wound Gel X**

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

Sản xuất tại: **B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Thụy Sĩ**

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

1. Giới thiệu

Các vết thương da mãn 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 X 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 bị nhiễm các dị vật và vi sinh. 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 X 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® Wound Gel X 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 X 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 trùng cho:

- a) 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 X sau khi phẫu thuật can thiệp)
- b) vết thương mãn tính có nhiễm trùng và không nhiễm trùng (bao gồm các vết thương phức tạp, khó lành, vết thương tạo ổ, các vết thương khó tiếp cận).
- c) các vết thương hậu phẫu.
- d) bỏng nhiệt, bỏng hóa chất và bỏng sau xạ trị:
 - Bỏng bề mặt da (Bỏng độ một, I)
 - Da phòng rộp một phần (Bỏng độ hai, IIa)
 - Bỏng sâu phòng rộp một phần (Bỏng độ hai, IIb)
 - Phòng rộp, da dày toàn bộ (Bỏng độ ba, III)
- e) bỏng lạnh.

3. Cách sử dụng thông thường:

Để tối ưu kết quả điều trị, nên dùng Dung dịch Làm ẩm Vết thương Prontosan® Wound Solution (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 X.

Prontosan® Wound Gel X 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 X. Băng, gạc, miếng thấm đờ hoặc những vật liệu hút dịch vết thương nên được làm ẩm bằng Prontosan® Wound Gel X trước khi đắp lên.

Prontosan® Wound Gel X 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 X 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. Không nên bôi Prontosan® Wound Gel X liên tục lên vết thương quá 30 ngày.

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 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 với sản phẩm Prontosan®.

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 thần 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 nên 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 X 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 ống 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 X là sản phẩm bảo quản, sản phẩm này tạo lớp chắn kháng khuẩn bền vững. Ống nên được đóng nắp ngay sau khi dùng để tránh nhiễm khuẩn. Phần đầu của ống nên được bảo vệ tránh bị nhiễm khuẩn trong suốt thời gian sử dụng. Các ống 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, Polyaminopropyl Biguanide 0,1% (Polihexanide).

Các ống chỉ được dùng cho một bệnh nhân.

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

Hạn dùng: Xin xem thông tin hạn sử dụng trên bao bì, bảo quản ở nhiệt độ phòng.

Hạn dùng sử dụng sau lần đầu tiên mở nắp: 8 tuần.

Niêm phong ban đầu: Sản phẩm không còn vô trùng sau lần đầu tiên mở nắp.