

Product Name	Mat.No.	Index	Dimensions	Package	Country	EAN
octenilin Wundspüllösung	20002946	A	420 x 297 mm	BPZ	7-sprachig	4032651217014
Application Area / Category	Label No.	Version	Techn. Spec.	Date	Operator	Font Size
Antiseptis / MP	305028313_00	09	Auftragsherstellung	15.09.20	fs	7 pt.
RAKO Etiketten GmbH & Co. KG Möllner Landstr. 15 22609 Wilshausen Phone: +49 4104 693 0 Fax: +49 4104 693 110 Mail: info@all4labels.com Web: www.all4labels.com						Fertigerwarenummer: 121701 Alt: 20001600-A / 305028311_00
Exclusion of liability for the implementation of statutory provisions and color liability. This PDF is not color-coded, it only serves to check text, status and color distribution. Compliance with applicable statutory provisions with regard to font sizes, industry-sector-specific labeling requirements, trademark, competition and licensing laws must be checked and ensured by the customer.						

Please use the overprint option for PDF preview.



DE octenilin® Wundspüllösung

Gebrauchsanweisung

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

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

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

- für die Reinigung und Befeuchtung von chronischen Hautwunden
- für die konservierende Befeuchtung von Verbänden und von Wundauflagen
- beim Verbandwechsel zum Lösen verkusterter Verbände oder anderer verkusteter Wundauflagen.
- Reinigung von Eintrittspferten für PEG-/PEJ-Sonden oder Drainageschläuche.
- Reinigung von peristomalen Hautarealen
- Zum kombinierten Einsatz in der Unterdrucktherapie mit Instillation

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Nebenwirkungen: Bislang nicht beobachtet. Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

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

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

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

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

9. Allgemeine Sicherheitshinweise: Nur zur äußeren Anwendung bei Hautwunden.

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

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

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

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

Halbbarkeit bei Raumtemperatur entsprechend der Haltbarkeitsangaben.

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

Aufbrauchfrist: 8 Wochen nach Anbruch der Flasche.

Entsorgung: Restentleerte Verpackungen können dem Hausmüll zugeführt werden.

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

Obwohl die Sterilität nach Anbruch der Flasche aufgehoben ist, ist – bedingt durch die Konservierung – eine Aufbrauchfrist von 8 Wochen nach Anbruch möglich, wenn die Flasche unmittelbar nach jeder Verwendung wieder verschlossen wird und die Flaschenöffnung vor Kontamination, bzw. vor direkter Berührung geschützt wird. Flaschen mit Wundkontakt müssen nach der Benutzung verworfen werden.

Stand der Information: 07/2020

EN octenilin® Wound Irrigation Solution

Instructions for use

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

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

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

- for cleansing and moistening of chronic skin wounds
- for tissue-sparing wetting of bandages and wound coverings such as compresses, gauze, cushions, sponges, gels, hydrofibres, alginates, hydrocolloids etc.
- when changing bandages, to free encrusted bandaging material or other encrusted wound coverings
- cleansing of ports for PEG/PEJ tubes or drainage tubes.
- cleansing peristomal skin areas
- combined with instillation in negative pressure wound therapy

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

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

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

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

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

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

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

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

FR Solution de rinçage des plaies octenilin®

Notice d'utilisation

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

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

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

- pour nettoyer et humidifier les plaies chroniques
- pour maintenir l'humidité sous le pansement
- lors du changement de pansement, pour décoller les pansements incrustés
- pour le nettoyage des points d'entrée pour les ondes GEP/JEP ou des tubulures de drainage
- pour le nettoyage des zones cutanées péristomiales
- pour une utilisation combinée avec la thérapie de pression négative avec instillation

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Side effects: none observed to date.

Any serious incidents related to the product are to be reported to the manufacturer and competent authority.

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

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

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

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

9. General safety instructions: Only to be applied to the wound externally.

Only flawless and undamaged container must be used.

Use only intact and undamaged packs. Protect the product against exposure to direct sunlight.

To prevent the introduction of bacteria when using octenilin® Wound Irrigation Solution, ensure that the packaging does not come into contact with the wound.

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

10. Composition/ technical data: Aqua valde purificata, Glycerin, Ethylhexylglycerin, Octenidine HCl.

Appearance and odour: clear, colourless and nearly odourless aqueous solution.

Stability at room temperature, see stability information.

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

Duration of use: 8 weeks after the bottle has been opened

Disposal: Fully emptied packs can be disposed of as household waste.

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

Although sterility is compromised once the bottle has been opened due to the manner of conservation an 8-week period of use is possible as long as the bottle is closed immediately after each time it is used and the bottle opening is protected against contamination or direct contact. Bottles that have been in contact with the wound must be discarded.

Information as of: 07/2020

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



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



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



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



Hersteller
 Manufacturer
 Fabricant
 Fabricante
 Producent
 Výrobce
 Gyártó



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



Obere und untere Temperaturgrenze
 Upper and lower temperature limit
 Limites supérieure et inférieure de température
 Limite di temperatura superiore e inferiore
 Górna i dolna granica temperatury przechowywania
 Horní a spodní mez teploty
 Felső és alsó hőmérséklet határ



Halbbarkeit nach Anbruch
 Shelf life after opening
 Conservation après première ouverture
 data di scadenza dalla apertura
 Okres trwałości po otwarciu
 Použitelnost po otevření
 Felnyitás utáni eltarthatóság

Schülke & Mayr GmbH
 Robert-Koch-Str. 2 • 22851 Norderstedt • Germany
 Tel. +49 40/521 00-666



schülke -r

szegfűszeg -szeg

6. Skutki uboczne: Dotychczas nie zaobserwowano. Poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i odpowiedniemu organowi.

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

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

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

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

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

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

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

– Wyrób medyczny – Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

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

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

Trwałość w temperaturze pokojowej: według informacji dotyczącej trwałości.

Oryginalność: Sterylność **STERILE[A]**, oryginalne zamknięcie.

Zużyć przed: w ciągu 8 tygodni od pierwszego otwarcia.

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

Mimo, że po otwarciu butelki preparat traci sterylność, dzięki zastosowanym otenidyny-jako substancji stabilizującej można go zużyć w ciągu 8 tygodni od otwarcia, pod warunkiem, że opakowanie jest zamykane bezpośrednio po każdym użyciu i unika się skażenia zamknięcia lub jego bezpośredniego kontaktu z raną. Butelkę, która miała kontakt z raną należy wyrzucić zaraz po użyciu.

Stan informacji na: 07/2020

PL octenilin® Roztwór do przemywania ran

Informacje o zastosowaniu

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

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

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

- do oczyszczania i zwilżania przewlekłych ran skóry
- do nawilżenia stosowanych opatrunków (wszystkich rodzajów, m.in. gazowych, hydrokolidowych, alginatowych) w celu przedłużenia ich trwałości
- podczas zmiany opatrunków w celu usunięcia stwardniałych resztek opatrunków oraz innych warstw pokrywających ranę
- Przemywanie miejsc wprowadzenia zgłębników PEG i PEJ oraz drenów.
- Przemywanie obszaru skóry wokół stromii
- Do wkraplania w połączeniu z podciśnieniową terapią ran

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

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

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

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

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

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

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

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

HU octenilin® sebőblító oldat

Használati útmutató

1. Előzetes megjegyzés: A krónikus bőrsébeket rendszerint sebvádakék, lelekődött, megvastagodott fibrin-lepedék, elhalt szövetek és u.n. sejttermék fedi. Ez a lepedék nemcsak a patogén kórokozók, hanem a bőrfőra átmeneti és állandó baktériumai számára is jó feltételeket nyújt a szaporodáshoz, így a természetes sebgógyulás jelentősen elhúzódot. Ezért ajánlott a sebet kíméletesen kitisztítani és egyidejűleg tartósan benedvesíteni az octenilin® sebőblító oldattal.

Az octenilin® sebmósó oldat kis felületi felszűtsége miatt kiváló nedvesítő képességű, ezáltal kiváló tisztító hatást fejt ki a szövetszélzinen, még a nehezen hozzáférhető felületeken is, például a bőrpereedésekben (fissura) és sebtasakokban.

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

- krónikus bőrsébek tisztítására és benedvesítésére
- kötések és kötszerek konzerváló nedvesítésére
- kötéscsere esetén a pórkell összeragadt kötés és kötszerek oldására
- PEG-/PEJ szondák vagy drenázscsővek bemenetének tisztítására.
- A perisztomális bőrtérületek tisztításra
- Vákuumterápában kombinált felhasználásra csepegtetővel együtt

Az octenilin® sebőblító oldat használatra fájdalommentes, és az allergiások számára is jól tolerálható. A kellemetlen szagot gyorsan megszünteti.

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

A tisztításhoz az octenilin® sebőblító oldattal átitatott kötést vagy kötszereket lehet használni.

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

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

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

4. A sebkörnyék tisztítása: A seb környékét ajánlott alaposan, nagy területen megtisztítani octenilin® sebőblító oldattal annak érdekében, hogy a lehető legkisebb legyen a kórokozók sebbe történő átvitelének a kockázata.

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

6. Effetti collaterali: Finora non osservati.

Gli eventi gravi associati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all’autorità competente.

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

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

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

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

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

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

– Dispositivo medico – Tenere lontano dalla portata dei bambini!

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

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

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

Originalità: Sterile **STERILE[A]**, chiusura originalità.

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

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

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

Anche se la sterilità si perde con l’apertura del flacone, grazie alla conservazione è possibile utilizzare il prodotto fino a 8 settimane dopo l’apertura, se il flacone viene sempre chiuso subito dopo l’ uso e se l’apertura del flacone viene protetta dalla contaminazione e dalla manipolazione diretta. I flaconi venuti a contatto con la ferita vanno eliminati dopo l’uso.

Situazione delle informazioni: 07/2020

IT octenilin® Soluzione detergente per ferite

Istruzioni per l’uso

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

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

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

- per la detersione e l’umidificazione di ferite cutanee croniche
- per l’idratazione conservativa di fasciature e di rivestimenti
- per il cambio di fasciatura, per asportare fasciature o altre coperture della ferita che si sono incrostate
- Pulizia dei punti d’ingresso per sonde PEG/PEJ o flessibili per il drenaggio.
- Pulizia di aree cutanee peristomiali
- Per l’uso combinato nella terapia ipobarica con instillazione

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

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

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

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

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

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

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

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

CZ Roztok na výplach ran octenilin®

Návod k použití

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

Roztok k vyplachování ran octenilin® má díky nízkému povrchovému napětí velmi dobrou snášlivost a tím také schopnost čistění povrchu tkáni i u obtížně přístupných povrchů, jako jsou ragády, fisury a záhyby ran.

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

- k čistění a zvlhčování chronických ran kůže
- ke konzervujcímu zvlhčení obvazů a krytů ran
- při převazu k uvolnění zestrupovatěných obvazů nebo jiných zestrupovatěných krytů ran
- Čistění vstupních bran pro sondy PEG/PEJ nebo drenážní hadičky.
- Čistění peristomálních oblastí kůže
- Ke kombinovanému nasazení v podtlakové terapii s instilací

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

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

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

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

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

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

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

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



4 032651 217014 >