

Zdravotnický prostředek třídy III. Sterilní.

Kolagenový prášek ve spreji, k topické aplikaci.

Je známo, že kolagen urychluje procesy zjizvení a tím povzbuzuje obnovu tkání; speciální způsob podávání přípravku vytváří ochrannou bariéru v místě zranění a podporuje proces přirozeného hojení rány.

### **Složení**

Hlavní složka: koňský kolagen, typ I

Další složky: přípustné pomocné látky. Hnací plyn: butan.

### **Oblasti použití**

Ošetření menších spálenin, podráždění pokožky, povrchových zranění a vředů, plenkového erytému a inkontinenční dermatitidy, odřenin; prostředek k zástavě krvácení.

### **Návod k použití**

Nádoba je pod tlakem. Produkt s poškozeným obalem nepoužívejte.

**PŘED POUŽITÍM VŽDY DŮKLADNĚ PROTŘEPEJTE.**

Nepoužívejte po datu expirace. Datum expirace se vztahuje na neotevřené balení uložené podle předpisů.

Nepoužívejte společně s topickými látkami vyvolávajícími odlupování nebo dehydrataci pokožky.

Před aplikací prostředku vyčistěte a vydezinfikujte ošetřovanou zónu.

Na celé lůžko rány naneste v krátkých intervalech jednu nebo několik vrstev přípravku, sprejovou lahvičku přitom držte ve vzdálenosti cca 15 cm od rány. Pokud nastříkáte na ošetřované místo příliš velké množství přípravku, odstraní se z pokožky – i nepoškozené – přirozenou cestou.

Účinnost ošetření se tím nesníží. Při aplikaci není nutno odstraňovat zbytky přípravku z předchozího ošetření.

Přípravek aplikujte hned po otevření lahvičky a lahvičku po použití pečlivě uzavřete ochranným víčkem. Přípravek lze po první aplikaci používat opakovaně až do vypotřebování.

### **Aplikace**

*Prevence a ošetření podráždění pokožky, plenkového erytému, macerace pokožky při inkontinenci a slunečního erytému.*

Nepoužívejte přípravek, pokud se na místě rány vyskytne lokální infekce. Před ošetřením je nutno očistit ošetřované místo.

Nastříkejte přípravek na změkčené nebo zarudlé místo tak, aby pokryl celé ošetřované místo.

Překryjte přípravek sterilním mulem a podle potřeby přiložte neokluzivní obvaz nebo náplast tak, aby se mul neposunul.

U dětí mohou plnit funkci obvazu záhyby kůže nebo plenka.

V těžších případech aplikaci jednou až dvakrát denně opakujte až do úplného zhojení změkklého nebo zarudlého místa.

*Ošetření lézí pokožky a vředů, ran, odřenin, drobných spálenin.*

Před aplikací přípravku je důležité pečlivě odstranit z lůžka rány všechn zhnisaný materiál a/nebo nekrotickou tkáň.

Nastříkejte na ošetřované místo tolik přípravku, aby byla léze úplně zakrytá, v případě silně exsudujících ran také ve dvou nebo třech vrstvách nad sebou. Překryjte přípravek sterilním mulem a přiložte neokluzivní obvaz nebo náplast tak, aby se mul neposunul.

První kontrolu proveďte po 48 hodinách. Pokud se přípravek zčásti nebo úplně rozpustil, znamená to, že vitální tkáň lůžka rány dobře zareagovala na ošetření. Pokud po další aplikaci nedochází k absorpci kolagenu, přičemž kolagen už neulpívá na lůžku rány nejsou na něm patrné skoro žádné změny, znamená to, že proces zjizvení už dospěl do závěrečné fáze a ošetření lze i v případě tvorby dobré granulační tkáně ukončit. V takovém případě totiž začal přirozený fyziologický proces zjizvení, který už nevyžaduje podporu aplikací zdravotnického prostředku.

Kontroly, které se během první fáze terapie provádějí spíše častěji, mohou být později méně časté podle toho, jak pokračuje proces zjizvení.

*Aplikace k zástavě krvácení*

Je důležité, aby byl přípravek aplikován na vyčištěnou a dezinfikovanou ránu. V případě potřeby použijte fyziologický roztok.

Nastříkejte vrstvu přípravku na krvácející povrch a překryjte ho sterilním mulem nebo popř. přiměřeným obvazem. Když krvácení přestane, je přípravek možné odebrat.

Ačkoliv má kolagen vynikající schopnost stavění krvácení, nelze ho nicméně při silném krvácení použít místo přiložení obvazů nebo přímých kompresů.

Terapie k zástavě krvácení nemá negativní vliv na účinek přípravku.

### **Kontraindikace/Vedlejší účinky**

Zdravotnický prostředek se používat u pacientů, v jejichž rodinné anamnéze se vyskytují anafylaktické reakce nebo přecitlivělost na složky přípravku. Upozorňujeme, že se zdravotnický prostředek nesmí podávat pacientům se známou citlivostí nebo alergií na kolagen.

Pokud při nástřiku přípravku na ošetřované místo není dodržena doporučená minimální vzdálenost, může vzniknout přechodný a neškodný pocit chladu, který opět rychle zmizí, aniž by na pokožce zanechal škody.

Nebyly zjištěny ani hlášeny známky přecitlivělosti, jejichž příčinou by byla dlouhodobější topická aplikace zdravotnického produktu.

Zdravotnický produkt nesnižuje schopnost účasti v silničním provozu ani obsluhy strojů.

Nejsou známy kontraindikace pro aplikaci přípravku během těhotenství nebo kojení.

Upozornění a preventivní opatření

Nádoba je pod tlakem. Hořlavá látka.

Skladujte v chladu a suchu, chraňte před zdroji tepla.

Chraňte před slunečním zářením a neskladujte při teplotě nad 50°C.

Neskladujte v chladničce.

Sprejovou lahvičku nepropichujte a nespalujte, a to ani po aplikaci.

Nestříkejte obsah lahvičky do otevřeného plamene ani na rozžhavené předměty.

Chraňte před zdroji tepla.

Během aplikace přípravku nekuřte.

Neaplikujte v místnostech, které nejsou dostatečně větrané.

Neobsahuje látky poškozující ozónovou vrstvu.

Po použití zlikvidujte podle platných národních předpisů.

Nestříkejte obsah lahvičky do očí nebo uší. Zdravotnický prostředek neinhaluje.

Zdravotnický prostředek nepolykejte, je určen k vnější, topické aplikaci.

Nepoužívejte po datu expirace.

**SKLADUJTE MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ.**

### **Podmínky pro skladování/přepravu**

Zdravotnický prostředek skladujte v suchu a chraňte před zdroji tepla a slunečním zářením.

Chraňte před zdroji tepla.

Neskladujte v chladničce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Informace o opakovaném použití zdravotnického prostředku

Sprejovou lahvičku po použití opět řádně uzavřete pomocí uzavíracího víčka.

Pokud rozstříkování nefunguje správně, sejměte rozstříkovací ventil a vypláchněte ho vlažnou vodou. Ventil osušte a nasad'te zpět; dejte přitom pozor, aby byl rozstříkovací otvor orientován směrem ven.

### **Balení**

sprejová lahvička 75 ml

### **Výrobce**

Euroresearch s.r.l. – Via Larga, 15 - 20122 MILANO Itálie - Tel. 0044 2 8055660

**Kód GMDN 45023**

### **Datum poslední revize textu**

F021\_ED 03/17