

LAVANID® - Gel

POPIS A PROFIL PRODUKTU

Chronické rány jsou obecně pokryty avitální a nekrotickou tkání a osídleny choroboplodnými zárodky. Pro úspěšnou léčbu rány je nutno povlak z rány odstranit, např. pomocí chirurgického debridementu. Jako doplňující zákrok je nutné šetrné vyčištění a zvlhčení rány. Chronické rány se vyznačují problematickým hojením. Proto je indikována léčba pomocí přípravků, které maximálně šetří tkáň.

LAVANID® - gel na rány je sterilní, konzervovaný gel na rány na bázi Ringerova roztoku, který se vyznačuje velmi dobrou tkáňovou snášenlivostí. Vedle čištění a zvlhčení ran je LAVANID® - gel na rány vhodný i pro konzervující obvazy, např. u ran osídlených multirezistentními problematickými choroboplodnými zárodky. Pomocí konzervujících ob vazů se snižuje riziko šíření choroboplodných zárodků z rány do okolí pacienta a rána je chráněna před vniknutím choroboplodných zárodků zevně.

SLOŽENÍ

Ringerův roztok (izotonní roztok elektrolytu sestávající z chloridu sodného, chloridu draselného, chloridu vápenatého 2 H₂O, injekční vody), glycerin, macrogol, hydroxyetylcelulóza, polyhexanid 0,04 %.

OBLAST POUŽITÍ

LAVANID® - gel na rány se používá ke zvlhčení a čištění ran, jakož i ke konzervujícímu zvlhčení ob vazů a krytí na rány.

TKÁŇOVÁ SNÁŠENLIVOST

U kombinace Ringerova roztoku a 0,04 % polyhexanidu byla v experimentálních a klinických studiích prokázána velmi dobrá tkáňová snášenlivost.

Klinické studie s gelem na rány LAVANID® ukázaly, že nedochází k narušení novotvorby zdravé tkáně. Nevzniká žádné lokální podráždění. Aplikace je pro pacienta bezbolestná.

Na základě dobré tkáňové snášenlivosti je LAVANID® - gel na rány vhodný i pro opakovanou a dlouhodobou léčbu ran.

POKYNY K APLIKACI

- Ránu jako obvykle připravte a vyčistěte.
- LAVANID® - gel na rány naneste na ránu nebo na krytí (např. kompresy nebo obklady). Ránu jako obvykle obvažte. LAVANID® - gel na rány zůstává až do dalšího převazu na ráně. Pro optimální zvlhčení rány se doporučuje množství gelu na rány LAVANID® s delšími odstupy mezi převazy zvyšovat. Pokud při převazu zjistíte, že se obvaz přilepil na ránu, je před odnětím ob vazů nutné ránu dostatečně zvlhčit výplachovým roztokem (např. LAVANID® roztok na výplach ran).
- Chcete-li gel na rány LAVANID® použít opakovaně, je nutno zohlednit informace a údaje o trvanlivosti.

KONTRAINDIKACE

LAVANID® - gel na rány se nesmí používat

- při přecitlivělosti na některou obsahovou látku přípravku,
- v oblasti chrupavek a kloubů.

K použití v těhotenství a během kojení nejsou zatím k dispozici dostatečné údaje. LAVANID® - gel na rány by měl být proto používán pouze při naléhavé indikaci.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ A VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ

Pouze k vnějšímu použití.

Nemíchejte s žádnými přísadami.

Sterilní do porušení obalu.

Neresterilizujte! Hrozí kritická změna použitelnosti.

Po uplynutí data spotřeby přípravků již nepoužívejte.



INTERAKCE S JINÝMI PŘÍPRAVKY

Na základě problémů inkompatibility u obsahové látky polyhexanid se nesmí LAVANID® - gel na rány používat v kombinaci s aniontovými látkami (např. aniontové tenzidy nebo aniontové látky tvořící gel a produkty s obsahem PVP-jódu). Případně musí být tyto látky při předchozím kontaktu s ránou důkladně z rány vypláchnuty.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Vedlejší účinky nejsou doposud známy.

INFORMACE A ÚDAJE O TRVANLIVOSTI

Datum spotřeby je uvedeno na nádobě. Po uplynutí data spotřeby přípravků již nepoužívejte!



H Trvanlivost po otevření:
1 měsíc.

LAVANID® - gel na rány je sterilní, dokud zůstane uzavřený a neporušený. I když po otevření nádoby už přípravků není sterilní, má díky konzervaci spotřební lhůtu jeden měsíc po otevření. Předpokladem je ochrana obsahu před kontaminací. Nádoba se nesmí dostat do styku s ránou. Otvor bezprostředně po každém použití opět uzavřete. Zbytky gelu na otvoru doporučujeme otřít sterilním kompresem.

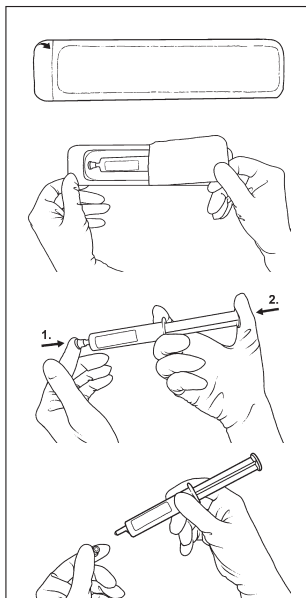
POKYNY K LIKVIDACI

Likvidaci nepoužitých výrobků nebo odpadového materiálu je nutno provést podle národních předpisů dané země.

STAND DER INFORMATION /
DATE OF REVISION OF THE TEXT /
DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE /
ULTIMO AGGIORNAMENTO /
FECHA DE LA INFORMACIÓN /
DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ
INFORMACE / BILGI SÜRÜMÜ /
OSTATNIA WERYFIKACJA ULOTKI /
STAND VAN INFORMATIE /
DATA DAS INFORMAÇÕES /
TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS /
INFORMACIJOS DATA /
TEKSTI LĀBIVAATAMISE KUUPÄEV

Hinweise zum Öffnen der Spritze
Information about opening the syringe
Instructions pour l'ouverture de l'aplicateur
Avvertenze per l'apertura della siringa
Indicaciones para abrir la jeringa
Pokyny k otevření stříkačky
Enjektörün açılmasıyla ilgili bilgiler
Wskazania dotyczące otwierania strzykawki
Aanwijzingen voor het openen van de injectiespuit
Indicações sobre a abertura da seringa
Norādījumi par šļirces atvēršanu
Nurodymai dėl švirkšto atidarymo
Süstla avamise juhised

2017-09



**SERAG
WIESSNER**



SERAG-WIESSNER

GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de

CE1014

I3805AAH

09/17-381618

POKYNY PRO POUŽITÍ

- Ránu připravte a vyčistěte obvyklým způsobem.
- LAVANID® - gel na rány V+ naneste na ránu nebo na krytí rány (např. kompresy nebo obklady). Ránu obvažte obvyklým způsobem. LAVANID® - gel na rány V+ zůstává až do příštího převazu na ráně. Pro optimální zvlhčení rány se doporučuje množství LAVANID® - gelu na rány V+ s delšími intervaly mezi převazy zvyšovat. Pokud se při převazu zjistí, že se obvaz k ráně přilepil, je nutné ránu před uvolněním obvazu zvlhčit dostatečným množstvím výplachového roztoku (např. LAVANID® roztok na výplach ran).
- Chcete-li LAVANID® - gel na rány V+ použít opakovaně, je nutné dbát pokynů a údajů ohledně doby použitelnosti.

KONTRAINDIKACE

LAVANID® - gel na rány V+ se nesmí používat

- při přecitlivělosti na některou z obsahových látek,
- v oblasti chrupavek a kloubů.

Zatím nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti s používáním během těhotenství a kojení. LAVANID® - gel na rány V+ by měl být proto používán pouze při nutné indikaci.

OCHRANNÁ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ A VAROVNÉ POKYNY

Pouze k vnějšímu použití.

Nemíchat s žádnými přísadami.

Sterilní, dokud obal zůstane neporušen..

Není možné resterilizovat! Hrozí kritická změna použitelnosti.

Po uplynutí data spotřeby již nepoužívat.



CS NÁVOD K POUŽITÍ

LAVANID® - Gel na rány V+

POPIS A PROFIL VÝROBKU

Chronické rány jsou obecně pokryty avitální a nekrotickou tkání a osidlovány choroboplodnými zárodky. Pro úspěšnou léčbu rány musí být odstraněn povlak rány, např. pomocí chirurgického debridementu. Jako doplňující zákrok je nutné šetrné vyčištění rány a její zvlhčení. Chronické rány se vyznačují problematickým hojením. Proto je indikováno ošetření přípravky, které tkáň zvláště dobře snáší.

LAVANID® - Gel na rány V+ je sterilní, konzervovaný gel na rány na bázi Ringerova roztoku, který se vyznačuje velmi dobrou tkáňovou snášenlivostí. Kromě čištění a zvlhčení ran je LAVANID® - gel na rány V+ vhodný i pro konzervující obvazy, např. u ran osídlených multirezistentními problémovými choroboplodnými zárodky. Pomocí konzervujících ob vazů se snižuje riziko zavlečení choroboplodných zárodků z rány do okolí pacienta a rána je chráněna před vniknutím choroboplodných zárodků zvenčí.

SLOŽENÍ

Ringerův roztok (izotonický roztok elektrolytů sestávající z chloridu sodného, chloridu draselného, chloridu vápenatého dihydrátu, injekční vody), glycerin, macrogol, hydroxyethylcelulóza, polyhexanid 0,04 %.

OBLASTI POUŽITÍ

LAVANID® - gel na rány V+ se používá ke zvlhčování a čištění ran jakož i ke konzervujícímu zvlhčování ob vazů a krytí ran.

TKÁŇOVÁ SNÁŠENLIVOST

Kombinace Ringerova roztoku a 0,04 % polyhexanidu prokázala v experimentálních a klinických studiích velice dobrou tkáňovou snášenlivost.

Klinické studie ukázaly, že nedochází k narušení tvorby nové zdravé tkáně. Lokální projevy podráždění se neobjevily. Použití je pro pacienta bezbolestné.

Díky dobré tkáňové snášenlivosti je LAVANID® - gel na rány V+ vhodný i pro opakovanou a dlouhodobou léčbu ran.

INTERAKCE S JINÝMI PŘÍPRAVKY

Vzhledem k inkompatibilitě s obsazeným polyhexanidem se nesmí LAVANID® - gel na rány V+ používat v kombinaci s aniontovými látkami (např. aniontové tenzidy nebo aniontová zahušňovadla a rovněž výrobky obsahující PVP- jód). Eventuálně se při předchozím kontaktu s ránou musí tyto látky z rány důkladně vypláchnout.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Dosud nejsou známy žádné vedlejší účinky.

POKYNY A ÚDAJE K TRVANLIVOSTI

Datum spotřeby je uvedeno na obalu. Po uplynutí data spotřeby již nepoužívat!



Trvanlivost po otevření:
1 měsíc

LAVANID® - gel na rány V+ je sterilní, dokud zůstane obal neotevřený a nepoškozený. I když se sterilita po otevření obalu poruší, je podmíněně možné díky konzervaci přípravku používat po dobu jednoho měsíce od otevření. Za podmínky, že je obsah chráněn před kontaminací. Obal nesmí přijít do styku s ránou. Otvor je nutné bezprostředně po každém použití opět uzavřít. Zbytky gelu na otvoru by měly být otřeny sterilní kompresou.

POKYNY K LIKVIDACI

Likvidaci nepoužitých výrobků nebo odpadového materiálu je nutno provést podle národních předpisů dané země.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG / MEANING OF THE SYMBOLS ON THE PACKAGING / EXPLIACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL EMBALAJE / OBJASNIENIE SYMBOLI NA OPAKOVANJU / VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA OBALU / UZ IEPAKOJUMA NORADĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS / SIMBOLIŲ ANT PAKUOTĒS PAAIŠKINIMAS / PAKENDIL NĀIDATUD PIKTGRAMMIDE SELGTUS



Gebrauchsanweisung beachten.
Observe instructions for use.
Siga las instrucciones de uso.
Przestrzegaj instrukcji użytkowania.
Dodržujte návod k použití.
Ievērojiet lietošanas norādījumus.
Vadovaukitės naudojimo instrukcija.
Järgige kasutusjuhiseid.



Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat.
Shelf life after opening: 1 month.
Periodo de validez después de la apertura: 1 mes.
Termin trwałości po otwarciu: 1 miesiąc.
Trvanlivosť po otvorení: 1 mesiac.
Glabāšana pēc atvēršanas: 1 mēnesis.
Galiojimas atidarius: 1 mėnuo
Kölblikkusaeg pärast esmakordset avamist: 1 kuu



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Do not use if package is damaged.
No utilice si el envase está dañado.
Nie używaj gdy opakowanie zostało naruszone.
Nepoužívejte při poškozeném obalu.
Neizmantojiet, ja ir bojāts iepakojums.
Nenaudokite, jei pažeista pakuotė.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.



Steril. Sterilisation mit Dampf.
Sterile. Sterilized using steam.
Estéril. Esterilización con vapor de agua.
Sterylny. Sterylizacja parą wodną.
Sterilní. Parní sterilizace.
Sterils. Sterilizēts ar tvaiku
Sterilus. Sterilizota garais.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.



Achtung! Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung beachten.
Caution! Read the precautions and warnings in the instructions for use.
Atención! Siga las precauciones y advertencias indicadas en el manual.
Uwaga! Przestrzegaj ostrzeżeń i środków ostrożności zawartych w instrukcji użytkowania.
Pozor! Dbejte preventivních opatření a varovných výstrah v návodu k použití.
Uzmanību! Ievērojiet lietošanas instrukcijas piesardzības pasākumus un brīdinājuma norādes.
Dėmesio! Laikykites naudojimo instrukcijoje pateiktų atsargumo priemonių ir įspėjamųjų nurodymų.
Tähelepanu! Järgige kasutusjuhistes esitatud ettevaatusabinõusid ja hoiatusi.



Chargenbezeichnung
Batch code
Número de lote
Oznaczenie serii
Označení šarže
Partijas apzīmējums
Partijos pavadinimas
Partii number



Verwendbar bis
Use by
Válido hasta
Zużyć do
Použitelné do
Izlietot līdz
Galiojimo data
Kasutatav kuni



Hersteller
Manufacturer
Fabricante
Producent
Výrobce
Ražotājs
Gamintojas
Tootja



Nicht resterilisieren.
Do not resterilize.
No lo vuelva a esterilizar.
Nie sterylizować ponownie.
Nenī možné resterilizovat.
Nesterilizējiet atkārtoti.
Nesterilizuokite pakartotinai.
Ärge resteriliseerige.



Artikelnummer
Catalogue number
Número de artículo
Numer artykułu
Číslo výrobku
Preces numurs
Prekės numeris
Tootenumber

STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION OF THE TEXT / FECHA DE LA INFORMACIÓN / OSTATNIA WERYFIKACJA ULOTKI / DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE / TEKSTA PĚDĚJAS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / INFORMACIJOS DATA / TEKSTI LĪBĪVAATAMISE KUUPĀEV

2017-09



**SERAG
WIESSNER**



SERAG-WIESSNER
GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de

CE1014

I3809AAD



09/17-381609