



## Obecné informace - ActiMaris Forte roztok (300 ml)

### 1. Profil přípravku:

ActiMaris® Forte roztok obsahuje vodu s mořskou solí (3 %), NaOCl (0,2 %), aktivní kyslík ( $^1\text{O}_2$ ).

ActiMaris® Forte roztok se aktivuje ihned při vzájemném kontaktu s kůží, sliznicí a ranou.

**Aktivní kyslík, NaOCl a mořská sůl** rychle, účinně a bez poškození tkáně eliminují patogenní mikroorganismy. Je prokázán výrazný dekontaminační účinek i proti rezistentním bakteriím (MRSA/VRE). Oxidační efekt aktivního kyslíku a hypertonického solného roztoku výrazně neutralizuje zápach ran.

**Alkalické pH** umožňuje postupné kontrolované uvolňování aktivního singletového kyslíku. Je podporováno přítomností OH-iontů (jako součást přirozeně vyváženého oxidačně-redukčního systému).

**Mořská sůl** obsahuje chlorid sodný jako hlavní složku (NaCl = 98%) a 2% dalších mořských solí a prvků.

**Zvýšená slanost** ActiMaris® Forte roztoku způsobuje optimální hyper-osmotický efekt, který podporuje rychlé snížení otoku.

### 2. Oblasti použití:

ActiMaris® Forte roztok je vhodný:

**K čištění, zvlhčení, dekontaminaci, odstranění biofilmu, otoku, fyziologickému débridementu a vytvoření optimálního mikroprostředí pro urychlení hojení:**

- akutních ran (odřeniny, řezné, tržné rány, puchýře, opruzeniny, bodnutí hmyzem), pooperačních ran a jizev
- chronických ran (bércové a diabetické vředy, dekubity)
- nekrotické rány, infekční, zápachající rány, ulcerující nádory, píštěle
- termických a chemických ran (popáleniny 1. až 3. stupně)
- vstupních míst katetrů, PEG trubic a drenů

**K intraoperačnímu čištění a oplachování ran.**

**Pro zvlhčení ob vazů a obkladů na rány.**

**K intratorakálním, peritoneálním a stomickým výplachům.**

**K lokální léčbě zánětlivých a infekčních procesů na kůži a sliznici.**

**K prevenci infekce sliznice, kůže, ran a popálenin.**

### 3. Instrukce k použití

ActiMaris® Forte roztok se aplikuje při pokojové teplotě. Při čištění velmi bolestivých ran jej lze zahřát na tělesnou teplotu (37° C). Před použitím ActiMaris® Forte by se rány měly nejdříve vypláchnout a vyčistit přípravkem ActiMaris® Sensitiv roztok, aby se odstranily případné nečistoty či zbytky povlaků a oděvů. Pro následné hloubkové čištění, nastartování procesu hojení a odstranění pachů rány se používá ActiMaris® Forte roztok spolu s vlhčenými sterilními obvazovými materiály. Aplikace by se měla primárně provádět jako klasická mokrá/suchá fáze.

**Doporučená doba aplikace mokré fáze v případě závažné, silně infekční, hnisavé nebo zápachající rány je 5 - 10 minut.**

Frekvence aplikace by měly být přizpůsobeny stavu rány. Doba trvání a frekvence aplikace není nijak omezena. V aplikaci je třeba pokračovat, dokud všechny povlaky a nekrózy nejsou snadno odstranitelné a rána není opticky čistá. Po zlepšení stavu rány se může pokračovat v aplikaci roztokem ActiMaris® Sensitiv.

### 4. Tkáňová tolerance a bio-kompatibilita

ActiMaris® Forte roztok je velmi dobře tolerovaný, vhodný k dlouhodobému a opakovanému použití, a to i na citlivou a podrážděnou kůži nebo sliznici. Nezpůsobuje podráždění a přecitlivělost. Nepotlačuje tvorbu nové tkáně - granulaci a epitelizaci. Dermatologicky bezpečný.

### 5. Riziko při nesprávném použití:

- \* nesprávné použití může způsobit změkčení okrajů rány
- \* možnost křížové kontaminace mezi ránami nebo pacienty při nesprávné manipulaci s lahví

### 6. Vedlejší účinky

Velmi ojediněle se mohou vyskytnout tyto příznaky:

- \* lehké přechodné pocity brnění nebo pálení
- \* lehké přechodné pocity pálení a kýchání při aplikaci do dutiny nosní

### 7. Kontraindikace:

ActiMaris® Forte roztok nepoužívejte při známé přecitlivělosti nebo podezření na alergii na kteroukoliv složku přípravku.

### 8. Omezení použití:

**Těhotenství a laktace:** Nejsou známy žádné případy mutagenních nebo embryotoxických účinků. Z důvodu nedostatku studií a dlouhodobých zkušeností s působením na těhotné a kojící ženy by se měl ActiMaris® Forte roztok použít jen po předchozím lékařském zvážení.

**Kojenci a novorozenci:** Před použitím přípravku ActiMaris® Forte roztok se poraďte s lékařem.

### 9. Interakce

ActiMaris® Forte roztok účinkuje jako biofyzikální sloučenina na základě aktivních složek kyslíku ( $^1\text{O}_2 + \text{OCl}^{\cdot}$ ), energie a oxidace. Proto v principu není nutná kombinace s dalšími lokálními aktivními látkami. Po aplikaci roztoku ActiMaris® Forte může být rána kryta moderními inertními obvazy a krytím, jako jsou obklady, gázy, podložky, houby, gely, hydrofilní látky, algináty, hydrokoloidy atd. V klinických studiích byla také prokázána dobrá kompatibilita a snášenlivost s obvazy a krytím se stříbrem.

Pro zajištění maximálního účinku by ActiMaris® neměl přijít do kontaktu s obyčejnými kovy.

ActiMaris® Forte roztok lze s výhodou kombinovat s dalšími přípravky ActiMaris® - Gel na hojení ran a Sensitiv roztok.

### 10. Obecné bezpečnostní instrukce:

ActiMaris® Forte roztok je vhodný pouze pro zevní použití na kůži a sliznici. Nepoužívejte pro přípravu infuzního nebo injekčního roztoku! Nepolykejte! Udržujte mimo dosah dětí! Používejte pouze přípravek v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Barevné textilie mohou vyblednout po kontaktu s přípravkem ActiMaris® Forte.

### 11. Složení a technické vlastnosti:

Mořská sůl, voda.

Čirý, bezbarvý, zásaditý a hypertonický roztok mořské soli s charakteristickou vůní. Obsahuje 3 % NaCl (mořská sůl), 0,2 % NaOCl a aktivní kyslík.

### 12. Skladování, doba trvání a datum použitelnosti:

ActiMaris® Forte roztok by měl být uchovávaný při pokojové teplotě mezi +5° a +25° C.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Doba použitelnosti 30 měsíců.

Datum použitelnosti je uvedeno na obalu.

Spotřebujte nejlépe do 3 měsíců od otevření.

Po každém použití pečlivě uzavřete.

ActiMaris AG



simple medical solutions

### Výrobce:

ActiMaris AG  
Technikumstrasse 14  
CH-9470 Buchs SG  
Švýcarsko

Distributor pro ČR a SR:

**EMPOLAS s.r.o.**

Česká republika

info@empolas.com

Tel: +420 602 556 877

[www.actimaris.cz](http://www.actimaris.cz)

**Datum informace:** 06/2017 - V5.0

**Zdravotnický prostředek:** Třída II b, CE 1250



### Vysvětlení symbolů na obalu:

Číslo šarže

Referenční číslo

Řiďte se pokyny pro použití

Použijte do: rok a měsíc

Skladování (teplota)

Chraňte před přímým slunečním světlem

Výrobce



## Všeobecné informácie - ActiMaris Forte roztok (300 ml)

### 1. Profil prípravku:

ActiMaris® Forte roztok obsahuje vodu s morskou soľou (3%), NaOCl (0,2%) a aktívny kyslík ( $^1\text{O}_2$ ). ActiMaris® Forte roztok sa aktivuje ihneď pri vzájomnom kontakte s pokožkou, sliznicou a ranou.

**Aktívny kyslík, NaOCl a morská soľ** rýchlo, účinne a bez poškodenia tkaniva eliminujú typické patogénne mikroorganizmy.

Je preukázaný výrazný dekontaminačný účinok aj proti rezistentným baktériám (MRSA / VRE).

Oxidačný efekt aktívneho kyslíka výrazne neutralizuje zápach rán.

**Alkalické pH** podporuje kontrolované postupné uvoľňovanie aktívneho kyslíka pomocou hydroxylových (OH) skupín – ako súčasť prirodzene vyváženého oxidačno-redukčného systému.

**Morská soľ** obsahuje chlorid sodný ako hlavnú zložku (NaCl = 98%) a 2% ďalších morských solí a prvků.

**Zvýšená slanosť** ActiMaris® Forte roztoku spôsobuje optimálny hyperosmotický efekt, ktorý podporuje rýchle zníženie opuchu.

### 2. Oblasti použitia:

ActiMaris® Forte roztok je vhodný:

**Na čistenie, zvlhčenie, dekontamináciu, odstránenie biofilmu, opuchu, fyziologický débridement a vytvorenie optimálneho mikroprostredia pre urýchlenie hojenia:**

- akútnych rán (odreniny, rezné, tržné rany, pľuzgiere, zapareniny, bodnutie hmyzom), pooperačných rán a jaziev
- chronických rán (bercove a diabetické vredy, dekubity, nekrotické rany, infikované, zapáchajúce rany, fistuly)
- termických a chemických rán (popáleniny 1. až 3. stupňa)
- vstupných miest katétrov, PEG trubíc a drénov

**K intraoperačnému čisteniu a oplachovaniu rán.**

**Pre zvlhčenie obväzov a obkladov na rany.**

**K lokálnej liečbe zápalových a infekčných procesov na koži a sliznici.**

**Na prevenciu infekcie sliznice, kože, rán a popálenín.**

### 3. Návod na použitie

ActiMaris® Forte roztok sa uchováva pri izbovej teplote. Pri čistení veľmi bolestivých rán ho možno zahriať na telesnú teplotu ( $37^\circ\text{C}$ ). Pred použitím ActiMaris® Forte roztoku by sa mali rany najskôr vypláchnuť a vyčistiť prípravkom ActiMaris® Sensitiv, aby sa odstránili prípadné nečistoty alebo zvyšky povlakov a odevu.

Pre následné hĺbkové čistenie, naštartovanie procesu hojenia a odstránenie pachu rany sa používa ActiMaris® Forte roztok spolu s vlhčenými sterilnými obväzovými materiálmi. Aplikácia by sa mala primárne vykonať ako klasická mokrá/suchá fáza.

**Odporúčaná doba aplikácie mokrej fázy v prípade závažnej, silne infekčnej, hnisavej alebo zapáchajúcej rany je 5 - 10 minút.**

Doba trvania a počet aplikácií by mali byť prispôbené stavu rany. Frekvencia aplikácií nie je obmedzená. V aplikácii treba pokračovať pokiaľ všetky povlaky a nekrózy nie sú ľahko odstrániteľné a rana nie je opticky čistá.

Po zlepšení stavu rany sa odporúča pokračovať v aplikácii s prípravkom ActiMaris® Sensitiv.

### 4. Tkanivová tolerancia a biokompatibilita

ActiMaris® Forte roztok je veľmi dobre tolerovaný, vhodný k dlhodobému a opakovanému použitiu, a to aj na citlivú a podráždenú kožu alebo sliznicu. Nespôsobuje podráždenie a precitlivenosť. Nepotláča tvorbu nového tkaniva - granuláciu a epitelizáciu. Dermatologicky bezpečný.

### 5. Riziko pri nesprávnom použití:

- \* Nesprávne použitie môže spôsobiť zmäkčenie okrajov rany
- \* Možnosť krížovej kontaminácie medzi ranami alebo pacientmi pri nesprávnej manipulácii s fľašou

### 6. Vedľajšie účinky

Veľmi ojedinele sa môžu vyskytnúť tieto príznaky:

- \* ľahké prechodné pocity brnenia alebo pálenia
- \* ľahké prechodné pocity pálenia a kýchania pri aplikácii do dutiny nosnej

### 7. Kontraindikácie

ActiMaris® Forte roztok nepoužívajte pri známej precitlivenosti alebo pri podozrení na alergiu na ktorúkoľvek zložku prípravku.

### 8. Obmedzené použitie

**Tehotenstvo a laktácia:** Nie sú známe žiadne prípady mutagénnych a embryotoxických účinkov. Z dôvodu nedostatku štúdií a dlhodobých skúseností s pôsobením na tehotné a dojčacie ženy by sa mal ActiMaris® Forte roztok použiť len po predchádzajúcom lekárom zvažovaní.

**Dojčatá a novorodenci:** Pred použitím prípravku ActiMaris® Forte roztok sa poraďte s lekárom.

### 9. Interakcie

ActiMaris® Forte roztok účinkuje ako biofyzikálna zlúčenina na základe aktívnych zložiek kyslíka ( $^1\text{O}_2 + \text{OCl}^{\cdot}$ ), energie a oxidácie. Preto v princípe nie je nutná kombinácia s ďalšími lokálnymi aktívnymi látkami.

Po aplikácii roztoku ActiMaris® Forte môže byť rana krytá modernými inertnými obväzmi a krytím, ako sú obklady, gázy, podložky, huby, gély, hydrofilné látky, algináty, hydrokoloidy atď. V klinických štúdiách bola tiež preukázaná dobrá kompatibilita a znášanlivosť s obväzmi a krytím so striebrom.

Pre zaistenie maximálneho účinku by ActiMaris® nemal prísť do kontaktu s obyčajnými kovmi.

ActiMaris® Forte roztok možno výhodne kombinovať s ďalšími prípravkami ActiMaris® (Gél na hojenie rán a Sensitiv roztok).

### 10. Všeobecné bezpečnostné inštrukcie:

ActiMaris® Forte roztok je vhodný len na vonkajšie použitie na kožu a sliznicu. Nepoužívajte na prípravu infúzneho alebo injekčného roztoku! Neprehltajte! Udržujte mimo dosahu detí! Používajte len prípravok v neotvorenom a nepoškodenom obale. Farebné textilie môžu po kontakte s prípravkom ActiMaris® Forte vyblednúť.

### 11. Zloženie a technické vlastnosti

Morská soľ, voda.

Čirý, bezfarebný, zásaditý a hypertonický roztok morskej soli s charakteristickou vôňou. Obsahuje 3% NaCl (morská soľ), 0,2% NaOCl a aktívny kyslík.

### 12. Skladovanie, doba trvania a dátum použiteľnosti:

ActiMaris® Forte roztok by mal byť uchovávaný pri izbovej teplote od  $+5^\circ\text{C}$  do  $+25^\circ\text{C}$ .

Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Doba použiteľnosti je 30 mesiacov.

Dátum použiteľnosti je uvedený na obale.

Po prvom otvorení sa odporúča obsah balenia spotrebovať v priebehu 3 mesiacov. Po každom použití starostlivo uzavrite.

ActiMaris AG



simple medical solutions

### Výrobca:

ActiMaris AG  
Technikumstrasse 14  
CH-9470 Buchs SG  
Švajčiarsko

### Distribútor pre ČR a SR:

**EMPOLAS s.r.o.**

Česká republika  
info@empolas.com  
Tel: +420 602 556 877  
[www.actimaris.sk](http://www.actimaris.sk)

Dátum informácie: 06/2017 - V5.0

Zdravotnícka pomôcka: Trieda II b, CE1250

### Vysvetlenie symbolov na obale:



Číslo šarže



Referenčné číslo



Riadte sa pokynmi pre používanie



Použite do: rok a mesiac



Skladovanie (teplota)



Chráňte pred priamym slnečným svetlom



Výrobca

