

**Obecné informace - ActiMaris® Gel na hojení ran (20 g)****1. Profil přípravku:**

ActiMaris® Gel na hojení ran obsahuje aktivní singletový kyslík ( $^1O_2$ ), ionizovanou zásaditou vodu, mořskou sůl (3%), NaOCl (0,2%) a lithium magnesium sodium silicate.

ActiMaris® Gel na hojení se aktivuje ihned při vzájemném kontaktu s pokožkou, sliznicí a ránou.

**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<sup>-</sup> 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® Gelu na hojení ran způsobuje optimální hyper-osmotický efekt, který podporuje rychlé zmenšení otoku.

**2. Oblasti použití:**

ActiMaris® Gel na hojení ran je vhodný:

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

- akutních a pooperačních ran (řezné, tržné rány, jizvy, odřeniny, puchýře, opruzeniny, bodnutí hmyzem)
- 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 drénů

**K lokální terapii kůže a sliznic při zánětlivých a infekčních procesech.**

**K prevenci infekce sliznice, kůže, popálenin a různých typů ran a zánětů.**

**ActiMaris® Gel je určen k použití na kůži i sliznici (dutina ústní, nosní, genitálie), jako plnivo přímo do ran a zánětů.**

**3. Instrukce k použití**

ActiMaris® Gel na hojení ran se aplikuje při pokojové teplotě. Je-li to nezbytné, lze jej před použitím zahřát na tělesnou teplotu (37° C). Před aplikací gelu se doporučuje ránu nejdříve vyčistit roztokem ActiMaris® Sensitiv nebo Forte roztok. Gel potom jemně naneste přímo na ránu a dle potřeby zakryjte inertním obvazem, gázou, náplastí apod.

Doba trvání a četnost aplikace by měly být přizpůsobeny stavu rány. V aplikaci je třeba pokračovat, dokud všechny povlaky a nekrózy nejsou snadno odstranitelné a rána není opticky čistá.

V případě obtížně odstranitelných ob vazů a krytí se doporučuje navlhčit je roztokem ActiMaris® Sensitiv na dobu alespoň 5 minut, aby se daly snadněji odstranit bez poškození nově vytvořené tkáně. V případě silných přilnavých fibrinových povlaků nebo nekrotických částí rány se doporučuje nejprve jejich chirurgické odstranění.

**4. Tkaňová tolerance a bio-kompatibilita**

ActiMaris® Gel na hojení ran je dobře tolerovaný, vhodný k opakovanému a k dlouhodobému (>24h) použití i na citlivou kůži a sliznici. Nezpůsobuje podráždění a přecitlivělost. Nepotlačuje tvorbu nové tkáně - granulaci a epitelizaci. Dermatologicky bezpečný.

**5. Riziko při nesprávném používání:**

- \* nesprávné používání může způsobit změkčení okrajů rány
- \* možnost křížové kontaminace z ran na pacienty při nesprávné manipulaci s tubou

**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® Gel 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® Gel na hojení ran použít jen po předchozím lékařském zvážení.

**Kojenci a novorozenci:** Před použitím přípravku ActiMaris® Gel na hojení ran se poraďte s lékařem.

**9. Interakce**

ActiMaris® Gel účinkuje jako biofyzikální sloučenina na základě aktivních složek kyslíku ( $^1O_2$  + OCl<sup>-</sup>), energie a oxidace. Proto v principu není nutná kombinace s dalšími lokálními aktivními látkami. Po aplikaci ActiMaris® Gelu 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® Gel lze s výhodou kombinovat s dalšími přípravky ActiMaris® - Sensitiv nebo Forte roztok na čištění a hojení ran.

**10. Obecné bezpečnostní instrukce:**

ActiMaris® Gel na hojení ran je vhodný pouze pro zevní použití na kůži a sliznici.

Nepoužívejte pro přípravu infuzního nebo injekčního roztoku! Udržujte mimo dosah dětí!

Nepolykejte!

Barevné textilie mohou vyblednout po kontaktu s přípravkem ActiMaris® Gel na hojení ran.

Používejte pouze přípravek v neotevřeném a nepoškozeném obalu.

**11. Složení a technické vlastnosti:**

Mořská sůl, voda, lithium magnesium sodium silikát.

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

**12. Skladování, trvání a datum použitelnosti:**

ActiMaris® Gel na hojení ran by měl být uchováván 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® Gél na hojenie rán (20 g)****1. Profil prípravku:**

ActiMaris® Gél obsahuje aktívny singletový kyslík ( $^1O_2$ ), morskú soľ (3%), NaOCl (0,2%), ionizovanú zásaditú vodu.

ActiMaris® Gél sa aktivuje ihneď pri vzájomnom kontakte s pokožkou, sliznicou a ranou.

**Aktívny kyslík, NaOCl a morská soľ** rýchlo, účinne a bez poškodenia tkaniva eliminujú patogénne mikroorganizmy. Je preukázaný výrazný dekontaminačný účinok aj proti rezistentným baktériám (MRSA/VRE).

Oxidačný efekt singletového kyslíku a hypertonickeho soľného roztoku výrazne neutralizuje zápach rán.

**Alkalicke pH** podporuje kontrolované postupné uvoľňovanie aktívneho kyslíka za pomoci 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 prvkov.

**Zvýšená slanosť** prípravku ActiMaris® Gél na hojenie rán spôsobuje optimálny hyper-osmotický efekt, ktorý podporuje rýchle zmenšenie opuchu.

**2. Oblasť použitia:**

ActiMaris® Gél na hojenie rán je vhodný:

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

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

**K lokálnej terapii kože a sliznice pri zápalových a infekčných procesoch.**

**K prevencii infekcie kože, sliznice, popálenín a rôznych typov ran a zápaloch.**

**ActiMaris® Gel je určený na použitie na koži aj sliznici (ústna dutina, nos, genitálie) ako plnivo priamo do rán.**

**3. Návod na použitie**

ActiMaris® Gél na hojenie rán sa aplikuje pri izbovej teplote. Pokiaľ je to nevyhnutné, je možno ho pred použitím zahriať na telesnú teplotu ( $37^{\circ}C$ ).

Pred aplikáciou gélu na rany se odporúča ranu najskôr vyčistiť roztokom ActiMaris® Sensitiv alebo Forte - roztok.

Gél potom jemne naneste priamo na ranu. Podľa potreby gél prekryte inertným obvazom, gázou, náplastou a pod.

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

V prípade ťažko odstrániteľných obväzov a krytí sa ich odporúča navlhčiť roztokom ActiMaris® Sensitiv na dobu aspoň 5 minút, aby sa dali ľahšie odstrániť bez poškodenia novovytvoreného tkaniva.

V prípade silných prílnavých fibrínových povlakov alebo nekrotických častí rany sa najskôr odporúča ich chirurgické odstránenie.

**4. Tkanivová tolerancia a biokompatibilita**

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

**5. Riziko pri nesprávnom používaní:**

- \* Nesprávne používanie môže spôsobiť zmäkčenie okrajov rany
- \* Krížová kontaminácia z rán na pacientov pri nesprávnej manipulácii s tubou

**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® Gél nepoužívajte pri známej precitlivenosti alebo podozrení na alergiu na ktorúkoľvek zložku prípravku.

**8. Obmedzenie použitia:**

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

**Dojčatá a novorodenci:** Pred použitím prípravku ActiMaris® Gél na hojenie rán se poraďte s lekárom.

**9. Interakcia**

ActiMaris® Gél účinkuje ako biofyzikálna zlúčenina na základe aktívnych zložiek kyslíka ( $^1O_2 + OCl$ ), energie a oxidácie. Preto v princípe nie je nutná kombinácia s ďalšími lokálnymi aktívnymi látkami.

Po aplikácii ActiMaris® Gél 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® Gél na hojenie rán je možno výhodne kombinovať s ďalšími prípravkami ActiMaris® - Sensitiv alebo Forte roztok na čistenie a hojenie rán.

**10. Všeobecné bezpečnostné inštrukcie:**

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

**11. Zloženie a technické vlastnosti:**

Morská soľ, voda, lítium magnézium sodium silikát.

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

**12. Skladovanie, trvanie a dátum použiteľnosti:**

ActiMaris® Gél na hojenie rán by mal byť uchovávaný pri izbovej teplote od  $+5^{\circ}$  do  $+25^{\circ}C$ . Chráňte pred priamym slnečným žiarením. Doba použiteľnosti 30 mesiacov. Dátum použiteľnosti je uvedený na obale. Po prvom otvorení sa obsah balenia odporúča 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



Riadiť sa pokynmi pre používanie



Použite do: rok a mesiac



Skladovanie (teplota)



Chráňte pred priamym slnečným svetlom



Výrobca