



## Obecné informace - ActiMaris Sensitiv roztok (300 nebo 1000 ml)

### 1. Profil přípravku:

ActiMaris® Sensitiv roztok obsahuje vodu s mořskou solí (1,2%), NaOCl (0,04%), aktivní kyslík ( $O_2$ ) a HClO (0,0044%).

ActiMaris® Sensitiv 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 postupně 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® Sensitiv způsobuje optimální hyperosmotický efekt, který podporuje rychlé zmenšení otoku.

### 2. Oblasti použití:

ActiMaris® Sensitiv roztok je vhodný:

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

- akutních ran (odřenin, řezné, tržné rány, puchýře, opruzeniny, bodnutí hmyzem), pooperačních ran a žizev
- chronických ran (běrcové a diabetické vředy, dekubity, nekrotické rány, infekční, zapáchající rány, ulcerující nádory, píštěle)
- termických a chemických ran (popáleniny 1. až 3. stupně)
- vstupních míst katetrů, PEG trubic a drénů

**K intraoperačnímu čištění a oplachování ran.**

**K intratorakálnímu, peritoneálnímu a stomickému výplachům.**

**K zvlhčení a změkčení obvazového materiálu a krytí ran.**

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

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

### 3. Instrukce k použití

ActiMaris® Sensitiv roztok se aplikuje při pokojové teplotě. Při ošetření velmi bolestivých ran jej lze zahřát na tělesnou teplotu (37° C).

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 závislosti na stavu rány, indikaci a fázi hojení se výměna obvazů provádí jednou za 2-3 dny. V případě obtížně odstranitelných obvazů a krytí se doporučuje navlhčit je roztokem ActiMaris® Sensitiv na dobu alespoň 5 minut, aby se daly snadněji odstranit bez poškození nově vytvořené tkáně.

Po vyčištění a výplachu rány lze k jejímu krytí použít sterilní obvaz, tkaninu navlhčenou ActiMaris® Sensitiv roztokem.

Doba trvání aplikace by se měla přizpůsobit tloušťce a pevnosti fibrinu, mikrobiální kolonizaci, maceraci (změknutí) okrajů rány nebo podráždění okolí:

- Stabilní prostředí a okolí rány bez přítomnosti mikroorganismů -> doporučený čas aplikace **10 minut**.
- Fibrinový povlak, bez přítomnosti mikroorganismů, macerace a podráždění na okrajích rány -> doporučený čas aplikace **15 minut**.
- Fibrinem pokryté, páchnoucí rány, s přítomností bakterií -> doporučený čas aplikace **20 minut**.

### 4. Tkaňová tolerance a bio-kompatibilita

ActiMaris® Sensitiv roztok je dobře tolerovaný, vhodný k dlouhodobému použití 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® Sensitiv 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® Sensitiv roztok použít jen po předchozím lékařském zvážení.

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

### 9. Interakce

ActiMaris® Sensitiv roztok účinkuje jako biofyzikální sloučenina na základě aktivních složek kyslíku ( $O_2 + OCl$ ), energie a oxidace. Proto v principu není nutná kombinace s dalšími lokálními aktivními látkami. Po aplikaci roztoku ActiMaris® Sensitiv může být rána kryta moderními inertními obvazy a krytím na rány, 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® Sensitiv roztok lze s výhodou kombinovat s dalšími přípravky ActiMaris® - Gel na hojení ran a Forte roztok na rány.

### 10. Obecné bezpečnostní instrukce:

ActiMaris® Sensitiv 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 nepoškozeném obalu. Barevné textilie mohou vyblednout po kontaktu s přípravku ActiMaris.

### 11. Složení a technické vlastnosti:

Mořská sůl, voda.

Čirý, bezbarvý, zásaditý a hypertonický roztok mořské soli s charakteristickou vůní. Obsahuje 1,2 % NaCl (mořská sůl), 0,04 % NaOCl, aktivní kyslík.

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

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

Chraňte před přímým slunečním zářením.

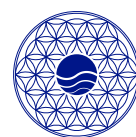
Doba použitelnosti 30 měsíců.

Datum použitelnosti je uvedeno na obalu.

Spotřebujte nejlépe během 3 měsíců po prvním 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 Sensitiv roztok (300 ml alebo 1000 ml)

### 1. Profil prípravku:

ActiMaris® Sensitiv roztok obsahuje vodu s morskou soľou (1,2%), NaOCl (0,04%), aktívny kyslík ( $O_2$ ) a HClO (0,0044%).

ActiMaris® Sensitiv roztok sa aktivuje ihneď pri vzájomnom kontakte s kožou, 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 slanost** ActiMaris® Sensitiv roztoku spôsobuje optimálny hyperosmotický efekt, ktorý podporuje rýchle zníženie opuchu.

### 2. Oblasť použitia:

ActiMaris® Sensitiv 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, pluzgiere, zapareniny, bodnutie hmyzom), pooperačných rán a jaziev)
- chronických rán (bercove a diabetické vrede, dekubity, nekrotické rany, infikované, zápachajúce rany, fistuly)
- termických a chemických rán (popáleniny 1. až 3. stupňa)
- vstupných miest katétrov, PEG trubíc a drénov

**Na intraoperačné čistenie a oplachovanie rán.**

**Na intratorakálne, peritoneálne a stomické výplachy.**

**Na zvlhčenie a zmäkčenie obväzového materiálu a krytie rán.**

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

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

### 3. Návod na použitie

ActiMaris® Sensitiv roztok sa aplikuje pri izbovej teplote. Pri čistení veľmi bolestivých rán ho možno zahriať na telesnú teplotu (37° C).

Doba trvania a frekvencia aplikácie by sa mali prispôbiť stavu rany. V aplikácii treba pokračovať pokiaľ všetky povlaky a nekrózy nie sú ľahko odstrániteľné a rana nie je opticky čistá. V závislosti od stavu rany, indikácie a fázy jej hojenia sa obväz vymieňa 1-2x denne. V prípade ťažko odstrániteľných obväzov a krytí sa odporúča navlhčiť ich roztokom ActiMaris® Sensitiv na dobu aspoň 5 minút, aby sa dali ľahšie odstrániť bez poškodenia novovytvoreného tkaniva.

Po vyčistení a výplachu rany je možné na jej prekrytie použiť sterilný obväz alebo tkaninu navlhčenú ActiMaris® Sensitiv roztokom. Doba trvania aplikácie by sa mala prispôbiť hrúbke a pevnosti fibrínu, mikrobiálnej kolonizácii, macerácii (zmäknutie) okrajov rany alebo podráždeniu okolia:

- Stabilné prostredie a okolie rany bez prítomnosti mikroorganizmov -> doporučený čas aplikácie **10 minút**.
- Fibrínový povlak, bez prítomnosti mikroorganizmov, macerácie a podráždenia na okrajoch rany -> doporučený čas aplikácie **15 minút**.
- Fibrínom pokryté, páchnuce rany, s prítomnosťou baktérií -> doporučený čas aplikácie **20 minút**.

### 4. Tkanivová tolerancia a biokompatibilita

ActiMaris® Sensitiv roztok je dobre tolerovaný, vhodný k dlhodobému použitiu i na citlivou a podráždenou kúžu alebo sliznici. Nezpůsobuje podráždení a precitlivosť. Nepotlačuje tvorbu nové tkáňe - granulaci a epitelizaci. 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® Sensitiv 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 dojčiacie ženy by sa mal ActiMaris® Sensitiv roztok použiť len po predchádzajúcom lekárskom zvažení.

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

### 9. Interakcia

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

Po aplikácii roztoku ActiMaris® Sensitiv môže byť rana krytá modernými inertnými obväzmi a krytím na rany, 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® Sensitiv roztok možno výhodne kombinovať s ďalšími prípravkami ActiMaris® (GEL na hojenie rán a FORTE roztok na rany).

### 10. Všeobecné bezpečnostné inštrukcie:

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

### 11. Zloženie a technické vlastnosti

Morská soľ, voda.

Číry, bezfarebný, zásaditý a hypertonický roztok morskej soli s charakteristickou vôňou. Obsahuje 1,2% NaCl (morská soľ), 0,04% NaOCl, aktívny kyslík.

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

ActiMaris® Sensitiv roztok by mal byť uchovávaný pri izbovej teplote od +5° do +25° C.

Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Doba použiteľnosti je 30 mesiacov.

Dátum použiteľnosti je uvedený na obale.

Po prvom otvorení sa odporúča výrobok 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:

**LOT** Číslo šarže

**REF** Referenčné číslo

Riadiť sa pokynmi pre používanie

Použiť do: rok a mesiac

Skladovanie (teplota)

Chráňte pred priamym slnečným svetlom

Výrobca