

Obecné informace - ActiMaris Forte roztok na rány (300 ml)

1. Profil přípravku:

ActiMaris® Forte roztok obsahuje vodu s mořskou solí (3 %), NaOCl (0,2 %), aktivní kyslík (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 singletového kyslíku (O_2) 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 (běrcové a diabetické vředy, dekubity)
- nekrotických ran, infekčních, zapáchajících ran, ulcerujících nádorů, píštělí
- 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 prevenci infekce sliznice, kůže, ran a popálenin.

K lokální léčbě zánětlivých a infekčních procesů na kůži a sliznici (dutina ústní, nosní, zevní ucho a zvukovod, genitálie, konečník).

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 zapáchající 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 vizuálně čistá. Převaz rány a výměna ob vazů se provádí v závislosti na stavu rány, indikaci a fázi hojení, a to od několikrát denně až po jedenkrát za 2-3 dny. Po zlepšení stavu rány se může pokračovat v aplikaci roztokem ActiMaris® Sensitiv. ActiMaris® Sensitiv roztok se doporučuje u pacientů s citlivou pokožkou nebo bolestivou ranou. Při aplikaci roztoku buďte opatrní, aby se lahvička nedotkla pokožky nebo rány pacienta, aby se tak zabránilo kontaminaci nebo šíření mikroorganismů.

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 jednotlivých složek. 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 (O_2 + OCl^-), 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 a ActiMaris® 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 preparát v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Barevné textilie mohou vyblednout po kontaktu s přípravkem ActiMaris® Forte.

11. Složení a technické vlastnosti:

Mořská sůl, voda, sodium hypochlorite.

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

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.

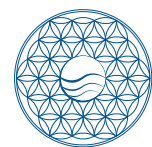
Doba použitelnosti 30 měsíců.

Datum použitelnosti je uvedeno na obalu.

Spotřebujte nejlépe do 3 měsíců od otevření.

Po každém použití pečlivě uzavřete.

ActiMaris AG



natural medical solutions

Výrobce:

ActiMaris AG
 Sandgrube 29
 +9050 Appenzell
 Schwyz

Distributor pro ČR a SR:

EMPOLAS s. r. o.
 Česká republika
 info@empolas.com
 Tel: +420 602 556 877
 www.actimaris.cz




Datum informace: 12/2018 - V6.1

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 na rany (300 ml)

1. Profil prípravku:

ActiMaris® Forte roztok obsahuje vodu s morskou soľou (3%), NaOCl (0,2%) a aktívny kyslík (1O_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 singletového kyslíka a hypertonickeho solného roztoku 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, fyziolgický débrident a vytvorenie optimálneho mikroprostredia pre urychlenie hojenia:

- akútnych rán (odreniny, rezné, tržné rany, plúzgiere, zapareniny, bodnutie hmyzom), pooperačných rán a jaziev
- chronických rán (bercove a diabetické vredy, dekubity)
- nektotických rán, infikovaných, zapáchajúcich rán, fistúl
- termických a chemických rán (popáleniny 1. až 3. stupňa)
- vstupných miest katétrov, PEG trubic a drénov

K intraoperačnému čisteniu a oplachovaniu rán.

Pre zvlhčenie obväzov a obkladov na rany.

K intratorakálnym, peritoneálnym a stomickým výplachom.

Na prevenciu infekcie sliznice, kože, rán a popálenín.

K lokálnej liečbe zápalových a infekčných procesov na koži a sliznici (dutina ústna, nosová, vonkajšie ucho a zvukovod, genitálie, konečník).

3. Návod na použitie

ActiMaris® Forte roztok sa uchováva pri izbovej teplote. Pri čistení veľmi bolestivých rán ho možno zahriať na telesnú teplotu (37° 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 vizuálne čistá. Preväz rany a výmena obväzov sa vykonáva v závislosti od stavu rany, indikácií a fázy jej hojenia, od niekoľkokrát denne po raz za 2-3 dni. Po zlepšení stavu rany sa odporúča pokračovať v aplikácii s prípravkom ActiMaris® Sensitiv. ActiMaris® Sensitiv roztok sa odporúča u pacientov s citlivou pokožkou alebo bolestivou ranou. Pri aplikácii roztoku buďte opatrní, aby sa fľaštička nedotkla pokožky alebo rany pacienta, aby sa tak zabránilo kontaminácii alebo šíreniu mikroorganizmov.

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 precitlivosť. 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 jednotlivých zložiek. Z dôvodu nedostatku štúdií a dlhodobých skúseností s pôsobením na tehotné a dojčacie ženy by sa mal ActiMaris® Forte roztok použiť len po predchádzajúcom lekárskom zväžení.

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 ($^1O_2 + OCl^+$), 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! Neprehliťajte! 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, sodium oxychlorite.

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

12. Skladovanie, doba trvania a dátum použiteľnosti:

ActiMaris® Forte 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 obsah balenia spotrebovať v priebehu 3 mesiacov. Po každom použití starostlivo uzavrite.

ActiMaris AG



natural medical solutions

Výrobca:

ActiMaris AG

Sandgrube 29

CH 9050 Appenzell

Švajčiarsko

Distribútor pre ČR a SR:

EMPOLAS s. r. o.

Česká republika

info@empolas.com

Tel: +420 602 556 877

www.actimaris.sk

Dátum informácie: 12/2018 - V6.1

Zdravotnícka pomôcka: Trieda II b, CE1250



Vysvetlenie symbolov na obale:



Číslo šarže



Referenčné číslo



Riadiť sa pokynmi pre používanie



Použite do: rok a mesiac



5°C 25°C Skladovanie (teplota)



Chráňte pred priamym slnečným svetlom



Výrobca