

Obecné informace - ActiMaris® Gel na rány (20 g)

1. Profil přípravku:

ActiMaris® Gel obsahuje ionizovanou zásaditou vodu, mořskou sůl (3%), NaOCl (0,2%), aktivní kyslík (O_2) a hydrogel na bázi křemičitanu hořečnato-sodno-lithného.

ActiMaris® Gel funguje jako hydrogelové krytí, aktivuje se při vzájemném kontaktu s pokožkou, sliznicí a ránou.

Aktivní kyslík, NaOCl a mořská sůl bez poškození tkáně eliminují patogenní mikroorganismy. Je prokázán 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-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 je vhodný:

K zvlhčení, čištění, krytí, 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, zapáchající rány, ulcerující nádory, píštěle
- termických a chemických ran (popáleniny 1. až 3. stupně)
- vstupních míst katetrů, PEG trubic a drenů

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 krytí a plnivo přímo do ran a zánětů.

3. Instrukce k použití

ActiMaris® Gel 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 vizuálně čistá.

V případě obtížně odstranitelných obvazů a dalších typů 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. Tkáňová tolerance a bio-kompatibilita

ActiMaris® Gel 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 použít jen po předchozím lékařském zvažení.

Kojenci a novorozenci: Před použitím přípravku ActiMaris® Gel se poraďte s lékařem.

9. Interakce

ActiMaris® Gel 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 a / nebo interaktivním krytím. 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 dalšími typy krytí obsahujícího stříbro.

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 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 preparát v neotevřeném a nepoškozeném obalu.

11. Složení a technické vlastnosti:

Mořská sůl, voda, lithium magnesium sodium silikát.

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

12. Skladování, trvání a datum použitelnosti:

ActiMaris® Gel 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



natural medical solutions

Výrobce:

ActiMaris AG

Sandgrube 29

9050 Appenzell

Švýcarsko

Datum informace: 12/2018 - V6.1

Zdravotnický prostředek: Třída II b, CE 1250

CE 1250

Vysvětlení symbolů na obalu:

LOT Číslo šarže

REF 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 rany (20 g)

1. Profil prípravku:

ActiMaris® Gél obsahuje ionizovanú zásaditú vodu, morskú soľ (3%), NaOCl (0,2%), aktívny kyslík (O_2) a hydrogél na báze kremičitanu horečnato-sodno-lítneho.

ActiMaris® Gél funguje ako hydrogélové krytie, aktivuje sa pri vzájomnom kontakte s pokožkou, sliznicou a ranou.

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

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

Alkalické 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 slanost' prípravku ActiMaris® Gél na hojenie rán spôsobuje optimálny hyperosmotický efekt, ktorý podporuje rýchle zmenšenie opuchu.

2. Oblasti použitia:

ActiMaris® Gél je vhodný:

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

- akútnych a pooperačných rán (rezné, tržné rany, jazvy, odreniny, pluzgiere, 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 katéetrov, PEG trubic 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® Gél je určený na použitie na koži aj sliznici (ústna dutina, nos, genitálie) ako krytie a plnivo priamo do rán.

3. Návod na použitie

ActiMaris® Gél sa aplikuje pri izbovej teplote. Pokiaľ je to nevyhnutné, je možno ho pred použitím zahriať na telesnú teplotu (37° 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 vizuálne čistá.

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

V prípade silných priľnavých fibrinových 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. Nepoľtáča tvorbu nového tkaniva - granuláciu a epitelizáciu. Dermatologicky bezpečný.

5. Riziko pri nesprávnom používaní:

* Nesprávne používanie môže spôsobiť zmkáčenie okrajov rany

* Křížová 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 se poraďte s lekárom.

9. Interakcia

ActiMaris® Gél 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 a / alebo interaktívnym krytím.

Po aplikácii ActiMaris® Gélmu môže byť rana krytá modernými inertnými obvazy a krytím, ako sú obklady, gázy, podložky, huby, gély, hydrofilné látky, algináty, hydrokoloidy atď. V klinických štúdiách bola tiež preukázaná dobrá kompatibilita a znášanosť s obvazmi a ďalšími typmi krytia obsahujúceho striebro.

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

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

10. Všeobecné bezpečnostné inštrukcie:

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

11. Zloženie a technické vlastnosti:

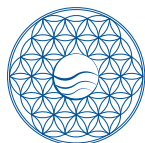
Morská soľ, voda, lítium magnézium sodium silikát.

Čirý, bezfarebný, zásaditý a hypertonický gél s charakteristickou vôňou. Obsahuje 3% NaCl (morská soľ), 0,2% NaOCl.

12. Skladovanie, trvanie a dátum použiteľnosti:

ActiMaris® Gél by mal byť uchovávaný pri izbovej teplote od +5° do +25° 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



natural medical solutions

Dátum informácie: 12/2018 - V6.1

Zdravotnícka pomôcka: Trieda II b, CE1250

Výrobca:

ActiMaris AG

Sandgrube 29

9050 Appenzell

Švajčiarsko

Distribútor pre ČR a SR:

EMPOLAS s.r.o.

Česká republika

info@empolas.com

Tel: +420 602 556 877



Vysvetlenie symbolov na obale:



Číslo šarže



Referenčné číslo



Riadte sa pokynmi pre používanie



Použite do: rok a mesiac



5°C 25°C Skladovanie (teplota)



Chráňte pred priamym slnečným svetlom



Výrobca