

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 singletového kyslíku (O_2) 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® Sensitiv způsobuje optimální hyper-osmotický efekt, který podporuje rychlé snížení 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 (odřeny, řezné, tržné rány, puchýře, opruzeniny, bodnutí hmyzem), pooperačních ran a jizev
- chronických ran (běrcové a diabetické vředy, dekubity, nekrotické rány, infekční, zapáchající rány, ulcerující nádory, pištěle)
- termických a chemických ran (popáleniny 1. až 3. stupně)
- vstupních míst katetrů, PEG trubic a drenů

K intraoperačnímu čištění a oplachování ran.

K intratorakálním, peritoneálním a stomickým výplachům.

Ke 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 (dutina ústní, nosní, zevní ucho a zvukovod, genitálie, konečník).

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 vizuálně čistá.

Převaz rány a výměna obvazů se provádí v závislosti na stavu rány, indikaci a fázi hojení, a to od několikrát denně až po jedenkrát 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.

Pro čištění ran může být ActiMaris® Sensitiv roztok kombinován s jakýmkoliv inertními nebo jinými obvazy (viz také kapitola 9: Interakce).

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

- Stablní 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. Tkáňová 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 genotoxicity, karcinogenity nebo 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 přípravky ActiMaris.

11. Složení a technické vlastnosti:

Mořská sůl, voda a sodium oxychlorite.

Čirý, bezbarvý, zásaditý a hypertonický roztok mořské soli s charakteristickou vůní. Obsahuje 1,2 % NaCl (mořská sůl), 0,04 %, NaOCl a HClO (0,0044%).

12. Skladování, trvání a datum použitelnosti:

ActiMaris® Sensitiv roztok 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 během 3 měsíců po prvním otevření.

Po každém použití pečlivě uzavřete.

ActiMaris AG



natural medical solutions

Výrobce:

ActiMaris AG

Sandgrube 29

CH 9050 Appenzell

Svýcarsko

Datum informace: 12/2018 - V6.1

Zdravotnický prostředek: Třída II b, CE 1250

CE 1250

Vysvětlení symbolů na obalu:



Číslo šarže



Referenční číslo



Řiďte se pokyny pro použití



Použijte do: rok a měsíc



32°C 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 (1O_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 singletového kyslíka (1O_2) 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 slanost' ActiMaris® Sensitiv roztoku spôsobuje optimálny hyperosmotický efekt, ktorý podporuje rýchle zníženie opuchu.

2. Oblasti použitia:

ActiMaris® Sensitiv roztok je vhodný:

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

- akúttných rán (odreniny, rezné, tržné rany, pluzgiere, zapareniny, bodnutie hmyzom), pooperačných rán a jaziev)
- chronických rán (bercové a diabetické vredy, dekubity, nekrotické rany, infikované, zapáchajúce rany, fistuly)
- termických a chemických rán (popáleniny 1. až 3. stupňa)
- vstupných miest katétrov, PEG trubic 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. (dutina ústna, nosová, vonkajšie ucho a zvukovod, genitálne, konečník).

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 prispôsobiť stavu rany. V aplikácii treba pokračovať pokiaľ všetky povlaky a nekrózy nie sú ľahko odstrániteľné a rana nie je vizuálne čistá.

Preváz rany a výmena obväzov sa vykonáva v závislosti od stavu rany, indikácii a fázy jej hojenia, od niekoľkokrát denne po raz za 2-3 dni. 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.

Pre čistenie rán môže byť ActiMaris® Sensitiv roztok kombinovaný s akýmkoľvek inertnými alebo inými obväzmi (pozri tiež kapitolu 9: Interakcie). Doba trvania aplikácie by sa mala prispôsobiť hrúbke a pevnosti fibrínu, mikrobiálnej kolonizácii, macerácii (zmäkčenie) okrajov rany alebo podráždeniu okolia:

- Čisté, 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 vďaka svojmu prírodnému zloženiu dobre tolerovaný, vhodný na dlhodobé použitie aj na citlivú a podráždenú kožu alebo sliznicu. Nespôsobuje podráždenie a precitlivosť. Podporuje 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® 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 genotoxicity, karcinogenity alebo 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 lekárom zväžení.

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 (1O_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® (GÉL 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 a sodium oxychlorite.

Čirý, bezfarebný, zásaditý a hypertonickeý roztok morskej soli s charakteristickou vôňou. Obsahuje 1,2% NaCl (morská soľ), 0,04% NaOCl a HClO (0,0044%).

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



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

www.actimaris.sk



Vysvetlenie symbolov na obale:



Číslo šarže



Referenčné číslo



Čítajte sa pokynmi pre použitie



Použite do: rok a mesiac



Skladovanie (teplota)



Chráňte pred priamym slnečným svetlom



Výrobca