de GEBRAUCHSANWEISUNG

LAVANID® - Wundgel

BESCHREIBUNG UND PRODUKTPROFIL
Chronische Wunden sind allgemein mit avitalem und nekrotischem Gewebe belegt sowie mit Keimen besiedelt. Für eine erfolgreiche Wundbehandlung muss der Wundbelag abgetragen werden, z.B. durch chirurgisches Débridement. Begleitend ist eine schonende Wundreinigung und Wundbefeuchtung notwendig. Chronische Wunden weisen eine gestörte Wundheilung auf. Daher ist eine Behandlung mit besonders gewebeverträglichen Zubereitungen angezeigt.
LAVANID® - Wundgel ist ein steriles, konserviertes, Ringer-basiertes Wundgel, das sich durch eine sehr gute Gewebeverträglichkeit auszeichnet. Als Konservierungsmittel wird Polyhexanid 0,04% eingesetzt. Polyhexanid wird als Mittel der Wahl für chronische Wunden sowie für Verbrennungen bewertet. Neben der Reinigung und dem Befeuchten von Wunden ist LAVANID® - Wundgel auch für konservierende Verbände geeignet, z.B. bei mit multiresistenten Problemkeimen besiedelten Wunden. Durch konservierende Verbände wird das Risiko der Keimverschleppung aus der Wunde in die Umgebung des Patienten reduziert und die Wunde vor einem Keimeintritt von außen geschützt.

ZUSAMMENSETZUNG
Ringerlösung (isotone Elektrolytlösung bestehend aus Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid 2 H_2O, Wasser für Injektionszwecke), Glycerin, Macrogol, Hydroxyethylcellulose, Polyhexanid 0,04%.

ANWENDUNGSGEBIETE
LAVANID® - Wundgel wird angewendet zum Befeuchten und Reinigen von Wunden sowie zur konservierenden Befeuchtung von Verbänden und Wundauflagen.

GEWEBEVERTRÄGLICHKEIT
Die Kombination von Ringerlösung mit 0,04% Polyhexanid hat sich in experimentellen und klinischen Untersuchungen als sehr gut gewebeverträglich erwiesen.
Klinische Untersuchungen mit LAVANID® - Wundgel haben gezeigt, dass die Neubildung von gesundem Gewebe nicht beeinträchtigt wird. Lokale Reizerscheinungen treten nicht auf. Die Anwendung ist für den Patienten schmerzfrei.
Aufgrund der guten Gewebeverträglichkeit ist LAVANID® - Wundgel auch zur wiederholten und langfristigen Wundbehandlung geeignet.

ANWENDUNGSHINWEISE
- Wunde wie gewohnt vorbereiten und reinigen.
- LAVANID® - Wundgel auf die Wunde oder eine Wundauflage (z.B. Kompressen oder Umschläge) auftragen. Wunde wie gewohnt verbinden. LAVANID® - Wundgel verbleibt bis zum nächsten Verbandwechsel auf der Wunde. Für eine optimale Befeuchtung der Wunde wird empfohlen, die Menge an LAVANID® - Wundgel mit zunehmenden Abständen zwischen den Verbandwechseln zu erhöhen. Wird beim Verbandwechsel eine Verklebung mit der Wunde festgestellt, ist vor dem Lösen des Verbandes ausreichend mit Spüllösung (z.B. LAVANID® Wundspüllösung) zu befeuchten.
- Soll LAVANID® - Wundgel wiederverwendet werden, sind die Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit zu beachten.

GEGENANZEIGEN
LAVANID® - Wundgel darf nicht angewendet werden
- bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe,
- im Bereich von Knorpeln und Gelenken.

Über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bislang noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. LAVANID® - Wundgel sollte daher nur bei zwingender Indikation eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Nicht mit Zusätzen mischen.
Steril, solange Packung unversehrt.
Nicht resterilisieren! Kritische Änderung der Gebrauchstauglichkeit möglich.
Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN
Bei der kombinierten Anwendung mit anderen Wundbehandlungsprodukten ist die Gebrauchsanweisung dieser Produkte auf mögliche Wechselwirkungen mit den Inhaltsstoffen von LAVANID® zu prüfen.
Aufgrund von Inkompatibilitätsproblemen mit dem Inhaltsstoff Polyhexanid darf LAVANID® - Wundgel nicht in Kombination mit anionischen Substanzen angewendet werden (z.B. anionische Tenside oder anionische Gelbildner sowie PVP-Jod - haltige Produkte). Gegebenenfalls müssen diese Substanzen bei vorherigem Wundkontakt großzügig aus der Wunde ausgespült werden.

NEBENWIRKUNGEN
Der Inhaltsstoff Polyhexanid kann allergische Reaktionen hervorrufen. In Einzelfällen wurde über Akutreaktionen des Immunsystems (anaphylaktische Reaktionen) berichtet.
Anwender und/oder Patienten werden angehalten alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT
Das Verfalldatum ist auf dem Behältnis angegeben. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Haltbarkeit nach Anbruch:
1 Monat

LAVANID® - Wundgel ist steril solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Obwohl die Sterilität nach Anbruch des Behältnisses aufgehoben wird, ist bedingt durch die Konservierung eine Aufbrauchfrist von einem Monat nach Anbruch möglich. Voraussetzung dafür ist, dass der Inhalt vor Kontamination geschützt wird. Das Behältnis darf nicht mit der Wunde in Berührung kommen. Die Öffnung ist unmittelbar nach jeder Benutzung wieder zu verschließen. Gelrückstände an der Öffnung sollten mit einer sterilen Kompresse abgewischt werden.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG
Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial hat gemäß den spezifischen nationalen Vorgaben zu erfolgen.

en INSTRUCTIONS FOR USE

LAVANID® - Wound Gel

DESCRIPTION AND PRODUCT PROFILE
The surface of chronic wounds is generally made up of devitalized and necrotic tissue, and is also colonised with bacteria. For wound treatment to be successful the wound surface needs to be removed, e.g. through surgical debridement. Wound irrigation and moistening are a necessary part of this process. Chronic wounds exhibit dysfunctional wound healing processes. This is why treatment with preparations that are very well tolerated by the tissues is indicated.
LAVANID® Wound Gel is a sterile, preserved Ringer's-solution-based wound gel which stands out due to its very good tissue tolerance. Polyhexanide 0.04% is used as a preservative. Polyhexanide is evaluated as the agent of choice for chronic wounds and burns. In addition to cleaning and moistening wounds, LAVANID® Wound Gel is also appropriate for preservative dressings, e.g. for wounds colonised with multiresistant bacteria. Preservative dressings reduce the risk of carrying the bacteria from the wound to the patient's environment and they protect the wound from bacteria getting in from the outside.

COMPOSITION
Ringer's solution (isotonic electrolyte solution made up of sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride 2 H_2O, water for injection), glycerin, macrogol, hydroxyethylcellulose, polyhexanide 0.04%.

INDICATIONS
LAVANID® Wound Gel is used to moisten and clean wounds and to moisten bandages and wound dressings with preservative.

TISSUE TOLERANCE
Experimental and clinical studies have shown that the combination of Ringer's solution with 0.04% polyhexanide is very well tolerated by tissue.
Clinical trials with LAVANID® Wound Gel have shown that it does not negatively affect the formation of healthy new tissue. There are no local signs of irritant conditions. Use of this product is pain-free for patients.
Because it is so well tolerated by tissues LAVANID® Wound Gel is suitable for repeated and long-term wound treatment.

INSTRUCTIONS FOR USE
- Prepare and clean the wound as usual.
- Apply LAVANID® Wound Gel to the wound or a wound dressing (e.g. pads or compresses). Dress wound as usual. LAVANID® Wound Gel should remain on the wound until the next dressing change. For optimal wound moistening we recommend increasing the amount of LAVANID® Wound Gel and lengthening the intervals between dressing changes. If the dressing sticks to the wound while being changed, moisten the dressing with a rinsing solution (e.g. LAVANID® Wound Rinsing Solution) before removing it.
- If the LAVANID® Wound Gel is going to be used more than once, please read the shelf-life information.

CONTRAINDICATIONS
LAVANID® Wound Gel must not be used
- in cases of known hypersensitivity to any of the ingredients,
- in the area of cartilage and joints.

There is insufficient data on its use during pregnancy and breast-feeding. Therefore, LAVANID® Wound Gel should not be used unless urgently indicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE
For external use only.
Do not mix with additives.
Sterile if package is undamaged.
Do not resterilize! This may critically alter its usability.
Do not use after the expiry date.

INTERACTIONS WITH OTHER DRUGS
When used in combination with other wound treatment products, the instructions for use of these products should be checked for possible interactions with the ingredients of LAVANID®.
Due to incompatibility problems with the ingredient polyhexanide, LAVANID® Wound Gel must not be used in combination with anionic substances (e.g. anionic tensides, anionic gel formers and products containing PVP-iodine). In instances where there is prior contact, these substances must be rinsed liberally out of the wound.

SIDE EFFECTS
The ingredient polyhexanide can cause allergic reactions. There are individual case reports of acute immune system reactions (anaphylactic reactions).
Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

INFORMATION ABOUT SHELF-LIFE
The expiry date can be found on the container. Do not use after the expiry date!

Shelf life after opening:
1 month

LAVANID® Wound Gel is sterile as long as the packaging is unopened and undamaged. Although it is no longer sterile after the container has been opened, because it contains a preservative it can be used up to one month after opening under certain conditions. These conditions are that the contents be protected from contamination. The container must not come in contact with the wound. The opening should be capped immediately after each use. Gel residue around the opening should be wiped off with a sterile compress.

DISPOSAL INFORMATION
Dispose of unused products or waste material in accordance with the specific national regulations.

fr MODE D'EMPLOI

LAVANID® - Gel pour les plaies

DESCRIPTION ET PROFIL DU PRODUIT
Les plaies chroniques sont en général tapissées de tissus dévitalisés et nécrosés et sont aussi colonisées par des germes. Pour un traitement efficace des plaies, la couche de débris qui les recouvre doit être enlevée, par exemple par un débridement chirurgical. Parallèlement, un nettoyage délicat et une humidification de la plaie sont nécessaires. Les plaies chroniques sont caractérisées par une cicatrisation perturbée. Un traitement par des préparations particulièrement histocompatibles est indiqué.
Le gel de soin des plaies LAVANID® - Gel pour les plaies, à base de solution de Ringer, est un gel stérile conservateur caractérisé par une excellente histocompatibilité. Le polyhexaméthylène biguanide 0,04 % est utilisé comme conservateur. Le polyhexaméthylène biguanide est considéré comme un produit de choix en cas de plaies chroniques et de brûlures. Utilisé pour le nettoyage et l'humidification des plaies, LAVANID® - Gel pour les plaies peut aussi être appliqué sur les pansements conservateurs, notamment dans le cas de plaies colonisées par des germes problématiques multirésistants. Les pansements conservateurs réduisent le risque de dissémination des germes de la plaie dans l'entourage du patient et protègent en même temps la plaie de toute pénétration de germes étrangers.

COMPOSITION
Solution de Ringer (solution électrolytique isotonique composée de chlorure de sodium, de chlorure de potassium, de chlorure de calcium 2 H_2O et d'eau pour préparations injectables), glycérine, macrogol, hydroxyéthylcellulose, polyhexanide à 0,04 %.

INDICATIONS
LAVANID® - Gel pour les plaies est utilisé pour l'humidification et le nettoyage des plaies ainsi que pour l'humidification conservatrice de différents types de pansements.

HISTOCOMPATIBILITE
L'association solution de Ringer/polyhexanide à 0,04 % a témoigné lors d'études expérimentales et cliniques d'une excellente histocompatibilité. Des études cliniques menées avec LAVANID® - Gel pour les plaies ont montré que le gel n'entravait pas la néoformation de tissus sains. Aucune irritation locale n'a été observée. L'application du gel est indolore pour le patient.
En raison de sa bonne histocompatibilité, LAVANID® - Gel pour les plaies se prête aussi à des traitements répétés et au long cours.

CONSEILS D'UTILISATION
- Préparer et laver la plaie comme à l'habitude.
- Étaler LAVANID® - Gel pour les plaies sur la plaie ou sur un pansement (compresse ou cataplasme) et bander la plaie comme à l'habitude. Le gel reste sur la plaie jusqu'au prochain renouvellement du pansement. Pour une humidification optimale de la plaie, il est recommandé d'augmenter la quantité de LAVANID® - Gel pour les plaies ainsi que les intervalles entre les changements du pansement. Si lors du renouvellement du pansement une adhérence du pansement à la plaie est constatée, la plaie doit être humidifiée abondamment avant l'enlèvement du pansement (par exemple avec la solution de lavage LAVANID® - Solution de lavage des plaies).
- Si l'application de LAVANID® - Gel pour les plaies doit être répétée, il convient de suivre les instructions et les indications relatives à sa durée de conservation.

CONTRE-INDICATIONS
LAVANID® - Gel pour les plaies ne doit pas être utilisé:
- en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants,
- au niveau des cartilages et des articulations.

On ne dispose à ce jour d'aucune expérience suffisante concernant l'utilisation du produit pendant la grossesse et l'allaitement. LAVANID® - Gel pour les plaies ne devra donc être utilisé qu'en cas d'indication absolue.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE
À usage externe uniquement.
Ne pas mélanger avec des additifs.
Produit stérile tant que l'emballage reste intact.
Ne pas restériliser. Possibilité de modification critique de l'aptitude du produit à l'emploi prévu.
Ne plus utiliser après expiration de la date de péremption.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS
En cas d'utilisation combinée avec d'autres produits de traitement des plaies, vérifier en lisant la notice d'utilisation de ces produits si des interactions sont possibles avec les composants de LAVANID®.
En raison de risques d'incompatibilité avec le polyhexanide qu'il contient, LAVANID® - Gel pour les plaies ne doit pas être utilisé en association avec des substances anioniques (par exemple des tensides ou des gélifiants anioniques tels que les produits contenant du PVP iodé). Le cas échéant, si ces substances ont été auparavant en contact avec la plaie, elles doivent en être éliminées par un rinçage abondant.

EFFETS SECONDAIRES
Le polyhexanide est une substance qui peut provoquer des réactions allergiques. Quelques cas de réactions extrêmes du système immunitaire (réactions anaphylactiques) ont été signalés.
Les utilisateurs et/ou les patients sont appelés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux qui aurait pu survenir en lien avec le dispositif.

INDICATIONS SUR LA DURÉE DE CONSERVATION
La date de péremption est indiquée sur l'emballage. Ne plus utiliser après expiration de la date de péremption!

Durée de conservation après
ouverture: 1 mois.

LAVANID® - Gel pour les plaies est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Bien que le contenant ne soit plus stérile après son ouverture, le délai d'utilisation peut atteindre un mois après l'ouverture dans de bonnes conditions de conservation, c'est-à-dire si le contenu est protégé de toute contamination. Le contenant ne doit pas être mis en contact avec la plaie. Le tube doit être refermé immédiatement après chaque emploi. Les traces de gel restant sur l'embouchure doivent être essuyées à l'aide d'une compresse stérile.

REMARQUES CONCERNANT L'ELIMINATION
Les produits non utilisés ou les déchets doivent être éliminés conformément aux prescriptions nationales spécifiques.

it ISTRUZIONI PER L'USO

LAVANID® - Gel

DESCRIZIONE E PROFILO DEL PRODOTTO
Le ferite croniche sono generalmente ricoperte di tessuto devitalizzato e necrotico e colonizzate da germi. Per un trattamento efficace è necessario rimuovere la carica necrotica, ad esempio tramite sbrigliamento chirurgico. Sono inoltre indicate misure coadiuvanti, comprendenti la detersione delicata e l'idratazione della ferita. Nelle ferite croniche, il processo di guarigione è alterato. È quindi opportuno un trattamento con prodotti particolarmente compatibili con i tessuti.
LAVANID® - Gel per ferite è un gel sterile contenente conservanti, a base di soluzione di Ringer, caratterizzato da un'ottima tollerabilità tissutale. Come conservante è usato poliesanide 0,04%, considerato la scelta d'eccellenza per ferite croniche e ustioni. Oltre che per la detersione e l'idratazione delle ferite, LAVANID® - Gel per ferite è indicato per i bendaggi conservanti, ad esempio in caso di ferite colonizzate da germi problematici multiresistenti. I bendaggi conservanti riducono il rischio di diffusione dei germi dalla ferita all'ambiente circostante e proteggono la ferita dalla penetrazione di germi dall'esterno.

COMPOSIZIONE
Soluzione di Ringer (soluzione elettrolitica isotonica composta da sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro 2 H_2O, acqua per preparazioni iniettabili), glicerina, macrogol, idrossietilcellulosa, poliesanide allo 0,04%.

CAMPO DI APPLICAZIONE
LAVANID® - Gel per ferite è indicato per l'idratazione e la detersione delle ferite e per l'idratazione conservante di bendaggi e compresse.

TOLLERABILITÀ TISSUTALE
Gli studi sperimentali e clinici hanno evidenziato l'ottima tollerabilità tissutale della combinazione di soluzione di Ringer e poliesanide allo 0,04%.
In studi clinici condotti con LAVANID® - Gel per ferite è stato dimostrato che la neoformazione di tessuto sano non è compromessa. Le reazioni irritative locali sono assenti. L'applicazione è indolore.
Grazie alla sua buona tollerabilità tissutale, LAVANID® - Gel per ferite è indicato anche per trattamenti ripetuti e prolungati.

AVVERTENZE D'IMPIEGO
- Preparare e detergere la ferita come di consueto.
- Applicare LAVANID® - Gel per ferite sulla ferita o sulla medicazione (ad es. compresse o bende). Medicare la ferita come di consueto. LAVANID® - Gel per ferite rimane sulla ferita fino alla medicazione successiva. Per un'idratazione ottimale della ferita, si consiglia di aumentare la quantità di LAVANID® - Gel per ferite con il prolungamento degli intervalli tra le medicazioni. In caso di aderenza della medicazione alla ferita, idratare sufficientemente con soluzione di lavaggio (ad es. LAVANID® Soluzione di lavaggio per ferite) prima di rimuovere la medicazione.
- Per il riutilizzo di LAVANID® - Gel per ferite si rimanda alle avvertenze e indicazioni sul periodo di validità.

CONTROINDICAZIONI
LAVANID® - Gel per ferite non deve essere utilizzato
- in caso di ipersensibilità a uno dei componenti,
- su cartilagini e articolazioni.

Non vi sono ancora esperienze sufficienti sull'uso durante la gravidanza e l'allattamento. LAVANID® - Gel per ferite deve quindi essere utilizzato solo in caso di indicazione obbligatoria.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO E AVVERTENZE
Solo per uso esterno.
Non aggiungere additivi.
Sterile finché la confezione è integra.
Non risterilizzare! L'idoneità all'uso può essere criticamente compromessa.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

INTERAZIONI CON ALTRI PRODOTTI
Se utilizzato in combinazione con altri prodotti per il trattamento delle ferite, verificare nelle istruzioni per l'uso di questi prodotti che non producano interferenze con gli ingredienti di LAVANID®.
A causa di incompatibilità con la poliesanide, LAVANID® - Gel per ferite non deve essere utilizzato in combinazione con sostanze anioniche (ad es. tensioattivi anionici o gelificanti anionici e prodotti contenenti iodopovidone). In caso di precedente contatto con la ferita, queste sostanze devono essere rimosse con abbondanti lavaggi.

EFFETTI INDESIDERATI
Il componente poliesanide può provocare reazioni allergiche. In rari casi sono state segnalate reazioni acute del sistema immunitario (reazioni anafilattiche).
Gli utilizzatori e/o i pazienti sono incoraggiati a segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI SUL PERIODO DI VALIDITÀ
La data di scadenza è riportata sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza!

Periodo di validità dopo
l'apertura: 1 mese

LAVANID® - Gel per ferite è sterile fintanto che la confezione è chiusa e integra. Benché il prodotto non sia più sterile dopo l'apertura della confezione, il conservante garantisce un periodo di validità di un mese dopo l'apertura, a condizione che il contenuto sia protetto dalle contaminazioni. La confezione non deve entrare in contatto con la ferita. L'apertura deve essere richiusa immediatamente dopo l'uso. Eventuali residui di gel sull'apertura devono essere rimossi con una compressa sterile.

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO
Lo smaltimento dei prodotti non utilizzati o del materiale di scarto deve avvenire in conformità alle direttive nazionali specifiche.

es INSTRUCCIONES DE USO

LAVANID® - Gel

DESCRIPCIÓN Y PERFIL DEL PRODUCTO
Las heridas crónicas suelen estar cubiertas de tejido desvitalizado y necrótico que, por lo general, presenta una carga bacteriana importante. Esto significa que, para poder tratar la herida adecuadamente, es preciso retirar primero la capa superior de la herida, por ejemplo, mediante un desbridamiento quirúrgico. Además de esto, también es preciso limpiar la herida adecuadamente, así como mantener un adecuado nivel de humedad en la misma. La presencia de heridas crónicas indica casi siempre la existencia de un trastorno en la cicatrización de las heridas. Por esta razón se recomienda aplicar un tratamiento con preparados que sean especialmente histocompatibles.
LAVANID® - gel cicatrizante es un gel cicatrizante estéril, con conservantes y constituido por una solución de Ringer que se caracteriza ante todo por su excelente histocompatibilidad. Como conservante, se utiliza polihexanida al 0,04 %. La polihexanida se considera una sustancia apta para el tratamiento de heridas crónicas y de quemaduras. Aparte de limpiar y humectar las heridas, LAVANID® - gel cicatrizante resulta adecuado incluso para vendajes oclusivos como los que se aplican en heridas que presentan una acumulación de gérmenes o bacterias problema multirresistentes. El uso de vendajes oclusivos reduce el riesgo de que los gérmenes de la herida se transmitan al entorno del paciente y, al mismo tiempo, protege la herida frente a la entrada de microorganismos del exterior.

COMPOSICIÓN
Solución de Ringer (solución isotónica de electrolitos constituida por cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio 2 H_2O y agua para inyectables), glicerina, macrogol, hidroxietilcelulosa y polihexanida al 0,04%.

INDICACIONES
LAVANID® - gel cicatrizante se utiliza para humectar y limpiar heridas, así como para mantener un nivel de humectación adecuado en vendajes y apósitos.

HISTOCOMPATIBILIDAD
La combinación de la solución de Ringer con 0,04% de polihexanida ha demostrado tener una excelente histocompatibilidad en los ensayos experimentales y clínicos que se han realizado hasta la fecha.
Los estudios clínicos realizados con LAVANID® - gel cicatrizante han demostrado también que esto no inhibe la regeneración de tejido sano. Por otro lado, no se producen irritaciones locales y su aplicación es totalmente indolora para el paciente.
Dada su buena histocompatibilidad LAVANID® - gel cicatrizante también resulta adecuado para el tratamiento repetido y a largo plazo de heridas.

MODO DE EMPLEO
- Trate y limpie la herida del modo habitual.
- Aplique LAVANID® - gel cicatrizante sobre la herida o sobe un apósito (como puede ser una compresa o similar). Vende la herida del modo habitual. LAVANID® - gel cicatrizante permanecerá en la herida hasta la próxima vez que cambie dicho vendaje. Para mantener una humectación óptima de la herida, se recomienda aumentar la cantidad LAVANID® - gel cicatrizante a intervalos crecientes entre los cambios de vendaje. Si observa una aglutinación con la herida al cambiar el vendaje, antes de retirar el vendaje humecte la herida con una solución de irrigación adecuada (como puede ser la solución de irrigación para heridas de LAVANID®)
- Si tiene que volver a utilizar LAVANID® - gel cicatrizante en un momento posterior, tenga en cuenta los datos relativos a la estabilidad y la fecha de caducidad.

CONTRAINDICACIONES
LAVANID® - gel cicatrizante no debe utilizarse:
- si hay hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes del producto,
- ni tampoco en la zona de los cartílagos y las articulaciones.

En la actualidad no existe experiencia alguna en cuanto a la utilización de LAVANID® - gel cicatrizante durante el embarazo o la lactancia, por lo que dicho producto sólo deberá utilizarse en los casos que se consideren estrictamente necesarios.

PRECAUCIONES PARA EL USO Y ADVERTENCIAS
Sólo para uso externo.
No mezcle con aditivos.
Producto estéril mientras el envase se mantenga intacto.
No vuelva a esterilizar el producto, pues pueden producirse cambios importantes en la idoneidad para el uso.
No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS
En caso de una aplicación combinada con otros productos para el tratamiento de heridas, deberá controlarse, con detenimiento, en las instrucciones de uso de dichos productos, posibles interacciones con los ingredientes de LAVANID®.
Debido a los problemas de incompatibilidad que existen con el ingrediente polihexanida, LAVANID® - gel cicatrizante no debe utilizarse en combinación con sustancias aniónicas (como son los agentes tensioactivos aniónicos o los gelificantes aniónicos, así como los productos que contengan yodo de PVP). En su caso, deberá aclarar minuciosamente la herida para retirar adecuadamente estas sustancias.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
El ingrediente polihexanida puede provocar reacciones alérgicas. En casos aislados, se han notificado reacciones aguadas del sistema inmunológico (reacciones anafilácticas).
Así pues, se insta a los usuarios y los pacientes a comunicar al fabricante o a la autoridad que corresponda cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con el producto.

NOTAS E INFORMACIÓN SOBRE LA ESTABILIDAD
La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice el producto después de dicha fecha!

Periodo de validez después
de la apertura: 1 mes.

LAVANID® - gel cicatrizante se mantiene estéril mientras el envase esté sin abrir y se mantenga intacto. Aunque la esterilidad se anula al abrir el envase, como el producto incorpora un conservante, una vez abierto puede utilizarse sin problemas durante un mes. No obstante, es imprescindible proteger el contenido frente a una posible contaminación. El envase no puede entrar nunca en contacto con la herida. Además, el envase debe cerrarse de nuevo o inmediatamente después de usarlo. Si quedan restos de gel en el orificio de abertura, límpielos con una compresa estéril.

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN
La eliminación de productos no usados o de material de desecho se debe realizar conforme a la normativa nacional específica.

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

LAVANID® - Gel cicatrizante

DESCRIÇÃO E PERFIL DO PRODUTO
Regra geral, as feridas crónicas são preenchidas com tecido desvitalizado e necrótico, e colonizadas por germes. Para um tratamento bem-sucedido das feridas, o tecido que cobrea ferida deve ser removido, por exemplo por meio de desbridamento cirúrgico. Ao mesmo tempo, é necessária uma limpeza suave da ferida e a sua irrigação eficaz. As feridas crónicas apresentam uma cicatrização anormal. Nesses casos, é apropriado o tratamento com preparações especialmente compatíveis com os tecidos. LAVANID® é um gel cicatrizante estéril, preservado, à base de solução de Ringer, caracterizado por uma excelente compatibilidade com os tecidos. Utiliza-se poliexanida 0,04% como conservante. A poliexanida é avaliada como a substância de primeira escolha para feridas crónicas e queimaduras. Além da limpeza e da irrigação das feridas, o gel cicatrizante LAVANID® é igualmente apropriado para pensos de conservação, por exemplo em feridas colonizadas por germes problemáticos multirresistentes. Os pensos de conservação permitem reduzir o risco de transmissão de germes da ferida para as zonas circundantes do paciente e proteger a ferida contra uma entrada de germes vindos do exterior.

COMPOSIÇÃO
Solução de Ringer (solução eletrolítica isotónica à base de cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio 2 H_2O, água para injetáveis), glicerina, macrogol, hidroxietilcelulose, poli-hexanida a 0,04%.

ÁREAS DE APLICAÇÃO
O gel cicatrizante LAVANID® é utilizado para efeitos de irrigação e limpeza de feridas, bem como para irrigação conservante de pensos e pensos para feridas.

COMPATIBILIDADE COM OS TECIDOS
Nos estudos experimentais e clínicos realizados, a combinação de solução de Ringer com poli-hexanida a 0,04% revelou ser extremamente compatível com os tecidos. Os estudos clínicos com gel cicatrizante LAVANID® demonstraram que a formação de tecido novo saudável não é prejudicada. Não ocorrem irritações locais. A aplicação não causa dor ao paciente. Em virtude da sua boa compatibilidade com os tecidos, o gel cicatrizante LAVANID® é indicado para o tratamento repetido e a longo prazo das feridas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Preparar e limpar a ferida da forma habitual.
- Aplicar o gel cicatrizante LAVANID® sobre a ferida ou penso para feridas (por exemplo, compressas ou ligaduras). Cobrir a ferida da forma habitual. O gel cicatrizante LAVANID® permanecerá na ferida até à próxima troca de penso. Para uma irrigação ideal da ferida, é recomendável que a quantidade de gel cicatrizante LAVANID® aplicado vá aumentando à medida que as trocas de penso forem ficando mais espaçadas. Se, ao trocar de penso, este estiver colado à ferida, antes de libertar o penso, é necessário humedecer com solução de lavagem (por exemplo, solução de lavagem de feridas LAVANID®) em quantidade suficiente.
- Se se pretender reutilizar o gel cicatrizante LAVANID®, é necessário prestar atenção às indicações e às informações sobre a durabilidade.

CONTRAINDICAÇÕES
O gel cicatrizante LAVANID® não pode ser utilizado
- em caso de hipersensibilidade a um dos ingredientes,
- na área circundante de cartilagens e articulações.

Não existe disponível, até ao momento, experiência suficiente sobre a aplicação durante a gravidez e o aleitamento materno. O gel cicatrizante LAVANID® deve, portanto, ser usado apenas seguindo rigorosamente a indicação.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ADVERTÊNCIAS
Apenas para uso externo.
Não misturar com aditivos.
Mantém-se estéril, desde que a embalagem esteja intacta.
Não re-esterilizar! São possíveis alterações críticas da adequação para utilização.
Não usar após o termo do prazo de validade.

INTERAÇÕES COM OUTROS PRODUTOS
Se o produto for utilizado em combinação com outros produtos para tratamento de feridas, consulte as instruções de utilização desses produtos para se informar sobre possíveis interações com os componentes de LAVANID®.
Devido a problemas de incompatibilidade com o ingrediente poli-hexanida, o gel cicatrizante LAVANID® não pode ser utilizado em associação com substâncias aniónicas (por exemplo, tensioativos aniónicos ou gelificantes aniónicos, bem como produtos contendo iodo PVP). Se alguma dessas substâncias tiver estado anteriormente em contacto com a ferida, esta deverá ser lavada o mais possível, para remover essa substância.

EFEITOS SECUNDÁRIOS
O ingrediente poliexanida pode causar reações alérgicas. Em casos isolados foram relatadas reações agudas do sistema imunitário (reações anafilácticas).
Os utilizadores e/ou doentes são encorajados a comunicar ao fabricante ou à autoridade competente incidentes graves que ocorram em associação com o dispositivo.

INDICAÇÕES E INFORMAÇÕES SOBRE A DURABILIDADE
O prazo de validade encontra-se indicado no recipiente. Não usar após o termo do prazo de validade!

Prazo de validade após
abertura: 1 mês

O gel cicatrizante LAVANID® mantém-se estéril, desde que a embalagem não seja aberta nem danificada. Apesar de a esterilidade ser anulada após a abertura do recipiente, devido à preservação, é possível beneficiar de um período de carência de um mês após a abertura.
Para tal, o conteúdo deverá ser protegido da contaminação. O recipiente nunca pode tocar na ferida. O recipiente deverá ser fechado imediatamente após o uso. Os restos de gel que ficarem na abertura devem ser limpos com uma compressa estéril.

INDICAÇÕES ACERCA DA ELIMINAÇÃO
A eliminação de produtos não utilizados ou de resíduos deve ser feita de acordo com a legislação nacional específica.

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

LAVANID® - żel na rany

OPIS I PROFIL PRODUKTU
Chroniczne rany są zazwyczaj pokryte awitalną i martwiczą tkanką oraz są siedliskiem bakterii. W celu skutecznego leczenia rany należy usunąć warstwę pokrywającą ranę np. poprzez chirurgiczne opracowanie ran. Dodatkowo niezbędne jest ostrożne oczyszczanie i opłukiwanie rany. Chroniczne rany wykazują zaburzenie procesu gojenia. W tym wypadku zaleca się leczenie przy pomocy produktów o szczególnie wysokiej tolerancji tkankowej.
LAVANID® żel do ran jest sterylnym, nawilżającym żelem do ran opartym na roztworze Ringera, który odznacza się szczególnie wysoką tolerancją tkankową. Jako środek konserwujący zastosowano poliheksanid 0,04%. Poliheksanid jest uznawany za środek z wyboru w przypadku ran przewlekłych i oparzeń. Obok oczyszczania i opłukiwania ran LAVANID® żel jest stosowany także do zwilżania opatrunków np. w przypadku przewlekłych zaburzeń na tle bakteryjnym w procesie gojenia się ran. Dzięki zwilżonym opatrunkom ryzyko przenoszenia bakterii z rany do środowiska pacjenta jest zmniejszone i rana jest chroniona przed przenikaniem bakterii do wewnątrz.

SKŁAD
Roztwór Ringera (izotoniczny roztwór elektrolitowy składający się z chlorku sodu, chlorku potasu, dwuwodnego chlorku wapnia, woda do iniekcji), gliceryna, makrogol, hydroksyetylocelulozy, poliheksanidu o stężeniu 0,04%.

WSKAZANIA
LAVANID® żel do ran jest stosowany do przepłukiwania i oczyszczania ran jak także do nawilżania opatrunków i okładów.

TOLERANCJA TKANKOWA
Połączenie roztworu oczyszczającego z poliheksanidem o stężeniu 0,04% podczas badań eksperymentalnych i klinicznych wykazało bardzo wysoką tolerancję tkankową.
Badania kliniczne z LAVANID® żelem do ran wykazały, że proces tworzenia nowych tkanek ze zdrowej tkanki przebiega bez zakłóceń. Nie występują lokalne podrażnienia. Zastosowanie dla pacjentów jest bezbolesne.
Z uwagi na dobrą tolerancję tkankową LAVANID® żel do ran nadaje się także do wielokrotnego i długoterminowego stosowania na rany.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA
- Należy zwyczajnie przygotować i oczyścić ranę.
- Należy nanieść LAVANID® żel do ran na ranę lub opatrunek (np. okład lub kompres). Następnie należy zwyczajnie opatrzyć ranę. LAVANID® żel do ran należy pozostawić na ranie do następnej zmiany opatrunku. W celu optymalnego nawilżenia rany zaleca się zwiększanie ilości LAVANID® żelu do ran zwiększając odstępy między zmianą opatrunku. W przypadku sklejania się opatrunku z raną należy przed zdjęciem opatrunku zwilżyć dostatecznie ranę przy pomocy roztworu do przepłukiwania ran (np. LAVANID® roztwór do przepłukiwania ran).
- W przypadku ponownego zastosowania LAVANID® żelu do ran należy przestrzegać wskazówek i informacji dotyczących terminu ważności.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie należy stosować LAVANID® żelu do ran:
- w przypadku nadwrażliwości na jakikolwiek ze składników produktu,
- na stawy i tkankę chrzęstną.

Brak wystarczających danych na temat stosowania produktu podczas ciąży i w okresie karmienia. W tym przypadku stosować jedynie w przypadku nieodpartych wskazań.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
Jedynie do użytku zewnętrznego.
Nie należy mieszać z innymi dodatkami.
Produkt sterylny pod warunkiem, że opakowanie nie jest uszkodzone.
Nie sterylizować ponownie! Możliwa jest zmiana przydatności produktu.
Nie stosować po upływie terminu ważności.

INTERAKCJE
W przypadku stosowania preparatu w połączeniu z innymi produktami do leczenia ran, należy uważnie zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi stosowania tych produktów pod kątem ich ewentualnych interakcji ze składnikami preparatu LAVANID®.
W związku z problemami nieprzyswajalności poliheksanidu nie należy stosować LAVANID® żelu do ran w kombinacji z substancjami anionaktywnymi (np. anionaktywne tensydy lub anionaktywne preparaty żelujące oraz preparaty na podstawie jodopowidonu). W przypadku bezpośredniego kontaktu preparatów na podstawie jodopowidonu należy obficie opłukać ranę.

NIEPOŻĄDANE DZIAŁANIA UBOCZNE
Składnik poliheksanid może wywołać reakcje alergiczne. W pojedynczych przypadkach odnotowano ostre reakcje układu odpornościowego (reakcje anafilaktyczne).
Zachęca się, aby użytkownicy i pacjenci zgłaszali producentowi i/lub właściwym władzom wszelkie poważne zdarzenia, jakie wystąpiły w związku ze stosowaniem tego wyrobu.

WSKAZANIA I DANE DOTYCZĄCE TRWAŁOŚCI
Termin ważności znajduje się na opakowaniu. Nie należy stosować po upływie terminu ważności!

Termin trwałości po
otwarciu: 1 miesiąc.

LAVANID® żel do ran jest sterylny pod warunkiem, że opakowanie jest zamknięte i nie jest uszkodzone. Sterylność nie jest zachowana po otwarciu opakowania, jednakże dzięki zastosowaniu substancji konserwujących możliwe jest stosowanie produktu przez okres około miesiąca od daty otwarcia opakowania. Warunkiem koniecznym jest ochrona zawartości opakowania przed kontaminacją. Należy chronić ranę przed bezpośrednim kontaktem z opakowaniem. Każdorazowo po zastosowaniu należy zamykać otwór. Resztki żelu na otworze opakowania należy usuwać przy pomocy sterylnego kompresu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA
Niewykorzystane produkty lub odpady należy usunąć zgodnie z właściwymi przepisami krajowymi.

cs NÁVOD K POUŽITÍ

LAVANID® - Gel

POPIS A PROFIL PRODUKTU
Chronické rány jsou obecně pokryty avitální a nekrotickou tkání a osídleny choroboplodnými zárodky. Pro úspěšnou léčbu rány je nutno povlak z rány odstranit, např. pomocí chirurgického debridementu. Jako doplňující zákrok je nutné šetrné vyčištění a zvlhčení rány. Chronické rány se vyznačují problematickým hojením. Proto je indikována léčba pomocí přípravků, které maximálně šetří tkáň.
LAVANID® - gel na rány je sterilní, konzervovaný gel na rány na bázi Ringerova roztoku, který se vyznačuje velmi dobrou tkáňovou snášenlivostí. Jako konzervační prostředek se používá polyhexanid 0,04%. Polyhexanid je hodnocen jako prostředek první volby pro chronické rány i popáleniny. Vedle čištění a zvlhčení ran je LAVANID® - gel na rány vhodný i pro konzervující obvazy, např. u ran osídlených multirezistentními problematickými choroboplodnými zárodky. Pomocí konzervujících obvazů se snižuje riziko šíření choroboplodných zárodků z rány do okolí pacienta a rána je chráněna před vniknutím choroboplodných zárodků zvenčí.

SLOŽENÍ
Ringerův roztok (izotonní roztok elektrolytu sestávající z chloridu sodného, chloridu draselného, chloridu vápenatého 2 H_2O, injekční vody), glycerin, macrogol, hydroxyetylcelulóza, polyhexanid 0,04 %.

OBLAST POUŽITÍ
LAVANID® - gel na rány se používá ke zvlhčení a čištění ran, jakož i ke konzervujícímu zvlhčení obvazů a krytí na rány.

TKÁŇOVÁ SNÁŠENLIVOST
U kombinace Ringerova roztoku a 0,04 % polyhexanidu byla v experimentálních a klinických studiích prokázána velmi dobrá tkáňová snášenlivost.
Klinické studie s gelem na rány LAVANID® ukázaly, že nedochází k narušení novotvorby zdravé tkáně. Nevzniká žádné lokální podráždění. Aplikace je pro pacienta bezbolestná.
Na základě dobré tkáňové snášenlivosti je LAVANID® - gel na rány vhodný i pro opakovanou a dlouhodobou léčbu ran.

POKYNY K APLIKACI
- Ránu jako obvykle připravte a vyčistěte.
- LAVANID® - gel na rány naneste na ránu nebo na krytí (např. kompresy nebo obklady). Ránu jako obvykle obvažte. LAVANID® - gel na rány zůstává až do dalšího převazu na ráně. Pro optimální zvlhčení rány se doporučuje množství gelu na rány LAVANID® s delšími odstupy mezi převazy zvyšovat. Pokud při převazu zjistíte, že se obvaz přilepil na ránu, je před odnětím obvazu nutné ránu dostatečně zvlhčit výplachovým roztokem (např. LAVANID® roztok na výplach ran).
- Chcete-li gel na rány LAVANID® použít opakovaně, je nutno zohlednit informace a údaje o trvanlivosti.

KONTRAINDIKACE
LAVANID® - gel na rány se nesmí používat
- při přecitlivělosti na některou obsahovou látku přípravku,
- v oblasti chrupavek a kloubů.

K použití v těhotenství a během kojení nejsou zatím k dispozici dostatečné údaje. LAVANID® - gel na rány by měl být proto používán pouze při naléhavé indikaci.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ A VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ
Pouze k vnějšímu použití.
Nemíchejte s žádnými přísadami.
Sterilní do porušení obalu.
Neresterilizujte! Hrozí kritická změna použitelnosti.
Po uplynutí data spotřeby přípravek již nepoužívejte.

INTERAKCE S JINÝMI PŘÍPRAVKY
Při použití v kombinaci s jinými přípravky k léčbě ran je třeba zkontrolovat návod k použití těchto přípravků na možné interakce se složkami přípravku LAVANID®.
Na základě problémů inkompatibility u obsahové látky polyhexanid se nesmí LAVANID® - gel na rány používat v kombinaci s aniontovými látkami (např. aniontové tenzidy nebo aniontové látky tvořící gel a produkty s obsahem PVP-jódu). Případně musí být tyto látky při předchozím kontaktu s ránou důkladně z rány vypláchnuty.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Složka polyhexanid může vyvolat alergické reakce. V ojedinělých případech byly hlášeny akutní reakce imunitního systému (anafylaktické reakce).
Vyzýváme uživatele a/nebo pacienty, aby nahlásili závažný incident, vzniklý v souvislosti s prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu.

INFORMACE A ÚDAJE O TRVANLIVOSTI
Datum spotřeby je uvedeno na nádobě. Po uplynutí data spotřeby přípravek již nepoužívejte!

H Trvanlivost po
otevření: 1 měsíc.

LAVANID® - gel na rány je sterilní, dokud zůstane uzavřený a neporušený. I když po otevření nádoby už přípravek není sterilní, má díky konzervaci spotřební lhůtu jeden měsíc po otevření. Předpokladem je ochrana obsahu před kontaminací. Nádoba se nesmí dostat do styku s ránou. Otvor bezprostředně po každém použití opět uzavřete. Zbytky gelu na otvoru doporučujeme otřít sterilním kompresem.

POKYNY K LIKVIDACI
Likvidaci nepoužitých výrobků nebo odpadového materiálu je nutno provést podle národních předpisů dané země.

tr KULLANIM TALİMATI

LAVANID® - Yara Jeli

ÜRÜN TARIFI VE ÜRÜN PROFILI
Kronik yaralar genel olarak avital ve nekrotik dokularla örtülüdür ve hastalık etkenleri içerirler. Yara tedavisinin başarılı olması için yarayı örten dokuların örneğin, cerrahi debridman aracılığıyla temizlenmesi gerekmektedir. Bunun yanı sıra yaranın ihtimamla temizlenmesi ve nemli tutulması da gereklidir. Kronik yaralarda yara iyileşmesinde bozukluklar baş gösterir. Bu bakımdan doku tarafından çok iyi tolere edilen formülasyonların kullanılması endikedir.
LAVANID® yara jeli doku tarafından çok iyi tolere edilme özelliğiyle öne çıkan, steril, koruyucu madde içeren, Ringer bazlı bir yara jelidir. Koruyucu madde olarak %0,04 poliheksanid içerir. Poliheksanid, kronik yaralarda ve yanıklarda ilk tercih edilecek koruyucu olarak gösterilir. LAVANID® yara jeli temizleme ve nemlendirme işlemlerinin yanı sıra koruyucu sargılarda, örneğin sorun oluşturucu çoğul dirençli suşları içeren yaralarda da kullanılmaya elverişlidir. Koruyucu sargılar sayesinde hastalık etkenlerinin yaradan hastanın çevresine yayılması riski azaltılır ve yara dışardan etken girmesine karşı korunur.

BILEŞIMI
Ringer solüsyonu (sodyum klorür, potasyum klorür, kalsiyum klorür 2 H_2O ve enjeksiyonluk sudan oluşan isotonik elektolit solüsyonu), gliserin, makrogol, hidroksietil selüloz, %0,04 poliheksanid.

KULLANILDIĞI YERLER
LAVANID® yara jeli yaraları nemlendirilmek ve temizlemek ve yara sargıları ile sargı malzemelerini koruma amacıyla nemlendirilmek için kullanılır.

DOKU UYUMLULUĞU
Deneylerde ve klinik araştırmalarda Ringer solüsyonu ile %0,04 poliheksanidden oluşan kombinasyon gayet iyi bir doku uyumluluğu sergilemiştir.
LAVANID® yara jeli ile yapılan klinik araştırmalar sağlam doku oluşumunun etkilenmediğini ortaya koymuştur. Yerel irritasyon olguları görülmemektedir. Uygulama hasta açısından ağrısız ve acısızdır.
LAVANID® yara jeli iyi doku uyumluluğu sayesinde tekrarlanan ve uzun süreli yara tedavileri için de elverişlidir.

KULLANIM TALIMATLARI
- Yarayı mutat şekilde hazırlayın ve temizleyin.
- LAVANID® yara jelini yaranın ya da bir yara sargısının (örneğin kompres veya sargı bezinin) üzerine sürün. Yarayı mutat şekilde sarın. LAVANID® yara jeli bir sonraki pansumana kadar yaranın üzerinde kalacaktır. Yaranın en iyi şekilde nemlendirilmesi için pansuman aralıklarının arttığı ölçüde LAVANID® yara jeli miktarının da arttırılmasını tavsiye ederiz. Eğer pansuman sırasında yarada yapışma tespit edilirse sargı çıkarılmadan önce yara bir yıkama solüsyonuyla (örn., LAVANID® yara yıkama solüsyonu) yeterli ölçüde ıslatılmalıdır.
- Eğer LAVANID® yara jelinin tekrar kullanılması öngörülürse, raf ömrüyle ilgili notlar ve bilgiler dikkate alınmalıdır.

ADVERS ETKİLER
LAVANID® yara jeli şu durumlarda uygulanamaz
- içerdiği maddelerden birine karşı bilinen aşırı duyarlılık olması durumunda,
- kıkırdak ve eklem bölgelerinde

Şu ana kadar gebelik ve emzirme dönemlerinde kullanımıyla ilgili yeterli deneyim yoktur. Bu nedenle LAVANID® yara jeli sadece zorlayıcı endikasyon konulan durumlarda uygulanmalıdır.

UYGULAMAYLA ILGILI ÖNLEMLER VE UYARILAR
Sadece harici uygulama içindir.
Katkı maddeleri katmayın.
Ambalaj hasarsız olduğu sürece sterildir.
Tekrar sterilize etmeyin! Kullanım özelliğinde kritik değişimler meydana gelebilir.
Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

STERILE | 2 °C – 30 °C

DIĞER AJANLARLA ETKILEŞIM
Başka yara tedavi ürünleriyle birlikte kullanıldığında bu ürünlerin kullanma talimatı, LAVANID®'in içindeki maddelerle olabilecek etkileşimler açısından incelenmelidir.
İçerdiği poliheksanid maddesinden kaynaklanan uyumsuzluklar nedeniyle LAVANID® yara jeli aniyonik maddelerle birlikte (örn., aniyonik tensidler veya aniyonik jel oluşturucular ve PVP-iyot içeren ürünler) kullanılamaz. Bu maddelerin daha önce yarayla temas etmiş olmaları halinde duruma göre cömertçe yıkanarak yaradan uzaklaştırılmaları gereklidir.

YAN ETKILER
Poliheksanit adlı içerik maddesi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bireysel vakalarda bağışıklık sisteminin akut reaksiyonları (anafilaktik reaksiyonlar) raporlanmıştır.
Kullanıcılar ve / veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve yetkili makama bildirmeleri konusunda duyarlı olmaya davet edilmektedir.

RAF ÖMRÜNE DAIR NOTLAR VE BILGILER
Son kullanma tarihi kabın üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın!

1 M Açıldıktan sonraki dayanıklılık süresi: 1 ay.

LAVANID® yara jeli ambalajı açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterildir. Her ne kadar kabının açılmasıyla sterillik ortadan kalkarsa da, koruyucu özelliği nedeniyle açıldıktan sonra tüketilmek üzere bir ay süreyle muhafaza edilmesi mümkündür. Bunun önşartı içeriğinin kontaminasyonlara karşı korunmasıdır. Kap yaralarla temas ettirilemez. Her kullanımın ardından ağzının derhal kapatılması gerekmektedir. Ağzındaki jel artıkları steril bir kompres ile silinmelidir.

BERTARAFINA ILIŞKIN NOTLAR
Kullanılmayan ürünler veya atık materyaller özel ulusal talimatnamelere uygun bir şekilde bertaraf edilmelidir.

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LAVANID® - brūču gels

APRAKSTS UN PRODUKTA PROFILS
Hroniskas brūces parasti ir pārklātas ar nedzīviem un nekrotiskiem audiem, kuros veidojas mikrobu. Lai veiksmīgi apstrādātu brūces, ir jānoņem brūces aplikums, piemēram, veicot ķirurģisku sanāciju. Turklāt ir nepieciešama saudzīga brūču tīrīšana un mitrināšana. Hroniskās brūcēs ir traucēta brūču dzīšana. Tādēļ apstrādei ir paredzēts ar audiem īpaši saderīgs sastāvs.
LAVANID® brūču gels ir sterils, konservēts, brūču gels uz Ringera bāzes, kam ir raksturīga ļoti laba saderība ar audiem. Kā konservants ir lietots 0,04 % poliheksanīda šķīdums. Poliheksanīds ir novērtēts kā vēlamais līdzeklis hronisku brūču, kā arī apdegumu apstrādei. Papildus brūces tīrīšanai un mitrināšanai LAVANID® brūces gels ir piemērots arī konservējošiem pārsējiem, piemēram, ja brūci ir pārņēmušas problemātiskas, multirezistentas baktērijas. Ar konservējošo pārsēju tiek samazināts savstarpējas piesārņošanās risks no brūces pacienta vidē un brūce tiek aizsargāta pret ārējas infekcijas iekļūšanu.

SASTĀVS
Ringera šķīdums (izotons elektrolīta šķīdums, kas sastāv no nātrija hlorīda, kālija hlorīda, kalcija hlorīda 2 H_2O, ūdens injekcijām), glicerīna, makrogola, hidroksietilcelulozes, 0,04% poliheksanīda.

LIETOŠANAS JOMAS
LAVANID® brūču gelu izmanto brūces mitrināšanai un tīrīšanai, kā arī brūču pārsēju un komprešu konservējošai mitrināšanai.

SADERĪBA AR AUDIEM
Ringera šķīduma kombinācijai ar 0,04% poliheksanīdu eksperimentālos un klīniskos pētījumos ir konstatēta ļoti laba saderība ar audiem.
Klīniskie pētījumi ar LAVANID® brūču gelu ir pierādījuši, ka veselo audu jaunveidošanās netiek ietekmēta. Vietēji kairinājuma simptomi nav konstatēti. Lietošana pacientam ir bez sāpēm.
Pamatojoties uz labu saderību ar audiem, LAVANID® brūces gels ir piemērots atkārtotai un ilgtermiņa brūču apstrādei.

PIELIETOJUMA VEIDS
- Brūci sagatavojiet un iztīriet kā parasti.
- LAVANID® brūču gelu uzklājiet uz brūces vai pārsēja (piemēram, kompreses vai apvāka). Pārsieniet brūci kā parasti. LAVANID® brūču gels paliek uz brūces līdz nākamajai pārsēja maiņai. Lai brūcei nodrošinātu optimālu mitrināšanu, ieteicamais LAVANID® brūču gela apjoms jāpalielina, ja pieaug intervāli starp pārsēju maiņas reizēm. Ja, mainot pārsējus, kāda daļa ir stipri pielipusi pie brūces, tā pirms noņemšanas ir bagātīgi jāsamitrina ar skalošanas šķīdumu (piemēram, LAVANID® brūču skalošanas šķīdumu).
- Lai LAVANID® brūču gelu varētu izmantot atkārtoti, jāievēro glabāšanas norādījumi un dati.

KONTRINDIKĀCIJAS
LAVANID® brūču gelu nedrīkst izmantot:
- ja ir jutība pret kādu no sastāvdaļām;
- skrimšļu un locītavu apvidū

Vēl nav pieejama pietiekama pieredze par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā. LAVANID® brūču gels jālieto tikai tad, ja tas patiešām ir nepieciešams.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI LIETOJOT UN BRĪDINĀJUMI
Vienīgi ārīgai lietošanai.
Nesajauciet ar piedevām.
Sterils, kamēr iepakojums nav atvērts.
Nesterilizējiet atkārtoti! Iespējamas izmantošanas lietderīguma kritiskas izmaiņas.
Nelietojiet pēc termiņa beigu datuma.

STERILE | 2 °C – 30 °C

MIJIEDARBĪBA AR CITIEM LĪDZEKĻIEM
Izmantojot vairākus brūču apstrādes izstrādājumus vienlaicīgi, ir nepieciešams izlasīt šo izstrādājumu lietošanas instrukcijas, lai noskaidrotu, vai nav iespējama mijiedarbība ar LAVANID® sastāvdaļām.
Ņemot vērā poliheksanīda nesaderības problēmas, LAVANID® nevajadzētu lietot kombinācijā ar anjonu vielām (piemēram, anjonu virsmaktīvajām vielām vai anjonu gela veidotājiem, kā arī povidonu-jodu saturošiem produktiem). Ja nepieciešams, šīs vielas pēc iepriekšējas saskares ar brūci no tās kārtīgi jāizskalo.

BLAKNES
Sastāvā esošais poliheksanīds var izraisīt alerģiskas reakcijas. Atsevišķos gadījumos ir ziņots par akūtām imūnās sistēmas (anafilaktiskām) reakcijām.
Lietotāji un/vai pacienti tiek lūgti ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu notikumu, kas saistīts ar ierīci.

NORĀDĪJUMI UN INFORMĀCIJA PAR GLABĀŠANU
Uz iepakojuma ir norādīts lietošanas termiņš. Nelietojiet pēc termiņa beigu datuma!

1 M Glabāšana pēc atvēršanas: 1 mēnesis

LAVANID® brūces gels ir sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Kaut arī pēc iepakojuma atvēršanas tas vairs nav sterils, pateicoties konservanta iedarbībai, to var izmantot vienu mēnesi. Šeit priekšnosacījums ir aizsardzība pret piesārņojumu. Saturs nedrīkst nokļūt saskarē ar brūci. Atvērums ir jāaizver tūlīt pēc katras lietošanas. Gela pārpalikums pie atveres ir jānotīra ar sterilu kompresi.

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU
Neizmantotā produkta vai materiāla pārpalikumu utilizācija ir jāveic saskaņā ar valsts specifiskajām prasībām.

et KASUTUSJUHISED

LAVANID® - haavageel

KIRJELDUS JA TOOTEPROFIIL
Üldiselt on kroonilised haavad kaetud eluvõimetu ja nekrootilise koega ning bakteritega asustatud. Edukaks haavaraviks tuleb haavast jääkmaterjal eemaldada, nt kirurgilise haavapuhastuse teel. Paralleelselt on vajalik haava hoolikalt puhastada ja niisutada. Kroonilised haavad viitavad haavade häiritud paranemisele. Seetõttu on näidustatud ravi kudedega eriti ühilduvate valmististega.
Haavageel LAVANID® on steriilne, konserveeritud, Ringeri lahuse põhine haavageel, mida iseloomustab väga hea ühilduvus kudedega. Säilitusainena kasutatakse polüheksaniidi 0,04% lahust. Polüheksaniid on eelistatud vahend krooniliste haavade ja põletushaavade puhul. Peale haavade puhastuse ja niisutuse sobib haavageel LAVANID® ka konserveerivatele sidemetele, nt multiresistentsete probleembakteritega asustatud haavade puhul. Konserveerivad sidemed vähendavad riski, et bakterid levivad haavast patsiendi keskkonda, ja kaitsevad haava bakteri sisenemise eest väljast.

KOKKUPANEMINE
Ringeri lahus (isotooniline elektrolüütide lahus, mille koostises on naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaltsiumkloriid 2 H_2O, süstevesi), glütseriin, makrogool, hüdroksüetüültselluloos, polüheksaniid 0,04%.

RAKENDUSVALDKONNAD
Haavageeli LAVANID® kasutatakse haavade niisutamiseks ja puhastamiseks ning sidemete konserveerivaks niisutamiseks.

KUDEDEGA ÜHILDUVUS
Ringeri lahuse ja 0,04% polüheksaniidi kombinatsioon on osutunud eksperimentaalsetes ning kliinilistes uuringutes väga hästi kudedega ühilduvaks.
Kliinilised uuringud haavageeliga LAVANID® on näidanud, et terve koe regeneratsioon ei ole mõjutatud. Paikseid ärritusi ei esine. Kasutamine on patsiendi jaoks valutu.
Hea kudedega ühilduvuse tõttu sobib haavageel LAVANID® ka korduvaks ning pikaajaliseks haavaraviks.

KASUTUSJUHISED
- Valmistage ette ja puhastage haav harjumuspäraselt.
- Kandke haavageeli LAVANID® haavale või haavasidemele (nt kompressidele või mähistele). Siduge haav harjumuspäraselt. Haavageel LAVANID® jääb haavale järgmise sidemevahetuseni. Haava optimaalseks niisutuseks on soovitatav suurendada haavageeli LAVANID® kogust, kui suurendate sidemete vahetamise intervalle. Kui sidemete vahetamisel tuvastatakse kleepumine haavaga, tuleb enne sideme eemaldamist niisutada piisavalt pesulahusega (nt haavapesulahusega LAVANID®).
- Kui haavageeli LAVANID® on vaja taaskasutada, tuleb järgida kõlblikkusaega puudutavaid juhised ja andmeid.

VASTUNÄIDUSTUSED
Haavageeli LAVANID® ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:
- ülitundlikkuse korral mõne koostisaine suhtes,
- kõhre ja liigeste piirkonnas.

Raseduse ja imetamise ajal kasutamise kohta ei ole seni veel piisavalt kogemusi. Haavageeli LAVANID® tohib seega kasutada ainult selge näidustuse korral.

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL JA HOIATUSED
Ainult paikseks kasutamiseks.
Ärge segage lisanditega.
Steriilne seni kuni pakend on kahjustamata.
Ärge resteriliseerige! Kasutatavuse kriitiline muutus võimalik.
Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja möödumist.

STERILE | 2 °C – 30 °C

KOOSTOIMEID TEISTE AINETEGA
Teiste haavaravitoodetega kombinatsioonis kasutamisel tuleb kontrollida nende toodete kasutusjuhendit võimalike koostoimete suhtes LAVANID®-i koostisainetega.
Koostisainega polüheksaniid ühildamatuse probleemide tõttu ei tohi kasutada haavageeli LAVANID® kombinatsioonis anioonsete ainetega (nt anioonsete tensiidide või anioonsete geeli moodustavate ainete ning PVP-joodi sisaldavate toodetega). Vajaduse korral tuleb need ained eelnenud haavaga kokkupuute korral haavast põhjalikult välja pesta.

KÕRVALTOIMEID
Koostisosa polüheksaniid võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Üksikjuhtudel on teatatud immuunsüsteemi ägedatest reaktsioonidest (anafülaktilised reaktsioonid).
Kasutajaid ja/või patsiente julgustatakse teavitama tootjat ja pädevat asutust kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest.

KÕLBLIKKUSAEGA PUUDUTAVAD JUHISED JA ANDMED
Kõlblikkusaeg on esitatud mahutil. Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja möödumist!

1 M Kõlblikkusaeg pärast esmakordset avamist: 1 kuu

Haavageel LAVANID® on steriilne seni, kuni pakend on avamata ja kahjustamata. Ehkki steriilsus kaob pärast esmakordset avamist, on konserveerimise tõttu võimalik ühe kuu pikkune ajapikendus pärast esmakordset avamist. Selle eelduseks on, et sisu kaitstakse saastumise eest. Mahuti ei tohi haavaga kokku puutuda. Ava tuleb vahetult pärast iga kasutuskorda uuesti sulgeda. Geelijäägid aval tuleb steriilse kompressiga maha pühkida.

JÄÄTMEKÄITLUSJUHISED
Kasutamata toode või jäätmed tuleb käidelda kooskõlas spetsiifiliste riiklikele nõuetega.

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LAVANID® - sebkezelő gél

LEÍRÁS ÉS TERMÉKPROFIL
A krónikus sebeket általában elhalt és nekrotikus szövetréteg borítja, és kórokozók telepednek meg bennük. A seb sikeres kezelése érdekében el kell távolítani a seb legfelső rétegét, pl. sebészi débridement végrehajtásával. Ugyanakkor gyengéd sebtisztításra és a seb nedvesítésére is szükség van. A krónikus sebek általában nehezen gyógyulnak be. Ezért a szövetbarát jellegű készítményekkel való kezelés javasolt.
A LAVANID® sebkezelő gél a Ringer-oldaton alapuló steril, tartósított gél, amelyet nagyon jó szöveti tolerancia jellemez. Tartósítószerként 0,04% polihexanidot tartalmaz. A polihexanidot a krónikus sebek, valamint az égési sérülések kezelésének legkedveltebb gyógymódjaként tartják számon. A sebek tisztítása és nedvesítése mellett a LAVANID® sebkezelő gél alkalmas konzerváló kötésekben történő használatra is, pl. multirezisztens baktériumok által ellepett sebek esetén. A konzerváló kötések csökkentik a kórokozóknak a sebből a páciens környezetébe történő jutását, és védik a sebeket a kívülről érkező baktériumok ellen.

ÖSSZETÉTEL
Ringer-oldat (nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid 2 H_2O és injekcióhoz való víz felhasználásával készült izotóniás elektrolitoldat), glicerin, makrogol, hidroxietil-cellulóz, 0,04% polihexanid.

JAVALLATOK
A LAVANID® sebkezelő gél sebtisztításra, sebek nedvesítésére, valamint kötszerek és sebfedők konzerváló átitatására használható.

SZÖVETI TOLERANCIA
A kísérletek és a klinikai vizsgálatok során a Ringer-oldat és a 0,04% polihexanid kombinációja kiváló szöveti toleranciát mutatott.
A LAVANID® sebkezelő géllel végzett klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a kezelés nem befolyásolja az egészséges szövetek újraképződését. Helyi irritációra utaló jelet nem tapasztaltak. A sebkezelő gél használata fájdalommentes.
Jó szöveti tolerálhatóságának köszönhetően a LAVANID® sebkezelő gél ismételt és tartós sebkezelésre is alkalmas.

HASZNÁLATI TUDNIVALÓK
- A szokásos módon készítse elő és tisztítsa meg a sebet.
- Vigye fel a LAVANID® sebkezelő gélt a sebre vagy egy sebfedőre (pl. gézlap vagy borogatás). A szokásos módon kötözze be a sebet. A LAVANID® sebkezelő gél a következő kötéscseréig a seben marad. A seb optimális nedvességének elérése és fenntartása érdekében növelje a LAVANID® sebkezelő gél mennyiségét az egyre nagyobb időközönkénti kötéscserék során. Amennyiben a kötéscsere alkalmával azt tapasztalja, hogy a kötés a sebhez ragadt, a kötszert eltávolítás előtt nedvesítse be kellőképpen seböblítő oldattal (pl. LAVANID® seböblítő oldattal).
- Amennyiben újból használni szeretné a LAVANID® sebkezelő gélt, vegye figyelembe a szavatosságra vonatkozó információkat és tudnivalókat.

ELLENJAVALLATOK
Ne használja a LAVANID® sebkezelő gélt
- valamelyik összetevővel szembeni túlérzékenység esetén,
- a porcok és ízületek területén.

Még nem áll rendelkezésre elegendő információ a terhesség és szoptatás alatti használatra vonatkozóan. Ezért ilyen esetben a LAVANID® sebkezelő gélt kizárólag kötelező indikáció esetén használja.

KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK
Kizárólag külső alkalmazásra.
Nem keverhető adalékanyagokkal.
Sértetlen csomagolás esetén steril.
Ne sterilizálja újra! Az újrasterilizálás kritikus mértékben megváltoztathatja a termék felhasználhatóságát.
A lejárati dátum után ne használja fel.

STERILE | 2 °C – 30 °C

GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK
Más sebkezelő termékekkel való együttes használat esetén ellenőrizni kell a termékek használati utasítását a LAVANID® összetevőivel való esetleges kölcsönhatások ellenőrzése érdekében.
A polihexanid összetevő bizonyos gyógyszerekkel szembeni inkompatibilitásából fakadóan ne használja a LAVANID® sebkezelő gélt anionos anyagokkal (pl. anionos felületaktív anyagokkal vagy anionos gélképzőkkel, illetve povidon-jódot tartalmazó termékekkel). Ha korábban ilyen anyagokat alkalmaztak, akkor azokat alaposan ki kell öblíteni a sebből.

MELLÉKHATÁSOK
A polihexanid összetevő allergiás reakciót válthat ki. Egyes esetekben az immunrendszer akut reakcióiról (anafilaxiás reakciókról) is beszámoltak.
A felhasználókat és/vagy pácienseket kérjük, hogy a termék használatával összefüggésben fellépő valamennyi súlyos eseményt jelentsék a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

A SZAVATOSSÁGRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
A lejárati dátum a csomagoláson található. A lejárati dátum után ne használja fel!

1 M Felbontás után minőségét megőrzi: 1 hónap

A LAVANID® sebkezelő gél a csomagolás sértetlensége esetén a felbontás időpontjáig steril. A tubus felnyitása után a készítmény már nem steril, de a benne lévő tartósítószer miatt megfelelő körülmények között tárolva még 1 hónapig felhasználható. Ennek előfeltétele, hogy a tubus tartalmát nem érheti szennyeződés. A tubus nem érintkezhet a sebbel. A tubus nyílását minden használat után azonnal le kell zárni. A gélmaradványokat steril gézlappal le kell törölni.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
A fel nem használt termékek vagy hulladékok ártalmatlanítását a vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell végrehajtani.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / SEMBOLLERİN ANLAMLARI / SIMBOLU NOZĪME / PIKTOGRAMMIDE SELGITUS / JELMAGYARÁZAT

STERILE
de: Steril. Sterilisation mit Dampf.
en: Sterile. Sterilized using steam.
fr: Stérile. Stérilisation à la vapeur.
it: Sterile. Sterilizzazione a vapore.
es: Estéril. Esterilización con vapor de agua.
pt: Estéril. Esterilização ao vapor.
pl: Sterylne. Sterylizacja parą wodną.
cs: Sterilní. Parní sterilizace.
tr: Steril. Buharla sterilize edilmiştir.
lv: Sterils. Sterilizēts ar tvaiku.
et: Steriilne – steriliseerimine auruga.
hu: Steril. Gőzzel sterilizálva.

de: Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
en: Fragile, handle with care
fr: Fragile, manipuler avec précaution
it: Fragile, maneggiare con cura
es: Frágil, manipular con cuidado
pt: Frágil, manusear com cuidado
pl: Ostrożnie, produkt delikatny
cs: Křehké, manipulujte opatrně
tr: Kırılabilir, dikkatli taşıyın
lv: Trausls, apieties piesardzīgi
et: Habras, käsitsege ettevaatlikult
hu: Törékeny, óvatosan kezelendő

de: Hersteller
en: Manufacturer
fr: Fabricant
it: Produttore
es: Fabricante
pt: Fabricante
pl: Producent
cs: Výrobce
tr: Üretici
lv: Ražotājs
et: Tootja
hu: Gyártó

MD
de: Medizinprodukt
en: Medical device
fr: Dispositif médical
it: Dispositivo medico
es: Producto sanitario
pt: Dispositivo médico
pl: Wyrób medyczny
cs: Zdravotnický prostředek
tr: Tıbbi cihaz
lv: Medicīniska ierīce
et: Meditsiiniseade
hu: Orvostechnikai eszköz

W
de: Wundbehandlung
en: Wound treatment
fr: Traitement de la plaie
it: Trattamento delle ferite
es: Tratamiento de heridas
pt: Tratamento de feridas
pl: Leczenie ran
cs: Ošetření ran
tr: Yara tedavisi
lv: Brūču ārstēšana
et: Haavaravi
hu: Sebkezelés

UDI
de: Einmalige Produktkennung
en: Unique device identifier
fr: Identifiant unique des dispositifs
it: Identificativo unico del dispositivo
es: Identificación única del producto
pt: Identificador único de dispositivo
pl: Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
cs: Jedinečný identifikátor prostředku
tr: Benzersiz cihaz tanımlama
lv: Ierīces unikālais identifikators
et: Kordumatu identifitseerimistunnus
hu: Egyedi eszközazonosító

de: Gebrauchsanweisung beachten.
en: Observe instructions for use.
fr: Suivre le mode d'emploi.
it: Osservare le istruzioni per l'uso.
es: Siga las instrucciones de uso.
pt: Observar as instruções de utilização.
pl: Przestrzegać instrukcji użytkowania.
cs: Dodržujte návod k použití.
tr: Kullanma talimatını dikkate alın.
lv: Ievērojiet lietošanas norādījumus.
et: Järgige kasutusjuhiseid.
hu: Tartsa be a használati útmutatóban leírtakat.

REF
de: Artikelnummer
en: Catalogue number
fr: Numéro d'article
it: Codice articolo
es: Número de artículo
pt: Artigo n.º
pl: Numer artykułu
cs: Číslo výrobku
tr: Ürün kodu
lv: Preces numurs
et: Tootenumber
hu: Katalógusszám

de: Temperaturbegrenzung
en: Temperature limit
fr: Limite de température
it: Limiti di temperatura
es: Límite de temperatura
pt: Limites de temperatura
pl: Zakres temperatur
cs: Limitní teplota
tr: Isı sınırlaması
lv: Temperatūras ierobežojums
et: Temperatuuri piirang
hu: Hőmérsékleti határértékek

PZN
de: Pharmazentralnummer
en: Pharmaceutical central number
fr: Numéro central pharmaceutique
it: Numero farmaceutico centrale
es: Número central farmacéutico
pt: Número de centro farmacêutico
pl: Farmaceutyczny numer centralny
cs: Produktový kód
tr: Merkezî ecza kodu
lv: Farmaceitiskais centrālais numurs
et: Ravimi kesknumber
hu: Gyógyszertári rendelési szám

de: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
en: Do not use if package is damaged
fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
it: Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
es: No utilizar si el envase está dañado
pt: Não utilizar se a embalagem estiver danificada
pl: Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone
cs: Nepoužívejte při poškozeném obalu
tr: Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın
lv: Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums
et: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
hu: Sérült csomagolás esetén ne használja

de: Nicht resterilisieren.
en: Do not resterilize.
fr: Ne pas restériliser.
it: Non risterilizzare.
es: No lo vuelva a esterilizar.
pt: Não re-esterilizar.
pl: Nie sterylizować ponownie.
cs: Není možné resterilizovat.
tr: Tekrar sterilize etmeyin.
lv: Nesterilizējiet atkārtoti.
et: Ärge resteriliseerige.
hu: Ne sterilizálja újra.

de: Herstellungsdatum
en: Date of manufacture
fr: Date de fabrication
it: Data di fabbricazione
es: Fecha de fabricación
pt: Data de fabrico
pl: Data produkcji
cs: Datum výroby
tr: Üretim tarihi
lv: Ražošanas datums
et: Tootmiskuupäev
hu: Gyártás dátuma

de: Sterilbarrieresystem
en: Sterile packaging
fr: Emballage stérile
it: Imballagion sterile
es: Envasado estéril
pt: Embalagem estéril
pl: Jałowe opakowanie
cs: Sterilní balení
tr: Steril ambalaj
lv: Sterils iepakojums
et: Steriilne pakend
hu: Steril csomagolás

de: Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
en: Keep out of reach of children.
fr: Conserver hors de portée des enfants.
it: Tenere fuori dalla portata dei bambini.
es: Mantener fuera del alcance de los niños.
pt: Manter fora do alcance das crianças.
pl: Manter fora do alcance das crianças.
cs: Uchovávejte mimo dosahu dětí.
tr: Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.
lv: Glabāt bērniem nepieejamā vietā.
et: Hoida lastele kättesaamatus kohas.
hu: Gyermekektől távol tartandó.

1 M
de: Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat.
en: Shelf life after opening: 1 month.
fr: Durée de conservation après ouverture: 1 mois.
it: Periodo di validità dopo l'apertura: 1 mese.
es: Periodo de validez después de la apertura: 1 mes.
pt: Prazo de validade após abertura: 1 mês.
pl: Termin trwałości po otwarciu: 1 miesiąc.
cs: H Trvanlivost po otevření: 1 měsíc.
tr: Açıldıktan sonraki dayanıklılık süresi: 1 ay.
lv: Glabāšana pēc atvēršanas: 1 mēnešis.
et: Kõlblikkusaeg pärast esmakordset avamist: 1 kuu.
hu: Felbontás után minőségét megőrzi: 1 hónap.

LOT
de: Chargenbezeichnung
en: Batch code
fr: Référence du lot
it: Denominazione del lotto
es: Número de lote
pt: Designação do lote
pl: Oznaczenie serii
cs: Označení šarže
tr: Parti işareti
lv: Partijas apzīmējums
et: Partii number
hu: Tételkód

de: Trocken aufbewahren
en: Keep dry
fr: Garder au sec
it: Mantenere asciutto
es: Mantener seco
pt: Proteger da humidade
pl: Chronić przed wilgocią
cs: Uchovávejte v suchu
tr: Kuru tutun
lv: Turēt sausumā
et: Hoida kuivas
hu: Szárazon tartandó

de: Verwendbar bis
en: Use by
fr: À utiliser avant
it: Da utilizzarsi entro
es: Válido hasta
pt: Pode ser usado até
pl: Zużyć do
cs: Použitelné do
tr: Son kullanma tarihi
lv: Izlietot līdz
et: Kasutatav kuni
hu: Lejárati idő

de: Nicht zur Injektion oder Infusion verwenden.
en: Do not use for injection or infusion purposes.
fr: Ne pas utiliser pour une injection ou une perfusion.
it: Non utilizzare per iniezioni o infusioni.
es: No debe utilizarse para inyección o infusión.
pt: Não é indicado para injeção ou infusão.
pl: Nie używać w formie zastrzyków lub wlewów dożylnych.
cs: Není určeno pro injekční použití ani pro účely infuze.
tr: Enjeksiyon veya infüzyon amacıyla kullanmayın.
lv: Neizmantojiet injekcijām vai infūzijām.
et: Ärge kasutage süstimiseks või infundeerimiseks.
hu: Ne használja injekcióhoz vagy infúzióhoz.

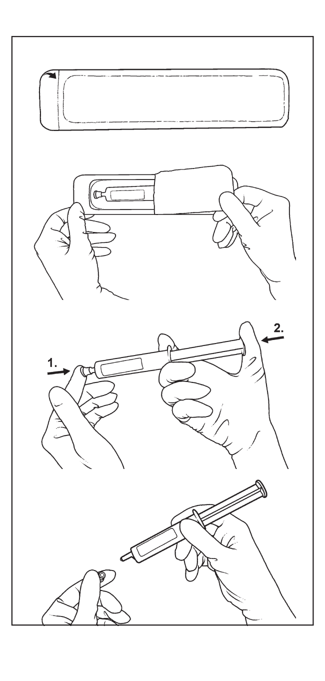
de: Achtung ! Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung beachten.
en: Caution ! Read the precautions and warnings in the instructions for use.
fr: Attention ! Respecter les précautions d'emploi et mises en garde indiquées dans le mode d'emploi.
it: Attenzione ! Osservare le precauzioni e le avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso.
es: Atención ! Siga las precauciones y advertencias indicadas en el manual.
pt: Atenção! Observar as precauções e avisos de advertência incluídos nas ins-truções de utilização.
pl: Uwaga ! Przestrzegać ostrzeżeń i środków ostrożności zawartych w instrukcji użytkowania.
cs: Pozor ! Dbejte preventivních opatření a varovných výstrah v návodu k použití.
tr: Dikkat ! Kullanma talimatındaki ihtiyati önlemleri ve uyarı bilgilerini dikkate alın.
lv: Uzmanību! Ievērojiet lietošanas instrukcijas piesardzības pasākumus un brīdinājuma norādes.
et: Tähelepanu! Järgige kasutusjuhistes esitatud ettevaatusabinõusid ja hoiatusi.
hu: Figyelem! Tartsa be a használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

CE XXXX
de: CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.
en: CE mark and identification number of the notified body.
fr: Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.
it: Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato.
es: Marcado CE y número de identificación del organismo notificado.
pt: Marcação CE e número de identificação do organismo notificado.
pl: Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjny notyfikującej.
cs: Označení CE a číslo notifikované osoby.
tr: CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası.
lv: CE zīme un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs.
et: CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.
hu: A bejelentett szervezet CE-jelölése és azonosító száma.

STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR / DATA DI REVISIONE / FECHA DE REVISIÓN / DATA DE REVISÃO / DATA WERYFIKACJI TREŚCI / DATUM REVIZE / REVİZYON TARİHİ / PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV / A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2022-09

de: Hinweise zum Öffnen der Spritze
en: Information about opening the syringe
fr: Instructions pour l'ouverture de l'applicateur
it: Avvertenze per l'apertura della siringa
es: Indicaciones para abrir la jeringa
pt: Indicações sobre a abertura da seringa
pl: injectiespuitWskazania dotyczące otwierania strzykawki
cs: Pokyny k otevření stříkačky
tr: Enjektörün açılmasıyla ilgili bilgiler
lv: Norādījumi par šļirces atvēršanu
et: Süstla avamise juhised
hu: Útmutató a fecskendő kinyitásához



SERAG WIESSNER

SERAG-WIESSNER
GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila/Germany

+ 49 9282 937-0
+ 49 9282 937-9369

Export Department:
+ 49 9282 937-230
+ 49 9282 937-9785

info@serag-wiessner.de
www.serag-wiessner.de

CE 1014

I3805v5