

# Prontosan® Wound Spray



Read instruction for use  
Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen  
Lea las instrucciones de uso  
Attention, voir la notice d'instructions



Unique Device Identifier  
Einmalige Produktkennung  
Identificación única del producto  
Identifiant unique du dispositif



Medical Device  
Medizinprodukt  
Dispositivo médico  
Dispositif médical



Catalog number  
Katalognummer  
Número de referencia  
Référence d'article



EU Authorized Representative  
EU-Bevollmächtigter  
Representante autorizado da UE  
Représentant agréé dans l'UE



Manufacturing date  
Herstellungsdatum  
Fecha de fabricación  
Date de fabrication



Manufacturer  
Hersteller  
Fabricante  
Fabricant



Batch number  
Chargennummer  
Número do lotto  
Número de lot



Importeur  
Importer  
Importeur  
Importateur



Disposal of waste  
Abfallbeseitigung  
Eliminación de residuos  
Élimination des déchets

Use by: month and year  
Verwendbar bis: Monat und Jahr  
Usar antes de: mes y año  
Utiliser avant: mois et année



Keep out of reach of children  
Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen  
Manténgase fuera del alcance de los niños  
Conservar hors de portée des enfants



Shelf life after opening: 12 months  
Haltbarkeit nach Öffnung: 12 Monate  
Caduca a los 12 meses después de su abertura  
Délai d'utilisation après ouverture: 12 mois



Keep away from sunlight  
Von Sonnenlicht fernhalten  
No exponer a la luz solar  
Tenir à l'abri des rayons solaires



Do not use if package is damaged  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
No utilizar si el envase está dañado  
Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé



Non-sterile medical device  
Nicht-steriles Medizinprodukt  
Dispositivo médico no estéril  
Dispositif médical non stérile



Contains a medicinal substance  
Enthält ein Arzneimittel  
Contiene un fármaco  
Contient un médicament

## Instructions for use

### en Prontosan® Wound Spray

**Intended purpose:** For cleansing, moistening and decontamination of:  
a) superficial acute and superficial chronic wounds (e.g. skin lesions, lacerations, abrasions, crush wounds).  
b) superficial burns.

For the cleansing of entry ports such as transurethral or suprapubic urological catheters, PEG-/PEJ-tubes and peristomal skin areas.

**1. Introduction:** Wounds require proper cleansing as they are generally contaminated with debris and microorganisms. These contaminants can interfere with the normal wound healing process and lead to complications such as infection. Prontosan® Wound Spray is able to remove these barriers to wound healing through its cleansing activity. Because it does not contain perfumes or dyes, it leaves no marks on the skin or tissues. Prontosan® Wound Spray is dermatologically tested. Due to the unique combination of ingredients (i.e. the antimicrobial substance, polihexanide, and the surfactant, betaine), Prontosan® Wound Spray is ideal for the prevention of biofilm formation. The summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed) and can be found using basic-UDI-DI: 4039239000009252U or the product name. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Or requested from the Manufacturer.

#### Characteristics:

- Supports fast healing by optimal wound cleansing.
- Reduces odour.
- Prevents wound infection.
- Prevents biofilm formation.
- Reduces pain.
- Painlessly applicable.
- Non-irritant and well-tolerated.
- No inhibition of granulation and epithelialisation.
- Evaluated as dermatologically uncritical.
- Good compatibility with catheter and probe materials.

#### 2. Product profile and areas for use:

For cleansing, moistening and decontamination of:

a) superficial acute and superficial chronic wounds (e.g. skin lesions, lacerations, abrasions, crush wounds).  
b) superficial burns.

For the cleansing of entry ports such as transurethral or suprapubic urological catheters, PEG-/PEJ-tubes and peristomal skin areas. Moistens wound dressings and dissolves encrusted bandages or wound dressings during dressing changes.

**3. General use:** Extensively spray Prontosan® Wound Spray onto the entire wound and the wound site. With this, the risk of infection is reduced, and optimal healing conditions are generated. Afterwards, cover the wound with a dressing. Clotted or encrusted dressings can be moistened with Prontosan® Wound Spray in order to be easily removed and to avoid pain during removal. If the wound swells, becomes red or painful, or if the wound healing does not start in the course of a few days, you should consult your doctor.

**TRANSURETHRAL CATHETERS:** Thoroughly moisten a sterile gauze and cleanse the catheter entry site.

**PEG- / PEJ-TUBES AND SUPRAPUBICAL CATHETERS:** For cleansing of entry port, apply a sufficient amount of Prontosan® Wound Spray. Encrustations can be moistened with Prontosan® Wound Spray in order to be easily removed. Dry surrounding skin area with a sterile gauze and apply a sterile cover afterwards.

**STOMA CARE:** Thoroughly moisten a sufficient number of sterile compresses. Clean peristomal skin areas and dry afterwards. Prior to the use of Prontosan® Wound Spray, rinse off the residues of soaps, ointments and oils or other wound cleansing substances thoroughly.

**4. Intended users:** The Prontosan® Wound Spray is intended to be used by professional users or by adults. The intended patient population are adults and children.

**5. Side effects:** In very rare cases, there may be a mild burning sensation after application of Prontosan® Wound Spray, but this usually dissipates after a few minutes. Prontosan® Wound Spray can cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rashes (exanthema). In very rare cases (less than 1 out of 10,000), anaphylactic shock has been reported.

**6. Prontosan® Wound Spray should not be used:** Contraindications:  
a) if the patient is known to be allergic or if it is suspected that the patient may be allergic to one of the ingredients of the product.  
b) on the central nerve system or the meninges.  
c) in the middle or inner ear.  
d) in the eyes. If Prontosan® Wound Spray comes into contact with the eyes, flush the eyes with running water and seek medical advice.  
e) on hyaline cartilage.

**7. Restrictions of use:** Pregnancy and lactation period: There is no evidence of mutagenic or embryo toxicity associated with the ingredients of this product. Due to the lack of relevant clinical trials and clinical experience with pregnant and breast-feeding women, Prontosan® Wound Spray should not be used.

**8. General safety instructions:** Do not use for infusion, injection or ingestion. Avoid inhalation of the Prontosan® Wound Spray aerosol. Do not use in combination with cleansing soaps (anionic surfactants), ointments, oils, etc. These substances should be thoroughly removed from the wound before use as they can affect the cleansing performance of Prontosan® Wound Spray. Do not use damaged bottles. Keep bottles out of direct sunlight. Keep out of reach of children.

**9. Summary / technical information:** Prontosan® Wound Spray is a preserved product and has a shelf life after opening 12 months. The spray head should be protected from contamination during use. Bottles that have come into direct contact with the wound or have become contaminated in another way must be discarded. The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**Composition:** Purified Water, Betaine surfactant, 0.1 % Polymyripropyl Biguanide (Polihexanide)\*

**Appearance and smell:** clear, colour- and virtually odourless aqueous solution

**Shelf life:** according to the expiry date, store at room temperature \*if used separately, can be considered to be a medicinal product

## Gebrauchsanleitung

### de Prontosan® Wound Spray

**Verwendungszweck:** Für die Reinigung, Befeuchtung und Dekontamination von:

a) oberflächlichen akuten und chronischen Wunden (z. B. Hautläsionen, Hautlazerationen (Risswunden), Schürfwunden, Quetschwunden)  
b) oberflächlichen Verbrennungen

Für die Reinigung von Zugangspforten für transurethrale oder suprapubische urologische Katheter, PEG-/PEJ-Sonden sowie von peristomalen Hautbereichen.

**1. Einführung:** Wunden sind oft mit Rückständen und Mikroorganismen verunreinigt, die den Heilungsprozess stören und Infektionen verursachen können. Daher müssen sie sorgfältig gereinigt werden. Prontosan® Wound Spray entfernt durch seine reinigende Wirkung effektiv Barrieren, die die Wundheilung behindern können. Da es keine Parfüms oder Farbstoffe enthält, hinterlässt es keine Rückstände auf Haut oder Gewebe. Prontosan® Wound Spray ist dermatologisch getestet. Dank der einzigartigen Kombination von Inhaltsstoffen (d. h. der antimikrobiellen Substanz Polihexanid und dem Tensid Betain) ist Prontosan® Wound Spray hervorragend zur Prävention von Biofilmbildung geeignet. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der Basis-UDI-DI: 4039239000009252U oder unter dem Produktnamen verfügbar. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Der Kurzbericht kann auch direkt vom Hersteller angefordert werden.

#### Produktmerkmale:

- Unterstützt die schnelle Heilung durch optimale Wundreinigung.
- Reduziert Gerüche.
- Verhindert Wundinfektionen.
- Verhindert die Bildung von Biofilm.
- Reduziert Schmerzen.
- Schmerzfrei anwendbar.
- Nicht reizend und gut verträglich.
- Keine Hemmung der Granulation oder Epithelisierung.
- Als dermatologisch unbedenklich eingestuft.
- Gute Kompatibilität mit Katheter- und Sondenmaterialien.

#### 2. Produktprofil und Anwendungsbereiche:

Für die Reinigung, Befeuchtung und Dekontamination von:

a) oberflächlichen akuten und chronischen Wunden (z. B. Hautläsionen, Hautlazerationen (Risswunden), Schürfwunden, Quetschwunden).  
b) oberflächlichen Verbrennungen.

Für die Reinigung von Zugangspforten für transurethrale oder suprapubische urologische Katheter, PEG-/PEJ-Sonden sowie von peristomalen Hautbereichen. Befeuchtet Wundverbände und löst verkrustete Verbände oder Wundverbände beim Verbandwechsel.

**3. Allgemeine Anwendung:** Prontosan® Wound Spray großflächig auf die gesamte Wunde und den Wundbereich sprühen. Dies reduziert das Infektionsrisiko und schafft optimale Heilungsbedingungen. Anschließend die Wunde mit einem Verband abdecken. Geronnene oder verkrustete Verbände können mit Prontosan® Wound Spray befeuchtet werden, um sie leicht zu entfernen und Schmerzen beim Entfernen zu vermeiden. Wenn die Wunde anschwillt, rot wird oder schmerzt oder wenn die Wundheilung nicht innerhalb weniger Tage beginnt, ärztlichen Rat einholen.

**TRANSURETHRALE KATHETER:** Für die Reinigung der Kathetereintrittsstelle eine sterile Gazekompressen gründlich befeuchten.

**PEG-/PEJ-SONDEN SOWIE SUPRAPUBISCHE KATHETER:** Für die Reinigung des Zugangspforten eine ausreichende Menge Prontosan® Wound Spray aufsprühen. Verkrustungen können mit Prontosan® Wound Spray angefeuchtet werden, um sie leicht zu entfernen. Wundumgebende Hautpartien mit steriler Gaze trocknen und anschließend einen sterilen Verband anlegen.

**STOMAPFLEGE:** Ausreichend sterile Gazekompressen befeuchten. Peristomale Hautbereiche reinigen und anschließend trocknen. Vor der Anwendung von Prontosan® Wound Spray Rückstände von Seifen, Salben und Ölen oder anderen Wundreinigungsmitteln gründlich abspülen.

**4. Vorgesehene Anwender:** Das Prontosan® Wound Spray darf nur von professionellen Anwendern oder Erwachsenen angewendet werden. Die vorgesehenen Patientengruppen sind Erwachsene und Kinder.  
**5. Nebenwirkungen:** In sehr seltenen Fällen kann es nach der Anwendung von Prontosan® Wound Spray zu einem leichten Brennen kommen, das jedoch in der Regel nach wenigen Minuten abklingt. Prontosan® Wound Spray kann allergische Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Hautausschlag (Exanthem) verursachen. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) wurde über einen anaphylaktischen Schock berichtet.

**6. Folgende Anwendungen von Prontosan® Wound Spray sind nicht indiziert:** Gegenanzeigen:

- a) Bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe des Produkts.
- b) Im zentralen Nervensystem oder in den Meningen (Hirnhäuten).
- c) Im Mittel- oder Innenohr.
- d) Im Auge. Wenn Prontosan® Wound Spray mit den Augen in Kontakt kommt, Augen mit fließendem Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.
- e) Auf hyalinem Knorpel.

**7. Anwendungsbeschränkungen:** Schwangerschaft und Stillzeit: Es gibt keine Hinweise auf eine mutagene oder embryotoxische Wirkung der Inhaltsstoffe dieses Produkts. Aufgrund fehlender einschlägiger klinischer Studien und klinischer Erfahrungen mit schwangeren und stillenden Frauen sollte Prontosan® Wound Spray nicht verwendet werden.

**8. Allgemeine Sicherheitshinweise:** Nicht zur Injektion oder Infusion bestimmt. Nicht einnehmen. Aerosol des Prontosan® Wound Spray nicht einatmen. Nicht zusammen mit Waschseifen (anionischen Tensiden), Salben, Ölen usw. verwenden. Diese Stoffe sollten vor der Anwendung gründlich aus der Wunde entfernt werden, da sie die Reinigungsleistung von Prontosan® Wound Spray beeinträchtigen können. Den Inhalt beschädigter Behälter nicht verwenden. Behälter vor Sonnenlicht schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

**9. Zusammenfassung/technische Angaben:** Prontosan® Wound Spray enthält Konservierungsmittel und ist nach dem Öffnen 12 Monate haltbar. Während der Anwendung sollte der Sprühkopf vor Verunreinigung geschützt werden. Ein Behälter, der in direkten Kontakt mit der Wunde gekommen ist oder auf sonstige Weise verunreinigt wurde, muss entsorgt werden. Jedes schwerwiegende Vorkommnis in Verbindung mit dem Produkt ist vom Anwender und/oder Patienten dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Mitgliedsstaat des Anwenders und/oder Patienten zu melden.

**Zusammensetzung:** Gereinigtes Wasser, Betain-Tensid, 0,1 % Polymyripropyl-Biguanid (Polihexanid)\*

**Aussehen und Geruch:** klare, farb- und nahezu geruchlose wässrige Lösung

**Haltbarkeit:** siehe Verfalldatum (Verw. bis), Lagerung bei Raumtemperatur \*bei separater Anwendung als Arzneimittel anzusehen

## Instrucciones de uso

### es Prontosan® Wound Spray

**Uso previsto:** Para limpiar, humedecer y descontaminar:

a) heridas superficiales agudas y crónicas (p. ej., lesiones cutáneas, laceraciones, abrasiones, heridas por aplastamiento).  
b) quemaduras superficiales.

Para la limpieza de puertos de entrada como sondas urológicas transuretrales o suprapúbicas, tubos PEG/PEJ y zonas de piel periestomales.

**1. Introducción:** Las heridas requieren una limpieza adecuada, ya que generalmente están contaminadas con residuos y microorganismos. Estos contaminantes pueden interferir con el proceso normal de cicatrización de la herida y provocar complicaciones como infecciones. Prontosan® Wound Spray es capaz de eliminar estas barreras para la cicatrización de las heridas gracias a su actividad limpiadora. Al no contener perfumes ni tintes, no deja marcas en la piel ni en los tejidos. Prontosan® Wound Spray está dermatológicamente probado. Debido a la combinación única de ingredientes (es decir, la sustancia antimicrobiana, polihexanida, y el surfactante, betaina), Prontosan® Wound Spray es ideal para la prevención de la formación de biopelículas. El resumen de seguridad y eficacia clínica (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) y se puede consultar utilizando el UDI-DI básico: 4039239000009252U o el nombre del producto. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. También se puede solicitar al fabricante.

#### Características:

- Favorece una cicatrización rápida mediante una limpieza óptima de las heridas.
- Reduce el olor.
- Previene la infección de las heridas.
- Evita la formación de biopelículas.
- Reduce el dolor.
- Aplicable sin dolor.
- No irritante y buena tolerancia.
- No inhibe la granulación y la epitelización.
- Evaluado como dermatológicamente no crítico.
- Buena compatibilidad con los materiales de catéteres y sondas.

#### 2. Perfil del producto y ámbitos de aplicación:

Para limpiar, humedecer y descontaminar:

a) heridas superficiales agudas y crónicas (p. ej., lesiones cutáneas, laceraciones, abrasiones, heridas por aplastamiento).  
b) quemaduras superficiales.

Para la limpieza de puertos de entrada como sondas urológicas transuretrales o suprapúbicas, tubos PEG/PEJ y zonas de piel periestomales. Humedezca los apósitos para heridas y disuelve los vendajes o apósitos incrustados durante los cambios de apósito.

**3. Uso general:** Pulverice abundantemente Prontosan® Wound Spray sobre toda la herida y la zona de la misma. De este modo se reduce el riesgo de infección y se generan condiciones de cicatrización óptimas. A continuación, cubra la herida con un apósito. Los apósitos coagulados o incrustados se pueden humedecer con Prontosan® Wound Spray para quitarlos fácilmente y evitar dolor durante su retirada. Si la herida se inflama, se enrojece o duele, o si la cicatrización no comienza en unos días, debe consultar a su médico.

**SONDAS TRANSURETRALES:** Humedezca bien una gasa estéril y limpie el punto de entrada de la sonda.

**TUBOS PEG/PEJ Y SONDAS SUPRAPUBICAS:** Para la limpieza del puerto de entrada, aplique una cantidad suficiente del Prontosan® Wound Spray. Las incrustaciones se pueden humedecer con Prontosan® Wound Spray para eliminarlas fácilmente. Seque la piel circundante con una gasa estéril y, a continuación, coloque una cubierta estéril.

**CUIDAD DEL ESTOMA:** Humedezca bien un número suficiente de compresas estériles. Limpie las zonas de la piel periestomal y séquelas después. Antes de utilizar Prontosan® Wound Spray, limpie bien los residuos de jabones, pomadas y aceites u otras sustancias limpiadoras de heridas.

**4. Usuarios previstos:** Prontosan® Wound Spray está concebido para el uso exclusivamente por parte de usuarios profesionales o de adultos. La población de pacientes prevista está formada por adultos y niños.

**5. Efectos secundarios:** En casos muy raros, puede producirse una ligera sensación de ardor después de la aplicación del Prontosan® Wound Spray, que suele desaparecer después de unos minutos. Prontosan® Wound Spray puede provocar reacciones alérgicas como picor (urticaria) y erupciones cutáneas (exantema). En casos muy raros (menos de 1 de cada 10 000), se ha notificado shock anafiláctico.

#### 6. Prontosan® Wound Spray no debe utilizarse:

Contraindicaciones:

- a) si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que el paciente puede ser alérgico a uno de los ingredientes del producto.
- b) en el sistema nervioso central o en las meninges.
- c) en el oído medio o interno.
- d) en los ojos. Si Prontosan® Wound Spray entra en contacto con los ojos, enjuáguelos con agua corriente y busque atención médica.
- e) sobre el cartilago hialino.

**7. Restricciones de uso:** Embarazo y lactancia: No hay evidencia de toxicidad mutagénica o embriónica asociada con los ingredientes de este producto. Debido a la falta de ensayos clínicos relevantes y de experiencia clínica con mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, no se debe utilizar Prontosan® Wound Spray.

**8. Instrucciones generales de seguridad:** No utilizar para infusión, inyección o ingestión. Evitar la inhalación del Prontosan® Wound Spray. No utilizar en combinación con jabones limpiadores (tensioactivos aniónicos), pomadas, aceites, etc. Estas sustancias deben eliminarse completamente de la herida antes de su uso, ya que pueden afectar al rendimiento de limpieza del Prontosan® Wound Spray. No utilizar botellas dañadas. Mantener las botellas alejadas de la luz directa del sol. Mantener fuera del alcance de los niños.

**9. Resumen/información técnica:** Prontosan® Wound Spray es un producto preservado y tiene una vida útil de 12 meses después de abierto. El cabezal rociador debe protegerse de la contaminación durante su uso. Deben desecharse las botellas que hayan entrado en contacto directo con la herida o que se hayan contaminado de alguna otra forma. El usuario o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

**Composición:** Agua purificada, surfactante betaina, 0,1 % polimyripropil biguanida (polihexanida)\*

**Aspecto y olor:** solución acuosa tintada y prácticamente inodora **Vida útil:** según la fecha de caducidad, almacenar a temperatura ambiente

\* si se utiliza por separado, puede considerarse un medicamento

## Mode d'emploi

### fr Prontosan® Wound Spray

**Utilisation prévue:** Pour le nettoyage, l'humidification et la décontamination des:

a) plaies superficielles aiguës et plaies chroniques superficielles (par exemple, lésions cutanées, lacerations, abrasions, écrasements).  
b) brûlures superficielles.

Pour le nettoyage de ports d'entrée tels que les sondes urologiques transurétrales ou sus-pubiennes, les sondes GPE/JPE et les zones cutanées péristomiales.

**1. Introduction:** Les plaies nécessitent un nettoyage approprié car elles sont généralement contaminées par des débris et des microorganismes. Ces contaminants peuvent interférer avec le processus normal de cicatrisation de la plaie et entraîner des complications telles qu'une infection. Prontosan® Wound Spray est capable d'éliminer ces obstacles à la cicatrisation des plaies grâce à son action nettoyante. Comme il ne contient ni parfum ni colorant, il ne laisse aucune trace sur la peau ou les tissus. Prontosan® Wound Spray a été testé dermatologiquement. En raison de sa combinaison unique d'ingrédients (c'est-à-dire la substance antimicrobienne, le polyhexanide, et le tensioactif, la bétaine), Prontosan® Wound Spray est idéal pour la prévention de la formation d'un biofilm. Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) et peut être consulté à l'aide de l'UDI-DI de base: 4039239000009252U ou le nom du produit. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ou demandé auprès du fabricant.

#### Caractéristiques:

- Favorise une cicatrisation rapide grâce à un nettoyage optimal de la plaie.
- Réduit les odeurs.
- Empêche l'infection de la plaie.
- Empêche la formation d'un biofilm.
- Soulage la douleur.
- Applicable sans douleur.
- Non irritant et bien toléré.
- Pas d'inhibition de la granulation ou de l'épithélialisation.
- Evalué comme non critique sur le plan dermatologique.
- Bonne compatibilité avec les matériaux des cathéters et des sondes.

#### 2. Profil du produit et domaines d'application:

Pour le nettoyage, l'humidification et la décontamination des:

a) plaies superficielles aiguës et plaies chroniques superficielles (par exemple, lésions cutanées, lacerations, abrasions, écrasements).  
b) brûlures superficielles.

Pour le nettoyage de ports d'entrée tels que les sondes urologiques transurétrales ou sus-pubiennes, les sondes GPE/JPE et les zones cutanées péristomiales. Humidifie les pansements et dissout les pansements ou bandages incrustés lors des remplacements de pansement.

**3. Usage général:** Vaporiser abondamment Prontosan® Wound Spray sur l'ensemble de la plaie et sur le site de la plaie. Cela permet de réduire le risque d'infection et de créer des conditions de cicatrisation optimales. Recouvrir ensuite la plaie avec un pansement. Les pansements coagulés ou incrustés peuvent être humidifiés avec Prontosan® Wound Spray afin de les retirer facilement et d'éviter une douleur éventuelle lors de leur retrait. Si la plaie enflé, devient rouge ou douloureuse, ou si la cicatrisation ne commence pas au bout de quelques jours, consultez votre médecin.

**SONDES TRANSURÉTRALES:** Humidifier soigneusement une compresse de gaze stérile et nettoyer le site d'entrée du cathéter.

**SONDES GPE/JPE ET SONDAS SUS-PUBIENNES:** Pour nettoyer un port d'entrée, appliquez une quantité suffisante de Prontosan® Wound Spray. Les incrustations peuvent être humidifiées avec Prontosan® Wound Spray afin de les retirer facilement. Sécher la peau périlésionnelle à l'aide d'une compresse de gaze stérile, puis apposer une couverture stérile.

**SOINS DES STOMIES:** Humidifier soigneusement un nombre suffisant de compresses stériles. Nettoyer les zones de la peau périlésionnelle, puis les sécher. Avant d'utiliser Prontosan® Wound Spray, rincer soigneusement les résidus de savon, de pommade et d'huile ou d'autres substances nettoyantes pour plaies.

**4. Utilisateurs prévus:** Prontosan® Wound Spray est destiné à être utilisé par des utilisateurs professionnels ou des adultes. La population de patients prévus est constituée d'adultes et d'enfants.

**5. Effets indésirables:** Dans de très rares cas, une légère sensation de brûlure peut apparaître après l'application du Prontosan® Wound Spray, mais celle-ci disparaît généralement après quelques minutes. Prontosan® Wound Spray peut provoquer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et des éruptions cutanées (exanthème). Dans de très rares cas (moins de 1 sur 10 000), un choc anaphylactique a été signalé.

**6. Prontosan® Wound Spray ne doit pas être utilisé:** Contre-indications:

- a) en cas d'allergie connue ou de suspicion d'allergie à l'un des ingrédients du produit chez le patient.
- b) sur le système nerveux central ou les méninges.
- c) dans l'oreille moyenne ou interne.
- d) sur les yeux. En cas de contact du Prontosan® Wound Spray avec les yeux, les rincer à l'eau courante et consulter un médecin.
- e) sur le cartilage hyalin.

**7. Restrictions d'utilisation:** Grossesse et période d'allaitement: Il n'existe aucune preuve de toxicité mutagène ou embryonnaire associée aux ingrédients de ce produit. En raison de l'absence d'essais cliniques pertinents et d'expérience clinique chez les femmes enceintes et allaitantes, Prontosan® Wound Spray ne doit pas être utilisé.

**8. Instructions générales de sécurité:** Ne pas utiliser pour perfusion, injection ou ingestion. Éviter d'inhaler le spray pour plaies Prontosan®. Ne pas utiliser en association avec des savons nettoyants (tensioactifs anioniques), des pommades, des huiles, etc. Ces substances doivent être soigneusement éliminées de la plaie avant utilisation, car elles peuvent affecter les performances de nettoyage du Prontosan® Wound Spray. Ne pas utiliser de flacons endommagés. Tenir les flacons à l'abri de la lumière directe du soleil. Tenir hors de portée des enfants.

**9. Résumé/Informations techniques:** Prontosan® Wound Spray est un produit conservé et sa durée de conservation après ouverture est de 12 mois. L'embout de pulvérisation du spray doit être protégé de toute contamination pendant l'utilisation. Les flacons ayant été en contact direct avec la plaie ou contaminés d'une autre manière doivent être jetés. L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**Composition:** Eau purifiée, tensioactif bétaine, biguanide de polymyripropyle à 0,1 % (polyhexaméthylène biguanide)\*

**Aspect et odeur:** solution aqueuse limpide, incolore et pratiquement inodore.

**Durée de conservation:** selon la date de péremption, à conserver à température ambiante.

\*si utilisé séparément, peut être considéré comme un médicament

**B | BRAUN**

Distributor for Australia  
**B. Braun Australia Pty Ltd**  
Level 2/4 Burbank Place  
NORWEST NSW 2153  
Australia



**B. Braun Medical AG**  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach  
Switzerland

**CE 0344**

