Prontoderm® Nasal Gel

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

Shelf life after opening: 2 months.
Haltbarkeit nach Öffnung: 2 Monate.
Holdbarhed efter åbning: 2 måneder.
Caduca a los 2 meses después de su abertura.
Délai d'utilisation après ouverture: 2 mois.

Use by: month and year
Verwendbar bis: Monat und Jahr
Anvendes senest: måned og år
Usar antes de: mes y año
Utiliser avant: mois et anneé

REF Catalog number
Katalognummer
Varenummer
Número de referencia
Référence d'article

LOT Batch number
Chargennummer
Batch nummer
Número de lote
Numéro de lot

Keep out of reach of children.
Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Opbevares utilgængeligt for børn.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Conserver hors de portée des enfants.

Manufacturer
Hersteller
Producent
Fabricante
Fabricant

Keep bottles out of direct sunlight.
Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.
Flasken må ikke udsættes for direkte sol.
Proteger de la luz solar directa.
Conserver les flacons à l'abri des rayons solaires directs.

EC REP EU Authorized Representative
EU-Bevollmächtigter
Autorisert EU-representant
Representante autorizado de la UEU
Représentant agréé dans l'UE

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

Importer
Importeur
Importør
Importador
Importateur

en Instructions for use: MDRO-decolonization with Prontoderm® Nasal Gel

Introduction: Multi-Drug-Resistant Organisms (MDRO) are an increasing problem in the health care system and have a serious impact on the community. MDRO can colonize the skin. This colonization has to be avoided at all costs to prevent severe problems such as infections, especially prior to surgical interventions, in catheterised patients, or in immunosuppressed patients. The aim is to reduce incidence of such infections through decolonization.
These instructions for use show how to perform decolonization efficiently with the Prontoderm® Nasal Gel

Indications for the Prontoderm® Nasal Gel:
- MDRO decolonization through physical cleansing.
- Suitable for application in a medical environment.
- Applicable for pre-operative cleansing.
- Sustained antimicrobial barrier effect to prevent recolonization by transient flora.
- Inhibition of MDRO growth, spreading and transmission.
- Reduction of odour.

Intended Users: Physicians, nurses, and non-professionals after proper instruction. In hospitals, nursing homes and for home use.

Preparation: Do not mix Prontoderm® Nasal Gel with other soaps or solutions. Prontoderm® products are ready-to-use. Product application: Cleanse nose thoroughly with Prontoderm® Nasal Gel and a cotton swab. Cleanse nose and especially vestibules thoroughly at least 3 times a day. Don't allow firmly attached scabs to form, in order to minimize the nutrient base for possible re-colonization.

Duration of use: according to current guidelines for MDRO decolonization. Unless otherwise instructed by your health care professional, Prontoderm products are to be used for a maximum of 15 days (1 to 3 decolonization cycles of 3 to 5 days each).

Supporting hygienic measurements: Recommended to reduce risk of recolonization and transmission: Hand disinfection (e.g. with Softa-Man®, Softalind®) prior to and after contact with patient, disinfection of all surfaces (e.g. with Hexaquart®, Meliseptol®), wearing of protective clothing, etc.

Technical information: The performance and sustained effect of the Prontoderm® Nasal Gel have been proven in vitro and in clinical practice.
Prontoderm® Nasal Gel (low viscous gel) for nose decolonization: 0.1% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), Glycerine, Hydroxyethylcellulose, Excipients.

Contraindications: Prontoderm® Nasal Gel should not be used if the patient is known to suffer from allergies to any of the ingredients or if such an allergy is suspected. Do not use the products in the middle or inner ear, or in the eyes! Do not use in combination with anionic tensides, as this may impair preservation. Remove residues of soap or washing lotions from the skin with water prior to use of Prontoderm®. Avoid use of other products parallel to the Prontoderm® Nasal Gel.

Restrictions of use: Pregnancy and lactation period: There is no data available showing any mutagenic or embryotoxic effects of the ingredients. Since there is no systemic absorption of polihexanide, transfer of the ingredients to breast milk is unlikely. But due to insufficient clinical experience with pregnant and breast feeding women, newborns, and infants, Prontoderm® Nasal Gel should only be used after careful medical evaluation in these patients.

General safety instructions: Only for use on intact skin and mucous membranes. Do not use for infusion or injection! Do not swallow. In case of ingestion rinse out mouth, drink plenty of water, and seek medical advice. In case of eye contact, rinse thoroughly with plenty of water, also under the eyelids. If eye irritation persists, consult a specialist.
The container must be closed immediately after each use. Use only unobjectionable and undamaged bottles. Keep bottles out of direct sunlight.
Medical device – Keep out of reach of children!

Environmental information:
Prontoderm® Nasal Gel can be disposed safely down the drains and have no known adverse effects on sewage systems.

de Gebrauchsanweisung: MDRO (MRE)- Dekolonisation mit Prontoderm® Nasengel

Einleitung: Multiresistente Erreger (MRE oder MDRO = Multi-Drug-Resistant-Organisms) bereiten zunehmend Probleme im Gesundheitswesen und haben einen ernstzunehmenden gesellschaftlichen Einfluss. MRE können die Haut kolonisieren. Diese Kolonisation muss insbesondere vor operativen Eingriffen, bei katheterisierten oder immunsupprimierten Patienten unter allen Umständen vermieden werden, um ernsthaften Problemen wie Infektionen vorzubeugen. Ziel ist es, die Inzidenz solcher Infektionen durch Dekolonisation zu reduzieren. Diese Gebrauchsanweisung zeigt, wie die Dekolonisation mit dem Prontoderm® Nasengel zeitsparend und einfach durchgeführt werden kann.

Indikationen für das Prontoderm® Nasengel:
- MRE-Dekolonisation durch physikalische Reinigung.
- Geeignet zur Anwendung im medizinischen Umfeld.
- Geeignet für die präoperative Reinigung.
- Anhaltender antimikrobieller Barriere-Effekt zur Vermeidung der Rekolonisation durch die transiente Flora.
- Hemmung des Wachstums, der Ausbreitung und der Übertragung von MRE.
- Geruchsreduktion.

Vorgesehene Anwender:
Ärzte, Pflegepersonal sowie Angehörige und der betroffene Patient selbst nach entsprechender Instruktion. In Krankenhäusern, Pflegeheimen und zu Hause.

Vorbereitung: Prontoderm® Nasengel darf nicht mit anderen Seifen oder Lösungen vermischt werden.
Die Prontoderm® Produkte sind gebrauchsfertig.

Anwendung: Nase mit Prontoderm® Nasengel und einem Wattestäbchen gründlich reinigen. Nase und insbesondere Vorräume mindestens 3 mal täglich gründlich reinigen. Die Bildung von festhaftenden Krusten ist zu verhindern, um die Nährstoffbasis für eine mögliche Rekolonisation so gering wie möglich zu halten.

Anwendungszeit: gemäss den gültigen Richtlinien zur MDRO-Deokolonisation. Wenn vom Gesundheitspersonal nicht anders angewiesen, sind die Prontoderm-Produkte maximal 15 Tage lang anzuwenden (1 bis 3 Dekolonisationszyklen zu je 3 bis 5 Tagen).

Unterstützende Hygienemassnahmen: Empfohlen, um das Risiko von Rekolonisation und Übertragung zu reduzieren: Händedesinfektion (z.B. mit Softa-Man®, Softalind®) vor und nach dem Patientenkontakt, Desinfektion aller Oberflächen (z.B. mit Hexaquart®, Meliseptol®), Tragen von Schutzkleidung, etc.

Technische Angaben: Effizienz und Remanenz-Effekt des Prontoderm® Nasengels wurden in vitro und in der klinischen Praxis nachgewiesen.
Prontoderm® Nasengel (dünnflüssiges Gel) zur Dekolonisation der Nase: 0.1% Polyaminopropylbiguanid (Polyhexanid), Glycerin, Hydroxyethylcellulose, Hilfsstoffe.

Kontraindikationen: Das Prontoderm® Nasengel darf nicht bei Patienten angewendet werden, die bekanntermassen unter Allergien auf einen der Inhaltsstoffe leiden, oder bei Verdacht einer solchen Allergie. Das Produkt nicht im Mittel- oder Innenohr oder in den Augen anwenden!
Nicht in Kombination mit anionischen Tensiden verwenden, da die Konservierung dadurch beeinträchtigt werden kann. Überreste von Seife oder Waschlösungen sind vor der Anwendung von Prontoderm® mit Wasser von der Haut zu entfernen. Der Gebrauch von anderen Produkten gleichzeitig mit Prontoderm® Nasengel ist zu vermeiden.

Anwendungseinschränkungen: Schwangerschaft und Stillzeit: Es sind keine Daten bekannt, welche auf mutagene oder embryotoxische Effekte der Inhaltsstoffe hinweisen. Da Polihexanid nicht systemisch resorbiert wird, ist ein Übertritt der Substanz in die Muttermilch unwahrscheinlich. Wegen der ungenügenden klinischen Erfahrung mit schwangeren und stillenden Frauen, Neugeborenen und Kleinkindern sollte Prontoderm® Nasengel in diesen Fällen jedoch nur nach sorgfältiger klinischer Abklärung eingesetzt werden.

Allgemeine Sicherheitshinweise: Nur auf der intakten Haut und Schleimhäuten zu verwenden. Nicht zur Infusion oder Injektion! Nicht schlucken. Im Falle der Einnahme ist der Mund zu spülen, genügend Wasser zu trinken und ein Arzt zu konsultieren. Im Falle von Kontakt mit den Augen gründlich mit genügend Wasser spülen, auch unter den Augenlidern. Falls die Augenirritation anhält, ist ein Facharzt zu konsultieren.
Den Behälter nach jedem Gebrauch sofort verschliessen. Nur unbeschädigte Flaschen verwenden. Flaschen von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
Medizinprodukt – von Kindern fernhalten!

Umwelt-Information: Prontoderm® Nasengel kann sicher über das Abwasser entsorgt werden und hat keine bekannten negativen Auswirkungen auf das Abwassersystem.

da Brugsvejledning: MDRO-dekolonisering med Prontoderm® Næsegel

Indledning: Multiresistente sygdomsfremkaldere (MDRO) forvolder i voksende omfang problemer inden for sundhedsvæsenet og har en alvorlig indflydelse på samfundet. MDRO kan kolonisere huden. Denne kolonisering skal under alle omstændigheder undgås, især for operative indgreb og hos patienter med kateter eller nedsat immunforsvar for at forebygge alvorlige problemer som infektioner. Målet med dekolonisering er at reducere incidensen af sådanne infektioner.
Denne brugsanvisning viser, hvordan dekolonisering med Prontoderm® Næsegel nemt og tidsbesparende kan gennemføres.

Indikationer for Prontoderm® Næsegel:
- MDRO-dekolonisering ved fysisk rengøring.
- Egnet til brug inden for det medicinske område.
- Egnet til den præoperative afvaskning.
- Vedholdende antimikrobiel barriereeffekt, så rekolonisering via den transiente flora undgås.
- Hæmning af vækst, spredning og overførsel af MDRO.
- Lugtreduktion.

Målgruppe: Medicinere, plejepersonale samt ikke faglærte efter relevante instruktioner. På sygehuse, plejehjem og i hjemmet.

Forberedelse: Prontoderm® Næsegel må ikke blandes med andre sæber eller opløsninger.
Prontoderm® produkterne er klar til brug.

Anvendelse: Rengør næsen grundigt med Prontoderm® Næsegel og en vatpind. Rengør næsen og især næseborene grundigt mindst 3 gange dagligt. Dannelse af fasthængende skorper skal forhindres, for at skabe en så lille grobund som muligt for en eventuel rekolonisering.

Anvendelsestid: Udføres i henhold til gældende retningslinier før MDRO-dekolonisering. Medmindre andet er anvist af læge/sygeplejerske, må Prontoderm produkter maks. benyttes i 15 dage (1 til 3 dekoloniseringsperioder hver på 3 til 5 dage).

Vejledende hygiejneforskrifter: For at reducere risikoen for rekolonisering og spredning af smitte anbefales følgende: Desinficering af hænderne (f.eks. med Softa-Man®, Softalind®) før og efter patientkontakt, desinficering af alle flader (f.eks. med Hexaquart®, Meliseptol®), brug af beskyttelsestøj osv.

Tekniske data: Effektiv og vedvarende virkning af Prontoderm® Næsegel er dokumenteret in vitro og i klinisk praksis. Prontoderm® Næsegel (gel med lav viskositet) til dekolonisering af næsen: 0,1% polyaminopropylbiguanid (Polyhexanid), Glycerin, Hydroxyethylcellulose, hjælpestoffer.

Kontraindikationer: Prontoderm® Næsegel må ikke anvendes til patienter med allergi over for et af stofferne i disse produkter eller hvor der er mistanke om en sådan allergi. Anvend aldrig produktet i mellemøret eller i det inderste af øret! Må heller ikke anvendes i kombination med anioniske tensider, da konserveringen derved kan skades.
Før brug af Prontoderm® skal sæberester eller lignende være fjernet fra huden med vand. Brug af andre produkter samtidig med Prontoderm® Næsegel skal undgås.

Anvendelsesbegrænsninger: Graviditet og amningsperiode: Der findes ingen kendte oplysninger om, hvilke mutagene eller embryotoksiske effekter, der kan påvises i forbindelse med disse stoffer. Da polihexanid ikke systematisk resorberes, er det ikke sandsynligt, at stoffet skulle gå over i modermælken. På grund af den utilstrækkelige kliniske erfaring med gravide og ammende kvinder, nyfødte og småbørn bør Prontoderm® Næsegel i disse tilfælde dog kun anvendes efter en omhyggelig klinisk evaluering.

Generelle sikkerhedsforskrifter: Kun til brug på intakt hud og slimhinder. Ikke til infusion eller injektion! Må ikke synkes. I tilfælde af indtagelse af dette stof, skal munden skylles med rigeligt vand og en læge kontaktes. I tilfælde af kontakt med øjnene, skal disse omgående skylles med rigeligt vand, også under øjenlågene. Hvis irritationen i øjnene fortsætter, skal en øjenspecialist kontaktes.
Luk beholderen umiddelbart efter hver brug. Anvend kun fejlfri flasker. Hold flaskerne på afstand af direkte sollys.
Medicinsk produkt – Opbevares utilgængeligt for børn!

Miljøinformation: Prontoderm® Næsegel produkter kan skylles sikkert ud med afløbsvandet og har indtil nu ikke vist nogle kendte negative virkninger på afløbssystemet.

es Instrucciones de uso: Descolonización de gérmenes multirresistentes con Prontoderm® Gel Nasal

Introducción: Los gérmenes multirresistentes suponen, cada vez más, un problema en la sanidad y tienen serios efectos en la sociedad. Los gérmenes multirresistentes pueden colonizar la piel. Esta colonización debe evitarse, a toda costa, sobre todo antes de una intervención quirúrgica, en pacientes con catéter o con deficiencias inmunitarias, para prevenir problemas serios como infecciones. El objetivo es reducir la incidencia de dichas infecciones mediante la descolonización.
Estas instrucciones de uso muestran cómo realizar una descolonización eficiente con Prontoderm® Gel Nasal.

Indicaciones de Prontoderm® Gel Nasal:
Descolonización de gérmenes multirresistentes mediante limpieza física.
- Ideal para el uso en el campo médico.
- Ideal para el lavado preoperatorio.
- Efecto barrera antimicrobiana continuo para prevenir la recolonización por flora transitoria.
- Inhibición del crecimiento, diseminación o transmisión de los gérmenes multirresistentes.
- Reducción de olores.

Perfil del usuario: Médicos, personal sanitario, así como personal no experto con la instrucción correspondiente. En hospitales, residencias de tercera edad y en casa.

Preparación: Prontoderm® Gel Nasal no se debe mezclar con otros jabones o soluciones.
Los productos Prontoderm® están listos para su uso.

Aplicación del producto: La nariz se limpia a fondo con un bastoncillo de algodón humedecido en Prontoderm® Gel Nasal. La nariz y el vestíbulo nasal deben limpiarse a fondo al menos 3 veces al día. Debe evitarse la formación de costras que se adhieran para reducir en todo lo posible la base de alimentación de nuevos gérmenes.

Duración del uso: Según directrices actuales para la descolonización de microorganismos multirresistentes. Los productos Prontoderm pueden usarse un máximo de 15 días (de 1 a 3 ciclos de descolonización de 3 a 5 días cada uno) a menos que los profesionales sanitarios le informen de lo contrario.

Medidas higiénicas adicionales: Para reducir el riesgo de una recolonización y el contagio, se recomienda desinfectar las manos (p. ej. con Softa-Man®, Softalind®) antes y después de tratar a un paciente; desinfectar todas las superficies (p. ej. con Hexaquart®, Meliseptol®), llevar ropa de protección, etc.

Información técnica: La acción y el efecto duradero de Prontoderm® Gel Nasal han sido evaluados in vitro y en la práctica clínica.

Prontoderm® Gel Nasal (gel muy fluido) para la descolonización de la nariz: 0.1 % Poliaminopropil Biguanida (Polihexanida), Glicerina, Hidroxietilcelulosa, Excipientes.

Contraindicaciones: Prontoderm® Gel Nasal no debe utilizarse en pacientes que tengan, o que pudieran tener, alergia a alguno de los ingredientes. No utilizar el producto en el conducto auditivo medio o interno, ni en los ojos.
No utilizar en combinación con agentes tensioactivos aniónicos, ya que podrían afectar a su conservación.
Antes del uso de Prontoderm®, deben eliminarse con agua todos los restos de jabón o de otras soluciones de limpieza presentes en la piel. Debe evitarse el uso de otros productos cuando se esté utilizando Prontoderm® Gel Nasal.

Limitaciones en el uso: Embarazo y lactancia: No se conocen datos de que alguno de los ingredientes pueda tener un efecto mutágeno o de toxicidad embrionaria. Dado que la polihexanida no se absorbe por vía sistémica, es improbable que se produzca una incorporación de la sustancia en la leche materna. Dada la poca experiencia clínica en el uso de Prontoderm® Gel Nasal en mujeres embarazadas o lactantes, recién nacidos y niños, sólo se recomienda el uso del mismo tras una evaluación clínica detallada.

Indicaciones de seguridad: Sólo para uso en piel intacta y membranas mucosas. No usar en forma de perfusión o inyección. No tragar. En caso de ingestión, lavar la boca, beber agua abundante y consultar a un médico. En el caso de contacto con los ojos, lavar los ojos a fondo con agua abundante, incluso debajo de los párpados. En caso de que perdure la irritación en los ojos, consultar con un especialista.
Cerrar el recipiente inmediatamente tras cada uso. Utilizar únicamente frascos sin dañar. Mantener los frascos alejados de la luz solar directa.

Este es un producto médico: mantener alejado de los niños.

Informaciones relativas al medio ambiente: Prontoderm® Gel Nasal puede eliminarse de forma segura a través de las aguas residuales y no se conocen efectos negativos para los sistemas de depuración de aguas residuales.

fr Notice d'instructions: Décontamination des BMR avec Prontoderm® Gel nasal

Introduction: Les bactéries multirésistantes (BMR) représentent un problème croissant de santé publique et concerne l'ensemble de la collectivité. Les BMR peuvent coloniser la peau. Cette colonisation doit impérativement être évitée, afin de prévenir des complications graves comme les infections, notamment avant une intervention chirurgicale et chez les patients porteurs d'un cathéter ou immunodéprimés. L'objectif est de réduire l'incidence de telles infections par un traitement de décontamination. Ce mode d'emploi montre comment réaliser une décontamination efficace grâce à Prontoderm® Gel nasal.

Indications de Prontoderm® Gel nasal:
- Traitement de décontamination des BMR par nettoyage physique.
- Convient à une utilisation dans le domaine médical.
- Adapté au nettoyage pré-opératoire.
- Effet de barrière antimicrobienne durable destiné à prévenir la recolonisation par la flore transitoire.
- Inhibition de la multiplication, de la propagation et de la transmission des BMR.
- Réduction des odeurs.

Utilisateurs: Médecins, personnel soignant et non professionnels après une formation adéquate. A l'hôpital, en établissement de soins et à domicile.

Préparation: Ne pas mélanger Prontoderm® Gel nasal avec d'autres savons ou solutions. Les produits Prontoderm® sont prêts à l'emploi.

Utilisation: Nettoyer entièrement le nez avec Prontoderm® Gel nasal et un tampon de coton. Nettoyer le nez et plus particulièrement les narines, au moins 3 fois par jour. Eviter la formation de croutes dures afin de réduire le développement de milieux favorables à une recontamination.

Durée d'utilisation: Selon les directives actuelles pour la décolonisation des BMR. Sauf instruction contraire de votre professionnel de santé, les produits Prontoderm doivent être utilisés pendant un maximum de 15 jours (1 à 3 cycles de décolonisation de 3 à 5 jours chacun).

Mesures hygiéniques et recommandations pour réduire le risque de recontamination et de transmission: Désinfection des mains (par ex. avec Softa-Man®, Softalind®) avant et après le contact avec le patient, désinfection de toutes les surfaces (par ex. avec Hexaquart®, Meliseptol®), port de vêtements de protection, etc.

Informations techniques: L'efficacité et la durée d'action de Prontoderm® Gel nasal ont été prouvées in vitro et dans la pratique clinique.

Prontoderm® Gel nasal (gel peu visqueux) pour la décontamination du nez: biguanide de polyaminopropyle (polyhexanide) 0,1 %, glycérine, hydroxyéthylcellulose, excipients.

Contre-indications: Prontoderm® Gel nasal ne doit pas être utilisé chez des patients ayant des allergies connues ou suspectées à l'un des composants. Ce produit ne doit pas être utilisé dans l'oreille moyenne ou interne, ni dans les yeux!
Ne pas utiliser en association avec des tensioactifs anioniques qui peuvent altérer la bonne conservation des produits!
Nettoyer les résidus de savon ou de lotions de nettoyage en rinçant la peau à l'eau avant l'application de Prontoderm®. L'utilisation simultanée d'autres produits avec Prontoderm® Gel nasal doit être évitée.

Précautions d'emploi:
Grossesse et allaitement: aucune donnée connue n'indique d'effets mutagènes ou embryotoxiques associés aux composants. Le polyhexanide n'étant pas absorbé par voie systémique, son passage dans le lait maternel est peu probable. Cependant l'expérience clinique acquise auprès des femmes enceintes ou allaitantes, des nouveau-nés et des enfants en bas âge étant insuffisante, Prontoderm® Gel nasal ne doit être utilisé dans ces cas qu'après une évaluation médicale approfondie.

Consignes générales de sécurité: A n'utiliser que sur peau et muqueuses intactes. Ne pas utiliser en perfusion ou en injection! Ne pas avaler. En cas d'ingestion, rincer la bouche, boire beaucoup d'eau et consulter un médecin. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau, ainsi que sous les paupières. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialisé. Refermer le flacon immédiatement après chaque utilisation. N'utiliser que des flacons non endommagés. Conserver les flacons à l'abri des rayons directs du soleil. Dispositif médical – Maintenir hors de portée des enfants!

Environnement: Prontoderm® Gel nasal peut être évacué en toute sécurité dans les canalisations. Il n'a pas d'effet nuisible connu sur le système d'évacuation des eaux usées.

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

CE 0344

87329 - 0425

Prontoderm® Nasal Gel

Leggere attentamente le instruzioni per l'uso.
Lees bijsluiter voor gebruik.
Les pakningsvedlegget før påføring.
Consultar as instruções de utilização.
Läs instruktionerna för information.

2M Validità dopo la prima apertura: 2 mesi.
Houdbaarheid na opening: 2 maanden.
Holdbar i 2 måneder etter åpning.
Val. após abertura: 2 meses.
Hållbar i två månader efter öppning.

Data di scadenza: mese e anno
Gebruiken tot: maand en jaar
Brukes før: måned og år
Val: mês e ano
Används före: månad och år.

REF Codice prodotto
Catalogusnummer
Numär de catalog
Referência
Artikelnummer

LOT Lotto numer
Lotnummer
Partinummer
Lote
Batchnummer

Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Buiten bereik van kinderen houden.
Oppbevares utilgjengelig for barn.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Förvaras utom räckhåll för barn.

Fabbricante
Fabrikant
Produsent
Fabricante
Tillverkare

Proteggere i flaconi dalla radiazione solare diretta.
Flessen tegen direct zonlicht beschermen.
Oppbevar flaskene utenfor direkte sollys.
Não expor os frascos à luz solar directa.
Skydda flaskorna mot direkt solljus.

EC REP Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkende vertegenwoordiger in de EU
Autoriseret repræsentant i EU
Representante autorizado da UE
Auktoriserad EU-representant

UDI Identificatore univoco del dispositivo
Uniek apparaat-ID
Unik udstyrsidentifikation
Identificador único do dispositivo
Unik enhetsidentifierare

Importatore
Importeur
Importør
Importador
Importer

it Istruzioni per l'uso:
decolonizzazione degli agenti patogeni multiresistenti (MDRO) con Prontoderm® Gel nasale
Introduzione: gli agenti patogeni multiresistenti (MDRO) stanno creando crescenti problemi in ambito sanitario ed esercitano un influsso negativo a livello sociale. Gli agenti patogeni multiresistenti sono in grado di colonizzare la cute. Per questo motivo, soprattutto prima degli interventi chirurgici, oppure nei pazienti cateterizzati o immunosoppressi, occorre impedire in ogni modo tale colonizzazione, per prevenire gravi problemi come le infezioni. Obiettivo dell'antisepsi è ridurre l'incidenza di tali infezioni.
Queste istruzioni per l'uso illustrano come si può eseguire la decolonizzazione con Prontoderm® Gel nasale, rapidamente e semplicemente.

Indicazioni per l'impiego di Prontoderm® Gel nasale:
- Decolonizzazione degli agenti patogeni multiresistenti (MDRO) attraverso la detersione.
- Da utilizzare in ambiente medico.
- Indicato per la preparazione preoperatoria del paziente.
- Creazione di un effetto barriera antimicrobico duraturo, per la prevenzione della ricolonizzazione ad opera della flora batterica temporanea.
- Inibizione della proliferazione, diffusione e trasmissione degli agenti patogeni multiresistenti.
- Riduzione degli odori.

Ambito di utilizzo: personale medico, personale assistenziale, anche senza specifica specializzazione, previa opportuna istruzione. In ospedali, case di riposo ed a domicilio del paziente.

Preparazione: Prontoderm® Gel nasale non va mescolato con altri saponi o soluzioni.
I prodotti Prontoderm ® sono pronti all'uso.

Applicazione del prodotto: pulire il naso delicatamente con Prontoderm® Gel nasale e un bastoncino con ovatta. Pulire con cura il naso e in particolare i vestiboli almeno 3 volte al giorno. Occorre impedire la formazione di croste adese, per ridurre al massimo la formazione di un terreno che favorirebbe la ricolonizzazione.

Durata di utilizzo: in accordo alle linee guida vigenti per la decolonizzazione MDRO. Se non diversamente indicato dal personale sanitario professionale, i prodotti Prontoderm devono essere usati per un massimo di 15 giorni (1 - 3 cicli di decolonizzazione di 3 - 5 giorni ciascuno).

Misure igieniche supplementari: per ridurre il rischio di ricolonizzazione e trasmissione, si consiglia: antisepsi delle mani (ad es. con Softa- Man®, Softalind®) prima e dopo il contatto con il paziente, disinfezione di tutte le superfici (ad es. con Hexaquart®, Meliseptol®), indossare adeguati indumenti protettivi, ecc.

Informazioni tecniche: l'efficacia e l'effetto residuo di Prontoderm® Gel nasale sono stati confermati in vitro e da test clinici.

Prontoderm® Gel nasale (gel a ridotta viscosità) per la decontaminazione della mucosa nasale contiene: 0,1% poliaminopropil-biguanide (poliesanide), glicerina, idrossietil-cellulosa, eccipienti.

Controindicazioni: Prontoderm® Gel nasale non deve essere utilizzato su pazienti con allergia nota o sospetta ad uno dei componenti. Non applicare il prodotto nell'orecchio medio, nell'orecchio interno o negli occhi!
Non utilizzare insieme a tensioattivi anionici, in quanto tale associazione può compromettere la conservazione. Rimuovere con acqua i residui di sapone o di lozioni detergenti dalla cute prima di utilizzare Prontoderm®. Evitare di associare l'uso di altri prodotti a Prontoderm® Gel nasale.

Limitazioni d'impiego: gravidanza e allattamento: non si dispone di dati che indichino un effetto mutageno o embriotossico dei componenti di questo prodotto. Dato che la poliesanide non viene assorbita sistemicamente, il suo passaggio nel latte materno è improbabile. Tuttavia, a causa di esperienze cliniche insufficienti su pazienti in gravidanza o che allattano, sui neonati e i lattanti, in questi soggetti Prontoderm® Gel nasale va utilizzato solo dopo attenta valutazione clinica.

Avvertenze generali di sicurezza: solo per uso su pelle e mucose intatte. Non utilizzare per infusione o iniezione! Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca, bere una sufficiente quantità d'acqua e consultare un medico. In caso di contatto con gli occhi, lavare con abbondante acqua, anche al di sotto delle palpebre. Se l'irritazione agli occhi perdura, consultare uno specialista.
Richiudere immediatamente il contenitore dopo ogni utilizzo. Utilizzare solo flaconi che non presentano difetti. Conservare i flaconi lontano dalla luce solare diretta.
È un dispositivo medico – conservare fuori dalla portata dei bambini!

Informazioni ambientali: Prontoderm® Gel nasale può essere smaltito in sicurezza con le acque di scarico in quanto non esercita alcun effetto negativo noto sul sistema delle acque reflue.

nl Gebruiksinstructies:
MDRO-dekolonisatie met Prontoderm® Neusgel
Inleiding: Multiresistente organismen (ook Multi-Drug-Resistant Organisms, MDRO genoemd) vormen een steeds groter probleem in de gezondheidszorg en hebben een ernstige invloed op de samenleving. MDRO kunnen de huid koloniseren. Deze kolonisatie moet onder alle omstandigheden worden vermeden om ernstige problemen te voorkomen, zoals infecties, met name voorafgaand aan chirurgische ingrepen, bij gekatheteriseerde patiënten en bij patiënten met immuunsuppressie. Het doel is de incidentie van zulke infecties door dekolonisatie te reduceren.
Deze gebruiksaanwijzing laat zien hoe de dekolonisatie efficiënt kan worden uitgevoerd met Prontoderm® Neusgel.

Indicaties voor Prontoderm® Neusgel:
- MDRO-dekolonisatie door fysische reiniging.
- Geschikt voor gebruik in een medische omgeving.
- Bruikbaar voor preoperatieve reiniging.
- Aanhoudend antimicrobieel barrière-effect ter voorkoming van rekolonisatie door de transiënte flora.
- Remming van de groei, de verspreiding en de overdracht van MDRO.
- Reductie van de geur.

Bedoelde gebruikers: Artsen, verpleegkundigen en opgeleide leken. In ziekenhuizen, verzorgingstehuizen en thuis.

Bereiding: Meng Prontoderm® Neusgel niet met een andere zeep of oplossing. Prontoderm® producten zijn gebruiksklaar.

Aanbrengen van het product: Reinig de neus grondig met Prontoderm® Neusgel en een wattenstaafje. Reinig neus en in het bijzonder de vestibula minstens 3 keer per dag grondig. Voorkom de vorming van vastzittende korsten om de voedingsbasis voor een mogelijke rekolonisatie te minimaliseren.

Gebruiksduur: volgens de huidige richtlijnen van MDRO-dekolonisatie. Tenzij uw gezondheidszorgverstrekker anders aangeeft, mogen Prontoderm producten enkel gebruikt worden voor maximaal 15 dagen (3 dekolonisatiecycli van 3 tot 5 dagen per cyclus).

Ondersteunende hygiënische maatregelen:
Aanbevolen om het risico van rekolonisatie en overdracht te verkleinen: handdesinfectie (bijv. met Softa-Man®, Softalind®) voor en na contact met een patiënt, desinfectie van alle oppervlakken (bijv. met Hexaquart®, Meliseptol®), het dragen van beschermende kleding, etc.

Technische informatie: De werking en het blijvend effect van de Prontoderm® Neusgel zijn bewezen in vitro en in de klinische praktijk.

Prontoderm® Neusgel (waterige, dunne gel) voor dekolonisatie van de neus: 0,1% polyaminopropylbiguanide (polihexanide), glycerine, hydroxyethylcellulose, excipiënten.

Contra-indicaties: Prontoderm® Neusgel mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende of vermoede allergie voor een van de bestanddelen. Gebruik het product niet in het midden- of binnenoor of in de ogen!
Niet gebruiken in combinatie met anionische tensiden, omdat dit de houdbaarheid van de producten negatief kan beïnvloeden. Verwijder resten van zeep en wash lotions met water van de huid vooraleer Prontoderm® te gebruiken. Vermijd het gebruik van andere producten tegelijk met Prontoderm® Neusgel.

Gebruiksbeperkingen:
Zwangerschap en borstvoeding: er zijn geen gegevens beschikbaar die op mutagene of embryotoxische effecten van de bestanddelen wijzen. Aangezien polihexanide niet systemisch geabsorbeerd wordt, is overdracht van de bestanddelen naar de moedermelk onwaarschijnlijk. Wegens onvoldoende klinische ervaring met zwangere en borstvoedende moeders, pasgeborenen en zuigelingen dient Prontoderm® Neusgel bij deze patiënten echter alleen te worden gebruikt na zorgvuldige medische evaluatie.
Algemene veiligheidsinstructies:
Enkel voor gebruik op intacte huid en slijmvliezen. Niet voor infuus of injectie gebruiken! Niet inslikken. Als het product wordt ingeslikt, mond spoelen, veel water drinken en medische hulp inroepen. Bij contact met de ogen, de ogen grondig spoelen met veel water, ook onder de oogleden. Als het oog geïrriteerd blijft, een specialist bezoeken.
De fles moet na elk gebruik onmiddellijk worden gesloten. Gebruik alleen onbeschadigde flessen. Houd flessen buiten direct zonlicht.
Medisch product – buiten bereik van kinderen houden!
Milieu-informatie: Prontoderm® Neusgel kan veilig door de waterafvoer worden gespoeld en heeft geen bekende nadelige uitwerkingen op rioleringssystemen.

no Bruksanvisning: MDRO-dekolonisering med Prontoderm® nesegel
Innledning: Multiresistente bakterier (MDRO) forårsaker stadig flere helseproblemer og har svært negativ innvirkning på samfunnet. MDRO kan kolonisere huden. For å forebygge alvorlige problemer som infeksjoner er det spesielt viktig å unngå slik kolonisering før operative inngrep på kateteriserte eller immunsupprimerte pasienter. Målet er å redusere forekomsten av slike infeksjoner gjennom dekolonisering.
Denne bruksanvisningen viser hvor enkelt og raskt dekolonisering lar seg gjøre med Prontoderm® nesegel.

Indikasjoner for Prontoderm® nesegel:
- MDRO-dekolonisering gjennom fysisk rensing.
- Egnet til bruk i medisinske sammenhenger.
- Egnet til preoperativ rengjøring.
- Permanent antimikrobiell barrereeffekt for å unngå rekolonisering gjennom den transiente floraen.
- Hemmer vekst, spredning og overføring av MDRO.
- Luktreduksjon.

Målgruppe: Medisinere, pleiepersonell og privatpersoner etter å ha blitt instruert. På sykehus, pleiehjem og i hjemmet.
Forberedelse: Prontoderm® nesegel må ikke blandes med andre såper eller løsninger.

Prontoderm®-produkter er klare til bruk.
Bruk av produktet: Rengjør nesen grundig med Prontoderm® nesegel og en bomullspinne. Nesen og neseborene skal rengjøres nøye minst 3 ganger om dagen. For å gjøre vekstvilkårene for eventuell rekolonisering så dårlige som mulig er det viktig å unngå at det dannes fastsittende skorper.

Brukstid: I henhold til gjeldene retningslinjer for MDRO dekolonisering. Hvis ikke legen din har bestemt annerledes, skal Prontoderm produktene brukes i maksimum 15 dager (1 til 3 dekoloniseringssykluser på 3 til 5 dager).

Hygieniske forskrifter:
Følgende tiltak anbefales for å redusere risikoen for rekolonisering og smittespredning: desinfisering av hendene (f.eks. med Softa-Man®, Softalind®) for og etter pasientkontakt, desinfisering av alle overflater (f.eks. med Hexaquart®, Meliseptol®), bruk av verneklær osv.

Teknisk informasjon: Effektivitet og varighet av effekten til Prontoderm® nesegel er vist in vitro og i klinisk praksis. Prontoderm® nesegel (gel med lav viskositet) for dekontaminering av nese: 0,1 % polyaminpropylbiguanid (polyheksanid), glyserol, hydroksyetylcellulose, hjelpestoffer.

Kontraindikasjoner: Prontoderm® nesegel må ikke brukes på pasienter som vet at de er allergiske mot noen av innholdsstoffene i produktene, eller som har mistanke som slik allergi. Produktet skal ikke brukes til behandling av mellomøret eller det indre øret, eller i øynene! Må ikke brukes i kombinasjon med anioniske tensider, da det kan skade konserveringen.
Fjern rester av såpe eller vaskekremer fra huden med vann før bruk av Prontoderm®. Unngå å bruke andre produkter sammen med Prontoderm® nesegel.

Bruksbegrensninger:
I forbindelse med svangerskap og amming: Det foreligger ingen opplysninger om hvilken mutagen eller embryotoksisk effekt innholdsstoffene har. Da poliheksanid ikke systematisk resorberes, er det ikke sannsynlig at stoffet går over i morsmelken. På grunn av utilstrekkelig klinisk erfaring med gravide og ammende kvinner, nyfødte og småbarn bør Prontoderm® nesegel kun brukes etter omfattende klinisk undersøkelse.

Generelle sikkerhetsregler: Skal kun brukes på hel hud og slimhinner. Må ikke infunderes eller injiseres! Må ikke svelges. Ved inntak av middelet skal munnen skylles, tilstrekkelig med vann drikkes og lege tilkalles. Hvis middelet kommer i kontakt med øynene, skal øynene skylles grundig med vann – også under øyelokkene. Kontakt øyespesialist hvis øyeirritasjonen ikke gir seg. Lukk beholderen umiddelbart etter hver bruk. Bruk bare uskadde flasker. Unngå å oppbevare flaskene i direkte sollys. Hold barn i god avstand fra medisinske produkter!

Miljøinformasjon: Prontoderm® nesegel kan spyles ned i avløp og har ingen kjent negativ effekt på avløpssystemet.

pt Instruções de Uso: Descolonização MDRO com Prontoderm® Gel Nasal
Introdução: Os microrganismos resistentes a múltiplos fármacos (MDRO) constituem um problema crescente para o sistema de saúde pública e têm repercussões graves na comunidade. Os MDRO podem colonizar a pele. Esta colonização tem de ser evitada a todo o custo a fim de prevenir problemas graves como infeções, especialmente antes de intervenções cirúrgicas, em doentes cateterizados ou em doentes imunodeprimidos. O objetivo consiste em reduzir a incidência destas infeções por meio de descolonização.
Estas instruções de utilização mostram como efetuar uma descolonização eficaz com Prontoderm® Gel Nasal.

Indicações para Prontoderm® Gel Nasal:
- Descolonização de MDRO através de limpeza física.
- Adequado para aplicação em ambientes médicos.
- Aplicável na limpeza pré-operatória.
- Efeito persistente de barreira antimicrobiana para prevenção de recolonização por flora transitória.
- Inibição do crescimento, da disseminação e da transmissão de MDRO.
- Redução do odor.

Utilizadores previstos: médicos, enfermeiros e não profissionais após receberem as instruções adequadas. Em hospitais, casas de repouso e no domicílio.
Preparação: Não misturar Prontoderm® Gel Nasal com outros sabões ou soluções. Os produtos Prontoderm® estão prontos a ser utilizados.

Aplicação do produto: Limpar muito bem o nariz com Prontoderm® Gel Nasal com o auxílio de um cotonete. Limpar muito bem o nariz e especialmente as fossas nasais, pelo menos, três vezes por dia. Evitar a formação de crostas aderentes, a fim de reduzir ao mínimo a fonte de alimentação de uma possível recolonização.

Duração de utilização: de acordo com as normas atuais para descolonização de MDRO. Salvo disposição em contrário, indicada pelo profissional de saúde, os produtos Prontoderm foram concebidos para serem utilizados durante um período máximo de 15 dias (1 a 3 ciclos de descolonização de 3 a 5 dias cada).

Medidas higiénicas de suporte: recomendadas para reduzir o risco de recolonização e de transmissão: desinfeção das mãos (por ex., com Softa-Man®, Softalind®) antes e depois do contacto com o doente, desinfeção de todas as superfícies (por ex., com Hexaquart®, Meliseptol®), uso de vestuário protetor, etc.

Informação técnica: o desempenho e o efeito persistente de Prontoderm® Gel Nasal foram demonstrados em testes in vitro e na prática clínica.
Prontoderm® Gel Nasal (gel de baixa viscosidade) para descolonização do nariz: poliaminopropil biguanida (polihexanida) a 0,1%, glicerina, hidroxietilcelulose e excipientes.

Contraindicações: Prontoderm® Gel Nasal não deve ser utilizado caso se saiba que o doente tem alergias a qualquer um dos componentes ou no caso de suspeita de uma alergia deste tipo. Não aplicar o produto no ouvido médio, no ouvido interno nem nos olhos!
Não utilizar em associação com tensioativos aniónicos, porque estes podem afetar a conservação. Antes de utilizar Prontoderm® remova da pele todos os resíduos de sabonete ou de loções de lavagem com água. Deve evitar-se a utilização simultânea de Prontoderm® Gel Nasal com outros produtos.

Restrições de utilização:
Gravidez e aleitamento: Não existem dados disponíveis que indiquem efeitos mutagénicos ou embriotóxicos dos componentes. A passagem dos componentes para o leite materno é pouco provável, uma vez que a polihexanida não é absorvida por via sistémica. Mas, dada a experiência clínica insuficiente com mulheres grávidas e a amamentar, com recém-nascidos e com lactentes, Prontoderm® Gel Nasal só deve ser utilizado após a avaliação médica cuidadosa destes doentes.

Indicações gerais de segurança: Aplicar somente na pele e nas membranas mucosas intactas. Não aplicar por perfusão ou injeção! Não ingerir. Em caso de ingestão, deve bochechar-se, beber bastante água, e consultar um médico. Em caso de contacto com os olhos, deve lavar-se abundantemente com água e também sob as pálpebras. Se a irritação ocular persistir, deve consultar-se um oftalmologista.
Fechar o recipiente imediatamente após cada utilização. Utilizar apenas frascos não danificados. Manter os frascos ao abrigo da luz solar direta.
Dispositivo médico – Manter fora do alcance das crianças!

Informação sobre eliminação de resíduos: Prontoderm® Gel Nasal pode ser eliminado com segurança na canalização e não tem efeitos adversos conhecidos nos sistemas de esgoto.

sv Bruksanvisning: MDRO-dekolonisation med Prontoderm® Nasal Gel
Inledning: Multiresistenta sjukdomsalstrare (MDRO) förorsakar allt fler hälsoproblem och har en mycket negativ inverkan på samhället. MDRO kan kolonisera huden. Denna kolonisation måste under alla omständigheter särskilt undvikas före operativa ingrepp hos katetriserade eller immunsupprimerade patienter, för att förebygga allvarliga problem som infektioner. Målet är att reducera incidensen av sådana infektioner genom dekolonisation. Denna bruksanvisning visar hur enkelt dekolonisationen med Prontoderm® Nasal Gel kan utföras och hur mycket tid man sparar.

Indikationer för Prontoderm® Nasal Gel:
- MDRO-dekolonisation genom fysikalisk rengöring.
- Avsedd att användas i medicinska miljöer.
- Avsedd för preoperativ rengöring.
- Permanent antimikrobiell barriäreffekt för att undvika rekolonisation genom den transienta floran.
- Hämmar tillväxten, spridningen och överföringen av MDRO.
- Minskar lukt.

Avsedda användare: Läkare, vårdpersonal och privatpersoner efter att ha blivit instruerade. På sjukhus, vårdhem och i hemmet.

Förberedelse: Prontoderm® Nasal Gel får ej blandas med andra tvålar eller lösningar. Prontoderm® produkterna är färdiga att användas.

Produktanvändning: Rengör näsan ordentligt med Prontoderm® Nasal Gel med hjälp av bomullspinnar. Rengör noga näsan och näsborrarna extra noga minst 3 gånger dagligen. Förhindra att hårt fastsittande skorpor bildas för att minimera grogrunden för eventuell rekolonisation.

Behandlingstid: I enlighet med nuvarande riktlinjer för MDRO dekolonisation. Alternativt instruktioner från din läkare. Prontoderm produkter skall maximalt användas i 15 dagar (1 till 3 dekoloniseringscykler där en cykel är 3 till 5 dagar).

Hygieniska föreskrifter:
Följande åtgärder rekommenderas för att reducera risken för rekolonisation och spridning av smitta: Desinficering av händerna (t ex med Softa-Man®, Softalind®) före och efter patientkontakt, desinficering av samtliga ytor (t ex med Hexaquart®, Meliseptol®), användning av skyddskläder, etc.

Teknisk specification: Effektivitet och permanent verkan av Prontoderm® Nasal Gel påvisade i in-vitro-tester och praktiska kliniska tester.

Prontoderm® Nasal Gel (tunnflytande gel) för dekolonisation av näsan:
0.1% polyaminopropyl biguanid (polihexanid), glycerin, hydroxyethylcellulosa, hjälpämnen.

Kontraindikationer: Prontoderm® Nasal Gel får ej användas på patienter som har kännedom om att de lider av allergier mot något ämne i denna produkt, eller har misstanke om någon sådan allergi. Denna produkt får ej användas för behandling av mellan- eller innerörat, eller ögonen!
Inte heller i kombination med anjoniska tensider, eftersom konserveringen därigenom kan skadas.
Ta bort rester av tvål eller tvättkräm från huden med vatten före användning av Prontoderm®. Undvik användning av andra produkter tillsammans med Prontoderm® Nasal Gel.

Användningsinskränkningar: Graviditet och amningsperiod: Det finns inga kända uppgifter om vilka mutagena eller embryotoxiska effekter som kan påvisas av dessa ämnen. Eftersom polihexanid inte systematiskt resorberas, saknas sannolikhet för att ämnet skulle gå in i modersmjölken. På grund av otillräckliga kunskaper om gravida och ammande kvinnor, nyfödda och småbarn, borde Prontoderm® Nasal gel i dessa fall endast användas efter en omfattande klinisk prövning.

Allmänna säkerhetsföreskrifter:
Endast för användning på intakt hud och slemhinnor. Får ej infunderas eller injiceras! Får ej sväljas. Vid intag av detta ämne skall munnen sköljas, tillräckligt mycket vatten drickas och läkare tillkallas. Om ämnet kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas ordentligt med vatten, även under ögonlocken. Om ögonirritationen håller i sig skall en ögonspecialist konsulteras.
Stäng omedelbart behållaren efter varje användning. Använd endast hela flaskor. Undvik att förvara flaskorna i direkt solljus.
Kontrollera att barn inte kommer i närheten av medicinska produkter!

Miljöinformation: Prontoderm® Nasal Gel spolas ut med avloppsvattnet och har hittills inte uppvisat några kända negativa effekter på avloppsvattensystemet.

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

CE 0344