

D Gebrauchsanweisung: MDRO (MRE)-Dekolonisation mit Prontoderm® Lösung, Foam, Gels und ProntOral®

Einleitung: Multiresistente Erreger (MRE oder MDRO = Multi-Drug-Resistant-Organisms) wie MRSA (Methicillin/ Multi-resistenter Staphylococcus aureus), VRE (Vancomycin-resistente Enterokokken) oder ESBL (Extended Spectrum Beta Lactamase) bereiten zunehmend Probleme im Gesundheitswesen und haben einen ernstzunehmenden gesellschaftlichen Einfluss (z.B. community-acquired (CA-) MRSA). 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 der Prontoderm® Produktfamilie zeitsparend und einfach durchgeführt werden kann.

Indikationen für die Prontoderm® Produktfamilie:

- 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.

Indikationen für ProntOral®:

- MRE-Dekolonisation der Mundhöhle und des Rachens durch physikalische Reinigung.
- Vorbeugung von Plaque-Bildung, Karies, Parodontitis und Gingivitis.
- Geeignet zur Anwendung im medizinischen Umfeld.
- Anhaltender antimikrobieller Barriere-Effekt zur Vermeidung der Rekolonisation durch die transiente Flora.
- Hemmung des Wachstums, der Ausbreitung und der Übertragung von MRE.
- Geeignet für Patienten mit beeinträchtigten Schleimhäuten (z.B. nach onkologischer Bestrahlung oder Chemotherapie).

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

Vorbereitung: Prontoderm® Produkte oder ProntOral® dürfen nicht mit anderen Seifen oder Lösungen vermischt werden. Die Prontoderm® Produkte (ausser Prontoderm® Konzentrat) sind gebrauchsfertig. Prontoderm® Lösung kann vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden (z.B. in einem Wasserbad oder Inkubator). Prontoderm® Konzentrat muss vor der Anwendung zu einer gebrauchsfertigen Lösung verdünnt werden, indem 4 Teile Trinkwasser mit 1 Teil Konzentrat in einer desinfizierten Waschkübel oder einer Badewanne vermischt werden. Falls nötig kann die Lösung erwärmt werden, indem 1 Teil Prontoderm® Konzentrat mit 4 Teilen 42 °C-warmes Wasser vermischt werden. Dies ergibt eine gebrauchsfertige Lösung von ca. 37 °C.

Anwendung: Ganzkörperreinigung und Dekolonisation von immobilen Patienten:

Je nach Grösse des Patienten werden ca. 300 - 500 ml Prontoderm® Lösung benötigt. Es ist kein Abspülen nach der Anwendung nötig (leave-on Produkte). Die Patienten werden mit frischen Waschlappen, welche gründlich mit Prontoderm® Lösung getränkt werden, gereinigt. Zu diesem Zweck werden mind. 8 frische, saubere Waschlappen benötigt. Zusätzlich werden mehrere Wattestäbchen benötigt, z.B. für die Anwendung in Ohren und Nase. Nach jedem Anwendungsschritt werden die Waschlappen bzw. Wattestäbchen entsorgt oder wiederaufbereitet und frische Utensilien für den nächsten Schritt verwendet. Sobald eine Seite des Körpers komplett gereinigt ist wird ein frisches Leinentuch unter dem Patienten platziert und danach wird die andere Körperseite wie unten beschrieben behandelt.

- 1. Orale Pflege:** Zahnersatz in Prontoderm® Lösung einlegen. ProntOral® zur Spülung von Mund und Rachen verwenden. Mehrmals täglich für 30 Sekunden (60 Sekunden im Falle von MRSA) mit ca. 10 ml unverdünnter Lösung gurgeln, nicht schlucken, anschliessend nicht spülen.
- 2. Nase:** Nase mit Prontoderm® Gel light 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.
- 3. Haarwaschung:** Haare mit einem mit Prontoderm®-Lösung getränkten Waschlappen befeuchten (alternativ Prontoderm® Foam verwenden). Nach 3 - 5 Minuten das Haar sorgfältig mit einem sauberen Tuch trocknen. Falls gewünscht Haare anschliessend mit einem Shampoo der Wahl waschen.
- 4. Gesicht:** Alle Hautareale vollständig mit Prontoderm® Lösung benetzen. Auch während des Vorgangs geschlossen halten. Umgebung der Augen und Lider vorsichtig reinigen. Nach 1-2 Minuten die gereinigte Haut mit einem frischen, sauberen Tuch abtrocknen.
- 5. Ohren:** Das äussere Ohr mit einem mit Prontoderm® Lösung befeuchteten Wattestäbchen reinigen. Vorsicht: Prontoderm® Lösung oder andere Reinigungslösungen dürfen nicht ins Innere des Ohres fließen.

F Notice d'instructions: Décontamination MDRO (BMR) avec Prontoderm® Solution, Foam, Gel et ProntOral®

Introduction: Les bactéries multirésistantes (BMR ou MDRO) tels que le SAMR (Staphylococcus aureus multirésistant/ré-sistant à la méthicilline) les ERV (entérocoques résistants à la vancomycine) ou l'ESBL (Extended Spectrum Beta-Lactamase) représentent un problème croissant de santé publique et concerne l'ensemble de la collectivité (par ex. les SAMR communautaires). 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 sondés 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 aux produits de la gamme Prontoderm®.

Indications de la gamme Prontoderm®:

- Traitement de décontamination par nettoyage physique des BMR.
- Convient à une utilisation dans le domaine médical.
- Indiquée pour le 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 GMR.
- Réduction des odeurs.

Indications de ProntOral®:

- Traitement de décontamination par les BMR de la cavité buccale et le pharynx par nettoyage physique.
- Prévention de la plaque dentaire, des caries, des parodontites et des gingivites.
- Convient à une utilisation dans le domaine médical.
- Effet de barrière antimicrobienne durable destiné à la prévention de la recolonisation par la flore transitoire.
- Inhibition de la multiplication, de la propagation et de la transmission des BMR.
- Indiqué chez des patients présentant des muqueuses altérées (par ex. après radiothérapie ou chimiothérapie).

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

Préparation: Ne pas mélanger les produits Prontoderm® ou ProntOral® avec d'autres savons ou solutions. Les produits Prontoderm® (sauf Prontoderm® Concentré) sont prêts à l'emploi. Prontoderm® Solution peut être chauffé jusqu'à la température corporelle avant utilisation (par ex. dans un bain-marie ou un incubateur). Avant utilisation, Prontoderm® Concentré doit être dilué pour obtenir la solution prête à l'emploi en mélangeant 4 volumes d'eau potable avec 1 volume de solution concentrée dans une bassine ou une baignoire désinfectée. Si besoin, la solution peut être réchauffée en mélangeant 1 volume de Prontoderm® Concentré avec 4 volumes d'eau à 42 °C. Cette procédure permet d'obtenir une solution prête à l'emploi à environ 37 °C.

Utilisation: Nettoyage du corps entier et décontamination des patients immobiles:

En fonction de la taille du patient, il est nécessaire d'utiliser approximativement 300 - 500 ml de Prontoderm® Solution. Aucun rinçage n'est nécessaire après nettoyage. Nettoyer les patients avec un gant de toilette propre largement imbibé de Prontoderm® Solution. Pour ce faire, il sera nécessaire d'utiliser au moins 8 gants de toilette propres. De plus, des tampons de coton seront nécessaires, pour nettoyer par exemple les oreilles et le nez. Après chaque étape, les tampons de coton seront jetés et les gants de toilette traités (ou également éliminés). De nouveaux gants ou tampons seront préparés pour l'étape suivante. Quand un côté du corps est totalement nettoyé, placer un drap propre sous le patient puis nettoyer l'autre côté du corps conformément aux instructions ci-dessous.

- 1. Soins buccaux:** Plonger la prothèse dentaire dans Prontoderm® Solution. Utiliser ProntOral® pour le rinçage de la bouche et de la gorge. Faire un gargarisme plusieurs fois par jour pendant 30 secondes (60 secondes pour le SAMR) avec environ 10 ml de solution non diluée. Ne pas avaler. Ne pas rincer.
- 2. Nez:** Nettoyer entièrement le nez avec Prontoderm® Gel light et un tampon de coton. Nettoyer le nez et plus particulièrement les narines, au moins 3 fois par jour. Éviter la formation de croûtes dures afin de réduire le développement de milieux favorables à une recontamination.
- 3. Lavage des cheveux:** Humidifier les cheveux à l'aide d'un gant de toilette. Après 3 - 5 minutes, sécher soigneusement les cheveux avec une serviette propre. Si besoin, laver ensuite les cheveux avec un shampooing de votre choix.
- 4. Visage:** Couvrir totalement la peau avec Prontoderm® Solution. Maintenir les yeux du patient fermés pendant la procédure. Nettoyer avec précaution les zones à proximité des yeux et les paupières. Après 1-2 minutes, sécher la peau nettoyée avec une serviette propre.
- 5. Oreilles:** Nettoyer l'oreille externe avec un tampon de coton imbibé de Prontoderm® Solution. Attention: ne pas laisser pénétrer Prontoderm® Solution ou une autre solution de nettoyage à l'intérieur des oreilles.

- 6. Rumpf:** Oberkörper vom Hals her abwärts reinigen, für Brust/Bauch und Rücken jeweils einen frischen Lappen benutzen. Nach 1 - 2 Minuten mit einem frischen, sauberen Tuch abtrocknen. Arme von den Fingern zu den Schultern mit jeweils einem frischen Waschlappen abreiben.
- 7. Beine:** Beine von der Hüfte zu den Füßen mit einem jeweils frischen Waschlappen reinigen.
- 8. Genitalbereich:** Es können mehrere Waschlappen zur Reinigung des Unterkörpers nötig sein, um Gerüche vollständig zu eliminieren.
- 9. Harnröhre und Katheter-Eintrittspforten:** Zugänge von Dauerkathetern mit getränkten Wattestäbchen reinigen und nach 1 Minute mit neuen Wattestäbchen trocknen. Von der Innenseite nach aussen vorgehen.

Dekolonisation von mobilen Patienten und Personal: Mit warmem Wasser für 1 - 2 Minuten duschen. Die Dusche abtellen und Prontoderm® Gel strong grosszügig wie eine Flüssigseife von Kopf bis Fuss auftragen, so dass alle Körperteile, inkl. Haare abgedeckt werden. Das Gel nicht in die Augen fließen lassen. Nach 1 - 2 Minuten mit warmem Wasser abspülen und den Körper mit einem frischen, sauberen Handtuch abtrocknen.

Andere Gegenstände: Alle anderen Gegenstände, wie Brillen, Schmuck, Prothesen etc. können zur Dekolonisation mit Prontoderm® Lösung übergeben werden. Bei Plastik-Gegenständen sollte die Lösung nach einer Einwirkzeit von ca. 5 Minuten mit Trinkwasser abgespült werden.

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 Hexaquant®, Meliseptol®), Tragen von Schutzkleidung, etc.

Prontoderm® Produktfamilie und ProntOral® - technische Angaben: Effizienz und anhaltender Effekt von Prontoderm® / ProntOral® nachgewiesen in In-Vitro- und Praxistests (EN 1040, prEN 12054/EN 13727, EN 1275, EN 1499, DIN 58940).

Prontoderm® Lösung (wässrige Lösung) zur Ganzkörperreinigung: Purified Water, 0.11% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), 0.1% Undecylenamidopropyl Betaine

Prontoderm® Konzentrat (wässrige Lösung) zur Ganzkörperreinigung nach Verdünnung: Purified Water, 0.55% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), 0.53% Undecylenamidopropyl Betaine

Prontoderm® Foam (weisser Schaum) zur Ganzkörperreinigung und Haarwäsche: Purified Water, Cocamidopropyl Hydroxysultaine, Panthenol, 0.3% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), 0.1% Undecylenamidopropyl Betaine

Prontoderm® Gel light (wässriges, dünnflüssiges Gel) zur Dekolonisation der Nase:

Prontoderm® Gel strong (wässriges, dickflüssiges Gel) als Duschgel für mobile Patienten und Personal: Purified Water, Glycerine, Hydroxyethylcellulose, 0.1% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide)

ProntOral® (wässrige Lösung) zur Mundspülung: Purified Water, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Aroma, 0.15% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), 0.1% Undecylenamidopropyl Betaine, Sodium Cyclamate

Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen kann nach der Anwendung von Prontoderm® Lösung oder Foam trockene Haut oder ein schwaches Gefühl von Brennen auftreten, welches jedoch nach einigen Minuten wieder verschwindet.

Kontraindikationen: Die Prontoderm® / ProntOral® Produktfamilie darf nicht bei Patienten angewendet werden, die bekanntermaßen unter Allergien auf einen der Inhaltsstoffe leiden, oder bei Verdacht einer solchen Allergie. Die Produkte 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® Lösung, Foam und Gel mit Wasser von der Haut zu entfernen. Der Gebrauch von anderen Produkten gleichzeitig mit Prontoderm® Produkten 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® / ProntOral® in diesen Fällen jedoch nur nach sorgfältiger klinischer Abklärung eingesetzt werden.

Allgemeine Sicherheitshinweise: Nur auf der 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 einwandfreie und unbeschädigte Flaschen verwenden. Flaschen von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. Temperaturen über 25 °C für Prontoderm® Foam und ProntOral® vermeiden. Medizinprodukt - von Kindern fernhalten!

Umwelt-Information: Prontoderm® / ProntOral® Produkte können sicher über das Abwasser entsorgt werden und haben keine bekannten negativen Auswirkungen auf das Abwassersystem.

- 6. Tronc et bras:** Nettoyer le tronc en commençant par la nuque et sécher avec une serviette propre après 1 - 2 minutes.
- 7. Jambes:** nettoyer et décontaminer les jambes avec un gant propre.
- 8. Partie inférieure du corps:** Plusieurs gants de toilette peuvent s'avérer nécessaires pour le nettoyage de la partie inférieure du corps afin d'éliminer totalement les odeurs.
- 16. Méat urétral:** Nettoyer le méat urétral avec un tampon de coton imbibé et sécher après une minute avec un nouveau tampon de coton. Procéder de l'intérieur vers l'extérieur.

Décontamination des patients valides et du personnel: Se doucher à l'eau chaude pendant 1 - 2 minutes. Hors de l'eau, étaler généreusement Prontoderm® Gel strong comme un savon liquide de la tête aux pieds en recouvrant tout le corps, y compris les cheveux. Ne pas laisser le gel pénétrer dans les yeux. Après 1 - 2 minutes, rincer par une douche chaude et sécher le corps avec une serviette propre.

Objets: Les objets comme les lunettes, les bijoux, les prothèses...etc. peuvent être essayés avec Prontoderm® Solution pour les décontaminer. Pour les objets en plastique, la solution doit être rincée à l'eau potable après 5 minutes environ.

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 Hexaquant®, Meliseptol®), port de vêtements de protection...etc.

Gamme Prontoderm® et ProntOral® - Informations techniques: l'efficacité et l'effet durable de Prontoderm® / ProntOral® ont été démontrés in-vitro et au cours de tests pratiques (EN 1040, EN 13727, EN 1275, EN 1499, DIN 58940).

Prontoderm® Solution (solution aqueuse) pour le nettoyage du corps entier: eau purifiée, polyaminopropyl biguanide (polyhexanide) 0,11%, undecylenamidopropyl bétaine 0,1%

Prontoderm® Concentré (solution aqueuse) pour le nettoyage du corps entier après dilution: eau purifiée, polyaminopropyl biguanide (polyhexanide) 0,55%, undecylenamidopropyl bétaine 0,53%

Prontoderm® Foam (mousse blanche) pour le nettoyage du corps entier: eau purifiée, cocamidopropyl hydroxysultaine, panthénol, polyaminopropyl biguanide (polyhexanide) 0,3%, undecylenamidopropyl bétaine 0,1%

Prontoderm® Gel light (gel aqueux fluide) pour la décontamination du nez:

Prontoderm® Gel strong (gel aqueux épais) gel douche pour les patients valides et le personnel: eau purifiée, glycérine, hydroxyéthylcellulose, polyaminopropyl biguanide (polyhexanide) 0,1%

ProntOral® (solution aqueuse) pour le rinçage buccal: eau purifiée, PEG-40 huile de ricin hydrogénée, arôme, polyaminopropyl biguanide (polyhexanide) 0,15%, undecylenamidopropyl bétaine 0,1%, cyclamate de sodium

Effets indésirables: dans de très rares cas, un dessèchement de la peau ou une légère sensation de brûlure peut apparaître après l'utilisation de Prontoderm® Solution ou Foam. Ces effets disparaissent néanmoins après quelques minutes.

Contre-indications: la gamme Prontoderm® / ProntOral® ne doit pas être utilisée chez des patients ayant des allergies connues ou suspectées à l'un des composants. Les produits ne doivent pas être utilisés 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 solutions de nettoyage sur la peau en rinçant à l'eau avant l'utilisation de Prontoderm® Solution, Foam et Gel. L'utilisation simultanée d'autres produits avec les produits Prontoderm® 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® / ProntOral® ne doit être utilisé dans ces cas qu'après une évaluation médicale approfondie.

Consignes générales de sécurité: A n'utiliser que sur la peau et les muqueuses. Ne pas utiliser en perfusion ou en injection! Ne pas avaler. En cas d'absorption, rincer la bouche, boire beaucoup d'eau et prendre un avis médical. 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. Reformer le flacon immédiatement après chaque utilisation. N'utiliser que des bouteilles intactes et non endommagées. Conserver les bouteilles à l'abri des rayons directs du soleil. Eviter les températures supérieures à 25 °C pour Prontoderm® Foam et ProntOral®. Dispositif médical - Maintenir hors de portée des enfants!

Environnement: les produits Prontoderm® / ProntOral® peuvent être évacués en toute sécurité dans les égouts. Ils n'ont pas d'effet nuisible connu sur le système d'évacuation des eaux usées.

Gebruiksaanwijzing: MRO-dekolonisatie met Prontoderm® oplossing, Foam, gels en ProntOral®

Inleiding: Multiresistente organismen (ook Multi-Drug-Resistant Organisms, MDRO genoemd) zoals MRSA (methicilline/multiresistente Staphylococcus aureus), VRE (vancomycine-resistente Enterococcus) en ESBL (Extended Spectrum Beta-Lactamase) vormen een steeds groter probleem in de gezondheidszorg en hebben een ernstige invloed op de samenleving (bijv. community-acquired (CA-) MRSA). MRO 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 het productengamma Prontoderm®.

Indicaties voor het productengamma Prontoderm®:

- MRO-dekolonisatie door fysieke reiniging.
- Geschikt voor gebruik in een medische omgeving.
- Bruikbaar voor pre-operatieve reiniging.
- Aanhoudend antimicrobieel barrière-effect ter voorkoming van rekolonisatie door de transiënte flora.
- Remming van de groei, de verspreiding en de overdracht van MRO.
- Reductie van de geur.

Indicaties voor ProntOral®:

- MRO-dekolonisatie van de mondholte en de keel door fysieke reiniging.
- Preventie van plaquevorming, cariës, peridontitis en gingivitis.
- Geschikt voor gebruik in een medische omgeving.
- Aanhoudend antimicrobieel barrière-effect ter voorkoming van rekolonisatie door de transiënte flora.
- Remming van de groei, de verspreiding en de overdracht van MRO.
- Bruikbaar voor patiënten met aangedaste slijmvliezen (bijv. na oncologische bestraling of chemotherapie).

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

Bereiding: Meng Prontoderm® producten of ProntOral® niet met een andere zeep of oplossing. Prontoderm® producten (met uitzondering van Prontoderm® concentraat) zijn klaar voor gebruik. Prontoderm® oplossing mag voor het gebruik tot lichaamstemperatuur opgewarmd worden (bijv. in een waterbad of een incubator).

Prontoderm® concentraat moet voor gebruik verdund worden: meng in een gedisinfecteerde waskom of badkuip 4 delen drinkwater met 1 deel geconcentreerde oplossing. Desgewenst kan de oplossing worden opgewarmd door 1 deel Prontoderm® concentraat toe te voegen aan 4 delen water verwarmd tot 42 °C. Dit levert een bruikbare oplossing van ca. 37 °C.

Gebruik van het product: Reiniging van het hele lichaam en dekolonisatie van immobiele patiënten: afhankelijk van de grootte van de patiënt is ca. 300 - 500 ml Prontoderm® oplossing nodig. Spoelen na toepassing is overbodig (leave-on producten). Reinig de patiënt met verse wasdoekjes die goed in Prontoderm® oplossing gedrenkt zijn. Daarvoor zijn minstens 8 verse, schone wasdoekjes nodig. Verder zijn er verschillende wattenstaafjes nodig, bijv. om het product in oren en neus aan te brengen. Eenmaal gebruikte wasdoekjes of wattenstaafjes worden weggegooid of voor later hergebruik behandeld. Voor de volgende stap wordt er nieuw materiaal gebruikt. Nadat de ene kant van het lichaam volledig gereinigd is, wordt er een schoon laken onder de patiënt gelegd en wordt ook de andere kant van het lichaam op de hierna beschreven manier gereinigd.

- 1. Orale verzorging:** Plaats gebitsprothesen in Prontoderm® oplossing. Gebruik ProntOral® om mond en keel te spoelen. Gorgel enkele malen per dag 30 seconden (60 seconden in geval van MRSA) met ca. 10 ml onverdunde oplossing. Niet inslikken. Niet naspoelen.
- 2. Neus:** Reinig de neus grondig met Prontoderm® Gel light en een wattenstaafje. Reinig neus en in het bijzonder de vestibula minstens 3 keer per dag grondig. Voorkom de vorming van vaszittende korsten om de voedingsbasis voor een mogelijke rekolonisatie te minimaliseren.
- 3. Haar wassen:** Bevochtig het haar met een wasdoekje. Droog het haar na 3 - 5 minuten grondig met een droge handdoek. Was het haar daarna desgewenst met een shampoo naar keuze.
- 4. Gezicht:** Bedek de hele huid met Prontoderm® oplossing. Houd de ogen hierbij dicht. Reinig de omgeving van de ogen en de oogleden zorgvuldig. Droog de gereinigde huid na 1 - 2 minuten met een verse, schone doek.

- 5. Oren:** Reinig de oorschelp met een met Prontoderm® oplossing bevochtigd wattenstaafje. Opgelet: zorg ervoor dat er geen Prontoderm® oplossing of een andere reinigingsvloeistof in het binnenoer loopt.
- 6. Bovenlichaam:** Was het bovenlichaam vanaf de hals omlaag en droog het na 1 - 2 minuten met een verse, schone doek.
- 7. Benen:** Reinig en dekoloniseer de benen met een verse doek.
- 8. Onderlijf:** Voor het reinigen van het onderlijf kunnen meerdere waslapjes nodig zijn om geuren volledig te elimineren.
- 9. Ureter en katheterpoorten:** Reinig de poorten van urologische verblijfskatheters met verzadigde wattenstaafjes en droog ze na 1 minuut met nieuwe wattenstaafjes. Werk van binnen naar buiten.

Dekolonisatie van mobiele patiënten en personeel: Douche 1 - 2 minuten met warm water. Draai de douche uit en breng van top tot teen overvloedig Prontoderm® Gel Strong aan, zodat alle delen van het lichaam inclusief het haar bedekt zijn. Laat de gel niet in de ogen lopen. Was de gel na 1 - 2 minuten af met een warme douche en droog het lichaam met een verse, schone handdoek.

Andere voorwerpen: Alle andere voorwerpen, zoals brillen, sieraden, prothesen etc., kunnen gedekoloniseerd worden door ze af te vegen met Prontoderm® oplossing. Bij kunststof moet de oplossing na een inwerktijd van ca. 5 minuten weer afgeveegd worden met drinkwater.

Ondersteunende hygiënische maatregelen: Aanbevelen 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.

Productengamma Prontoderm® en ProntOral® – technische informatie: Efficiëntie en duurzaam effect van Prontoderm® / ProntOral® zijn aangetoond in in-vitro- en praktijktests (EN 1040, prEN 12054/EN 13727, EN 1275, EN 1499, DIN 58940)

Prontoderm® oplossing (waterige oplossing) voor reiniging van het hele lichaam: Gezuiverd water, 0,11% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), 0,1% Undecylenamidopropyl Betaine

Prontoderm® concentraat (waterige oplossing) voor reiniging van het hele lichaam na verdunning: Gezuiverd water, 0,55% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), 0,53% Undecylenamidopropyl Betaine

Prontoderm® Foam (wit schuim) voor reiniging van het hele lichaam: Gezuiverd water, Cocamidopropyl Hydroxysulfaine, Panthenol, 0,3% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), 0,1% Undecylenamidopropyl Betaine

Prontoderm® Gel light (waterige, dunne gel) voor dekolonisatie van de neus;

Prontoderm® Gel strong (waterige, dikke gel) als douchegel voor mobiele patiënten en personeel: Gezuiverd water, Glycerine, Hydroxyethylcellulose, 0,1% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide)

ProntOral® (waterige oplossing) voor mondspoeling: Gezuiverd water, PEG-40 gehydrogeneerde Ricinusolie, Aroma, 0,15% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), 0,1% Undecylenamidopropyl Betaine, Natriumcycloclamaat.

Bijwerkingen: In zeer zeldzame gevallen kan een droge huid of licht branderig gevoel optreden na gebruik van Prontoderm® oplossing of foam, maar dit verdwijnt na enkele minuten.

Contra-indicaties: Het Prontoderm® / ProntOral® productengamma mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende of vermoede allergie voor een van de bestanddelen. Gebruik de producten niet in het midden- of binnenoer of in de ogen! Niet gebruiken in combinatie met anionische tensiden, omdat dit de eigenschappen van de producten negatief kan beïnvloeden. Restanten van zeep of wasstoffen moeten voor het gebruik van Prontoderm® oplossing, foam en gel met water van de huid verwijderd worden. Vermijd het gebruik van andere producten tegelijk met Prontoderm® producten.

Gebruiksbeperkingen: Zwangerschap en borstvoeding: er zijn geen gegevens beschikbaar die op mutagen of embryotoxische effecten van de bestanddelen wijzen. Aangezien polihexanide niet systemisch geabsorbeerd wordt, is overdracht van de bestanddelen naar de moeder melk onwaarschijnlijk. Wegens onvoldoende klinische ervaring met zwangere en borstvoedende moeders, pasgeborenen en zuigelingen dienen Prontoderm® / ProntOral® producten bij deze patiënten echter alleen te worden gebruikt na zorgvuldige medische evaluatie.

Algemene veiligheidsinstructies: Alleen voor gebruik op 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 opzoeken. De fles moet na elk gebruik onmiddellijk worden gesloten. Gebruik alleen onberispelijke en onbeschilderde flessen. Houd flessen binnen direct zonlicht. Vermijd voor Prontoderm® Foam en ProntOral® temperaturen boven 25 °C.

Medisch product – buiten bereik van kinderen houden!

Milieu-informatie: Prontoderm® / ProntOral® producten kunnen veilig door de waterafvoer worden gespoeld en hebben geen bekende nadelige uitwerkingen op rioeringsystemen.

Instrucciones de uso: Descolorización de gérmenes multiresistentes con solución, espuma y gel de Prontoderm® y ProntOral®

Introducción: Los gérmenes multiresistentes como el SARM (estafilococo áureo resistente a la meticilina/estafilococo resistente), el ERV (enterococo resistente a la vancomicina) y el ESBL (Extended Spectrum Beta-Lactamase) suponen, cada vez más, un problema en la sanidad y tienen serios efectos en la sociedad (p. ej.: el SARM de origen comunitario). Los gérmenes patógenos pueden colonizar la piel. Esta colonización debe evitarse, de cualquier modo, 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 demuestran que una descolonización con la familia de productos Prontoderm® permite ahorrar tiempo y puede realizarse fácilmente.

Indicaciones sobre la familia de productos Prontoderm®:

- Descolorización de SARM mediante limpieza física.
- Ideales para el uso en el campo médico.
- Ideales para el lavado preoperatorio.
- Efecto barrera antimicrobiana continuo para prevenir la recolonización por flora transitoria.
- Inhibición del crecimiento, prevalencia o transmisión de los gérmenes multiresistentes.
- Reducción de olores.

Indicaciones sobre ProntOral®:

- Descolorización de SARM en la cavidad oral y en la faringe mediante limpieza física.
- Prevención de la formación de placa, caries, parodontitis y gingivitis.
- Ideales para el uso en el campo médico.
- Efecto barrera contra los microbios para prevenir la recolonización por flora transitoria.
- Inhibición del crecimiento, prevalencia o transmisión de los gérmenes multiresistentes.
- Ideal para pacientes con lesiones de las mucosas (p. ej. tras la radioterapia oncológica o quimioterapia)

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: Los productos Prontoderm® o ProntOral® no se deben mezclar con otros jabones o soluciones. Los productos Prontoderm® (excepto el concentrado Prontoderm®) están listos para su uso. La solución Prontoderm® puede ser calentada a temperatura corporal antes de su uso (p. ej. en un baño de agua o en una incubadora). Antes de utilizar el concentrado Prontoderm® debe diluirse en una solución lista para usar. Esto se consigue mezclando una parte de la solución concentrada con cuatro partes de agua en una palangana desinfectada o en una bañera. En caso necesario puede calentarse la mezcla diluyendo una parte del concentrado Prontoderm® con cuatro partes de agua calentada a 42 °C. Esto produce una solución lista para usar a aproximadamente 37 °C.

Aplicación: Higiene de todo el cuerpo y descolonización de pacientes que deben guardar cama: Dependiendo de la constitución del paciente, deben utilizarse de 300 a 500 ml de solución Prontoderm®. Tras la utilización no es necesario aclarar (productos que permanecen sobre la piel). Los pacientes se lavan con manoplas de baño limpias, que se han empapado anteriormente con la solución. Por lo tanto, se debe disponer al menos de 8 manoplas de baño limpias. Además, se necesitan varios bastoncillos de algodón, p. ej. para su uso en los oídos y la nariz. Los bastoncillos y manoplas se deben tirar o reciclar tras cada uso, y utilizar utensilios limpios para el resto del proceso. Una vez se ha lavado completamente un lado del cuerpo, se coloca una sábana limpia debajo del paciente y se limpia el otro lado del cuerpo, tal y como se ha descrito.

- 1. Higiene bucal:** Introducir las prótesis dentales en la solución Prontoderm®. Para hacer gárgaras y enjuagar la boca se utiliza la solución ProntOral®. Enjuagar varias veces al día y durante 30 segundos (60 segundos en caso de SARM) con aprox. 10 ml de solución sin diluir, no tragar ni volver a enjuagar.
- 2. Nariz:** La nariz se limpia a fondo con un bastoncillo de algodón humedecido en el Gel light Prontoderm®. 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.
- 3. Lavado del pelo:** Humedecer el cabello con una manopla de baño. Dejar actuar entre 3 y 5 minutos y secar bien el pelo con una toalla limpia. Si se desea, puede lavarse el pelo a continuación con cualquier champú.
- 4. Cara:** Lavar a fondo toda la cara con la solución Prontoderm®. Mantener los ojos cerrados. Limpiar cuidadosamente el contorno de los ojos y los párpados. Transcurrirlos de 1 a 2 minutos, secar la piel higienizada con una toalla seca y limpia.
- 5. Orejas:** Los pabellones externos de las orejas se limpian con un bastoncillo de algodón humedecido con solución Prontoderm®. Atención: La solución Prontoderm®, así como otras soluciones de lavado, no deben penetrar en el conducto auditivo.
- 6. Parte superior del cuerpo:** La parte superior del cuerpo se lava partiendo de la nuca hacia abajo y se seca después de 1 ó 2 minutos con una toalla seca y limpia.

- 7. Piernas:** Limpiar e higienizar las piernas con una manopla limpia.
- 8. Parte inferior del cuerpo:** Para la limpieza de la parte inferior del cuerpo quizá sean necesarias varias manoplas de baño, a fin de eliminar eficazmente el olor.
- 9. Uretra y entradas de catéter:** Los orificios de introducción de catéteres se limpian con bastoncillos de algodón impregnados y, después de un minuto, se secan con otro bastoncillo seco. Se trabaja de dentro hacia fuera.

Higiene de los pacientes móviles y del personal: Tomar una ducha durante 1 ó 2 minutos con agua caliente. Cerrar el grifo de la ducha y extender una buena cantidad de Gel strong de Prontoderm® desde la cabeza hasta los pies, como si fuese jabón líquido, de manera que cubra todas las partes del cuerpo, incluido el cabello. Evitar que el Gel entre en los ojos. Transcurridos de 1 a 2 minutos, aclarar con una ducha de agua caliente y secar el cuerpo con una toalla limpia y seca.

Otros objetos: Todos los objetos que lleve el paciente, como gafas, joyas, prótesis, etc. se pueden higienizar pasándolos un paño impregnado con la solución Prontoderm®. En los objetos de plástico, la solución debe aclararse con agua potable, pasados 5 minutos.

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.

Familia de productos Prontoderm® y ProntOral® – datos técnicos: La eficacia y el efecto duradero de Prontoderm® / ProntOral® se ha comprobado en pruebas in vitro y en consultas médicas (EN 1040, prEN 12054/EN 13727, EN 1275, EN 1499, DIN 58940).

La Solución Prontoderm® (Solución acuosa) para la higiene de todo el cuerpo: agua purificada, 0,11% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), 0,1% Undecylenamidopropyl Betaine

Concentrado Prontoderm® (Solución acuosa) para diluir y usar en la higiene de todo el cuerpo: Agua purificada, 0,55% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), 0,53% Undecylenamidopropyl Betaine

Prontoderm® Foam (espuma blanca) para la higiene de todo el cuerpo: Agua purificada, Cocamidopropyl Hydroxysulfaine, Panthenol, 0,3% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), 0,1% Undecylenamidopropyl Betaine

Prontoderm® Gel light (gel acuoso, muy fluido) para la higiene de la nariz;

Prontoderm® Gel strong (gel acuoso, espeso) como gel de ducha para pacientes móviles y personal: Agua purificada, glicerina, hidroxietilcelulosa, 0,1% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide)

ProntOral® (Solución acuosa) para el enjuague bucal: Agua purificada, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Aroma, 0,15% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), 0,1% Undecylenamidopropyl Betaine, Sodium Cyclamate

Efectos secundarios: Sólo en muy pocos casos, se ha observado tras el uso de la Solución o de Prontoderm® Foam, reseca de la piel o leve sensación de escozor, que desaparece a los pocos minutos.

Contraindicaciones: La familia de productos Prontoderm® / ProntOral® no debe utilizarse en pacientes que tengan, o que pudieran tener, alergia a alguno de los ingredientes. No utilizar los productos 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 solución, espuma o gel 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 estén utilizando productos Prontoderm®.

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 el Polihexanide no se reabsorbe sistemáticamente, es improbable que se produzca una incorporación de la sustancia en la leche materna. Dada la poca experiencia clínica en el uso de productos Prontoderm® / ProntOral® en mujeres embarazadas o lactantes, recién nacidos y niños, sólo se recomienda el uso de los mismos tras una aclaración clínica detallada.

Indicaciones de seguridad: Utilizar únicamente sobre la piel y mucosas. No usar en forma de infusión 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 y limpios. Mantener los frascos alejados de la luz solar directa.

Evitar someter la espuma Prontoderm® y el ProntOral® a temperaturas superiores a 25 °C. Este es un producto médico: mantener alejado de los niños.

Informaciones relativas al medio ambiente: Los productos Prontoderm® / ProntOral® pueden eliminarse de forma segura a través de las aguas residuales y no se conocen efectos negativos para los sistemas de depuración de aguas residuales.

P Instruções de utilização: Descolonização de agentes multirresistentes com Prontoderm® solução, espuma e gel e com ProntOral®

Introdução: Os agentes multirresistentes, tais como MRSA (estafilococos aureus multirresistente à meticilina) e VRE (enterococos resistentes à vancomicina), são causadores de problemas crescentes em matéria de saúde e têm uma repercussão grave em saúde pública (por ex. MRSA adquirido na comunidade). Os agentes multirresistentes podem colonizar a pele. Esta colonização deve ser evitada a todo o custo particularmente antes de intervenções cirúrgicas, em cateterismos ou em imunodeprimidos, a fim de prevenir problemas graves, tais como infeções. O objectivo consiste em reduzir a incidência das infeções por meio de descolonização.

Estas instruções demonstram como a descolonização com a família de produtos Prontoderm® poupa tempo e pode ser facilmente executada.

Indicações relativamente à família de produtos Prontoderm®:

- Descolonização de agentes multirresistentes através de limpeza física.
- Aplicável para utilização médica.
- Aplicável na limpeza pré-operatória.
- Efeito de barreira antimicrobiano sustentável, para prevenção de recolonização pela flora transitória.
- Inibição do crescimento, da disseminação e da transmissão de agentes multirresistentes.
- Redução do odor.

Indicações para ProntOral®:

- Descolonização de agentes multirresistentes da cavidade oral e da faringe através de limpeza física.
- Prevenção da formação de placa, de cárie, de periodontite e de gengivite.
- Aplicável para utilização médica.
- Efeito de barreira antimicrobiano duradouro, para prevenção de recolonização pela flora transitória.
- Inibição do crescimento, da disseminação e da transmissão de agentes multirresistentes.
- Aplicável em indivíduos com mucosas lesadas (por ex. após irradiação oncológica ou após quimioterapia).

Utilizadores previsíveis: médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde, bem como a população em geral depois de devidamente instruída. Em hospitais, casas de repouso e no domicílio.

Preparação: Os produtos Prontoderm® ou ProntOral® não podem ser misturados com outros produtos, com detergentes, nem com outras soluções.

Os produtos Prontoderm® (com excepção do concentrado de Prontoderm®) estão prontos a ser utilizados. A solução Prontoderm® pode ser aquecida à temperatura corporal antes da aplicação (por ex. em banho-maria, ou numa estufa). O concentrado de Prontoderm® deve, antes de cada aplicação, ser diluído até se obter uma solução pronta a usar, misturando, para tal, numa bacia desinfetada ou numa banheira, 4 partes de água potável com 1 parte de concentrado. Caso seja necessário, pode aquecer-se a solução misturando 1 parte de concentrado de Prontoderm® com 4 partes de água aquecida a 42 °C. Obtém-se assim uma solução pronta a usar, com uma temperatura de aproximadamente 37 °C.

Aplicação: Limpeza do corpo inteiro e descolonização de pacientes imobilizados:

São necessários entre aprox. 300 - 500 ml de solução Prontoderm®, conforme a estatura do paciente. Não é necessário enxaguar após a utilização (produtos "leave-on"). Lavam-se os pacientes com toalhetes limpos, totalmente impregnados com solução Prontoderm®. Para tal são necessários, pelo menos, 8 toalhetes limpos. Complementarmente são necessários vários cotonetes, para, por ex., serem utilizados nos ouvidos e no nariz. Ao longo da intervenção, procede-se, a cada passo, à eliminação dos toalhetes e/ou dos cotonetes, ou à sua preparação de novo, recorrendo a utensílios novos para o passo seguinte. Logo que um lado do corpo esteja completamente limpo, coloca-se debaixo do paciente um lençol lavado de linho, procedendo-se, de seguida ao tratamento do outro lado do corpo, conforme abaixo descrito.

- 1. Higiene oral:** Colocar a prótese dentária em solução Prontoderm®. Utilizar ProntOral® para enxaguar a boca e a orofaringe. Gargarejar várias vezes ao dia, durante 30 segundos (60 segundos em casos de MRSA) com cerca de 10 ml de solução não diluída, não ingerir, e não lavar a seguir.
- 2. Nariz:** Limpar exaustivamente o nariz com Prontoderm® Gel light e com um cotonete. Limpar exaustivamente nariz e as fossas nasais, pelo menos, três vezes ao dia. Evitar a formação de crostas aderentes, a fim de reduzir ao mínimo a fonte de alimentação de uma possível recolonização.
- 3. Lavagem de cabelo:** Humedecer o cabelo com um toalhete. Aguardar 3-5 minutos e secar cuidadosamente o cabelo com uma toalha limpa. Se desejável, lavar de seguida o cabelo com um champô à escolha.
- 4. Face:** Cobrir totalmente todas as áreas cutâneas com solução Prontoderm®. Manter os olhos fechados durante todo o processo. Lavar cuidadosamente as regiões em redor dos olhos e das pálpebras. Decorridos 1-2 minutos, secar a pele limpa com uma toalha também limpa.
- 5. Ouvidos:** Limpar o ouvido externo com um cotonete humedecido em solução Prontoderm®. Cuidado! A solução Prontoderm®, ou outras soluções de limpeza, não devem escorrer para o interior do ouvido!
- 6. Tronco:** Limpar a parte superior do corpo, da nuca para baixo, aguardar 1 - 2 minutos e secar com uma toalha limpa.

7. Membros inferiores: Limpar as pernas com um toalhete limpo e descontaminar.

8. Parte inferior do corpo: Podem ser necessários vários toalhetes para limpar a parte inferior do corpo, de modo a eliminar totalmente quaisquer odores.

9. Uretra e entradas de cateteres: Lavar os acessos de cateteres permanentes com cotonetes embebidos, aguardar 1 minuto e secar com novos cotonetes. Começar do interior para o exterior.

Descolonização de doentes autónomos e pessoal hospitalar: Tomar duche com água quente durante 1-2 minutos. Terminar o duche e aplicar generosamente Prontoderm® Gel strong, da cabeça aos pés, como se fosse um sabão líquido, de modo a que todas partes do corpo fiquem cobertas, incluindo os cabelos. Não deixar escorrer o gel para os olhos. Aguardar 1 a 2 minutos, enxaguar com um duche quente e secar o corpo com uma toalha lavada.

Outros objectos: Todos os outros objectos pertencentes ao paciente, tais como: óculos, jóias, próteses, etc., podem ser descontaminados esfregando-os com a solução Prontoderm®. No caso de objectos de plástico deve remover-se a solução, por enxaguamento com água potável, decorrido um período de actuação de cerca de 5 minutos.

Medidas higiénicas de suporte: Recomendadas a fim de reduzir o risco de recolonização e de transmissão: desinfecção das mãos (por ex. com Softa-Man®, Softalind®) antes e depois do contacto com o paciente, desinfecção de todas as superfícies (por ex. com Hexaquant®, Meliseptol®), uso de roupa protectora, etc.

Família de produtos Prontoderm® e ProntOral® - Dados técnicos: A eficácia e efeito duradouro de Prontoderm® / ProntOral® foram comprovados por testes in vitro e testes clínicos (EN 1040, prEN 12054/EN 13727, EN 1275, EN 1499, DIN 58940).

Solução Prontoderm® (solução aquosa) para limpeza de todo o corpo: água purificada, 0,11% poliaminopropilo biguanida (polihexanido), 0,1% undecilnamidopropilo betaina

Concentrado de Prontoderm® (solução aquosa) para limpeza do corpo inteiro após diluição: água purificada, 0,55% poliaminopropilo biguanida (polihexanido), 0,53% undecilnamidopropilo betaina

Prontoderm® Espuma (espuma branca) para limpeza do corpo inteiro: água purificada, hidroxissulfato de cocamidopropil, pantenol, 0,3% poliaminopropilo biguanida (polihexanido), 0,1% undecilnamidopropilo betaina

Prontoderm® Gel light (gel aquoso, líquido e fluido) para descolonização do nariz;

Prontoderm® Gel strong (gel aquoso, líquido espesso) como gel de duche para pacientes autónomos e profissionais de saúde: água purificada, glicerina, hidroxietilcelulose, 0,1% poliaminopropilo biguanida (polihexanido)

ProntOral® (solução aquosa) para bochechar: água purificada, PEG-40 óleo de castor hidrogenado, aroma, 0,15% poliaminopropilo biguanida (polihexanido), 0,1% undecilnamidopropilo betaina, ciclamato de sódio

Reacções adversas: Muito raramente podem registar-se, após a aplicação da espuma ou da solução Prontoderm®, aspezeira da pele ou um ligeiro ardor, o qual desaparece, decorridos poucos minutos.

Contra-indicações: A família de produtos Prontoderm® / ProntOral® não deve ser utilizada em indivíduos, que reconhecidamente padeçam de alergias a um dos componentes, ou perante suspeita de uma alergia. Não aplicar os produtos no ouvido médio, no ouvido interno nem nos olhos!

Não utilizar em combinação com tensoactivos aniónicos, por estes poderem afectar a conservação.

Os resíduos de sabonetes ou loções de lavagem devem ser removidos com água antes da aplicação da solução, espuma ou gel Prontoderm®. Deve evitar-se a utilização simultânea de Prontoderm® com outros produtos.

Restrições à utilização: Gravidez e aleitamento: Não existem dados conhecidos que apontem para efeitos mutagénicos ou embriotóxicos. A passagem das substâncias constituintes para o leite materno é pouco provável, uma vez que o polihexanido não é reabsorvido por via sistémica. Dada a insuficiente experiência clínica com mulheres grávidas, a amamentar, com recém-nascidos e com crianças pequenas, nestes casos só se deve utilizar Prontoderm® / ProntOral®, após despiste clínico cuidadoso.

Indicações gerais de segurança: Aplicar somente na pele e nas mucosas. Não aplicar por perfusão ou injeção! Não ingerir. Em caso de ingestão, deve-se bochechar, beber bastante água, e consultar um médico. Em caso de contacto com os olhos, deve-se lavar abundantemente com água corrente e também sob as pálpebras. Caso a irritação ocular persista, deve-se consultar um oftalmologista.

Fechar o recipiente imediatamente após cada utilização. Utilizar exclusivamente frascos íntegros e não danificados. Manter os frascos afastados da luz solar directa. Evitar temperaturas superiores a 25 °C para Prontoderm® Foam e ProntOral®.

Produto medicinal - Manter fora do alcance das crianças!

Informação sobre eliminação de resíduos: Os produtos Prontoderm® / ProntOral® podem ser eliminados com segurança pelas vias normais, e não lhes são conhecidos quaisquer repercussões negativas no sistema de escoamento.



Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Conserver hors de portée des enfants.
Keep out of reach of children.
Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Buiten het bereik van kinderen houden.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Conservar ao abrigo da vista e do alcance das crianças.



Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen
Attention, voir la notice d'instructions
Read instruction for use.
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.
Leer las instrucciones de uso.
Ler as instruções de uso.



Hersteller
Fabricant
Manufacturer
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Fabricante



Verwendbar bis: Monat und Jahr
Utiliser avant: mois et année
Use by: month and year
Gebruiken tot: maand en jaar
Data di scadenza: mese e anno
Usar antes de: mes y año
Usar até: mês e ano



Flaschen vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.
Conserver les flacons à l'abri des rayons solaires directs.
Keep bottles out of direct sunlight.
Proteggere i flaconi dalla radiazione solare diretta.
Flessen tegen direct zonlicht beschermen.
Proteger de la luz solar directa.
Não expor os frascos à luz solar directa.

LOT

Chargenbezeichnung
Numéro de lot.
Batch number
Numero di lotto
Lotnummer
Número de lote
Número do lotto



Haltbarkeit nach Öffnung: 2 Monate
Délai d'utilisation après ouverture: 2 mois
Shelf life after opening: 2 months
Houdbaarheid: 2 maanden na opening
Data di scadenza dopo apertura: 2 mesi
Caduca a los 2 meses después de su abertura
2 meses de validez após abertura

Lieferformen / Formes de livraison / Supply packs / Formati disponibili / Afleveringsvormen / Presentaciones / Embalagem

	REF	PZN	e
Prontoderm® Solution	400102	4398229	500 ml
Prontoderm® Solution	400100	4398235	5000 ml
Prontoderm® Concentrate	400105	4398241	1000 ml
Prontoderm® Gel light	400200	4398264	30 ml
Prontoderm® Gel strong	400211	4398258	100 ml
Pront Oral®	400700	0795270	250 ml
Prontoderm® Foam	400111	4398270	200 ml

B | BRAUN

B. Braun Medical AG
Seesatz
CH-6204 Sempach
Switzerland

CE 0344

