LavaSurge®

LavaSurge®

Read instruction for use.
Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen.
Čtěte návod k použití.
Lea las instrucciones de uso.
Attention, voir la notice d'instructions
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Use by: year and month
Verwendbar bis: Jahr und Monat
Použít do data: rok a měsíc
Usar antes de: año y mes
Utiliser avant: anneé et mois
Data di scadenza: anno e mese

REF Catalog number
Katalognummer
Katalogové číslo
Número de referencia
Référence d'article
Numero di catalogo

LOT Batch number
Chargennummer
Číslo šarže
Número de lote
Numéro de lot
Lotto numeri

STERILE Heat-sterilized
Hitzesterilisiert
Sterilizováno teplem
Esterilizado por calor
Stérilisé par chaleur
Sterilizzato a caldo

Do not use if package is damaged
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
No utilizar si el envase está dañado
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Do not sterilise it again.
Nicht erneut sterilisieren
Neprovádět opětovnou sterilizaci
No vuelva a esterilizar
Ne pas restériliser.
No ri-sterilizzare

Manufacturer
Hersteller
Výrobce
Fabricante
Fabricant
Fabbricante

CE 0344

880548 - 2017-03-29

GB Wound irrigation solution

Instruction for Use:
LavaSurge®– a sterile ready-to-use solution for wound irrigation

DESCRIPTION
LavaSurge® is a sterile wound irrigation solutions.
LavaSurge® is based on Ringer's solution and contains Polyhexanide (PHMB) as preservative and the Polyethylene glycol Macrogol 4000.
Polyhexanide prevents the growth of microorganisms in wound dressings and in the solution. Macrogol 4000 optimizes the moistening of the wound surface.

COMPOSITION
1 litre contains: Polyhexanide 0.40 g,
Macrogol 0.02 g, Ringer solution

INDICATIONS
For cleansing and irrigation of acute and chronic non-infected and infected wounds.
For intraoperative wound cleansing and irrigation.
For moistening encrusted dressings and bandages prior to removal.

APPLICATION
The entire wound, as well as the surrounding area, should be thoroughly cleansed with LavaSurge®. It is recommended that wounds are soaked with LavaSurge® for a while with a saturated compress in order to achieve optimal cleansing results. The solution should be used undiluted.

CONTRAINDICATIONS
LavaSurge® must not be used:
a) if the patient is known to be allergic to one of the ingredients of the product
b) on the CNS or the meninges
c) in the middle or inner ear
d) in the eyes
e) on hyaline cartilage
f) in combination with anionic tensides, cleansing soaps, ointments, oils, enzymes, etc.
g) for peritoneal lavage or rinsing.

RESTRICTION OF USE:
a) Pregnancy and lactation period:
There is no evidence of mutagenic or embryo toxicity associated with the ingredients of this product. Due to the lack of relevant clinical trials and clinical experience with pregnant and breast feeding women, LavaSurge® should only be used after careful medical consultation in these cases.
b) Newborns and infants:
Due to the lack of relevant clinical trials and clinical experience with newborn and infants, LavaSurge® should only be used after careful medical consultation in these cases.
c) Side effects:
Polihexanide can cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rashes (exanthema). In rare cases (less than 1 out of 10,000), anaphylactic shock has been reported.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE
- Do not use for infusion or injection. Do not swallow.
- Use clear solutions only. Do not use damaged bottles.
- Do not mix with additives.
- Do not re-sterilize! This may critically alter its usability.
- Keep out of reach of children.

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

AVALAIBLE PACKAGE SIZES:
Plastic bottle PP with screw cap 250 ml, 1000 ml

DE Wundspüllösung

Gebrauchsanweisung:
LavaSurge®– eine sterile, gebrauchsfertige Wundspüllösung

BESCHREIBUNG
LavaSurge® ist eine sterile Wundspüllösung.
LavaSurge® besteht aus einer Ringer-Lösung und enthält Polyhexanid (PHMB) als Konservierungsmittel und das Polyethylenglycol Macrogol 4000.
Polyhexanid verhindert das Wachstum von Mikroorganismen in Wundverbänden und in der Lösung. Macrogol 4000 optimiert die Befeuchtung der Wundoberfläche.

ZUSAMMENSETZUNG
1 Liter enthält: Polyhexanid 0,40 g,
Macrogol 0,02 g, Ringer-Lösung

ANWENDUNGSGEBIETE
Zur Reinigung und Spülung von akuten sowie chronischen Wunden ohne und mit Infektionen.
Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von Wunden.
Zur Befeuchtung von verkrusteten Verbänden und Bandagen vor deren Entfernung.

ANWENDUNG
Die gesamte Wunde sowie die angrenzende Oberfläche sollten mit LavaSurge® gründlich gesäubert werden. Es wird empfohlen, die Wunde mit einer mit LavaSurge® getränkten Kompresse längere Zeit einzuweichen, um eine optimale Reinigungswirkung zu erzielen. Die Lösung sollte unverdünnt angewendet werden.

GEGENANZEIGEN
LavaSurge® darf nicht angewendet werden:
a) wenn der Patient bekanntermaßen allergisch gegen einen der Bestandteile des Produktes ist
b) im Bereich des ZNS oder der Meningen
c) im Mittel- oder Innenohr
d) in den Augen
e) im Bereich von Hyalinknorpel
f) in Kombination mit anionischen Tensiden, Reinigungsseifen, -salben, -ölen, -enzymen usw.
g) zur peritonealen Waschung oder Spülung.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER ANWENDUNG:
a) Schwangerschaft und Stillzeit:
Zu den Bestandteilen dieses Produktes liegen keine Hinweise für eine mutagene oder embryotoxische Wirkung vor. Da keine relevanten klinischen Studien und klinischen Erfahrungen mit schwangeren und stillenden Frauen vorliegen, sollte LavaSurge® bei diesen Patientengruppen nur nach sorgfältiger medizinischer Beratung angewendet werden.
b) Neugeborene und Säuglinge:
Da keine relevanten klinischen Studien und klinischen Erfahrungen mit Neugeborenen und Säuglingen vorliegen, sollte LavaSurge® bei diesen Patientengruppen nur nach sorgfältiger medizinischer Beratung angewendet werden.
c) Nebenwirkungen:
Polihexanid kann allergische Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Hautausschläge (Exanthem) hervorrufen. Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000 ist betroffen) wurde über anaphylaktische Schockreaktionen berichtet.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG
- Darf nicht infundiert oder injiziert werden. Nicht schlucken.
- Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden. Beschädigte Flaschen dürfen nicht verwendet werden.
- Darf nicht mit Zusätzen gemischt werden.
- Darf nicht erneut sterilisiert werden! Dadurch kann die Verwendbarkeit entscheidend verändert werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

INFORMATIONEN ZUR DAUER DER HALTBARKEIT
Das Verfalldatum befindet sich auf dem Etikett. Darf nach dem Verfalldatum nicht mehr verwendet werden!

ERHÄLTLICHE PACKUNGSGRÖSSEN:
Plastikflasche aus PP mit Schraubdeckel, 250 ml, 1.000 ml

CZ Roztok na výplach ran

Návod k použití
LavaSurge®– sterilní roztok na výplach ran k okamžitému použití

POPIS
LavaSurge® je sterilní roztok na výplach ran.
LavaSurge® je na bázi Ringerova roztoku a obsahuje polyhexanid (PHMB) jako konzervační látku a polyethylenglykol makrogol 4000.
Polyhexanid brání růstu mikroorganismů v krytí rány a v roztoku. Makrogol 4000 optimalizuje zvlhčení povrchu rány.

SLOŽENÍ
1 litr obsahuje: polyhexanid 0,40 g,
makrogol 0,02 g, Ringerův roztok

INDIKACE
K čištění a výplachu akutních a chronických neinfikovaných a infikovaných ran.
K čištění a výplachu ran během operace.
Ke zvlhčení inkrustovaného krytí rány a obvazů před jejich odstraněním.

APLIKACE
Celou ránu a rovněž její okolí je třeba důkladně očistit pomocí přípravku LavaSurge®. Pro dosažení optimálního čisticího účinku se doporučuje rány zvlhčit pomocí přípravku LavaSurge® po určitou dobu pomocí obkladu napuštěného roztokem. Roztok by se měl používat neředěný.

KONTRAINDIKACE
LavaSurge® se nesmí používat:
a) pokud má pacient známou alergii na některou ze složek přípravku
b) v CNS nebo na mozkomíšní obaly
c) ve středním nebo vnitřním uchu
d) v očích
e) na hyalinní chrupavku
f) v kombinaci s aniontovými tenzidy, čisticími mýdly, mastmi, oleji, enzymy, atd.
g) k peritoneální laváži nebo výplachu.

OMEZENÍ POUŽITÍ:
a) Těhotenství a kojení:
Nejsou žádné důkazy o mutagenních nebo embryotoxických účincích souvisejících se složkami tohoto přípravku. Vzhledem k nedostatku odpovídajících klinických studií a klinické zkušenosti u těhotných a kojících žen by měl být přípravek LavaSurge® používán v těchto případech pouze po pečlivé lékařské konzultaci.
b) Novorozenci a kojenci:
Vzhledem k nedostatku odpovídajících klinických studií a klinické zkušenosti u novorozenců a kojenců by měl být přípravek LavaSurge® používán v těchto případech pouze po pečlivé lékařské konzultaci.
c) Vedlejší účinky:
Polyhexanid může způsobit alergické reakce, jako je svědění (kopřivka) a vyrážky (exantém). Ve vzácných případech (méně než 1 z 10 000) byl hlášen anafylaktický šok.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ
- Nepoužívejte k infuzi nebo injekci. Nepolykejte.
- Používejte pouze čiré roztoky. Nepoužívejte poškozené lahve.
- Nemíchejte s přísadami.
- Neprovádějte opakovanou sterilizaci! Ta může zásadně změnit použitelnost přípravku.
- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

INFORMACE O DOBĚ POUŽITELNOSTI
Doba použitelnosti je uvedena na štítku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

DOSTUPNÉ VELIKOSTI BALENÍ:
Plastová lahvička PP se šroubovacím uzávěrem 250 ml, 1000 ml

ES Solución para el lavadao de heridas

Instrucciones de uso:
LavaSurge®– solución lista para usar para la irrigación de heridas

DESCRIPCIÓN
LavaSurge® es una solución para irrigación de heridas estéril.
LavaSurge® se basa en solución Ringer y contiene polihexanida (PHMB) como conservante y polietilenglicol Macrogol 4000.
La polihexanida evita el crecimiento de microorganismos en los apósitos y en la solución. Macrogol 4000 mejora la humectación de la superficie.

COMPOSICIÓN
1 litro contiene: Polihexanida 0,40 g,
Macrogol 0,02 g, solución Ringer

INDICACIONES
Para la limpieza e irrigación de heridas no infectadas e infectadas agudas y crónicas.
Para la limpieza e irrigación de heridas intraoperatorias.
Para la humectación de apósitos y vendajes con costras antes de retirarlos.

APLICACIÓN
Toda la herida y la zona circundante se deben limpiar meticulosamente con LavaSurge®. Para una limpieza óptima, se recomienda mantener las heridas unos instantes empapadas con LavaSurge®, mediante una compresa saturada. La solución se debe usar sin diluir.

CONTRAINDICACIONES
LavaSurge® no se debe usar:
a) si se sabe que el paciente es alérgico a uno de los ingredientes del producto
b) en el SNC o las meninges
c) en el oído medio o interno
d) en los ojos
e) en cartílago hialino
f) en combinación con tensoactivos aniónicos, jabones, pomadas, aceites, enzimas, etc.
g) para lavado o irrigación peritoneal.

RESTRICCIÓN DE USO
a) Período de embarazo y lactancia:
No existen datos de potencial mutagénico ni de embriotoxicidad asociados a los ingredientes de este producto. Debido a la falta de ensayos clínicos relevantes y de experiencias clínicas en embarazadas o en periodo de lactancia, LavaSurge® solo se debe usar en estos casos tras consultarlo previamente con un médico.
b) Recién nacidos y bebés:
Debido a la falta de ensayos clínicos correspondientes y de experiencias clínicas en recién nacidos y bebés, LavaSurge® solo se deberá usar en estos casos tras una cuidadosa interconsulta.
c) Efectos secundarios:
Polihexanido puede causar reacciones alérgicas, picazón (urticaria) y sarpullido (exantema). Aunque es poco frecuente (menos de 1 de cada 10.000), se han notificado casos de choques anafilácticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO
- No utilice LavaSurge® para perfusión o inyección. No ingerir.
- Use solo soluciones transparentes. No utilice envases dañados.
- No mezclar con aditivos.
- ¡No reesterilizar! Se podría alterar en gran medida su usabilidad.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN SOBRE EL PERIODO DE VALIDEZ
La fecha de caducidad figura en la etiqueta. ¡No utilizar después de la fecha de caducidad!

TAMAÑOS DE ENVASE DISPONIBLES
Frasco de plástico de PP con cierre de rosca de 250 ml, 1000 ml

FR Solution de rinçage pour plaies

Consignes d'utilisation :
LavaSurge® – une solution stérile prête à l'emploi pour l'irrigation des plaies

DESCRIPTION
LavaSurge® est une solution d'irrigation des plaies stérile.
LavaSurge® est une solution de Ringer qui contient du polyhexanide (PHMB) en tant qu'agent conservateur et du polyéthylène glycol Macrogol 4000.
Le polyhexanide empêche la croissance des micro organismes dans les pansements et dans la solution. Le Macrogol 4000 améliore l'humidification de la surface de la plaie.

COMPOSITION
1 litre de solution contient : 0,40 g de polyhexanide,
0,02 g de Macrogol, solution de Ringer

INDICATIONS
Pour le nettoyage et l'irrigation des plaies aiguës et chroniques non infectées et infectées.
Pour le nettoyage et l'irrigation des plaies per opératoires.
Pour l'humidification des pansements et bandages incrustés avant leur retrait.

APPLICATION
La plaie tout entière et la zone environnante doivent être soigneusement nettoyées avec LavaSurge®. Il est recommandé d'imbiber les plaies avec Lava¬Surge® pendant un moment avec une compresse totalement imprégnée de solution afin d'obtenir des résultats optimaux. La solution doit être utilisée sans être diluée.

CONTRE INDICATIONS
LavaSurge® ne doit pas être utilisé :
a) en cas d'allergie connue à l'un des composants du produit ;
b) au niveau du SNC ou des méninges ;
c) dans l'oreille moyenne ou interne ;
d) dans les yeux ;
e) sur le cartilage hyalin ;
f) en association avec des tensio actifs anioniques, des savons, des pommades, des huiles, des enzymes, etc. ;
g) pour le lavage ou le rinçage péritonéal.

RESTRICTIONS CONCERNANT L'UTILISATION :
a) Période de grossesse et d'allaitement :
Rien ne permet d'affirmer que les composants de ce produit soient associés à des effets mutagènes ou à une embryotoxicité. En l'absence d'essais cliniques appropriés et d'expérience clinique chez la femme enceinte ou qui allaite, LavaSurge® doit être utilisé chez cette population de patients uniquement après consultation médicale approfondie.
b) Nouveau-nés et nourrissons :
En l'absence d'essais cliniques appropriés et d'expérience clinique chez les nouveau-nés et les nourrissons, LavaSurge® doit être utilisé chez cette population de patients uniquement après consultation médicale approfondie.
c) Effets secondaires:
Polyhexanide peut causer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et des éruptions (exanthème). Dans de rares cas (moins de 1 sur 10 000), un choc anaphylactique a été signalé.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- Ne pas utiliser en perfusion ou par injection. Ne pas avaler.
- À n'utiliser que si la solution est limpide. Ne pas utiliser si le flacon est endommagé.
- Ne pas mélanger avec des additifs.
- Ne pas restériliser ! Cela pourrait gravement altérer l'utilisabilité de la solution.
- Tenir hors de la portées des enfants.

INFORMATIONS CONCERNANT LA DURÉE DE CONSERVATION
La date de péremption est indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser après la date de péremption !

CONDITIONNEMENTS DISPONIBLES :
Flacons en plastique PP avec bouchon à vis de 250 mL ou 1000 mL.

IT Soluzione per irrigazione delle lesioni

Istruzioni per l'uso:
LavaSurge®– soluzione sterile pronta all'uso per l'irrigazione delle ferite

DESCRIZIONE
LavaSurge® è una soluzione sterile per l'irrigazione delle ferite.
LavaSurge® è a base di soluzione di Ringer e contiene poliesanide (PHMB) come agente preservante e polietilenglicole Macrogol 4000.
Il poliesanide previene la crescita dei microorganismi nelle medicazioni delle ferite e nella soluzione. Macrogol 4000 ottimizza l'umettamento della superficie.

COMPOSIZIONE
1 litro contiene: Polyhexanidum 0,40 g,
Macrogolum 0,02 g, soluzione di Ringer

INDICAZIONI
Per la detersione e l'irrigazione di ferite acute e croniche infette e non infette.
Per la detersione e l'irrigazione di ferite intraoperatorie.
Per l'umettamento di medicazioni e bendaggi prima della rimozione.

APPLICAZIONE
Detergere accuratamente l'intera ferita e l'area circostante con LavaSurge®. Per una detersione ottimale, si raccomanda di tamponare le ferite per un po' con una compressa di garza satura di LavaSurge®. Utilizzare la soluzione non diluita.

CONTROINDICAZIONI
LavaSurge® non deve essere usata:
a) se il paziente ha un'allergia nota a uno dei componenti del prodotto
b) nel SNC o nelle meningi
c) nell'orecchio medio o interno
d) negli occhi
e) nella cartilagine ialina
f) in combinazione con tensioattivi anionici, saponi detergenti, unguenti, oli, enzimi, etc.
g) per il lavaggio o il risciacquo peritoneale.

LIMITAZIONI D'USO:
a) Gravidanza e allattamento:
Non ci sono evidenze di tossicità mutagenica o embrionale associate ai componenti di questo prodotto. A causa dell'assenza di sperimentazioni cliniche e di esperienza clinica con donne in gravidanza e che allattano, in tali casi LavaSurge® deve essere usato solo dopo attenta consulenza medica.
b) Neonati e lattanti:
A causa dell'assenza di sperimentazioni cliniche e di esperienza clinica con neonati e lattanti, in tali casi LavaSurge® deve essere usato solo dopo attenta consulenza medica.
c) Effetti collaterali:
Poliesanide può causare reazioni allergiche quali prurito (orticaria) ed eruzioni cutanee (esantemi). In rari casi (meno di 1 caso su 10.000) si è verificato shock anafilattico.

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO
- Non usare per infusione o per iniezione. Non ingerire.
- Usare solo soluzioni limpide. Non usare flaconi danneggiati.
- Non miscelare con additivi.
- Non risterilizzare! Ciò potrebbe alterare in maniera critica la sua utilizzabilità.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

INFORMAZIONI SUL PERIODO DI VALIDITÀ
La data di scadenza si trova sull'etichetta. Non usare dopo la data di scadenza!

CONFEZIONI DISPONIBILI:
Flacone in plastica PP tappo a vite 250 ml, 1.000 ml

B|BRAUN

B|BRAUN

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

LavaSurge®

Lasīt lietošanas instrukciju
Lees voor gebruik zorgvuldig.
Należy przeczytać instrukcję stosowania.
Consultar as instruções de utilização
Citiți instrucțiunile de utilizare.
Pozri návod na použitie.

Lietot līdz: gads un mēnesis
Gebruiken tot: jaar en maan
Termin ważności: rok i miesiąc
Val: ano e mês
A se utiliza până la: anul și luna
Použiteľné do: rok a mesiac

REF Kataloga numurs
Produkta kods
Numer katalogowy
Referência
Număr de catalog
Katalógové číslo

LOT Sērijas numurs
Lotnummer
Numer serii
Lote
Seria de fabricație
Číslo šarže

STERILE Termiski sterilizēts
Gesteriliseerd door warmte
Sterylizacja termiczna
Esterilização por calor
Sterilizat la căldură
Sterilizované teplom

Nesterilizēt atkārtoti.
Geen re-steriliseren.
Nie sterylizować ponownie.
Não esterilizar novamente.
A nu se steriliza din nou.
Zákaz opakovanej sterilizácie.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Não utilizar se o pacote estiver danificado
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Nepoužívať ak je obal poškodený.

Ražotājs
Fabrikant
Wytwórca
Fabricante
Fabricantul
Výrobca

LV Šķīdums brūču skalošanai

Lietošanas instrukcija:
LavaSurge®– sterils lietošanai gatavs šķīdums brūču skalošanai

APRAKSTS
LavaSurge® ir sterils šķīdums brūču skalošanai.
LavaSurge® sastāva pamatā ir Ringera šķīdums, poliheksanīds kā konservants un polietilēnglikola Makrogols 4000. Poliheksanīds pasargā brūces pārsēju un šķīdumu no mikroorganismu veidošanās. Makrogols 4000 uzlabo brūces virsmas mitrināšanu.

SASTĀVS
1 litrs satur: Poliheksanīdu 0,40 g,
Makrogolu 0,02 g, Ringera šķīdumu

INDIKĀCIJAS
Akūtu un hronisku, neinficētu un inficētu brūču tīrīšanai un skalošanai.
Brūču tīrīšanai un skalošanai operāciju laikā.
Sakaltušu pārsēju mitrināšanai pirms to noņemšanas.

LIETOŠANA
Ar LavaSurge® ir rūpīgi jānotīra visa brūce, ieskaitot zonu ap brūci. Lai sasniegtu optimālu tīrīšanas rezultātu, ieteicams brūces kādu laiku mērcēt Lava- Surge® šķīdumā, izmantojot piesūcinātu kompresi. Šķīdumu lieto neatšķaidītu.

KONTRINDIKĀCIJAS
LavaSurge® nedrīkst lietot:
a) ja pacientam ir zināma alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām;
b) uz CNS un galvas smadzeņu apvalkiem;
c) vidusausī vai iekšējā ausī;
d) acīs;
e) uz hialīnā skrimšļa;
f) kopā ar anjonu virsmaktīvām vielām, mazgāšanas ziepēm, ziedēm, eļļām, enzīmiem utt.;
g) peritoneālai dialīzei vai skalošanai.

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI:
a) Grūtniecība un barošanas ar krūti periods:
Nav liecību par mutagēno vai augļa toksicitāti, kas būtu saistīta ar šī produkta sastāvdaļām.
Sakarā ar to, ka nav veikti attiecīgi klīniskie pētījumi un trūkst klīniskās pieredzes ar grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti, šādos gadījumos LavaSurge® drīkst lietot tikai pēc rūpīgas medicīniskas konsultācijas.
b) Jaundzimušie un zīdaiņi:
Nepietiekamu klīnisko pētījumu un pieredzes datu dēļ jaundzimušiem un zīdaiņiem LavaSurge® drīkst lietot tikai atsevišķos gadījumos pēc rūpīgas medicīniskas konsultācijas.
c) Blakusparādības:
Poliheksanīds var izraisīt alerģiskas reakcijas, kā niezēšanu (nātreni) un izsitumus (eksantēmu). Retos gadījumos (mazāk nekā 1 gadījumā no 10 000) ir ziņots par anafilaktisko šoku.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ
- Nelietot infūzijām vai injekcijām. Nenorīt.
- Lietot tikai dzidrus šķīdumus. Nelietot bojātas pudeles.
- Nesamaisīt ar piedevām.
- Nesterilizēt atkārtoti! Tas var kritiski ietekmēt pielietojamību.
- Uzglabāt bērniem neaizsniedzamā vietā!

INFORMĀCIJA PAR UZGLABĀŠANAS LAIKU
Derīguma termiņu var redzēt marķējumā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

PIEEJAMIE IEPAKOJUMA IZMĒRI:
PP plastmasas pudele ar skrūvējamu vāciņu pa 250ml un 1000ml.

NL Oplossing voor reiniging

Gebruiksaanwijzing:
LavaSurge® – een steriele, kant-en-klare oplossing voor wondspoeling

BESCHRIJVING
LavaSurge® is een steriele oplossing voor wondspoeling.
LavaSurge® is gebaseerd op Ringer-oplossing en bevat polyhexanide (PHMB) als conserveringsmiddel en het polyethyleenglycol Macrogol 4000.
Polyhexanide voorkomt de groei van micro-organismen in wondverbanden en in de oplossing. Macrogol 4000 optimaliseert de bevochtiging van het wondbed.

SAMENSTELLING
1 liter bevat: polyhexanidum 0,40 g,
macrogolum 0,02 g, Ringer-oplossing

INDICATIES
Voor het reinigen en spoelen van acute en chronische, niet-geïnfecteerde en geïnfecteerde wonden.
Voor het intraoperatief reinigen en spoelen van wonden.
Voor het bevochtigen van in de korst vast geraakte gazen en verbanden vóór het verwijderen.

TOEPASSING
De gehele wond én het omringende gebied moeten grondig worden gereinigd met LavaSurge®. Voor een optimale reiniging wordt aanbevolen wonden enige tijd te laten weken in LavaSurge® met behulp van een daarmee doordrenkt kompres. De oplossing moet onverdund worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES
LavaSurge® mag niet worden gebruikt:
a) als de patiënt een bekende allergie heeft voor een van de stoffen in het middel
b) op het CZS of de hersenvliezen
c) in het middenoor of het binnenoor
d) in de ogen
e) op hyaliene kraakbeen
f) in combinatie met anionische tensiden, reinigingszepen, zalven, oliën, enzymen, enz.
g) voor peritoneale lavage of spoeling.

GEBRUIKSBEPERKING:
a) Periode van zwangerschap en borstvoeding:
Er is geen bewijs voor mutagene of embryonale toxiciteit van de stoffen in dit middel. Vanwege een gebrek aan relevante klinische onderzoeken en klinische ervaring met zwangere en borstvoeding gevende vrouwen mag LavaSurge® in deze gevallen alleen worden gebruikt na zorgvuldige medische consultatie.
b) Pasgeborenen en zuigelingen:
Vanwege een gebrek aan relevante klinische onderzoeken en klinische ervaring met pasgeborenen en zuigelingen mag LavaSurge® in deze gevallen alleen worden gebruikt na zorgvuldige medische consultatie.
c) Bijwerkingen:
Polyhexanide kan allergische reacties veroorzaken zoals jeuk (netelroos) en uitslag (exantheem). In zeldzame gevallen (minder dan 1 op 10.000) is een anafylactische shock gerapporteerd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK
- Gebruik dit middel niet voor infusie of injectie. Slik het niet in.
- Gebruik uitsluitend heldere oplossingen. Gebruik beschadigde flessen niet.
- Meng het middel niet met additieven.
- Steriliseer het middel niet opnieuw! Hierdoor kan de bruikbaarheid een kritieke verandering ondergaan.
- Buiten het bereik van kinderen houden.

INFORMATIE OVER HOUDBAARHEID
De uiterste houdbaarheidsdatum is te vinden op het etiket. Gebruik dit middel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum!

BESCHIKBARE VERPAKKINGSGROOTTEN:
PP plastic fles met schroefdop, 250 ml, 1000 ml

PL Roztwór do irygacji ran

Instrukcja stosowania
LavaSurge® – sterylny, gotowy do użycia roztwór do irygacji ran

OPIS
LavaSurge® to sterylny roztwór do irygacji ran.
LavaSurge® opiera się na roztworze Ringera i zawiera poliheksanid (PHMB) jako środek konserwujący oraz glikol polietylenowy Makrogol 4000.
Poliheksanid zapobiega namnażaniu się drobnoustrojów w opatrunkach ran i w roztworze. Makrogol 4000 optymalizuje nawilżanie powierzchni rany.

SKŁAD
1 litr zawiera: poliheksanid 0,40 g,
Makrogol 0,02 g, roztwór Ringera

WSKAZANIA
Do oczyszczania i irygacji ostrych i przewlekłych niezakażonych oraz zakażonych ran.
Do oczyszczania i irygacji ran śródoperacyjnych.
Do nawilżania przyschniętych opatrunków i bandaży przed ich usunięciem.

STOSOWANIE
Całą ranę oraz jej okolicę należy dokładnie oczyścić roztworem LavaSurge®. Zaleca się zwilżenie rany roztworem LavaSurge®, stosując nasączony okład i pozostawiając go na jakiś czas, aby zapewnić optymalne oczyszczenie rany. Roztwór należy stosować w postaci nierozcieńczonej.

PRZECIWWSKAZANIA
Roztworu LavaSurge® nie wolno stosować:
a) u pacjenta ze stwierdzonym uczuleniem na jeden ze składników produktu,
b) w ośrodkowym układzie nerwowym lub na oponach mózgowych,
c) w uchu środkowym lub wewnętrznym,
d) do oczu,
e) na chrząstce szklistej,
f) w skojarzeniu z anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi, mydłami, maściami, olejkami, enzymami itp.,
g) do płukania otrzewnej.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA:
a) Ciąża i laktacja:
Brak jest dowodów wskazujących na działanie mutagenne lub toksyczne na zarodek związane ze składnikami tego produktu. Ze względu na brak odnośnych badań klinicznych i doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią roztwór LavaSurge® należy stosować w takich przypadkach wyłącznie po dokładnej konsultacji medycznej.
b) Noworodki i dzieci:
Ze względu na brak odnośnych badań klinicznych i doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania u noworodków i dzieci roztwór LavaSurge® należy stosować w takich przypadkach wyłącznie po dokładnej konsultacji medycznej.
c) Działania niepożądane:
Poliheksanid może powodować reakcje alergiczne, takie jak świąd (pokrzywka) i wysypki (wykwity). W rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10 000) zgłaszano wstrząs anafilaktyczny.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
- Nie stosować do infuzji ani wstrzykiwań. Nie połykać.
- Stosować wyłącznie przejrzyste roztwory. Nie używać uszkodzonych butelek.
- Nie mieszać z dodatkami.
- Nie poddawać ponownej sterylizacji! Może to w krytyczny sposób zmienić przydatność roztworu.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

INFORMACJA NA TEMAT OKRESU WAŻNOŚCI
Termin ważności można znaleźć na etykiecie. Nie stosować po upływie terminu ważności!

DOSTĘPNE WIELKOŚCI OPAKOWAŃ:
Plastikowa butelka PP z zakrętką, o pojemności 250 ml, 1.000 ml

PT Solução para lavagem de feridas

Instruções de utilização:
LavaSurge®– solução estéril pronta a usar para a irrigação de feridas

DESCRIÇÃO
LavaSurge® é uma solução para irrigação de feridas estéril.
LavaSurge® tem por base uma solução de Ringer e contém polihexanida (PHMB) como conservante e polietileno glicol Macrogol 4000.
A polihexanida impede o desenvolvimento de microrganismos nas compressas e na solução. O Macrogol 4000 otimiza a hidratação da superfície.

COMPOSIÇÃO
1 litro contém: Polihexanida 0,40 g,
Macrogolum 0,02 g, solução de Ringer

INDICAÇÕES
Limpeza e irrigação de feridas agudas e crónicas, infetadas e não infetadas.
Limpeza e irrigação de feridas intraoperatórias.
Hidratação de ligaduras e pensos incrustados antes da remoção.

APLICAÇÃO
A totalidade da ferida, bem como a área circundante, deve ser cuidadosamente limpa com LavaSurge®. Recomenda-se que as feridas sejam embebidas com LavaSurge® durante algum tempo com uma compressa saturada para obter um resultado de limpeza ideal. A solução deve ser utilizada não diluída.

CONTRAINDICAÇÕES
LavaSurge® não pode ser utilizado:
a) se o doente for alérgico a um dos excipientes do produto
b) no SNC ou nas meninges
c) no ouvido médio ou interno
d) nos olhos
e) na cartilagem hialina
f) em combinação com tensioativos iónicos, sabonetes, pomadas, óleos, enzimas, etc.
g) para lavagem ou enxaguamento peritoneal

RESTRIÇÃO DA UTILIZAÇÃO
a) Período de gravidez e aleitamento:
Não existe evidência de toxicidade mutagénica ou fetal associada aos excipientes deste produto. Na ausência de ensaios e estudos clínicos com mulheres grávidas e a amamentar, LavaSurge® deve apenas ser utilizado nestes casos após uma rigorosa consulta médica.
b) Recém-nascidos e lactentes:
Na ausência de ensaios e estudos clínicos com recém-nascidos e lactentes, LavaSurge® deve apenas ser utilizado nestes casos após uma rigorosa consulta médica.
c) Efeitos secundários:
A Polihexanida pode causar reações alérgicas, tais como prurido (urticária) e erupções cutâneas (exantema). Em casos raros (menos de 1 em 10 000), foi registado choque anafilático..

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO
- Não utilizar em perfusões ou injeções. Não ingerir.
- Utilizar apenas se a solução for incolor. Não utilizar frascos danificados.
- Não misturar com aditivos.
- Não re-esterilizar! Pode modificar drasticamente a usabilidade.
- Manter fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES SOBRE O PRAZO DE VALIDADE
O prazo de validade está indicado no rótulo. Não utilize após o prazo de validade!

APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS:
Frasco de plástico com fecho com rosca PP 250 ml, 1000 ml

RO Soluție pentru irigarea plăgilor

Instrucțiuni de utilizare
LavaSurge®– soluție sterilă , gata de utilizare, pentru irigarea plăgilor

DESCRIERE
LavaSurge® este o soluție sterilă pentru irigarea plăgilor.
LavaSurge® se bazează pe soluția Ringer și conține polihexanidă (PHMB) drept conservant și polietilenglicol Macrogol 4000.
Polihexanida previne creșterea microorganismelor în pansamentele plăgilor și în soluție. Macrogol 4000 optimizează umezirea suprafeței plăgii.

COMPOZIȚIE
1 litru conține: polihexanidă 0,40 g,
macrogol 0,02 g, soluție Ringer

INDICAȚII
Pentru curățarea și irigarea plăgilor acute și cronice, neinfectate și infectate.
Pentru curățarea și irigarea intraoperatorie a plăgilor.
Pentru umezirea pansamentelor și bandajelor aderente înaintea îndepărtării acestora.

APLICARE
Întreaga plagă precum și zona înconjurătoare trebuie curățate temeinic cu LavaSurge®. Se recomandă ca plăgile să fie îmbibate cu LavaSurge® pentru un timp, cu o compresă saturată, pentru a obține rezultate de curățare optime. Soluția trebuie utilizată nediluată.

CONTRAINDICAȚII
LavaSurge® nu se utilizează:
a) dacă se cunoaște că pacientul prezintă alergie la una din componentele produsului
b) la nivelul SNC sau al meningelui
c) la nivelul urechii medii sau interne
d) la nivelul ochilor
e) la nivelul cartilajului hialin
f) în asociere cu tenside anionice, săpunuri de curățare, unguente, uleiuri, enzime etc.
g) pentru lavaj sau clătire peritoneală.

RESTRICȚII DE UTILIZARE:
a) Perioada de sarcină și alăptare:
Nu există dovezi de toxicitate mutagenă sau embrio-toxicitate asociate componentelor acestui produs. Având în vedere absența studiilor clinice relevante și a experienței clinice la femei gravide și care alăptează, în aceste cazuri, LavaSurge® trebuie utilizat numai după consultația medicală atentă.
b) Nou-născuți și sugari:
Având în vedere absența studiilor clinice relevante și a experienței clinice la nou-născuți și sugari, în aceste cazuri, LavaSurge® se utilizează numai după consultația medicală atentă.
c) Reacții adverse:
Polihexanida poate provoca reacții alergice cum sunt pruritul (urticaria) și erupțiile (exantemul). În cazuri rare (mai puțin de 1 din 10.000), s-a raportat șoc anafilactic.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE
- A nu se utiliza pentru perfuzare sau injectare. A nu se înghiți.
- A se utiliza numai soluțiile limpezi. A nu se utiliza flacoanele deteriorate.
- A nu se mixa cu aditivi.
- A nu se resteriliza! Aceasta ar putea afecta în mod critic utilizabilitatea sa.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

INFORMAȚII DESPRE PERIOADA DE VALABILITATE
Data de expirare poate fi găsită pe etichetă. A nu se utiliza după data de expirare!

DIMENSIUNILE DE AMBALAJ DISPONIBILE:
Flacon din plastic PP cu capac cu filet 250 ml, 1000 ml

SK Roztok na výplach rán

Návod na použitie
LavaSurge® – sterilný roztok na výplach rán pripravený na použitie

OPIS
LavaSurge® je sterilný roztok na výplach rán.
Roztok LavaSurge® je založený na Ringerovom roztoku a obsahuje polyhexanid (PHMB) ako konzervačnú látku a polyetylénglykol makrogol 4000.
Polyhexanid zabraňuje rastu mikroorganizmov v obväzoch rán a v roztoku. Makrogol 4000 optimalizuje zvlhčovanie povrchu rany.

ZLOŽENIE
1 liter obsahuje: polyhexanidum 0,40 g,
macrogolum 0,02 g, Ringerov roztok

INDIKÁCIE
Na čistenie a výplach akútnych a chronických neinfekčných a infekčných rán.
Na intraoperačné čistenie a výplach rán.
Na zvlhčenie inkrustovaných obväzov a ovínadiel pred odstránením.

APLIKÁCIA
Celú ranu aj jej okolie je potrebné dôkladne vyčistiť pomocou roztoku LavaSurge®. Rany sa odporúča nechať istý čas nasiaknuť roztokom LavaSurge® napusteným v komprese, aby sa dosiahli optimálne výsledky vyčistenia. Roztok sa má používať neriedený.

KONTRAINDIKÁCIE
Roztok LavaSurge® sa nesmie používať:
a) u pacientov so známou alergiou na niektorú zo zložiek produktu,
b) na CNS ani mozgové blany,
c) v strednom ani vnútornom uchu,
d) v očiach,
e) na hyalínovú chrupku,
f) v kombinácii s aniónovými tenzidmi, čistiacimi mydlami, masťami, olejmi, enzýmami atď.,
g) na peritoneálny výplach ani preplachnutie.

OBMEDZENIE POUŽÍVANIA:
a) Obdobie gravidity a laktácie:
Neexistuje žiadny dôkaz mutagénnej ani embryonálnej toxicity spojenej so zložkami tohto produktu. Z dôvodu nedostatku relevantných klinických skúšaní a klinických skúseností s tehotnými a dojčiacimi ženami sa má roztok LavaSurge® v týchto prípadoch používať až po dôkladnej lekárskej konzultácii.
b) Novorodenci a dojčatá:
Z dôvodu nedostatku relevantných klinických skúšaní a klinických skúseností s novorodencami a dojčatami sa má roztok LavaSurge® v týchto prípadoch používať až po dôkladnej lekárskej konzultácii.
c) Vedľajšie účinky:
Polyhexanid môže spôsobiť alergické reakcie, ako je svrbenie (urtikária) a vyrážky (exantém). V zriedkavých prípadoch (menej ako 1 z 10 000) bol hlásený anafylaktický šok.

UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ
- Nepodávajte prostredníctvom infúzie ani injekcie. Neprehĺtajte.
- Používajte len čire roztoky. Nepoužívajte poškodené fľaše.
- Nemiešajte s aditívami.
- Nesterilizujte opakovane! Mohlo by to zásadne zmeniť použiteľnosť produktu.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.

INFORMÁCIE O ČASE POUŽITEĽNOSTI
Dátum exspirácie je uvedený na označení obalu. Nepoužívajte po dátume exspirácie!

DOSTUPNÉ VEĽKOSTI BALENÍ:
Plastová PP fľaša s uzáverom so závitom 250 ml, 1 000 ml

B|BRAUN

B|BRAUN