

Anexa IX a Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și amendamentelor 2007/47/CE.

Ingrediente: apă, poloxamer și polihexanidă (PHMB, 0,1%). Aspect și miros: Soluție limpede, incoloră și aproape inodoră. Perioada de valabilitate: A se vedea data de expirare. Închideți bine capacul și păstrați produsul într-un mediu răcoros, uscat și ferit de îngheț. Perioada de valabilitate este de 3 (trei) ani la temperatura camerei. Odată deschis, a nu se păstra la temperaturi peste 25°C. După deschidere, a se utiliza în maxim 8 (opt) săptămâni.

Data revizuirii textului: 2022-11-10

BG Описание на продукта

Cosmos® Wound Spray е безболезнен продукт за почистване, промиване, овлажняване и грижа за остри, хронични и инфектирани рани, както и за изгаряния от 1^{та} и 2^{ра} степен.

Обща информация

Cosmos® Wound Spray е безболезнен разтвор за почистване, промиване, овлажняване и грижа, който се използва заедно с материали като бинтове, превръзки и тампони за остри, хронични и инфектирани рани, както и за изгаряния от 1^{та} и 2^{ра} степен. Cosmos® Wound Spray почиства раните механично. Повърхностно активните вещества в състава му осигуряват удобно и безболезнено почистване. Cosmos® Wound Spray подпомага процеса на зарастване на раните, като осигурява силно положителен почистващ и овлажняващ ефект върху зоните, където е нанесен.

Cosmos® Wound Spray може да се използва и за антисептично

почистване, омекотяване и отстраняване на превързочни материали, които са засъхнали и прилепнали към раната, без да се причинява вторична травма. По време на процеса, патогенните микроорганизми, полепнали върху материалите, ще бъдат отстранени. Антимикробният ефект на Cosmos® Wound Spray предлага идеално решение за предотвратяване на образуването на биофилм върху бинтове и превръзки.

Nяма нито дразнещи, нито болкоуспокояващи свойства. Cosmos® Wound Spray не предизвиква чувствителност и може да се използва безопасно за дълъг период от време. Едновременно с това, предпазва от мултирезистентни (напр. MRSA, VRE) и микотични патогени.

Cosmos® Wound Spray също се понася добре от страдащи от алергии и диабет, и е подходящ за деца и чувствителна кожа. Съставката полихексанид е милион пъти клинично доказана, дерматологично безвредна и се счита за първи избор като средство за лечение на рани*. За да бъде процесът на възстановяване на раната здравословен, почистването и грижата за раната трябва да се извършват на редовни интервали.

*Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018 - Skin Pharmacol Physiol 2018; 31:28–58, DOI: 10.1159/000481545.

Показания

i. Инфектирани или неинфектирани остри рани (напр. порязвания, ожулвания, разкъсвания или хирургични рани)

ii. Инфектирани или неинфектирани хронични рани (напр. диабетни язви, венозни язви, декубитуси и др.)

iii. Изгаряния от 1^{та} и 2^{ра} степен (термични или химически рани)

iv. Рани, причинени от електричество

v. Рани от облъчване

vi. Подходящ за почистване и поддържане на повърхността на раната преди превръзка

vii. Подходящ за антисептично почистване, омекотяване и отстраняване на превързочни материали, т.е. бинтове, превръзки и тампони, които са засъхнали, замърсени и прилепнали към раната

Инструкции за употреба

Cosmos® Wound Spray може да се нанася директно върху раната, както и върху бинта и превръзката. За да се сведе до минимум рискът от пренасяне на замърсители и микроорганизми върху повърхността на раната, цялата рана и заобикалящата я зона трябва да бъдат старателно почистени с Cosmos® Wound Spray. Прилагането може да се повтаря в зависимост от състоянието на раната без ограничение във времето. В случай на използване за омекотяване на превръзки и бинтове, които са залепнали към повърхността на раната, намокрете материалите обилно с Cosmos® Wound Spray. Изчакайте около 5-10 минути, за да омекнат, и ги сваляте внимателно от раната.

Ограничения на употребата

Употреба по време на бременност и кърмене: Тъй като полихексанидът не се абсорбира системно, вероятността за отделянето му в кърмата е почти

нула. Поради липсата на клинични изпитвания и тестове с бременни и кърмещи жени, Cosmos® Wound Spray трябва да се използва внимателно само след медицинска оценка. При новородени и кърмачета: Поради липсата на достатъчно клинична информация, при новородени и кърмачета Cosmos® Wound Spray трябва да се използва само под строг и внимателен медицински контрол.

Странични ефекти

Cosmos® Wound Spray съдържа полихексанид. Въпреки че няма оплаквания относно употребата на Cosmos® Wound Spray, се съобщава, че в редки случаи (по-малко от 1 на 10 000), полихексанидът може да причини анафилактичен шок. При необходимост, преди употреба се препоръчва кожен тест за алергия. Продуктът не трябва да се използва от пациенти със свръхчувствителност към полихексанид. Въпреки че полихексанидът има цитотоксичен ефект като антимикробен агент, индексът на биосъвместимост на полихексанида в Cosmos® Wound Spray е >1 и има висока тъканна съвместимост.

Cosmos® Wound Spray може да предизвика алергични реакции, като сърбеж (уртикария) и обрив (екзема). В много редки случаи, след нанесането на Cosmos® Wound Spray, може да се появи леко усещане за парене , което обаче изчезва след няколко минути.

Противопоказания

Не използвайте Cosmos® Wound Spray в следните случаи:

1. Не е подходящ за употреба при асептични операции на става и на хиалинен хрущял на средното и вътрешното ухо и на окоото

(Ако Cosmos® Wound Spray влезе в контакт с асептичния хрущял, незабавно изплакнете с разтвор на Ringer или физиологичен разтвор).

2. Ако е известно или се предполага, че пациентът е свръхчувствителен към някоя от съставките.

3. Върху централната нервна система или менингите.

4. Заедно с санионни повърхностноактивни вещества, почистващи сапуни, кремове, масла, ензими и др. Преди употреба, тези вещества трябва да бъдат напълно отстранени от повърхността на раната.

5. За перитонеален лаваж и промивка.

6. Не трябва да се използва през първите четири месеца от бременността.

В зависимост от оценката на съотношението риск-полза, употребата му на по-късен етап на бременността трябва да се прецени според препоръките на лекаря.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди употреба прочетете внимателно инструкциите. Само за външна употреба върху кожата. Не използвайте за вливане или инжектиране. Да не се поглъща! Пазете далеч от обсега на деца. Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката. За да предотвратите замърсявания, затваряйте продукта веднага след употреба. Пръскащият крайник на продукта трябва да бъде защитен от пряк контакт, за да се избегне замърсяване по време на използването му. Съхранявайте в оригиналната опаковка. Пазете от слънчева светлина.

Изхвърляйте в съответствие с местните разпоредби.

Обобщена техническа информация

Този продукт е медицинско изделие от клас III в съответствие с правило 13 от приложение IX към Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия и измененията 2007/47/ЕО. Съставки: Вода, полосамер и полихексанид (PHMB, 0,1%). Вид и мирис: Бистър, безцветен и почти без мирис. Срок на годност: Моля, вижте срока на годност. Затворете плътно капачката и съхранявайте на хладно и сухо място, където няма да замръзне. Срокът на годност е 3 (три) години при стайна температура. Не съхранявайте отворен продукт при температура над 25 °C. Използвайте отворения продукт в рамките на 8 (осем) седмици.








Дата на актуализиране на текста: 2022-11-10

Packaging units Csomagolási egységek Unități de ambalaj Опаковъчна единица

Article number Cikkszám Numărul articolului Номер на артикул	531 020
Product name Terméknév Denumirea produsului Име на продукта	Cosmos® Wound Spray
Unit - Mértékegység Unitate - Единица	50 ml

Special instructions - Használati tanácsok Instrucțiuni speciale - Специални инструкции

	Manufacturer - Gyártó Producător - Производител
	Distributor - Forgalmazó Distribuitoar - Дистрибутор
	Use-by date - Lejárati dátum Data expirării - Използвай преди дата
	Date of manufacture - Gyártási dátum - Data fabricației - Дата на производство
	Batch code - Tételkód - Cod de lot - Код на партидата

	Catalogue number Katalógusszám - Număr de articol - Каталоген номер
	Consult instructions for use Útmutató a használati útmutatót - Consultați instrucțiunile de utilizare Прочети инструкцията за употреба
	Non-sterile - Nem steril Nesteril - Нестерилно
	Do not use if package is damaged - Ne használja fel, ha a csomagolás sérült A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat - Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Keep away from sunlight Napfénytől óvni - A se păstra la îndepărt de lumina soarelui Да се пазят от слънчева светлина
	Storage temperature. Open product - Tárolási hőmérséklet. Kinyitott termék Temperatura de depozitare. Produs deschis - Температура на съхранение. Отворен продукт
	Keep out of the reach of children - Gyermekektől elzárva tartandó - A nu se lăsa la îndemână copiilor Да се съхранява на място, недостъпно за деца


ACTO GmbH
Büchnerstraße 11
38118 BRAUNSCHWEIG
GERMANY
Tel: +49 531-239 508-0
www.actogmbh.com
info@actogmbh.com


Distributor
PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM
GERMANY
www.hartmann.info

(SOP-AR-UK-57-10)-Rev.00 (271222) Made in Turkey


2 2 9 2



Cosmos®
wound spray

Painless cleansing of all kind of wounds

Mindenféle seb
fájdalommentes tisztítása

Curățarea nedureroasă a
tuturor tipurilor de răni

Безболезнено промиване на
всички видове рани