



Čvrsto zatvorite čep i čuvajte na hladnom, suhom mjestu bez mraza. Rok trajanja je 3 (tri) godine na sobnoj temperaturi. Nemojte čuvati otvoreni proizvod na temperaturi iznad 25 °C. Otvoreni proizvod potrošite u roku od 8 (osam) tjedana.

Datum revizije teksta: 2022-11-10

#### SI Opis izdelka

Cosmos® Wound Spray je izdelek za neboleče čiščenje, izpiranje, vlaženje in nego akutnih, kroničnih in okuženih ran ter opeklin 1. in 2. stopnje.

#### Splošne informacije

Cosmos® Wound Spray je raztopina za čiščenje, izpiranje, vlaženje in nego, ki se uporablja skupaj z izdelki kot so povoji, obloge in zloženci za akutne, kronične in okužene rane ter opekline 1. in 2. stopnje. Cosmos® Wound Spray rane čisti mehansko. Površinsko aktivne snovi v njegovi sestavi zagotavljajo udobno in neboleče čiščenje. Cosmos® Wound Spray podpira postopek celjenja ran z zagotavljanjem zelo pozitivnega učinka čiščenja in vlaženja na področjih uporabe. Cosmos® Wound Spray se lahko uporablja tudi za antiseptično čiščenje, mehčanje in odstranjevanje oblog in povojev, ki so se posušili in prilepili na rano, brez povzročanja sekundarne travme. Pri tem bodo uničeni tudi patogeni mikroorganizmi, ki so se naselili na materialu. Protimikrobni učinek Cosmos® Wound Spray zagotavlja idealno rešitev za preprečevanje nastajanja biofilma na povojih in oblogah. Cosmos® Wound Spray ne zavira granulacije ali epitelizacije. Nima lastnosti, ki bi povzročale draženje ali bolečino. Cosmos® Wound Spray brez povzročila preobčutljivosti in se lahko

navlažite z Cosmos® Wound Spray, če ga uporabljate za mehčanje oblog in povojev, ki so se prilepili na površino rane. Počakajte pribl. 5 do 10 minut, da se material zmečča in ga previdno odstranite z rane.

#### Omejitve uporabe

Uporaba med nosečnostjo in dojenjem: Ker se polihexanid ne absorbira sistemsko, je verjetnost njegovega izločanja v materino mleko skoraj enaka nič. Zaradi pomanjkanja kliničnih preskušanj in izkušenj z nosečnicami in doječimi materami, je previdna uporaba Cosmos® Wound Spray dovoljena le po medicinski presoji.

Za novorojenčke in dojenčke: Zaradi pomanjkanja kliničnih informacij, se lahko Cosmos® Wound Spray pri novorojenčkih in dojenčkih uporablja le pod strogim in natančnim zdravniškim nadzorom.

#### Indikacije

- Okužene ali neokužene akutne rane (npr. ureznine, odrgnine, raztrganine ali kirurške rane)
- Okužene ali neokužene kronične rane (npr. diabetične razjede, venske razjede, dekubitus itd.)
- Opekline 1. in 2. stopnje (termične in kemične poškodbe)
- Rane, ki jih povzroči električni šok
- Rane zaradi sevanja
- Primerno za čiščenje in vzdrževanje površine rane pred namestitvijo obloge
- Primerno za antiseptično čiščenje, mehčanje in odstranjevanje materiala obloge, npr. povojev, oblog in zložencev, ki je uporaben, okužen in prilepljen na rano

#### Navodila za uporabo

Cosmos® Wound Spray se lahko nanese neposredno na rano, povoj ali oblogo. Celotno rano je treba temeljito očistiti z Cosmos® Wound Spray, da zmanjšate tveganje prenosa kontaminantov in mikroorganizmov na površino rane. Nanos lahko ponovite glede na stanje rane brez časovnih omejitev. Materiale temeljito

navlažite z Cosmos® Wound Spray, če ga uporabljate za mehčanje oblog in povojev, ki so se prilepili na površino rane. Počakajte pribl. 5 do 10 minut, da se material zmečča in ga previdno odstranite z rane.

#### Stranski učinki

Cosmos® Wound Spray vsebuje polihexanid. Čeprav ni nobenega obvestila za Cosmos® Wound Spray, je bilo poročano, da lahko polihexanid v redkih primerih povzroči anafilaktični šok (manj kot 1 od 10.000). Če je potrebno, je pred uporabo priporočljivo opraviti kožni test za alergije. Bolniki, ki so preobčutljivi na polihexanid, naj izdelka ne uporabljajo. Čeprav ima polihexanid kot protimikrobno sredstvo citotoksični učinek, je indeks biokompatibilnosti Cosmos® Wound Spray > 1 in ima visoko kompatibilnost s tkivom. Cosmos® Wound Spray lahko povzroči alergijske reakcije, kot sta srbenje (urtikarija) in izpuščaj (ekcem).

V zelo redkih primerih se lahko po nanosu lahko ponovite glede na stanje rane brez občutek, vendar ta občutek po nekaj minutah izgine.

#### Kontraindikacije

Cosmos® Wound Spray ne uporabljajte v naslednjih primerih:

- Ni primeren za uporabo pri operacijah hialinega hrustanca in aseptičnih sklepov, v srednjem in notranjem ušesu ter v očesu (če Cosmos® Wound Spray pride v stik z aseptičnim hrustancem, ga takoj sperite z Ringerjevo raztopino ali fiziološko raztopino).
- Če je znano ali obstaja sum, da je bolnik preobčutljiv na katero koli sestavino.
- Na centralnem živčnem sistemu ali meningesu.
- Skupaj z anionsko površinsko aktivnimi snovmi, čistilnimi milji, kremami, olji, encimi itd. Te snovi je treba pred uporabo popolnoma odstraniti s površine rane.
- Za peritonealno lavožo in izpiranje.
- Uporaba ni dovoljena v prvih štirih mesecih nosečnosti.

Glede na oceno razmerja med tveganjem in koristjo je treba njegovo uporabo pozneje v nosečnosti oceniti v skladu z zdravnikovim priporočilom.

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo skrbno preberite navodila. Samo za zunanjo uporabo na koži. Ne uporabljajte za infundiranje ali injiciranje. Ne pogoltnite! Hranite izven dosega otrok. Ne uporabljajte, če je izdelek poškodovan. Izdelek takoj po uporabi zaprite, da preprečite morebitno kontaminacijo. Pršilno glavo izdelka je treba zaščititi pred neposrednim stikom, da preprečite kontaminacijo med uporabo. Hranite v originalni embalaži. Zaščitite pred sončno svetlobo. Odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

#### Povzetek tehničnih informacij

Ta izdelek je medicinski pripomoček razreda III v skladu s pravilom 13 Priloge IX

Direktive za medicinske izdelke 93/42/EGS in dopolnitvami 2007/47/ES.

Sestavine: voda, poloksamer in polihexanid (PHMB, 0,1 %). Videz in vonj: bister, brezbarven in skoraj brez vonja.

Rok uporabnosti: Glejte datum izteka roka uporabnosti. Tesno zaprite pokrovček in hranite v hladnem, suhem okolju brez zmrzali. Rok uporabnosti je 3 (tri) leta pri sobni temperaturi. Odprtega izdelka ne shranjujte nad 25 °C. Odprti izdelek porabite v 8 (osmih) tednih.

Datum zadnje revizije besedila: 2022-11-10

#### Jednotky balení - Jednotky balenia







#### Jednice pakiranja - Enote embalaže

Číslo položky Číslo položky Broj artikla Številka artikla	531 030
Název výrobku Název výrobku Naziv proizvoda Ime izdelka	Cosmos® Wound Spray
Jednotka - Jednotka Jedinica - Enota	50 ml

#### Zvláštní pokyny - Speciálne pokyny

#### Dodatní naputi - Posebna navodila

	Výrobce · Výrobca · Proizvodač Proizvajalec
	Distributor · Distribútor Dobavljač · Distributer
	Použit do data · Použiteľné do Rok upotrebe · Uporabno do
	Datum výroby · Dátum výroby Datum proizvodnje · Datum proizvodnje
	Kód dávky · Šifra serije Koda serije · Koda serije
	Katalogové číslo · Katalógové číslo · Kataloški broj · Kataloška številka

	Čtěte návod k použití Pozri návod na používanie Pogledajte upute za upotrebu Glejte navodila za uporabo
	Nesterilni · Nesterilné · Nije sterilno · Nesterilno
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno · Nepoužívať, ak je obal poškodený · Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštečeno · Ne uporabite, če je embalaža poškodovana
	Chránit před slunečním zářením · Chránit pred slnkom Ne izlažite sunčevoj svetlosti Zaščititi pred sončno svetlobo
	Teplota skladování · Otevřený produkt · Teplota skladovania. Otvorený výrobok Temperatura skladištenja. Otvoren proizvod · Temperatura skladiščenja. Odprite izdelek
	Uchovávejte mimo dosah dětí Uchovávať mimo dosahu detí Držite izvan dohvata djece Hranite izven dosega otrok

  
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-SträÙe 12  
89522 HEIDENHEIM  
GERMANY  
www.hartmann.info

(SOP-AR-KK-57-11)-Rev.00 (Z71722) Made in Turkey

 2 2 9 2