



CZ Popis výrobku

Cosmos® Wound Spray je prípravok pre bezbolestné čistenie, vyplachovanie, zvlhčovanie a ošetrovanie akútnych, chronických a infikovaných rán alebo popálenín 1. a 2. stupňa.

Obecné informácie

Cosmos® Wound Spray je roztok pro čistenie, vypláchnutí, zvlhčení a ošetření ran, který lze použít společně s krytím ran a obvazy, a to na akutní, chronické a infikované rány nebo popáleniny 1. a 2. stupně.

Cosmos® Wound Spray čistí rány mechanicky. Obsažené povrchové aktivní látky zajišťují pohodlné a bezbolestné čistení rány. Cosmos® Wound Spray podporuje proces hojení ran zajištěním vysokého stupně čistícího a zvlhčujícího účinku v místech, kde se aplikuje.

Cosmos® Wound Spray lze také použít k antiseptickému čišťení, změkčení a odstranění obväzových materiálů, které jsou vysušené a přilnuté na povrchu rány, aniž by způsobovaly sekundární poranění. Patogenní mikroorganismy usazené na krycích materiálech budou během procesu hojení eliminovány. Antimikrobiální účinek roztoku Cosmos® Wound Spray nabízí ideální řešení při prevenci tvorby biofilmu na obvazech a krytí.

Cosmos® Wound Spray nespomaľuje granulaci ani epitelizaci. Nedráždí a nezpůsobuje bolest. Cosmos® Wound Spray nespůsobuje precitlivělost a lze jej bezpečně používat po dlouhou dobu. Současně také chrání před multirezistentními (např. MRSA, VRE) a mykotickými patogeny. Cosmos® Wound Spray je také dobře snášen alergiky a diabetiky a je vhodný k použití pro dětskou a citlivou pokožku. Složka polyhexanid byla nesčetněkrát

klinicky ověřená, dermatologicky nezávadná a je považována za složku první volby při ošetření ran.* Pro zdravý proces obnovy rány se čišťení a ošetrování rány musí provádět v pravidelných intervalech. *Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018 - Skin Pharmacol Physiol 2018; 31:28–58, DOI: 10.1159/000481545.

Indikace

- i. Infikované nebo neinfikované akutní rány (např. řezné rány, odřeniny, tržné rány či operační rány)
- ii. Infikované nebo neinfikované chronické rány (např. diabetické vředy, venózní vředy, dekubity atd.)
- iii. Popáleniny 1. a 2. stupně (tepelná poranění nebo poleptání)
- iv. Poranění elektrickým proudem
- v. Poškození způsobená ozářením
- vi. Vhodný k čišťení a udržování povrchové vrstvy rány před aplikací krytí
- vii. Vhodný k antiseptickému čišťení, změkčení a odstranění obväzových materiálů, které jsou vysušené a přilnuté na povrchu rány, aniž by způsobovaly sekundární poranění. Patogenní mikroorganismy usazené na krycích materiálech budou během procesu hojení eliminovány. Antimikrobiální účinek roztoku Cosmos® Wound Spray nabízí ideální řešení při prevenci tvorby biofilmu na obvazech a krytí.

Návod k použití

Cosmos® Wound Spray lze aplikovat přímo na ránu nebo na obväz či krytí. Celou ránu a její okolí je třeba důkladně očistit roztokem Cosmos® Wound Spray, aby se minimalizovalo riziko přenosu kontaminantů a mikroorganismů do povrchové vrstvy rány. Aplikaci lze opakovat podle stavu rány bez jakýchkoli časových omezení. V případě použití ke změkčení krytí a obväzů, které přilnou k povrchu rány, krycí materiály důkladně navlhčete přípravkem Cosmos® Wound Spray.

Výčkejte přibližně 5 až 10 minut, než krycí materiály změknou, a opatrně je odstraňte z rány.

Omezení použití

Použití během těhotenství a kojení: Vzhledem k tomu, že nedochází k systémovému vstřebávání polyhexanidu, pravděpodobnost jeho vylučování do mateřského mléka je téměř nulová. Kvůli nedostatku klinických údajů a zkušenosti s použitím u těhotných a kojících žen lze roztok Cosmos® Wound Spray s opatrností použít pouze po předchozím lékařském vyšetření.

Novorozenci a kojenci: Kvůli nedostatku klinických údajů smí být Cosmos® Wound Spray u novorozenců a kojenců používán pouze pod přísným a pečlivým lékařským dohledem.

Vedlejší účinky

Cosmos® Wound Spray obsahuje polyhexanid. Přestože neexistuje žádné upozornění pro Cosmos® Wound Spray, bylo hlášeno, že polyhexanid může ve vzácných případech způsobit anafylaktický šok (u méně než 1 pacienta z 10 000). V případě potřeby se před použitím doporučuje testování alergické pokožky. Pacienti s precitlivělostí na polyhexanid nesmí výrobek používat. Ačkoli polyhexanid má jako antimikrobiální složka cytotoxický účinek, bylo zjištěno, že index biokompatibility roztoku Cosmos® Wound Spray je > 1 a má vysokou tkáňovou kompatibilitu.

Cosmos® Wound Spray může způsobovat alergické reakce, jako je svědění (kopřivka) a vyrážka (ekzém). Ve velmi vzácných případech se po aplikaci roztoku Cosmos® Wound Spray může objevit pocit pálení, tento pocit však odezní po pár minutách.

Kontraindikace

Cosmos® Wound Spray nepoužívejte v následujících případech:

1. Přípravok není vhodný k použití při operacích hyalinních chrupavek a aseptických operací kloubů, v oblasti středního a vnějšího ucha a očí (pokud se Cosmos® Wound Spray dostane do kontaktu s aseptickou chrupavkou, okamžitě místo omyjte Ringerovým nebo fyziologickým roztokem).
2. Pokud je známo nebo existuje podezření, že je pacient precitlivělý na některou ze složek výrobku.
3. U centrálního nervového systému a meningů.
4. V kombinaci s aniontovými povrchově aktivními látkami, čistícími mýdly, krémy, oleji, enzymy atd. Tyto látky musí být před aplikací zcela odstraněny z povrchu rány.
5. U peritoneální laváže a výplachu.
6. Nesmí se používat v období prvních čtyř měsíců těhotenství.

V závislosti na vyhodnocení rizika a prospěšnosti musí být jeho použití v pozdější fázi těhotenství posouzeno na základě lékařského doporučení.

Varování a bezpečnostní opatření

Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny. Pouze pro vnější použití na kůži. Nepoužívejte k infuzím nebo injekcím. Nepolykejte! Uchovávejte mimo dosah dětí. Nepoužívejte, pokud je těsnění poškozené. Výrobek ihned po použití uzavřete, aby nedošlo ke kontaminaci. Rozprašovači hlavice výrobku musí být chráněna před primým kontaktem, aby se zabránilo kontaminaci při použití. Uchovávejte v původním balení. Chraňte před slunečním světlem. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Souhrn technických parametrů

Tento výrobek představuje zdravotnický prostředek třídy III podle pravidla 13 přílohy IX směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dodatků 2007/47/ES.

Složení: voda, poloxamer a polyhexanid (PHMB, 0,1%). Vzhled a zápach: čirý, bezbarvý roztok, téměř bez zápachu. Trvanlivost: viz datum použitelnosti. Uzávěr pevně utáhněte a skladujte v chladném, suchém a nemrazivém prostředí. Trvanlivost výrobku činí 3 (tři) roky při skladování při pokojové teplotě. Otevřený výrobek neskladujte při teplotě vyšší než 25 °C. Otevřený výrobek spotřebuje do 8 (osmi) týdnů.

Datum poslední revize textu: 2022-11-10

SK Popis výrobku

Cosmos® Wound Spray je výrobek na bezbolestné čistenie, irigáciu, zvlhčovanie a ošetrovanie akútnych, chronických a infikovaných rán a popálenín 1. a 2. stupňa.

Všeobecné informácie

Cosmos® Wound Spray je roztok na čistenie, irigáciu, zvlhčovanie a ošetrovanie akútnych, chronických a infikovaných rán a popálenín 1. a 2. stupňa určený na použitie spolu s materiálmi, ako sú obvazy, krytía a vankúšiky na rany.

Cosmos® Wound Spray čistí rany mechanicky. Povrchovo aktívne látky v jeho zložení umožňujú pohodlné a bezbolestné čistenie. Cosmos® Wound Spray podporuje proces hojenia rany zabezpečením vysokého stupňa čistiacieho a zvlhčujúceho účinku v aplikovanej oblasti.

Cosmos® Wound Spray sa dá použiť aj na antiseptické čistenie, zmäkčenie

a odstraňovanie krycích materiálov, ktoré sú vysušené a prľnuté k rane bez toho, aby spôsobili sekundárnu traumu. Počas procesu sa eliminujú patogénne mikroorganizmy, ktoré sa usadili na materiáloch. Antimikrobiálny účinok roztoku Cosmos® Wound Spray poskytuje ideálne riešenie na zabránenie tvorby biofilmu na obvazoch a krytiach. Cosmos® Wound Spray nespomaľuje granuláciu ani epitelizáciu.

Nesposobuje podráždenie ani bolesť. Cosmos® Wound Spray nespôsobuje žiadnu precitlivosť a môže sa bezpečne používať i dlhodobo. Zároveň chráni pred patogénnymi odolnými proti rôznym liekom (napr. MRSA, VRE) a mykotickými patogénmi. Cosmos® Wound Spray dobre znášajú aj alergici a diabetici a je vhodný aj pre deti a citlivú pokožku. Prísada polyhexanid je mnohonásobne klinicky oskúšaná, je dermatologicky neškodná a považuje sa za prostriedok č. 1 na ošetrovanie rán*. Na zabezpečenie zdraveho procesu hojenia by sa mala rana pravidelne čistiť a ošetrovať.

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

Indikácie

- i. Infikované alebo neinfikované akútne rany (napríklad rezné, odreniny, tržné alebo chirurgické rany)
- ii. Infikované alebo neinfikované chronické rany (napr. diabetické vředy, venózne vředy, dekubity atd.)
- iii. Popáleniny 1. a 2. stupňa (tepelné alebo chemické poranenia)
- iv. Rany spôsobené zásahom elektrického prúdu
- v. Rany z ožiarenia
- vi. Vhodný na vyčistenie a ošetrovanie povrchu rany pred aplikáciou krytia

vii. Vhodný na antiseptické čistenie, zmäkčenie a odstránenie krycích materiálov, t.j. obväzov, krytia a vankúšikov na rany, ktoré sú vysušené, kontaminované a prľnuté k rane

Návod na použitie

Cosmos® Wound Spray sa môže aplikovať priamo na ranu, ako aj na obväz alebo krytie. Celá rana a jej okolie by sa mali dôkladne vyčistiť použitím prípravku Cosmos® Wound Spray na minimalizovanie rizika prenosu kontaminantov a mikroorganizmov na povrch rany. Aplikácia sa môže zopakovať podľa stavu rany bez akéhokoľvek časového obmedzenia. V prípade použitia na zmäkčenie krytia a obväzov, ktoré prľnuli k povrchu rany, materiály dôkladne navlhčíte roztokom Cosmos® Wound Spray. Počkajte približne 5 – 10 minút, kým zmäknú, a potom ich opatrne odstraňte z rany.

Obmedzenia použitia

Použitie počas tehotenstva a dojčenia: pretože polyhexanid nemá žiadnu schopnosť absorpcie do systému, pravdepodobnosť jeho vylúčenia do materského mlieka je takmer nulová. Z dôvodu nedostatku klinických štúdií a skúseností s tehotnými a dojčiacimi ženami by sa mal prípravok Cosmos® Wound Spray používať opatrne a pod lekársym dohľadom. Novorozenci a dojčatá: z dôvodu nedostatku klinických údajov by sa mal Cosmos® Wound Spray používať u novorodencov a dojčiat len pod prísnym lekársym dohľadom.

Vedľajšie účinky

Cosmos® Wound Spray obsahuje polyhexanid. Aj keď neexistuje žiadna notifikácia v súvislosti s prípravkom Cosmos® Wound Spray, bolo hlásené,

že polyhexanid môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť anafylaktický šok (menej ako u 1 pacienta 10 000). V prípade potreby sa pred použitím odporúča vykonať alergický kožný test. Pacienti so zvýšenou citlivosťou na polyhexanid nesmú tento výrobok používať. Aj keď má polyhexanid ako antimikrobiálna látka cytotoxický účinok, index biokompatibility prípravku Cosmos® Wound Spray je >1 a má vysokú tkanivovú kompatibilitu. Cosmos® Wound Spray môže spôsobiť alergické reakcie, napríklad svrbenie (žihľavka) a vyrážky (ekzém). Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k pocitu mierneho pálenia po aplikácii prípravku Cosmos® Wound Spray, tento pocit však po niekoľkých minútach zmizne.

Kontraindikácie

Prípravok Cosmos® Wound Spray nepoužíajte v nasledujúcich prípadoch:

1. Nie je vhodný na použitie pri operáciách sklovitých chrupaviek a pri aseptických chirurgických zákrokoch na kĺboch, v strednom a vnútornom uchu a v očiach (ak sa prípravok Cosmos® Wound Spray dostane do kontaktu s aseptickou chrupavkou, okamžite ju umyte Ringerovým alebo fyziologickým roztokom).
2. Ak je u pacienta podozrenie, alebo je známa precitlivenosť na ktorúkoľvek zložku výrobku.
3. Použitie na centrálny nervový systém alebo mozgové blány.
4. Použitie spolu s aniónovými povrchovo aktivnými látkami, mýdlami, krémami, olejmi, enzymami atď. Tieto látky treba pred použitím kompletne odstrániť z povrchu rany.
5. Použitie na peritoneálny výplach a umývanie.

6. Prípravok sa nesmie používať v prvých štyroch mesiacoch tehotenstva. V závislosti od vyhodnotenia výhod a rizík musí byť jeho použitie v neskoršej fáze tehotenstva posúdené na základe lekárskeho odporúčania.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Pred použitím si pozorne prečítajte pokyny. Len na vonkajšiu aplikáciu na pokožku. Nepoužívajte formou infúzie alebo injekcie. Neprehŕtajte! Uchovávať mimo dosahu detí. Nepoužívajte, ak je tesnenie poškodené. Na zabránenie kontaminácii výrobok hneď po použití uzavrite. Rozprašovači hlavica produktu by mala byť chránená pred priamym kontaktom, aby sa zabránilo kontaminácii počas používania. Uchovávať iba v originálnom balení. Chráňte pred slnkom. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Zhrnutie technických údajov

Tento výrobek je zdravotnícka pomôcka triedy III podľa pravidla 13 v prílohe IX smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a ďalších doplnení 2007/47/ES. Prísady: voda, poloxamer a polyhexanid (PHMB, 0,1 %). Vzhľad a zápach: čirý, bezfarebný a takmer bez zápachu. Trvanlivost: pozrite si dátum expirácie. Pevne uzavrite uzáver a skladujte na chladnom, suchom mieste chránenom pred mrazom. Skladovateľnosť je 3 (tri) roky pri izbovej teplote. Otvorený výrobek neskladujte pri teplote nad 25 °C. Otvorený výrobek spotrebuje do 8 (osmich) týždňov.

Dátum poslednej revízie textu: 2022-11-10

HR Opis proizvoda

Cosmos® Wound Spray je bezbolno sredstvo za čišćenje, ispiranje, hidrataciju i

njegu akutnih, kroničnih i inficiranih rana te opekline 1. i 2. stupnja.

Opće informacije

Cosmos® Wound Spray je otopina za čišćenje, irigaciju, hidrataciju i njegu koja se koristi zajedno s materijalima kao što su zavoji, obloge i jastučici za akutne, kronične i inficirane rane kao i opekline 1. i 2. stupnja. Cosmos® Wound Spray mehanički čisti rane. Površinski aktivne tvari u sastavu omogućuju udobno i bezbolno čišćenje. Cosmos® Wound Spray podupire proces zacjeljivanja rana osiguravajući vrlo pozitivnan učinak čišćenja i hidratacije na nanesenom području. Cosmos® Wound Spray također se može koristiti za antiseptičko čišćenje, omekšavanje i uklanjanje materijala za previjanje koji su osušeni i zalijepljeni za ranu bez izazivanja sekundarne traume.

Upute za upotrebu

Cosmos® Wound Spray može se nanositi izravno na ranu, kao i na zavoj i obloge. Cijelu ranu i njezinu okolicu potrebno je temeljito očistiti sprejem Cosmos® Wound Spray kako bi se smanjio rizik od prijenosa kontaminanta i mikroorganizama na površinu rane. Primjena se može ponoviti ovisno o stanju rane bez ikakvih vremenskih ograničenja. U slučaju upotrebe za omekšavanje obloga i zavoja koji prjanaju na površinu rane, materijale dobro namočite sprejem Cosmos® Wound Spray. Pričekajte otprilike 5-10 min za omekšavanje i pažljivo izvadite iz rane.

Ograničenja upotrebe

Upotrebljavajte tijekom trudnoće i dojenja: budući da polihexanid nema sustavnu apsorpciju, vjerojatnost njegovog izlučivanja u majčino mlijeko je gotovo nula. Zbog nedostatka kliničkih

ispitivanja i iskustava s trudnicama i dojiljama, sprej Cosmos® Wound Spray se smije pažljivo koristiti samo nakon liječničke procjene. Za novorođenčad i dojenčad: zbog nedostatnih kliničkih podataka, sprej Cosmos® Wound Spray se smije primjenjivati na novorođenčadi i dojenčadi samo pod strogim i pomnim liječničkim nadzorom.

Nuspojave

Cosmos® Wound Spray sadrži polihexanid. Iako nema obavijesti za Cosmos® Wound Spray, objavljeno je da polihexanid može izazvati anafilički šok u rijetkim slučajevima (manje od 1 od 10 000). Kada je potrebno, preporučuje se testiranje kože na alergije prije upotrebe. Pacijenti preosjetljivi na polihexanid ne smiju koristiti proizvod. Iako polihexanid ima citotoksični učinak kao antimikrobno sredstvo, utvrđeno je da je indeks biokompatibilnosti spreja Cosmos® Wound Spray >1 i ima visoku tkivnu kompatibilnost. Cosmos® Wound Spray može izazvati alergijske reakcije kao što su svrbež (urtikarija) i osip (ekcem). U vrlo rijetkim slučajevima može se javiti blagi osjećaj peckanja nakon nanošenja spreja Cosmos® Wound Spray, no taj osjećaj nestaje nakon nekoliko minuta.

Sažetak tehničkih informacija

Ovaj proizvod je medicinski proizvod klase III u skladu s pravilom 13 Dodatka IX Smjernice o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ i izmjenama i dopunama 2007/47/EZ.

Sastojci: voda, poloksamer i polihexanid (PHMB, 0,1%). Izgled i miris: Bistro, bezbojno i gotovo bez mirisa.

Rok trajanja: Pogledajte datum isteka.

2. Ako je poznato ili se sumnja da je pacijent preosjetljiv na neki od sastojaka.
3. Na središnjem živčanom sustavu ili meninksu.
4. Zajedno s anionskim surfaktantima, sapunima za čišćenje, kremama, uljima, enzimima itd. Ove tvari treba u potpunosti ukloniti s površine rane prije upotrebe.
5. Za peritonealno ispiranje i pranje.
6. Ne smije se koristiti u prva četiri mjeseca trudnoće.

Ovisno o omjeru koristi i rizika, njegovu primjenu u kasnijoj trudnoći treba procijeniti prema preporuci liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Prije upotrebe pažljivo pročitajte upute. Samo za vanjsku primjenu na kožu. Ne koristite u sržnu infuzije ili injekcije. Ne gutati! Držite izvan dohvata djece. Nemojte koristiti ako je poklopac oštećen. Zatvorite proizvod odmah nakon upotrebe kako biste izbjegli bilo kakvu kontaminaciju. Glavu raspršivača proizvoda trebata zaštititi od izravnog kontakta kako bi se izbjegla kontaminacija tijekom upotrebe. Čuvajte samo u originalnom pakiranju. Zaštite od sučve svjetlosti. Odložite u skladu s lokalnim propisima.

Kontraindikacije

Nemojte koristiti Cosmos® Wound Spray u sljedećim slučajevima:

1. Nije prikladan za upotrebu u hijalinoj hrskavici i aseptičnim operacijama zglobova, u srednjem i unutarnjem uhu te u oku (ako Cosmos® Wound Spray dođe u dodir s aseptičnom hrskavicom, odmah ispirite Ringerovom otopinom ili fiziološkom otopinom).



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, mehanje 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 ne povzroča preobčutljivosti in se lahko

varno uporablja daljši čas. Hkrati ščiti pred multirezistentnimi patogeni (npr. MRSA, VRE) in glivičnimi povzročitelji. Cosmos® Wound Spray dobro prenašajo tudi alergiki in diabetiki ter je primeren za otroke in občutljivo kožo. Sestavina polihexsanid je klinično dokazana, dermatološko neškodljiva in velja za prvo izbiro za zdravljenje ran*. Za zdrav postopek celjenja rane je treba rane čistiti in negovati v rednih intervalih. *Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018 - Skin Pharmacol Physiol 2018; 31:28–58, DOI: 10.1159/000481545.

Indikacije

- i. Okužene ali neokužene akutne rane (npr. ureznine, odrgnine, raztrganine ali kirurške rane)
- ii. Okužene ali neokužene kronične rane (npr. diabetične razjede, venske razjede, dekubitus itd.)
- iii. Opekline 1. in 2. stopnje (termične in kemične poškodbe)
- iv. Rane, ki jih povzroči električni šok
- v. Rane zaradi sevanja
- vi. Primerno za čiščenje in vzdrževanje površine rane pred namestitvijo obloge
- vii. Primerno za antiseptično čiščenje, mehanje in odstranjevanje materiala obloge, npr. povojev, oblog in zložencev, ki je posušen, 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 mehanje oblog in povojev, ki so se prilepili na površino rane. Počakajte pribl. 5 do 10 minut, da se material zmeha in ga previdno odstranite z rane.

Omejitve uporabe

Uporaba med nosečnostjo in dojenjem: Ker se polihexsanid 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.

Stranski učinki

Cosmos® Wound Spray vsebuje polihexsanid. Čeprav ni nobenega obvestila za Cosmos® Wound Spray, je bilo poročano, da lahko polihexsanid 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 polihexsanid, naj izdelka ne uporabljajo. Čeprav ima polihexsanid 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:

- 1. 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).
- 2. Če je znano ali obstaja sum, da je bolnik preobčutljiv na katero koli sestavino.
- 3. Na centralnem živčnem sistemu ali meningesu.
- 4. Skupaj z anionsko površinsko aktivnimi snovmi, čistilnimi mili, kremami, olji, encimi itd. Te snovi je treba pred uporabo popolnoma odstraniti s površine rane.
- 5. Za peritonealno lavažo in izpiranje.
- 6. 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 polihexsanid (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
Jedincie pakiranja - Enot embalaže

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

Zvláštní pokyny - Špeciálne pokyny
Dodatni 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

	Čtete návod k použití Pozri návod na používanie Pogledajte upute za upotrebu Glejte navodila za uporabo
	Nesterilní · 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 sunčevoy svetlosti Zaščititi pred sončno svetlobo
	Teplota skladování. Otevířený produkt · Teplota skladovania. Otvorený výrobok Temperatura skladištenja. Otvoren proizvod · Temperatura skladiščenja. Odprite izdelek
	Uchovávejte mimo dosah dětí Uchovávať mimo dosahu detí Držite izvan dohвата дјецe Hranite izven dosega otrok



Cosmos®
wound spray

Bezbolestné čistení všech
typů ran
Bezbolestné čistenie všetkých
druhov rán
Bezbolno čiščenje svih vrsta
rana
Neboleče čiščenje vseh
vrst ran



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_KK-57-11)-Rev.00 (271222) Made in Turkey



2 2 9 2