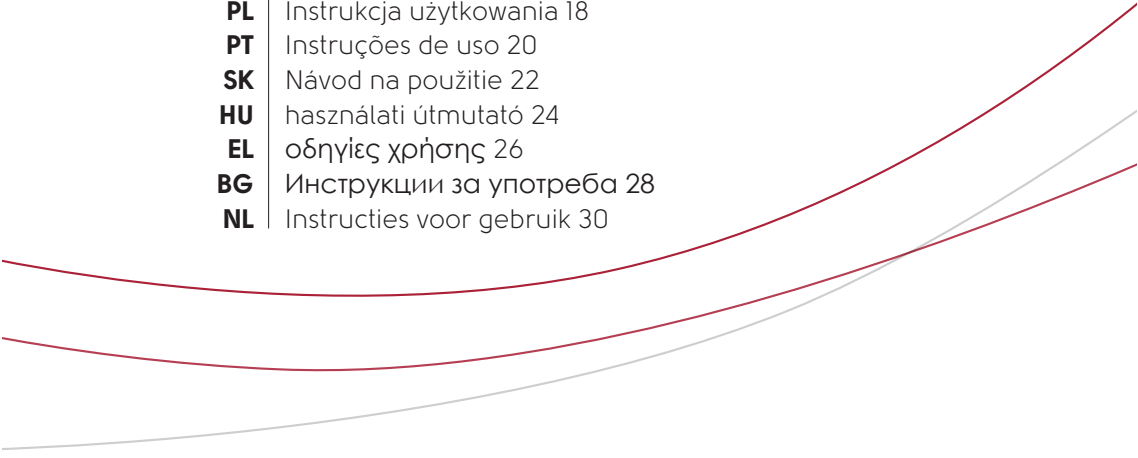


Sorelex®

CLEANSSES & DRIVES HEALING

CZ	Návod k použití 2
EN	Instructions for use 4
DE	Benutzungsanleitung 6
FR	Mode d'emploi 8
IT	Istruzioni per l'uso 10
ES	Instrucciones de uso 12
SV	Användningsinstruktioner 14
AR	16 م ا د خ ت س ا ل ا ت ا م ي ل ع ت
PL	Instrukcja użytkowania 18
PT	Instruções de uso 20
SK	Návod na použitie 22
HU	használati útmutató 24
EL	οδηγίες χρήσης 26
BG	Инструкции за употреба 28
NL	Instructies voor gebruik 30



Čtete pozorně příbalovou informaci.
Přípravek používejte v souladu s instrukcemi.

SORELEX®

Informace o produktu

SORELEX® je sterilní zdravotnický prostředek určený pro krytí a hojení chronických ran. Skládá se z aktivní vrstvy a savého jádra. Svým komplexním účinkem zajišťuje příznivé prostředí pro vlhké hojení rány.

Antimikrobiální účinky produktu SORELEX® mají pozitivní vliv na čištění a dekontaminaci rány při počáteční fázi hojení, aktivní kontaktní vrstva podporuje hojení rány a savé jádro má schopnost absorpce exudátu nebo krve z rány.

Antiadhezní vlastnosti a vlhké hojení

Hyaluronát sodný je lineární, negativně nabitý polysacharid, který je přirozenou součástí organismu (zejména mimobuněčného prostoru) a tudíž není toxický, ani nezpůsobuje alergické či jiné reakce. Hyaluronát sodný má unikátní fyzikálně-chemické vlastnosti, vysokou hydratační schopnost a výborné antiadhesivní vlastnosti. Vrstva hyaluronátu sodného na kontaktní vrstvě produktu SORELEX® tak zabezpečuje vytvoření vhodného prostředí pro přirozené hojení rány.

Antimikrobiální účinnost

Oktenidin - N,N'-(1,10-decanediyl)di-[4H]-pyridinyl-4-ylidene)bis-(1-octanamin) dihydrochlorid – je antiseptikum bránící vzniku infekce, která zpomaluje proces hojení ran. Oktenidin má široké spektrum antimikrobiálních aktivit proti mnoha gram-pozitivním i gram-negativním bakteriím, houbám a plak-produkujícím organismům. Jeho nástup účinku je rychlejší než u ostatních antiseptických prostředků (např. sloučeniny stříbra, chlorhexidin, PVP-jód, triklosan, polyhexanid) a má širší spektrum účinku i při velmi nízkých koncentracích. Oktenidin není absorbován neporušenou ani porušenou kůží – tudíž nepůsobí v celém organismu a je proto toxikologicky nezávadný i při opakovaném použití.

Složení

Hyaluronát sodný, Oktenidin dihydrochlorid

Indikace

SORELEX® se používá k hojení širokého spektra chronických ran s různým stupněm infekce nebo kontaminace. Je vhodný zejména pro hojení plošných kožních defektů. Jde především o bércové vředy na podkladě žilní insuficience anebo diabetu. Vhodný je i pro léčbu proleženin, případně rozpadlých operačních ran.

Aplikace

Při aplikaci prostředku dodržujte zásady správné hygieny a maximální čistotu.

SORELEX® se aplikuje kontaktní vrstvou přímo na ránu, barevně označená vrstva je směrem od rány. Při aplikaci na ránu s velmi malou sekrecí je nutné kontaktní vrstvu krytí zvlhčit malým množstvím sterilního fyziologického roztoku nebo vody (cca 10 ml). U ostatních ran není zvlhčení nutné. Na SORELEX® se následně přiloží vhodné sekundární krytí dle míry exudace (např. absorpční krytí). Krytí se na ránu následně fixuje obinadlem (např. gáza) nebo běžně dostupnou náplastí.

Doporučená výměna prostředku SORELEX® je v 2-3 denních intervalech dle stavu rány. V případě prosknutí sekundárního krytí sekretem nebo krví je nutné měnit pouze toto sekundární krytí (frekvence výměny dle potřeby) a SORELEX® je možné ponechat na ráně.

Během převazů je třeba věnovat pozornost hojícím se okrajům rány, které jsou kryty novou jemnou kůží. Okraje je možné promazávat indifferntní mastí a zabránit, aby krytí SORELEX® přilnulo k nově se tvořícímu epitelu (kůži) na okrajích rány. Pokud by došlo k přilnutí, navlhčení krytí usnadní jeho odstranění z rány při převazu.

Pokud krytí SORELEX® výrazněji nepřesahuje okraje rány a je plně nasáklé sekretem, může dojít k rozpojení textilních vrstev krytí, což umožňuje jeho opatrnější odstranění z rány (nejprve se odstraní vrchní savá část, pak opatrně kontaktní lehká textilie).

Upozornění

Pokud dojde k jakémukoliv zhoršení stavu rány, nebo neočekávanému stavu, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

Kontraindikace

V současnosti nejsou známy kontraindikace pro lokální použití hyaluronátu sodného. Oktenidin dihydrochlorid obsažený v prostředku může u precitlivělých jedinců vyvolat alergickou reakci. Z tohoto důvodu je krytí SORELEX® kontraindikováno u pacientů precitlivělých na oktenidin.

Nežádoucí účinky

Hyaluronát sodný je dobře tolerován. V současné době nejsou po jeho lokálním podání známy nežádoucí účinky.

Po oktenidinu byly vzácně pozorovány pocity pálení a tepla v místě aplikace. U precitlivělých jedinců může oktenidin vyvolat alergickou reakci.

Případný výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí konzultujte se svým lékařem.

Závažné nežádoucí účinky produktu SORELEX®

hlase výrobci:

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč

Tel: +420 840 333 111, +420 465 520 035,

fax: +420 465 524 098,

e-mail: vigilance@contipro.com

Interakce

Přípravek se nesmí kombinovat s preparáty obsahujícími aniontové surfaktanty (např. detergenty a čisticí přípravky), se kterými může tvořit nerozpustné komplexy. Tím se snižuje jeho účinnost. Účinnost SORELEX® je snížena také při kombinaci s přípravky obsahujícími jód, PVP-jód či jiné oxidační látky.

Varování

Jen k vnějšímu použití.

Nepoužívat prostředek s poškozeným obalem.

Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nepoužívat pokud je kontaktní vrstva zvlhlá (může se projevit zgeloatěním nebo přilepením vrstvy k obalu).

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Obsah balení

1 ks / 5 ks / 10 ks krytí SORELEX®, příbalová informace.

Doba použitelnosti

24 měsíců

Po otevření primárního obalu spotřebovat ihned

Skladování

Skladovat na suchém místě při teplotě od 2 °C do 25 °C. Chránit před světlem a zmraznutím.

Výrobce

Contipro a.s.

Dolní Dobrouč 401

561 02 Dolní Dobrouč

Česká republika

REV 04/2021-F

Datum poslední revize textu:

15/04/2021

Použité symboly

Čtěte příbalovou informaci



Omezení teploty



Kód šarže



Použit do data



Sterilizováno ethylenoxidem



CE značka



Nepoužívat pokud je poškozený obal



Výrobce



Datum výroby



Chránit před vlhkem



Pouze pro jedno použití



Neprovádět opětovnou sterilizaci

Please read the leaflet carefully.
Use the product in accordance with the instructions.

SORELEX®

Product information

SORELEX® is a sterile medical device designed for covering and active healing of chronic wounds. It consists of an active layer and an absorbent core. Its comprehensive effect provides a favourable environment for moist wound healing.

The antimicrobial effects of SORELEX® have a positive effect on the cleaning and decontamination of a wound during the initial healing phase, the active contact layer supports wound healing and the absorbent core absorbs the exudates from the wound.

Anti-adhesion properties and moist healing

Sodium hyaluronate is a linear, negatively-charged polysaccharide that is a natural part of the body (especially the extracellular space), therefore it is non-toxic and does not cause allergic reaction. Sodium hyaluronate has unique physical-chemical properties, a high hydrating ability and excellent anti-adhesive properties. Thus, a layer of sodium hyaluronate on the contact layer of SORELEX® provides an appropriate environment for the wound's natural healing process.

Antimicrobial efficacy

Octenidine - *N*, *N'*- (1, 10-decanediyl-di-1 [4 h]-pyridinyl-4-ylidene) bis - (1-octanamine) dihydrochloride – is an antiseptic used to prevent infections that slow down the wound healing process. Octenidine has a broad spectrum of antimicrobial activities against many gram-positive and gram-negative bacteria, fungi and plaque-producing organisms. Its onset is faster than other antiseptics (e.g. silver compounds, chlorhexidine, PVP-iodine, triclosan and polyhexanide) and it has a wider range of effects even at very low concentrations. Octenidine is not absorbed by intact skin or wounds – thus it does not have an effect on the entire body making it toxicologically harmless even during repeated use.

Ingredients

Sodium hyaluronate, octenidine dihydrochloride

Indications

SORELEX® is used to treat wide spectrum of non-healing chronic wound. SORELEX® may be used on both infected and stalled wounds. Primary indications are leg ulcers, diabetic foot ulcers, pressure ulcers and dehiscent surgical wounds.

Application

Observe the principles of good hygiene and maximum cleanliness when applying the product.

The contact layer of SORELEX® is applied directly to the wound, the coloured backing layer is aligned away from the wound. When applied to a wound with very little secretion it is necessary to moisten the contact layer with a small amount of sterile saline solution or water (about 10 ml). Moistening is not necessary for other wounds. Depending on the degree of exudation (e.g. absorption protection) a suitable secondary dressing should be chosen to apply over SORELEX® or retain with a bandage fixed to the wound. SORELEX® may be used up to 5 days, however it is recommended to change SORELEX® at 2-3 day intervals depending on the wound's condition. For highly exuding wounds the SORELEX® wound contact layer may be left undisturbed on the wound bed and the secondary dressing changed.

During dressing changes it is necessary to pay attention to the healing edges of the wound, which are covered by new, soft skin. It is possible to apply an appropriate salve to prevent the SORELEX® clinging to the new epithelium (skin) on the edges of the wound. If SORELEX® dries out, to prevent adherence to new formed tissue, soaking the cover will facilitate its removal from the wound when changing.

If the SORELEX® does not significantly overlap the edges of the wound and is fully soaked with secretion, the cover's textile layers may be disconnected allowing a more careful removal from the wound (first remove the top absorbent part, then carefully remove the light contact textile).

Attention

If there is any deterioration in the wound's state or an unexpected condition, contact your doctor.

Contraindications

Currently there are no known contraindications for the local use of hyaluronate sodium. The octenidine dihydrochloride contained in the product may invoke an unfavourable reaction in individuals with hypersensitivity. Therefore SORELEX® is contraindicated for patients who are hypersensitive to octenidine.

Side effects

Sodium hyaluronate is well tolerated. Currently there are no known side effects after local administration.

A sensation of burning and heat at the point of application were occasionally observed. Octenidine dihydrochloride may invoke an unfavourable reaction in individuals with hypersensitivity.

Any adverse reactions or other unusual reactions should be discussed with your doctor.

Any serious adverse reactions to SORELEX® should be reported to the manufacturers:

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč

Tel: +420 840 333 111, +420 465 520 035,

fax: +420 465 524 098,

e-mail: vigilance@contipro.com

Interactions

The product should not be combined with preparations containing anionic surfactants (e.g. detergents and cleaning products), with which it may form insoluble complexes. This reduces its effectiveness. The efficiency of SORELEX® is also reduced in combination with products containing iodine, PVP-iodine or other oxidising substances.

Warning

Only for external use.

Do not use a product with damaged packaging.

Do not use after the expiry date indicated on the package.

Do not use if the contact layer is damp (this may be caused by gelation or adhesion of the layer to the package). Keep out of reach of children.

Package contents

1 / 5 / 10 pcs SORELEX®, information leaflet.

Shelf life

24 months

Use immediately after opening the primary container

Storage

Store in a dry place at a temperature of 2 °C to 25 °C.

Protect from light and frost.

Manufacturer

Contipro a.s.

Dolní Dobrouč 401

561 02 Dolní Dobrouč Czech Republic

REV 04/2021-F

Date of last review of text:

15/04/2021

Symbols used



Consult instructions for use



Temperature limit



Batch code



Use by date



Sterilized using ethylene oxide



CE mark



Do not use if packaging is damaged



Manufacturer



Date of manufacture



Keep dry



Single use



Do not re-sterilize

Lesen Sie bitte aufmerksam die Packungsbeilage.
Das Mittel nur in Übereinstimmung mit der Anleitung benutzen

SORELEX®

Produktinformation

SORELEX® ist ein steriles medizinisches Produkt, das zur Abdeckung und zur Heilung chronischer Wunden bestimmt ist. Er besteht aus einer aktiven Schicht und einem saugenden Kern. Dank seiner besonderen Wirkung begünstigt er die feuchte Wundheilung. Die antimikrobiellen Wirkungen des Produkts SORELEX® haben einen positiven Einfluss auf die Reinigung und die Dekontamination der Wunde in der Anfangsphase des Heilens, die aktive Kontaktschicht fördert die Wundheilung, und der absorbierende Kern hat die Fähigkeit Absonderungen und Blut aus der Wunde zu absorbieren.

Antihäsive Eigenschaften und feuchte Heilung

Das Natriumhyaluronat ist ein lineares, negativ geladenes Polysaccharid, das im Organismus vorkommt (besonders im Zellenaußenraum) und daher weder giftig noch allergische oder sonstige Reaktionen verursacht. Natriumhyaluronat verfügt über einzigartige physisch-chemische Eigenschaften, eine hohe Hydrationsfähigkeit und über hervorragende Antihafungseigenschaften. Die Natriumhyaluronatschicht auf der Kontaktschicht des Produkts SORELEX® gewährleistet damit die Entstehung eines geeigneten Umfelds für eine natürliche Wundheilung.

Antimikrobielle Wirkung

Octenidin - *N,N'-(1,10-decanediyl-di-[4H]-pyridinyl-4-ylidene)bis-(1-octanamin)* dihydrochlorid – ist ein Antiseptikum gegen die Entstehung von Infektionen, welche den Prozess der Wundheilung verlangsamen. Octenidin hat ein breites Spektrum antimikrobieller Aktivitäten gegen viele grampositive und gramnegative Bakterien, Pilze und Säure produzierende Organismen. Sein Wirkungseintritt ist schneller als bei anderen antiseptischen Mitteln (z. B. Silberverbindungen, Chlorhexidin, PVP-Jod, Triclosan, Polyhexanid) und hat ein breiteres Wirkungsspektrum auch bei sehr niedrigen Konzentrationen. Octenidin wird weder von einer Verletzung noch von einer unverletzten Haut absorbiert – daher wirkt es nicht im gesamten Organismus und ist daher auch bei wiederholter Anwendung toxikologisch unbedenklich.

Zusammensetzung

Natriumhyaluronat, Octenidin-dihydrochlorid

Indikation

SORELEX® wird zur Heilung von diversen chronischen Wunden mit unterschiedlichem Infektions- oder Kontaminationsgrad angewendet. Es ist besonders für die Heilung von großflächigen Wunden geeignet, beispielsweise Unterschenkelgeschwüre aufgrund einer

Veneninsuffizienz oder eines Diabetes Mellitus. Weiters wird es für die Behandlung von Dekubitus oder ggf. bei schlecht heilenden Operationswunden angewendet.

Anwendung

Bei der Anwendung des Produkts sind die Prinzipien der richtigen Hygiene und der maximalen Sauberkeit zu befolgen.

SORELEX® wird mit der Kontaktschicht direkt auf die Wunde gelegt, mit der farblich gekennzeichneten Schicht in Richtung nach außen von der Wunde. Bei Anwendung auf einer Wunde mit einer sehr geringen Sekretbildung ist die Kontaktschicht mit einer kleinen Menge einer sterilen physiologischen Lösung oder mit Wasser anzufeuchten (ca. 10 ml). Bei anderen Wunden ist ein Anfeuchten nicht notwendig. Auf SORELEX® wird anschließend eine geeignete Sekundärschicht je nach Ausmaß der Absonderung angelegt (z. B. Absorptions-deckschicht). Die Deckschicht auf der Wunde wird anschließend mit einer Binde (z. B. Mull) oder mit einem handelsüblichen Pflaster fixiert.

Der empfohlene Austausch des Produkts SORELEX® erfolgt in 2-3-tägigen Intervallen, je nach Wundzustand. Im Falle eines Durchsickerns des Sekrets oder des Bluts durch die Sekundärschicht des Produkts wird nur diese Sekundärschicht ausgetauscht (die Frequenz des Austauschs ist bedarfsabhängig) und SORELEX® kann auf der Wunde bleiben.

Beim Verbinden ist auf die heilenden Wundränder zu achten, die von einer neuen und feinen Haut bedeckt werden. Die Ränder können mit einer beliebigen Creme eingesalbt werden, wodurch verhindert wird, dass SORELEX® an der neu gebildeten Haut an den Wundrändern anklebt. Sollte es dennoch zum Ankleben kommen, erleichtert das Anfeuchten des Produkts seine Entfernung von der Wunde beim Verbinden.

Falls SORELEX® nicht erheblich die Wundränder überragt und mit Sekret vollgesaugt ist, kann es zu einer Trennung der Textilschichten des Produkts kommen, was sein vorsichtigeres Entfernen von der Wunde ermöglicht (zuerst wird die obere Saugschicht, anschließend vorsichtig die leichte Kontaktschicht entfernt).

Hinweis

Bei jedweder Verschlechterung der Wunde oder bei unerwarteter Änderung des Zustands ist sofort der behandelnde Arzt zu informieren

Kontraindikation

Aktuell sind für eine lokale Verwendung von Natriumhyaluronat keine Kontraindikationen bekannt. Das

im Produkt enthaltene Octenidin-dihydrochlorid kann bei überempfindlichen Personen eine allergische Reaktion hervorrufen. Aus diesem Grund wird SORELEX® bei Patienten kontraindiziert, die überempfindlich auf Octenidin sind.

Unerwünschte Wirkungen

Natriumhyaluronat wird normalerweise gut angenommen. Aktuell sind nach seiner lokalen Anwendung keine unerwünschten Wirkungen bekannt.

Bei Octenidin wurde in seltenen Fällen ein Brenn- und Wärmegefühl an der Anwendungsstelle beobachtet. Bei überempfindlichen Personen kann Octenidin eine allergische Reaktion hervorrufen.

Bei möglichem Auftreten unerwünschter Wirkungen oder anderer ungewöhnlicher Reaktionen bitte einen Arzt aufsuchen.

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen von SORELEX® melden Sie bitte umgehend dem Hersteller:

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč
Tel: +420 840 333 111, +420 465 520 035,

fax: +420 465 524 098,

e-mail: vigilance@contipro.com

Interaktionen

Dieses Präparat darf nicht mit Präparaten kombiniert werden, die anionische Tenside (z. B. Detergenzien und Reinigungsmittel) enthalten, mit denen es unlösliche Komplexe bilden kann. Dadurch verringert sich seine Wirksamkeit. Die Wirkung des Präparats SORELEX® sinkt auch bei Kombinationen mit Präparaten, die Jod, PVP-Jod oder andere Oxidationsmittel enthalten.

Warnung

Nur zur äußerem Anwendung.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei abgelaufenem Datum (auf der Verpackung angegeben) nicht verwenden.

Nicht verwenden, falls die Kontaktschicht feucht geworden ist (erkennbar durch Gelbfärbung oder Kleben der Schicht an der Verpackung).

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verpackungsinhalt

1 Stk./5 Stk./10 Stk. Verbandpads SORELEX®, Packungsbeilage.

Nutzungsdauer

24 Monate

Nach dem Öffnen der Verpackung sofort verbrauchen.

Lagerung

Nur trocken bei Temperaturen von 2 °C bis 25 °C lagern. Vor Sonne und Frost schützen.

Hersteller

Contipro a.s.

Dolní Dobrouč 401

561 02 Dolní Dobrouč, Tschechische Republik

REV 04/2021-F

Letzte Revision des Texts:

15/04/2021

Symbole



Lesen Sie die Packungsbeilage



Temperaturbeschränkung beachten



Chargennummer



Verwendbar bis



Sterilisiert mit Ethylenoxid



CE-Kennzeichnung



Bei beschädigter Verpackung nicht anwenden



Hersteller



Herstellungsdatum



Vor Feuchtigkeit schützen



Nur für einmalige Verwendung



Nicht nochmals sterilisieren

Veillez lire attentivement la notice.
Utilisez le produit en respectant les indications.

SORELEX®

Information sur le produit

SORELEX® est un dispositif médical stérile conçu pour protéger et guérir activement les blessures chroniques. Il est composé d'une couche active et d'un cœur absorbant. Son action complète fournit un environnement favorable à la cicatrisation des plaies humides. Les effets antimicrobiens de SORELEX® ont un effet positif sur le nettoyage et la décontamination de la blessure pendant la phase de guérison initiale, la couche de contact aide à la cicatrisation des plaies et le cœur absorbant absorbe les exsudats de la blessure.

Propriétés anti-adhérentes et cicatrisation des zones humides

L'hyaluronate de sodium est un polysaccharide linéaire à charge négative qui fait naturellement partie de l'organisme (tout particulièrement de l'espace extra cellulaire), il est donc non-toxique et ne cause pas de réaction allergique. L'hyaluronate de sodium possède des propriétés physiques et chimiques uniques, un fort taux d'hydratation ainsi que d'excellentes propriétés anti-adhésives. Ainsi, la couche d'hyaluronate de sodium présente sur la couche de contact de SORELEX® fournit un environnement approprié au processus de guérison naturel de la blessure.

Efficacité antimicrobienne

L'octénidine - N, N' - (1, 10-décanediyldi-1 [4 h] -pyridinyle-4-ylidène) bis - dichlorhydrate (1-octanamine) - est un antiseptique utilisé pour empêcher les infections qui ralentissent le processus de cicatrisation. L'octénidine observe un large spectre d'activités antimicrobiennes qui agissent contre beaucoup de bactéries à Gram positif et négatif, de mycoses et d'organismes provoquant des plaques. Son action se déclenche plus rapidement que les autres antiseptiques (par exemple, les composés d'argent, la chlorhexidine, l'iode PVP, le triclosan et le polyhexanide) et ses effets sont bien plus nombreux même à des taux de concentration très faibles. L'octénidine n'est pas absorbé par la peau intacte ni les blessures: ainsi, il n'a pas d'effet sur l'organisme entier, ce qui le rend toxicologiquement parlant inoffensif même lors d'une utilisation répétée.

Ingrédients

Hyaluronate de sodium, dihydrochlorure d'octénidine

Indications

SORELEX® est utilisé pour traiter un large spectre de blessures chroniques non-cicatrisées. SORELEX® peut être utilisé aussi bien sur des plaies infectées que sur des blessures non cicatrisantes. Est principalement indiqué lors d'ulcères de la jambe, d'ulcères du pied diabétique, des escarres et des déhiscences de la plaie chirurgicale.

Application

Observez les règles de base d'une bonne hygiène ainsi qu'une propreté maximale lors de l'application du produit.

La couche de contact de SORELEX® est appliquée directement sur la blessure, la couche de soutien colorée est alignée loin de la blessure. Lorsqu'on l'applique sur une blessure présentant une toute petite sécrétion, il convient d'humidifier la couche de contact avec une petite quantité de solution saline stérile ou d'eau (environ 10 ml). L'humidification n'est pas nécessaire pour les autres blessures. Selon le degré d'exsudation (dans le cas d'une protection absorbante) un pansement secondaire approprié doit être choisi pour être appliqué sur le SORELEX® ou bien, il faut le maintenir à l'aide d'un bandage fixé autour de la blessure. SORELEX® peut être utilisé jusqu'à 5 jours d'affilée, cependant il est recommandé de changer SORELEX® tous les 2 à 3 jours d'intervalle selon le type et l'aspect de la blessure. En cas de blessure à forte exsudation, la couche de SORELEX® en contact avec la blessure peut être laissée en contact avec la blessure et seul le pansement secondaire devra être changé.

Durant le changement de pansement, il faut prêter attention aux bords en cours de cicatrisation de la blessure, qui sont couverts d'une toute nouvelle peau fragile. Il est possible d'appliquer un baume approprié pour empêcher le SORELEX® de s'accrocher au nouvel épithélium (peau) apparu sur les bords de la blessure. Si SORELEX® se dessèche, afin d'empêcher l'adhérence aux tissus nouvellement formés, imbibez le dessus pour faciliter son retrait de la blessure lors de son changement.

Si SORELEX® ne recouvre pas de manière significative les bords de la blessure et est entièrement imbibé de sécrétions, les couches textiles de la protection peuvent alors être séparées les unes des autres pour permettre un retrait plus prudent de la blessure (enlevez d'abord la partie absorbante supérieure, puis retirez soigneusement le léger textile de contact).

Attention

Si la moindre détérioration dans l'état de la blessure ou une condition inattendue était remarquée, veuillez prendre contact avec votre médecin.

Contre-indications

Actuellement il n'y a aucune contre-indication connue lors de l'utilisation locale de l'hyaluronate de sodium. Le dihydrochlorure d'octénidine contenu dans le produit peut provoquer une réaction défavorable chez les personnes souffrant d'hypersensibilité. Ainsi, SORELEX® est contre-indiqué pour les patients qui sont hypersensibles à l'octénidine.

Effets indésirables

L'hyaluronate de sodium est bien toléré. Actuellement, il n'y a aucun effet secondaire connu après une administration locale.

Une sensation de brûlure et de chaleur sur le point d'application est parfois observée. Le dihydrochlorure d'octénidine peut provoquer une réaction indésirable chez les personnes souffrant d'hypersensibilité. Toute réaction indésirable ou réaction inhabituelle doivent être signalées à votre médecin.

Toute réaction indésirable sérieuse à SORELEX® doit être signalée aux fabricants :

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč
tél : +420 840 333 111, +420 465 520 035,
fax : +420 465 524 098,
email : registration@contipro.com

Interactions

Le produit ne doit pas être combiné avec des préparations contenant des tensioactifs anioniques (par exemple, des détergents et des produits de nettoyage), avec lesquelles il peut réagir et former des complexes insolubles. Cela réduit son efficacité. L'efficacité de SORELEX® est également réduite s'il est associé à des produits contenant de l'iode, de l'iode PVP ou d'autres substances d'oxydation.

Mise en garde

Usage externe uniquement.

Ne pas utiliser le produit si son emballage est abîmé.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ne pas utiliser si la couche de contact est humide (ceci peut être causé par la gélification ou l'adhérence de la couche dans l'emballage). A conserver hors de la portée des enfants.

Contenu de l'emballage

1 / 5 / 10 unités SORELEX®, notice d'utilisation.

Durée de conservation

24 mois

A utiliser immédiatement après ouverture du conteneur principal

Conservation

A conserver dans un endroit sec à une température comprise entre 2 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière et du gel.

Fabricant

Contipro a.s.
Dolní Dobrouč 401
561 02 Dolní Dobrouč République Tchèque

REV 04/2021-F

Date de la dernière modification du texte:

15/04/2021

Symboles utilisés

Veuillez lire la notice



Limites de température



Code du lot



A utiliser avant le



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Marque CE



Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé



Fabricant



Date de fabrication



A protéger de l'humidité



Utilisation unique seulement



Ne pas restériliser

Leggere attentamente il foglio illustrativo.
Usare il prodotto secondo le istruzioni.

SORELEX®

Informazioni sul prodotto

SORELEX® è un dispositivo medico sterile concepito per la copertura e la guarigione attiva delle ferite croniche. È composto da uno strato attivo e da una parte centrale assorbente. Il suo effetto completo garantisce un ambiente favorevole per la guarigione delle ferite in ambiente umido.

Gli agenti antimicrobici di SORELEX® hanno un effetto positivo sulla pulizia e sulla decontaminazione della ferita durante la fase di guarigione iniziale. Lo strato di contatto attivo supporta la guarigione della ferita mentre la parte centrale assorbe gli essudati della ferita.

Proprietà anti-adesive e guarigione in ambiente umido

Lo ialuronato di sodio è un polisaccaride lineare con carica negativa presente naturalmente nel corpo umano (soprattutto nello spazio extracellulare), pertanto è atossico e non provoca reazioni allergiche. Lo ialuronato di sodio presenta proprietà fisico-chimiche uniche, un'elevata capacità di idratazione ed eccellenti proprietà anti-adesive. Pertanto, lo strato di ialuronato di sodio presente sullo strato di contatto di SORELEX® assicura un ambiente appropriato per il naturale processo di guarigione della ferita.

Efficacia antimicrobica

Octenidina - *N, N'*- (1, 10-decanediyldi-1 [4 h]-pyridinyl-4-ylidene) bis - (1-octanamine) dicloridrato – è un assettico usato per prevenire le infezioni che rallentano il processo di guarigione delle ferite. L'octenidina vanta un ampio spettro di attività antimicrobiche contro molti batteri Gram positivi e Gram negativi, funghi e organismi produttori di placca. Il suo effetto è più rapido di quello di altri assetti (ad esempio i composti di argento, la clorexidina, lo iodopovidone, il polisesanide) e vanta una gamma di effetti più ampia anche a concentrazioni molto basse. L'octenidina non viene assorbita dalla pelle intatta o dalle ferite, perciò non ha effetti sul corpo in generale e non è dannosa tossicologicamente, anche con uso ripetuto.

Ingredienti

Ialuronato di sodio, octenidina dicloridrato

Indicazioni

SORELEX® viene usato per il trattamento di un ampio spettro di ferite croniche che non guariscono. SORELEX® può essere usato sia su ferite infette che su ferite normali. Le indicazioni principali sono ulcere delle gambe, ulcere del piede diabetico, ulcere da pressione e ferite chirurgiche deiscienti.

Applicazione

Durante l'applicazione del prodotto, si devono osservare i principi di buona igiene e massima pulizia.

Lo strato di contatto di SORELEX® va applicato direttamente sulla ferita, lo strato posteriore colorato va allineato lontano dalla ferita. Se applicato su una ferita con scarsa secrezione, è necessario inumidire lo strato di contatto con una piccola quantità di soluzione salina o acqua (circa 10 ml). Questa operazione non è necessaria per le altre ferite. A seconda del grado di essudazione (vale a dire della protezione dall'assorbimento) potrebbe essere necessario applicare una medicazione secondaria sul SORELEX® oppure applicare un bendaggio fisso sulla ferita. SORELEX® può essere usato per un massimo di 5 giorni, tuttavia si consiglia di cambiare la medicazione con SORELEX® ad intervalli di 2-3 giorni, a seconda delle condizioni della ferita. Per ferite altamente essudanti, si può lasciare indisturbato sul letto della ferita lo strato di contatto di SORELEX® e cambiare la medicazione secondaria.

Quando si cambia la medicazione, è necessario prestare attenzione ai bordi di guarigione della ferita, coperti dalla pelle nuova e morbida. È possibile applicare un balsamo idoneo per impedire che SORELEX® si attacchi al nuovo epitelio (pelle) sui bordi della ferita. Se SORELEX® si asciuga, per prevenire l'aderenza al nuovo tessuto formato, si può bagnare la superficie per facilitarne la rimozione dalla ferita.

Se SORELEX® non si sovrappone in modo significativo ai bordi della ferita, ed è completamente bagnato dalla secrezione, è possibile staccare gli strati di tessuto di copertura per consentire una più attenta rimozione dalla ferita (rimuovere prima la parte superiore assorbente, quindi rimuovere con cura il tessuto di contatto leggero).

Attenzione

Se si nota un deterioramento dello stato della ferita o una condizione inaspettata, consultare il medico.

Controindicazioni

Attualmente non è stata riscontrata alcuna controindicazione per l'uso locale dello ialuronato di sodio. L'octenidina dicloridrato contenuto nel prodotto può provocare una reazione avversa nei soggetti ipersensibili. Pertanto SORELEX® è controindicato per i pazienti ipersensibili all'octenidina.

Effetti collaterali

Lo ialuronato di sodio è ben tollerato. Al momento non si conoscono effetti collaterali dopo la somministrazione locale.

Occasionalmente si riscontra una sensazione di bruciore e di calore nel punto dell'applicazione. L'octenidina dicloridrato può provocare una reazione avversa nei soggetti ipersensibili.

Eventuali altre reazioni avverse o reazioni insolite devono essere discusse con il proprio medico.

Eventuali reazioni avverse gravi a SORELEX® devono essere segnalate ai produttori:

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč

Tel: +420 840 333 111, +420 465 520 035,

fax: +420 465 524 098,

e-mail: vigilance@contipro.com

Interazioni

Il prodotto non deve essere combinato con preparazioni contenenti tensioattivi anionici (ossia detersivi e prodotti di pulizia), con i quali potrebbe formare dei complessi insolubili. Ciò potrebbe ridurre l'efficacia. L'efficacia di SORELEX® si riduce anche in combinazione con prodotti contenenti iodio, iodopovidone o altre sostanze ossidanti.

Avvertenza

Solo per uso esterno.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non usare se lo strato di contatto è bagnato (può dipendere dal congelamento o dall'adesione dello strato alla confezione). Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Contenuto della confezione

1 / 5 / 10 pz SORELEX®, foglio illustrativo.

Validità del prodotto

24 mesi

Usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore principale

Conservazione

Conservare in un luogo asciutto a una temperatura tra 2 °C e 25 °C. Proteggere dalla luce e dal gelo.

Produttore

Contipro a.s.

Dolní Dobrouč 401

561 02 Dolní Dobrouč Repubblica Ceca

REV 04/2021-F

Data dell'ultima revisione del testo:

15/04/2021

Simboli usati



Leggere il foglio illustrativo



Restrizioni di temperatura



Codice lotto



Usare entro



Sterilizzato con ossido di etilene



Marchio CE



Non usare se la confezione è danneggiata



Produttore



Data di produzione



Proteggere dall'umidità



Monouso



Non ri-sterilizzare

Lea el folleto con atención.
Utilice el producto según se indica en las instrucciones.

SORELEX®

Información sobre el producto

SORELEX® es un dispositivo médico esterilizado diseñado para cubrir y cicatrizar de forma activa las heridas crónicas. Consta de una capa activa y un núcleo absorbente. Sus amplios efectos favorecen el entorno adecuado para la cicatrización húmeda de heridas. Los efectos antibióticos de SORELEX® influyen de manera positiva en la limpieza y desinfección de la herida durante la fase de cicatrización inicial, ya que la capa de contacto activa propicia la cicatrización y el núcleo absorbente absorbe los exudados de la herida.

Propiedades antiadherentes y cicatrización húmeda
El hialuronato de sodio es un polisacárido lineal con carga negativa que forma parte del cuerpo de manera natural (especialmente del espacio extracelular), por lo que no resulta tóxico ni causa reacciones alérgicas. El hialuronato de sodio dispone de cualidades físicas y químicas únicas, una alta capacidad de hidratación y excelentes propiedades antiadherentes. Por ese motivo, una película de hialuronato de sodio en la capa de contacto de SORELEX® ofrece un entorno adecuado para el proceso de cicatrización natural de la herida.

Eficacia antibiótica

El dihidrocloruro de octenidina-*N,N'*-(1,10-decanediildil-1[4H]-piridinil-4-ilidene)bis-(1-octanamina) es un antiséptico utilizado para prevenir infecciones que puedan ralentizar el proceso de cicatrización de heridas. La octenidina cuenta con un amplio espectro de actividades antibióticas contra múltiples bacterias gram-positivas y gram-negativas, hongos y organismos productores de placas. Su asimilación es más rápida que la de otros antisépticos (p. ej., compuestos de plata, clorhexidina, iodopovidona, triclosán y polihexanida) y sus efectos son más amplios incluso en concentraciones muy bajas. La octenidina no se absorbe al contacto con la piel intacta o con heridas, por lo que no tiene efecto en todo el cuerpo. Como resultado, no resulta tóxico incluso con un uso reiterado.

Ingredientes

Hialuronato de sodio, dihidrocloruro de octenidina

Indicaciones

SORELEX® se utiliza para tratar un amplio espectro de heridas crónicas sin cicatrizar. Es posible usar SORELEX® tanto en heridas infectadas como estancadas. Está principalmente indicado para su uso en úlceras en las piernas, úlceras de pie diabético, úlceras por presión y dehiscencia de heridas quirúrgicas.

Colocación

Cuando vaya a colocar el producto, asegúrese de mantener su máxima higiene y limpieza.

La capa de contacto de SORELEX® se coloca directamente sobre la herida, con la cara de orientada en dirección contraria a la herida. En el caso de una herida con muy poca secreción, es necesario humedecer la capa de contacto con una pequeña cantidad de solución salina esterilizada o agua (aproximadamente 10 ml). En el caso de otras heridas, no es necesario humedecer la capa de contacto. Según el grado de exudación (p. ej., protección contra la absorción), es posible que se deba colocar un vendaje secundario adecuado sobre SORELEX® o bien sujetarlo con un apósito fijado a la herida. Se puede utilizar SORELEX® durante un máximo de 5 días, aunque se recomienda cambiarlo en intervalos de 2 a 3 días, según la condición de la herida. En el caso de heridas de exudación elevada, la capa de contacto con la herida de SORELEX® se deberá dejar fija sobre el lecho de la herida y se deberá cambiar el vendaje secundario.

Tenga cuidado al cambiar los vendajes, ya que los extremos de la herida en proceso de curación estarán cubiertos por piel nueva y suave. Es posible aplicar un bálsamo adecuado para evitar que SORELEX® se adhiera al nuevo epitelio (la piel) en los extremos de la herida. Si SORELEX® se seca, humedezca la cobertura para que resulte más sencillo retirarla de la herida y evitar que se adhiera al tejido recién formado a la hora de cambiar el vendaje.

Si SORELEX® no sobresale demasiado de los extremos de la herida y está completamente empapada por las secreciones, las capas de tejido de la cobertura no se adherirán por completo, lo que permitirá retirarlas con más cuidado de la herida (retire primero la parte superior absorbente y después, con cuidado, el tejido de contacto ligero).

Atención

Si la herida se deteriora o se encuentra en condiciones inesperadas, póngase en contacto con su médico.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso local del hialuronato de sodio. El dihidrocloruro de octenidina que contiene el producto puede provocar una reacción adversa en personas que sufran hipersensibilidad. Por lo tanto, SORELEX® está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad a la octenidina.

Efectos secundarios

El hialuronato de sodio se tolera bien. No se conocen efectos secundarios tras su aplicación local.

En ocasiones, se ha observado una sensación de quemazón y calor en el punto de aplicación. El dihidrocloruro de octenidina puede provocar una reacción adversa en personas que sufran hipersensibilidad.

Si experimenta otras reacciones adversas o inusuales, consulte con su médico.

Si experimenta una reacción adversa grave a SORELEX®, informe a los fabricantes:

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč
Tel: +420 840 333 111, +420 465 520 035,
fax: +420 465 524 098,
e-mail: vigilance@contipro.com

Interacciones

Este producto no debe combinarse con preparados que contengan surfactantes aniónicos (p. ej., detergentes y productos de limpieza) con los que pueda formar complejos insolubles. Esto reduciría su eficacia. La eficiencia de SORELEX® también se ve reducida al combinarse con productos que contengan yodo, iodopovidona u otras sustancias oxidantes.

Advertencia

Solo de uso externo.

No utilice un producto cuyo envase esté dañado.

No utilice el producto tras la fecha de caducidad indicada en el envase.

No utilice el producto si la capa de contacto está húmeda (esto puede deberse a la gelificación o adhesión de la capa al envase). Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Contenido del envase

1/ 5/ 10 unidades de SORELEX® (consultar folleto informativo).

Vida en almacenamiento

24 meses

Utilícese inmediatamente después de abrir el envase primario.

Almacenamiento

Almacene el producto en un espacio seco a una temperatura de entre 2 y 25 °C, y protéjalo de la luz y el frío.

Fabricante

Contipro a.s.
Dolní Dobrouč 401
561 02 Dolní Dobrouč, República Checa

REV 04/2021-F

Fecha de la última revisión del texto:

15/04/2021

Símbolos utilizados



Lea el folleto



Restricción de temperatura



Código de lote



Fecha de caducidad



Esterilizado con óxido de etileno



Marcado CE



No usar si el envase está dañado



Fabricante



Fecha de fabricación



Proteger de la humedad



Para un solo uso



No reesterilizar

Vänligen läs igenom bipacksedeln noggrant.
Använd produkten enligt instruktionerna.

SORELEX®

Produktinformation

SORELEX® är en steril medicinsk produkt som är framtagen för att täcka och läka ut kroniska sår. Den består av ett aktivt lager och en absorberande kärna. Dess totala effekt tillhandahåller en gynnsam miljö med fukt för god sårhäkning.

De anti-mikrobakteriella effekterna av SORELEX® har positiv effekt vad det gäller både rengöring och för att förhindra nedsmutsning av såret under den initiala läkningsfasen medan det aktiva kontaktlagret stöder sårhäkningen och den absorberande kärnan absorberar sårvätskan.

Icke-vidfästande egenskaper och fuktig läkning

Ingrediensen Natriumhyaluronat är en linjär, negativt laddad polysackarid som är en naturlig del av kroppen (speciellt utanför cellerna), därför är den inte giftig och förorsakar inga allergiska reaktioner. Natriumhyaluronat har unika fysiska och kemiska egenskaper, en hög befuktande förmåga och utmärkta icke-vidhäftande egenskaper. Sålunda finns ett lager Natriumhyaluronat som kontaktlager på SORELEX®, vilket tillhandahåller lämplig miljö för en naturlig sårhäkningsprocess.

Anti-mikrobakteriell effektivitet

Oktenidin - *N,N'*- (1,10-dekadiyl-di-1 [4 h]-pyridinyl-4-yliden) bis - (1-oktanamin) dihydroklorid – är en antiseptisk substans som används för att förhindra infektioner som fördröjer sårhäkningsprocessen. Oktenidin är ett bredspektrum-antibiotika, som är aktivt mot många grampositiva och gramnegativa bakterier, svamp och plackproducerande organismer. Dess effekt är snabbare än för andra antiseptiska medel (t.ex. silverblandningar, klorhexidin, PVP-jodin, triklosan och polyhexanid) och det har ett bredare spektrum även vid låga koncentrationer. Oktenidin absorberas genom huden eller såret – samt att det har effekt på hela kroppen genom att det är giftfritt även vid upprepad dosering.

Ingredienser

Natriumhyaluronat, oktenidin dihydroklorid

Indikationer

SORELEX® används vid behandling med bredspektrum antibiotika vid utebliven läkning av kroniska sår. SORELEX® kan användas på både infekterade och stagnerade sår. Primärindikationen är bensår, sår på fötter hos diabetiker, trycksår och djupa operationssår.

Användning

Observera principerna för god hygien med högst möjliga renlighet vid användning av produkten.

Kontaktlagret med SORELEX® används direkt på såret medan det färgade bakgrundslaget ligger en bit från själva såret. Vid användning på ett sår med mycket lite sekret är det nödvändigt att fukta kontaktlagret med en liten mängd steril saltlösning eller vatten (cirka 10 ml). Fuktning är inte nödvändig vid andra typer av sår. Beroende på mängden sårvätska (t.ex. absorptionsskydd) kan lämpligt förband väljas för att appliceras ovanpå SORELEX® eller för att hålla bandaget fixerat mot såret. SORELEX® kan sitta kvar under högst 5 dagar, men det rekommenderas att byta SORELEX® med 2-3 dagars intervall beroende på sårstatus. För mycket vätskande sår kan man lämna kvar själva kontaktlagret på SORELEX® orört på själva sårbädden och endast byta ut det övre lagret.

Vid förbandsbyte är det nödvändigt att observera de läkta sårkanterna, som täckts med ny, mjuk hud. Det är möjligt att applicera en lämplig salva för att förhindra att SORELEX® klamrar sig fast i det nya epitelet (huden) i sårkanterna. Om SORELEX® torkar ut, måste detta blöttäggas för att förhindra att det fastnar på nybildad hud, och blöttäggning underlättar även borttagning av förbandet vid byten.

Om SORELEX® inte tydligt överlappar sårkanterna och det är mättat med sårsekret, kan själva textillaget tas bort för att tillåta mer försiktig borttagning från själva såret (ta först bort den översta absorberande delen, avlägsna sedan det tunna textilsiktet som ligger an mot själva såret försiktigt).

OBS!

Om sårets status försämrats eller ser avvikande ut, ska kontakt tas med läkare.

Kontraindikationer

För närvarande finns inga kända kontraindikationer för lokalbehandling med hyaluronat-natrium. Oktenidin-dihydroklorid innehåller ämnen som kan orsaka önskad reaktion hos överkänsliga personer. Därför är SORELEX® kontraindicerat för patienter som är överkänsliga mot oktenidin.

Biverkningar

Natriumhyaluronat tolereras väl. För närvarande finns inga kända biverkningar vid lokalbehandling. En brännande värmekänsla vid applicering har ibland observerats. Oktenidin-dihydroklorid kan förorsaka en önskad reaktion hos personer som är överkänsliga. Alla biverkningar eller andra ovanliga reaktioner ska diskuteras med läkare.

Alla allvarliga biverkningar vad det gäller SORELEX® ska inrapporteras till tillverkaren:
 Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč
 Tel: +420 840 333 111, +420 465 520 035,
 fax: +420 465 524 098,
 e-mail: vigilance@contipro.com

Kontraindikationer

Produkten ska inte kombineras med behandling som innehåller anjonisk komponenter (t.ex. tvättmedel och rengöringsprodukter), då dessa kan bilda olösliga skikt. Detta reducerar effekten för SORELEX®liksom vid användning i kombination med produkter som innehåller jodin, PVP-jodin eller andra oxiderande substanser.

Varning

Endast för utvärtes bruk.
 Använd inte produkter med skadad förpackning.
 Använd inte efter utgångsdatum, som finns angiven på förpackningen.
 Använd inte om kontaktlagret är fuktigt (detta kan orsaka fastfästning inuti förpackningen). Förvaras utom räckhåll för barn.

Förpackningsinnehåll

1/5/10 st SORELEX®, informationsblad.

Hållbarhet

24 månader

Används omedelbart efter öppning av förpackningen

Förvaring

Förvaras på torr plats vid en temperatur om 2 °C till 25 °C. Skyddas mot ljus och frost.

Tillverkare

Contipro a.s.
 Dolní Dobrouč 401
 561 02 Dolní Dobrouč Tjeckien

REV 04/2021-F

Datum för senaste textgranskning:

15/04/2021

Symboler som används



Vänligen läs på bipacksedeln



Temperaturrestriktion



Batchkod



Används före



Steriliserad med etylen-oxid



CE-märkning



Använd inte om förpackningen är skadad



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Skyddas mot fukt



Endast för engångsbruk



Får inte re-steriliseras

يرجى قراءة النشرة بعناية. واستخدام المنتج وفقا للتعليمات.

جهاز Sorelex®

معلومات المنتج

Sorelex® هو جهاز طبي معمم مصمم لتغطية وتعزيز الشفاء النشط للجروح المزمنة. وهو يتألف من طبقة نشطة ونواة ماصة. ويوفر تأثير الجهاز الشامل بيئة مواتية لالتئام الجروح الرطبة. ويكون لآثار مضادات الميكروبات بجهاز Sorelex® تأثيراً إيجابياً على تنظيف وإزالة التلوث من الجرح خلال مرحلة الشفاء الأولية، أما الطبقة النشطة المتصلة فهي تدعم التئام الجروح وتعمل النواة الماصة على امتصاص الإفرازات من الجرح.

الخصائص المضادة للاتصاق والشفاء الرطب

هيا لورونات الصوديوم هي عبارة عن سلسلة طويلة من بوليمير وحدات عديدة من السكريات الثنائية، المشحون سلباً والتي تشكل جزءاً طبيعياً من الجسم (وخاصة الحيز خارج الخلية)، وبالتالي هذا المركب غير سام ولا يسبب حساسية. تتميز هيا لورونات الصوديوم بخصائص فيزيائية وكيميائية فريدة من نوعها، ولها قدرة ترطيب عالية وخصائص مضادة للاتصاق ممتازة. ومن ثم، فإن طبقة هيا لورونات الصوديوم الموجودة فوق الطبقة المتصلة بجهاز Sorelex® توفر البيئة المناسبة للعملية الطبيعية لشفاء الجرح.

فعالية مضادات الميكروبات

أوكتيدين - N, N' - ثنائي (4-pyridinyl-4-ylidene)-N, N' - (1, 10-decanediyl)-di-1 [4 h] - (1-octanamine) dihydrochloride - هو مركب مطهر يستخدم لمنع الالتصاقات التي تطبق عملية التئام الجروح. يتميز مركب أوكتيدين بمجموعة واسعة من الأنشطة مضادة الميكروبات ضد العديد من البكتيريا الإيجابية لصغير الغرام والسالبة لصغير الغرام والفطريات والعصيات المنتجة للوبحات. الهجوم الأولي للمركب أسرع للمطهرات الأخرى (على سبيل المثال؛ مركبات الفضة، الكلور هيكسدين، بي في بي-يود، تريكلوسان والبوليبيكسانيد) وله مجموعة واسعة من الآثار حتى في التركيزات المنخفضة جداً. لا يمتص مركب أوكتيدين بواسطة الجلد أو الجروح السليمة - وبالتالي فإنه لا يؤثر على الجسم كله مما غير ضار سُمياً حتى أثناء الاستخدام المتكرر.

المكونات

هيا لورونات الصوديوم، أوكتيدين ثنائي هيدروكلوريد

دواعي الاستعمال

يستخدم جهاز Sorelex® لعلاج طيف واسع من الجروح المزمنة التي لا تشفى. ويمكن استخدام جهاز Sorelex® على كل من الجروح المصابة والمتوقفة المؤشرات الأولية هي قرحة الساق، قرحة القدم السكري، قرحة الضغط وجروح الشقوق الجراحية.

التطبيق

يجب الحرص على مراعاة مبادئ النظافة الجيدة والنظافة القصوى عند تطبيق هذا المنتج.

يتم وضع الطبقة المتصلة بجهاز Sorelex® على الجرح مباشرة، ويتم محاذاة طبقة الدعم الملونة بعيداً عن الجرح. عند وضعها على جرح مع إفرازات قليلة جداً، فمن الضروري أن

يتم ترطيب الطبقة المتصلة بكمية صغيرة من محلول ملحي معقم أو الماء (حوالي ٠.١ مل). ولا يكون الترطيب ضروريا للجروح الأخرى. واعتماداً على درجة النضج (على سبيل المثال حماية الامتصاص) ينبغي اختيار ضمادة ثانوية مناسبة لتطبيقها فوق Sorelex® أو الاحتفاظ بالضمادة ثابتة على الجرح. يمكن استخدام ضمادة جهاز Sorelex® لمدة تصل إلى ٥ أيام، ومع ذلك فمن المستحسن تغيير ضمادة جهاز Sorelex® في فترات من ٢ إلى ٣ أيام اعتماداً على حالة الجرح. بالنسبة للجروح الناضجة للغاية؛ يمكن ترك الطبقة المتصلة بجهاز Sorelex® دون عائق على عمق الجرح وتغيير الضمادة الثانوية.

عند تغيير الضمادة؛ فمن الضروري إيلاء اهتمام خاص لحواف الشفاء من الجرح، والتي تم تغطيتها بجلد جديد ولين. ويمكن تطبيق مرهم مناسب لمنع التصاق ضمادة Sorelex® بالظهارة الجديدة (الجلد) على حواف الجرح. إذا جفت ضمادة Sorelex®، ولمنع التصاقها بالأنسجة الجديدة التي تم تشكيلها، فإن غمر الغطاء بسائل إزالته من الجرح عند التغيير.

إذا كانت ضمادة Sorelex® لا تتدخل بشكل كبير مع حواف الجرح ومغمورة تماماً في الإفرازات، قد يتم فصل طبقات نسيج غطاء للسماح بإزالة أكثر حذراً من على الجرح (أو لا إزالة الجزء الماص العلوي، ثم إزالة النسيج المتصل بشكل خفيف بحذر).

انتبه

إذا كان هناك أي تدهور في حالة الجرح أو أصبح في حالة غير متوقعة، اتصل بطبيبك.

موانع الاستعمال

لا توجد حالياً موانع معروفة للاستخدام الموضعي لهيا لورونات الصوديوم. قد يحتوي هيدروكلوريد الأوكتيدين الموجود في المنتج على رد فعل غير مواتٍ لدى الأفراد الذين يعانون من فرط الحساسية، ولذلك لا يجب استعمال Sorelex® للمرضى الذين يعانون من فرط الحساسية للأوكتيدين.

الآثار الجانبية

هيا لورونات الصوديوم هي مادة يمكن تحملها بشكل جيد. ولا يوجد حالياً آثار جانبية معروفة بعد الاستخدام الموضعي. قد لوحظ أحياناً الإحساس بالحرق والحرارة عند نقطة التطبيق. وقد يستتير أوكتيدين ثنائي هيدروكلوريد رد فعل غير مواتي في الأفراد الذين يعانون من فرط الحساسية. يجب مناقشة أي ردود فعل سلبية أو ردود فعل غير عادية أخرى مع طبيبك.

ينبغي الإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية خطيرة لجهاز

Sorelex® إلى الشركات المصنعة:
a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč
Contipro هاتف: +420 840 333 111 +520 035-
+420 465 524 098 فاكس: +420 465 524 098 ، البريد
الإلكتروني: vigilance@contipro.com

التفاعلات

لا ينبغي الجمع بين المنتج مع المستحضرات التي تحتوي على مواد أيونية مفعلة للسطوح (مثل المنظفات ومنتجات التنظيف)،

والتي قد تشكل تكتلات غير قابلة للذوبان، مما يقلل من فعاليته. كما يتم تقليل كفاءة Sorelex® عند دمجها مع المنتجات التي تحتوي على اليود، بي في بي-اليود أو المواد المؤكسدة الأخرى.

تحذير

هذا المنتج مخصص للاستخدام الخارجي فقط. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة. لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المشار إليه على العبوة. لا تستخدم المنتج إذا كانت الطبقة المتصلة ممثلة (قد يكون هذا بسبب الهلام أو التصاق الطبقة بالعبوة). احتفظ بالمنتج بعيدًا عن متناول الأطفال.

مكونات العبوة

قطع من ضمادة Sorelex® ونشرة المعلومات. 10/5/1

فترة الحفظ قبل البيع

24 شهرًا
استخدم المنتج بعد فتح الحاوية الأساسية مباشرة

التخزين

أحرص على تخزين المنتج في مكان جاف عند درجة حرارة من ٢ إلى ٥٢ درجو مئوية. واحتفظ بع محميًا من الضوء والتجمد.

الجهة الصانعة

Contipro a.s.
Dolní Dobrouč 401
561 02 Dolní Dobrouč
Czech Republic

١-REV 04/2021-رقم المرجعي:

آخر تاريخ لمراجعة النص: 15/04/2021

الرموز المستخدمة



يرجى قراءة نشرة المعلومات



قيود درجة الحرارة



رمز الدفعة



الاستخدام بواسطة



التعقيم بأكسيد الإيثيلين



علامة الاتحاد الأوروبي



لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة



الجهة الصانعة



تاريخ الصنع



حماية من الرطوبة



يُستخدم مرة واحدة فقط



ممنوع إعادة التعقيم

Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą ulotką.
Używać produktu zgodnie z instrukcjami.

SORELEX®

Informacje o produkcie

SORELEX® jest sterylnym wyrobem medycznym przeznaczonym do zabezpieczania i aktywnego leczenia ran przewlekłych. Składa się z aktywnej warstwy i rdzenia zawierającego środek wchłaniający. Jego wszechstronne działanie zapewnia korzystne środowisko dla leczenia wilgotnych ran.

Przeciwbakteryjne działanie SORELEX® ma pozytywny wpływ na oczyszczanie i odkażanie rany w początkowej fazie leczenia, gdzie aktywna warstwa kontaktowa wspomaga leczenie rany, a rdzeń zawierający środek wchłaniający pochłania wydzieliny wydostające się z rany.

Właściwości anty-przylepne i leczenie ran w wilgotnym środowisku

Hialuronian sodu jest liniowym, ujemnie naładowanym polisacharydem będącym naturalnym składnikiem organizmu (w szczególności przestrzeni międzykomórkowej), dlatego nie jest toksyczny i nie powoduje reakcji alergicznych. Hialuronian sodu posiada unikalne właściwości fizyczno-chemiczne, wysoką zdolność łączenia się z wodą i doskonałe właściwości anty-przylepne. Tym samym warstwa hialuronianu sodu na warstwie kontaktowej SORELEX® zapewnia odpowiednie środowisko dla naturalnego procesu gojenia się rany.

Skuteczność antybakteryjna

Oktenidyna - dichlorek N, N' - (1,10-dekanodiylo-di-[4H]-pirydylo-4-ylideno) bis-(1-oktylamonu) – jest antyseptykiem stosowanym do zapobiegania infekcjom, które spowalniają proces gojenia się rany. Oktenidyna posiada szerokie spektrum właściwości antybakteryjnych i zwalcza wiele bakterii gram dodatnich i gram ujemnych, grzyby i organizmy produkujące płytkę. Jej działanie jest dużo szybsze niż innych antyseptyków (np. związków srebra, chlorheksydyny, jodiny PVP, triklosanu i poliheksanidu) i posiada szerszy zakres działania nawet w małych stężeniach. Oktenidyna nie jest wchłaniana przez zdrową skórę lub ranę – tym samym nie ma wpływu na cały organizm i jest nieszkodliwa pod względem toksykologicznym nawet podczas powtórного używania.

Składniki

Hialuronian sodu, dichlorowodorek oktenidyny

Wskazania

SORELEX® służy do leczenia szerokiego spektrum niegojących się ran przewlekłych. SORELEX® może być używany zarówno na zakażonych, jak i niegojących się ranach. Podstawowe wskazania to wrzody na nogach, zespół stopy cukrzycowej, odleżyny i pękające rany chirurgiczne.

Stosowanie

Podczas stosowania produktu należy przestrzegać zasad dobrej higieny i maksymalnej czystości.

Warstwa kontaktowa SORELEX® jest stosowana bezpośrednio na ranę, kolorowa warstwa podkładowa nie przylega do rany. Podczas stosowania na ranach z małymi wysiękami niezbędne jest zwilżenie warstwy kontaktowej przy użyciu małej ilości sterylnego roztworu soli fizjologicznej lub wody (około 10 ml). Zwilżanie nie jest konieczne w przypadku innych ran. W zależności od stopnia wysięku z rany (np. ochrona wchłaniania) należy na SORELEX® założyć drugi opatrunek lub zabandażować ranę. SORELEX® może być stosowany maksymalnie przez 5 dni, jednakże zaleca się wymieniać SORELEX® w 2-3 dniowych odstępach w zależności od stanu rany. Dla ran z dużą ilością wysięków warstwa kontaktowa SORELEX® może spoczywać na ranie, natomiast zmieniać należy drugi opatrunek.

Podczas zmiany opatrunków niezbędne jest zwracanie uwagi na gojące się krawędzie rany, zakrywane nową, miękką skórą. Istnieje możliwość natożenia odpowiedniej maści w celu uniemożliwienia SORELEX® przylegania do nowej skóry na krawędziach rany. Jeżeli SORELEX® wyschnie, aby uniemożliwić jego przyleganie do nowo utworzonej tkanki, namoczenie warstwy zewnętrznej ułatwi jego usuwanie z rany podczas zmiany opatrunków.

Jeżeli SORELEX® nie zachodzi w znacznym stopniu na krawędzie rany i jest w pełni nawilżony wydzielinami, warstwy tekstylne osłony można odłączyć, umożliwiając w ten sposób bardziej ostrożne usuwanie z rany (najpierw należy usunąć górną część wchłaniającą, a następnie ostrożnie zdjąć warstwę z materiału tekstylnego).

Uwaga

W przypadku pogorszenia się stanu rany lub nieoczekiwanego stanu rany, należy skontaktować się z lekarzem.

Przeciwwskazania

Aktualnie nie są znane przeciwwskazania dla lokalnego stosowania hialuronianu sodu. Dichlorowodorek oktenidyny zawarty w produkcie może wywoływać niekorzystne reakcje u osób z nadwrażliwością. Dlatego produktu SORELEX® nie należy stosować u pacjentów uczulonych na oktenidynę.

Skutki uboczne

Hialuronian sodu jest dobrze tolerowany. Aktualnie nie są znane skutki uboczne po lokalnym podawaniu. Okazjonalnie zaobserwowano uczucie poparzenia lub

ciepła w punkcie zastosowania. Chlorowodorek oktenidyny może wywoływać niekorzystne reakcje u osób z nadwrażliwością.

Wszelkie niekorzystne reakcje lub inne niezwykle reakcje należy omówić z lekarzem.

Poważne w skutkach niekorzystne reakcje na SORELEX®
należy zgłaszać producentowi:
Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč
Tel: +420 840 333 111, +420 465 520 035,
fax: +420 465 524 098,
e-mail: vigilance@contipro.com

Interakcje

Produkt nie powinien być łączony z preparatami zawierającymi anionowe środki powierzchniowo czynne (np. detergenty i produkty czyszczące), z którymi może tworzyć nierozpuszczalne związki. Zmniejsza to skuteczność produktu. Skuteczność SORELEX® również ulega zmniejszeniu w połączeniu z produktami zawierającymi jodynę, jodynę PVP lub inne substancje utleniające.

Ostrzeżenie

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nie używać produktu w przypadku uszkodzonego opakowania.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Nie używać, jeżeli warstwa kontaktowa jest wilgotna (może być to spowodowane żelowaniem lub przyleganiem warstwy do opakowania).

Przechowywać z dala od dzieci.

Zawartość opakowania

1 / 5 / 10 sztuk SORELEX®, ulotka informacyjna.

Okres przechowywania

24 miesiące

Zużyć natychmiast po otwarciu pierwotnego opakowania

Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 2 °C do 25 °C. Chronić przed światłem i mrozem.

Producent

Contipro a.s.
Dolní Dobrouč 401
561 02 Dolní Dobrouč Republika Czeska

REV 04/2021-F

Data ostatniej rewizji tekstu:

15/04/2021

Używane symbole



Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą ulotką



Ograniczenia związane z temperaturą



Kod partii



Zużyć do



Produkt sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu



Znak CE



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Producent



Data produkcji



Chronić przed wilgocią



Wyłącznie do użytku jednorazowego



Nie poddawać ponownej sterylizacji

Leia o folheto atentamente.
Utilize o produto de acordo com as instruções.

SORELEX®

Informações sobre o produto

SORELEX® é um dispositivo médico estéril concebido para cobrir e cicatrizar ativamente feridas crônicas. É composto por uma camada ativa e um núcleo absorvente. O seu vasto efeito proporciona um ambiente favorável à cicatrização de feridas húmidas.

Os efeitos antimicrobianos de SORELEX® têm um efeito positivo sobre a limpeza e descontaminação de uma ferida durante a fase de cicatrização inicial, a camada de contacto ativa contribui para a cicatrização da ferida e o núcleo absorvente absorve o exsudado da ferida.

Propriedades antiaderentes e cicatrização húmida

O hialuronato de sódio é um polissacarídeo com carga negativa linear que constitui uma parte natural do corpo (especialmente o espaço extracelular), o que o torna não tóxico e faz com que não provoque reação alérgica. O hialuronato de sódio possui propriedades físico-químicas exclusivas, uma elevada capacidade de hidratação e excelentes propriedades antiaderentes. Assim, uma camada de hialuronato de sódio na camada de contacto de SORELEX® proporciona um ambiente apropriado para o processo de cicatrização natural da ferida.

Eficácia antimicrobiana

O dicloridrato de octenidina-*N,N'*-(1,10-decane-diil-di-[4 H]-piridinil-4-ilideno)bis-(1-octanamina) é um antisséptico utilizado para prevenir infeções que abrandam o processo de cicatrização de feridas. A octenidina tem um espectro amplo de atividades antimicrobianas contra muitas bactérias gram-positivas e gram-negativas, fungos e organismos que produzem placa. Produz efeito mais rapidamente do que outros antissépticos (p. ex., compostos de prata, clorexidina, PVP-iodo, triclosan e polihexanida) e tem uma maior variedade de efeitos mesmo em concentrações muito baixas. A octenidina não é absorvida pela pele intacta nem por feridas, pelo que não tem efeito no corpo todo, o que a torna toxicologicamente inofensiva mesmo com utilizações repetidas.

Ingredientes

Hialuronato de sódio, dicloridrato de octenidina.

Indicações

SORELEX® é utilizado para tratar um amplo espectro de feridas crônicas não cicatrizantes. SORELEX® pode ser utilizado em feridas infetadas e estagnadas. As principais indicações são úlceras nas pernas, úlceras do pé diabético, úlceras de pressão e feridas cirúrgicas deiscentes.

Aplicação

Respeite os princípios de boa higiene e limpeza máxima ao aplicar o produto.

A camada de contacto de SORELEX® é aplicada diretamente na ferida, com a camada colorida em sentido oposto à ferida. Quando aplicada numa ferida com muito pouca secreção, é necessário humedecer a camada de contacto com uma pequena quantidade de solução salina estéril ou água (cerca de 10 ml). Não é necessário humedecer no caso de outras feridas. Dependendo do nível de exsudado (p. ex., proteção contra absorção), deve ser escolhido um penso secundário adequado para aplicação sobre SORELEX® ou deve ser retido com uma ligadura fixada na ferida. SORELEX® pode ser utilizado durante um período de até cinco dias. Contudo, recomenda-se trocá-lo em intervalos de dois ou três dias, dependendo do estado da ferida. No caso de feridas com elevada quantidade de exsudado, a camada de contacto com a ferida do produto SORELEX® pode permanecer intacta no leito da ferida e o penso secundário pode ser trocado.

Durante as trocas de penso, é necessário prestar atenção às bordas de cicatrização da ferida, cobertas por pele nova e macia. É possível aplicar uma pomada apropriada para impedir que SORELEX® adira ao novo epitélio (pele) nas bordas da ferida. Se SORELEX® secar, para prevenir adesão ao novo tecido formado, ensopar o revestimento facilitará a sua remoção da ferida no momento da troca.

Se SORELEX® não se sobrepuer significativamente às bordas da ferida e estiver totalmente ensopado com secreção, as camadas têxteis do revestimento podem ser separadas, permitindo uma remoção mais cuidadosa da ferida (primeiro, retire a parte absorvente superior e depois retire cuidadosamente o têxtil de contacto leve).

Atenção

Em caso de deterioração do estado da ferida ou perante uma situação inesperada, contacte o seu médico.

Contraindicações

Atualmente, não são conhecidas contraindicações para a utilização local de hialuronato de sódio. O dicloridrato de octenidina presente no produto pode provocar uma reação desfavorável em indivíduos com hipersensibilidade. Portanto, SORELEX® é contraindicado para doentes hipersensíveis à octenidina.

Efeitos secundários

O hialuronato de sódio é bem tolerado. Atualmente, não são conhecidos efeitos secundários após administração local.

Foi ocasionalmente observada uma sensação de queimadura e calor no local de aplicação. O dicloridrato de octenidina pode provocar uma reação desfavorável em indivíduos com hipersensibilidade. Eventuais reações adversas ou outras reações incomuns devem ser debatidas com o seu médico.

Eventuais reações adversas graves a SORELEX® devem ser comunicadas aos fabricantes:

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč
Tel: +420 840 333 111, +420 465 520 035,
fax: +420 465 524 098,
e-mail: vigilance@contipro.com

Interações

O produto não deve ser combinado com preparações que contenham surfactantes aniônicos (p. ex., detergentes e produtos de limpeza) com os quais possa formar complexos insolúveis. Caso contrário, a sua eficácia será reduzida. A eficácia de SORELEX® também sofre uma redução se combinado com produtos que contenham iodo, PVP-iodo ou outras substâncias oxidantes.

Advertência

Apenas para utilização externa.

Não utilizar um produto com embalagem danificada.

Não utilizar após a data de validade indicada na em-

balagem.

Não utilizar se a camada de contacto estiver húmida (pode dever-se à gelificação ou adesão da camada à embalagem). Manter fora do alcance das crianças.

Conteúdo da embalagem

1 / 5 / 10 unidades de SORELEX®, folheto informativo.

Prazo de validade em armazenamento

24 meses.

Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem principal.

Conservação

Conservar num local seco a uma temperatura entre 2 e 25 °C. Proteger da luz e do gelo.

Fabricante

Contipro a.s.
 Dolní Dobrouč 401
 561 02 Dolní Dobrouč, República Checa

REV 04/2021-F

Data da última revisão do texto:

15/04/2021

Símbolos utilizados



Leia o folheto



Restrição de temperatura



Código do lote



Data de validade



Esterilizado com óxido de etileno



Marcação CE



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Fabricante



Data de fabrico



Proteger contra a humidade



Destinado a uma única utilização



Não voltar a esterilizar

Túto príbalovú informáciu si pozorne prečítajte.
Prípravok používajte v súlade s pokynmi.

SORELEX®

Informácie o výrobku

SORELEX® je sterilná zdravotnícka pomôcka určená na krytie a hojenie chronických rán. Skladá sa z aktívnej vrstvy a absorpčného jadra. Vďaka komplexnému zloženiu vytvára priaznivé prostredie pre vlhké hojenie rán.

Pri začiatkovej fáze hojenia sa uplatňujú antimikrobiálne účinky výrobku SORELEX®, ktoré majú pozitívny vplyv na čistenie a dekontamináciu rany. Aktívna kontaktná vrstva podporuje hojenie rany a absorpčné jadro je schopné nasiaknuť exsudát alebo krv z rany.

Antiadhézne vlastnosti a vlhké hojenie

Hyaluronát sodný je lineárny, záporne nabitý polysacharid, ktorý je prirodzenou súčasťou organizmu (najmä mimobunkového priestoru), takže nie je toxický, ani nespôsobuje alergické alebo iné reakcie. Hyaluronát sodný má jedinečné fyzikálno-chemické vlastnosti, vysokú hydratačnú schopnosť a výborné antiadhézne vlastnosti. Vrstva hyaluronátu sodného na kontaktnej vrstve výrobku SORELEX® takto zabezpečuje vytvorenie vhodného prostredia pre prirodzené hojenie rany.

Antimikrobiálna účinnosť

Oktenidín - *N,N'-(1,10-decanediyl)-di-[4H]-pyridinyl-4-ylidenabis-(1-octanamin)* dihydrochlorid – je antiseptikum brániace vzniku infekcie, ktorá spomaľuje proces hojenia rán. Oktenidín má široké spektrum antimikrobiálnych aktivít proti mnohým gram-pozitívnym aj gram-negatívnym baktériám, hubám a organizmom produkujúcim plak. Jeho nástup účinku je rýchlejší než u ostatných antiseptických prostriedkov (napr. zlúčeniny striebra, chlórhexidín, PVP-jód, triklosan, polyhexamid) a má širšie spektrum účinku aj pri nízkych koncentráciách. Oktenidín sa neabsorbuje cez neporušenú ani porušenú kožu – teda nepôsobí v celom organizme, a je preto toxicky nezávadný aj pri opakovanom použití.

Zloženie

Hyaluronát sodný, oktenidín dihydrochlorid

Indikácia

SORELEX® sa používa na hojenie širokého spektra chronických rán s rôznym stupňom infekcie alebo kontaminácie. Hodí sa najmä pri hojení plošných kožných defektov. Ide predovšetkým o vredy predkolenia vznikajúce z dôvodu nedostatočnosti alebo diabetu. Je vhodný aj pri liečení preležanín, prípadne rozpadnutých pooperačných rán.

Aplikácia

Pri aplikácii pomôcky dodržujte zásady správnej hygieny a maximálnu čistotu.

SORELEX® sa prikladá kontaktnou vrstvou priamo na ranu, farebne označená vrstva musí smerovať od rany. Pri aplikácii na ranu s malou sekréciou je potrebné kontaktnú vrstvu krytia zvlhčiť malým množstvom sterilného fyziologického roztoku alebo vody (cca 10 ml). U ostatných rán nie je zvlhčenie potrebné. Na SORELEX® sa následne priloží vhodné sekundárne krytie podľa miery exsudácie (napr. absorpčné krytie). Krytie sa na rane následne fixuje bandážou (napr. gáza) alebo bežne dostupnou náplastou.

Výmena pomôcky SORELEX® sa odporúča v 2 – 3-denných intervaloch podľa stavu rany. V prípade prasiaknutia sekundárneho krytia sekretom alebo krvou je nevyhnutné meniť len toto sekundárne krytie (frekvencia výmeny podľa potreby) a SORELEX® možno ponechať na rane.

Počas prevázov je treba venovať pozornosť hojacim sa okrajom rany, ktoré sú pokryté novou jemnou kožou. Okraje možno premazávať indierentnou masťou a zabrániť, aby krytie prípravku SORELEX® priľnulo k novo sa tvoriacemu epitelu (koži) na okrajoch rany. Pokiaľ by došlo k priľnutiu, navlhčenie krytia utiahčím jeho odstránenie z rany pri preváze. Pokiaľ krytie SORELEX® výraznejšie nepresahuje okraje rany a je celkom nasiaknuté sekretom, môže dôjsť k rozpojeniu vrstiev krytia, čo umožňuje jeho opatrnejšie odstránenie z rany (najprv sa odstráni vrchná absorpčná časť, potom opatrne kontaktná ľahká textília).

Upozornenie

Pokiaľ dôjde k akémukoľvek zhoršeniu stavu rany alebo k neočakávanému stavu, kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára.

Kontraindikácia

V súčasnosti nie sú známe kontraindikácie pre lokálne použitie hyaluronátu sodného. Oktenidín dihydrochlorid obsiahnutý v prípravku môže u precitlivenejších jedincov vyvolať alergickú reakciu. Z tohto dôvodu je krytie SORELEX® kontraindikované u pacientov, ktorí sú precitlivení na oktenidín.

Nežiaduce účinky

Hyaluronát sodný sa dobre znáša. V súčasnej dobe nie sú po jeho miestnom podaní známe nijaké nežiaduce účinky. Po oktenidíne boli zriedkavo pozorované pocity pálenia a tepla v mieste aplikácie. U precitlivenejších jedincov môže oktenidín vyvolať alergickú reakciu.

Pripadný výskyt nežiaducich účinkov alebo iných neobvyklých reakcií konzultujte so svojím lekárom.

Závažné nežiaduce účinky prípravku SORELEX® hláste výrobcovi:

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč, Česká republika
Tel: +420 840 333 111, +420 465 520 035,
fax: +420 465 524 098,
e-mail: vigilance@contipro.com

Interakcie

Prípravok sa nesmie kombinovať s preparátmi, ktoré obsahujú aniónové surfaktanty (napr. detergenty a čistiace prípravky), s ktorými môže tvoriť nerozpustné komplexy. Tým sa znižuje jeho účinnosť. Účinnosť prípravku SORELEX® je znížená aj pri kombinácii s prípravkami obsahujúcimi jód, PVP-jód či iné oxidačné látky.

Upozornenie

Len na vonkajšie použitie.

Nepoužívajte prípravok s poškodeným obalom.

Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti vyznačenej na obale.

Nepoužívajte, ak je kontaktná vrstva navlhnutá (môže sa prejavíť zgelovaním alebo prilepením vrstvy k obalu).

Uchovávať mimo dosahu detí.

Obsah balenia

1 ks/5 ks/10 ks krytia SORELEX®, príbalová informácia.

Doba použiteľnosti

24 mesiacov

Po otvorení primárneho obalu ihneď spotrebujte.

Skladovanie

Skladujte na suchom mieste pri teplote od 2 °C do 25 °C. Chráňte pred svetlom a zamrznutím.

Výrobca

Contipro a.s.
Dolní Dobrouč 401
561 02 Dolní Dobrouč
Česká republika

REV 04/2021-F

Dátum poslednej revízie textu:

15/04/2021

Použité symboly



Čítajte príbalovú informáciu



Obmedzenie teploty



Kód šarže



Použiť do



Sterilizované etylénoxidom



Značka CE



Nepoužívajte, ak je poškodený obal.



Výrobca



Dátum výroby



Chráňte pred vlhkom



Len pre jednorazové použitie



Neresterilizujte

Kérjük, figyelmesen olvassa el a tájékoztatót!
A terméket az utasításoknak megfelelően használja!

SORELEX®

Termékmismertető

A SORELEX krónikus sebek fedésére és kezelésére tervezett steril orvostechnikai eszköz. A terméket egy aktív réteg és egy nedvszívó belső réteg alkotja. Széleskörű hatása kedvező környezetet biztosít a nedves sebgyógyuláshoz.

A sebgyógyulás kezdeti szakaszában a SORELEX antimikrobiális hatásai előnyösen befolyásolják a seb tisztulását és elősegítik fertőtlenítését. Az aktív réteg támogatja a sebgyógyulást, míg a nedvszívó belső réteg eltávolítja a sebből a keletkező izzadmányt.

Tapadásgátló tulajdonságok és nedves gyógyulás

A nátrium-hialuronát egy lineáris, negatív töltésű poliszacharid, ami természetes körülmények között megtalálható az emberi szervezetben (különösen a sejtközi állományban), így nem toxikus és nem okoz allergiás reakciót. A nátrium-hialuronát különleges fizikokémiai tulajdonságokkal rendelkezik: hidratál és gátolja a sebfelszínhez tapadást. A SORELEX nátrium-hialuronátot tartalmazó kontakt rétege megfelelő környezetet teremt a természetes sebgyógyuláshoz.

Antimikrobiális hatékonyság

Az oktenidin-dihidroklorid (kémiái név: 1,1'-dekametilén-bisz-[1,4-dihidro-4-(oktilimino)piridin]-dihidroklorid) fertőtlenítőszer, amit a sebgyógyulást gátló fertőzések megelőzésére használnak. Az oktenidin széles spektrumú antimikrobiális hatással rendelkezik: hatékony sok Gram + és Gram – baktériummal, gombával és plakk-képző mikroorganizmussal szemben. Hatását kis koncentrációban történő alkalmazásakor is gyorsabban, szélesebb spektrumon fejti ki, mint a legtöbb fertőtlenítőszer (pl. ezüst származékok, klórhexidin, povidon-jód, triklozan és polihexanid). Az oktenidin az intakt bőrön és a sebfelszínen keresztül nem szívódik fel, így nem alakul ki az egész szervezetre kiterjedő hatás, többszöri használat során sem mutatható ki toxicitás.

Összetevők

Nátrium-hialuronát, oktenidin-dihidroklorid

Felhasználási javallat

A SORELEX sokféle nemgyógyuló, krónikus seb kezelésére alkalmazható. Használható fertőzött és a gyógyulásban megrekedt sebek esetén. Az elsődleges indikációk közé tartoznak a lábfejkéylek, diabéteszes lábfejkéylek, felfekvéses és a felnyílt műteti sebek.

Alkalmazás

Fokozottan ügyeljen a higiéniai előírásokra és a törekedjen teljeskörű tisztaságra a termék alkalmazása során!

A SORELEX kontakt réteg közvetlenül a sebre, a színezett fedőréteg a sebfelszíntől távolabb helyezendő. Amennyiben kevés nedvet termelő sebre helyezzzük fel a terméket, a kontakt réteget nedvesítse meg kis mennyiségű (kb. 10 ml) steril fiziológiai sóoldattal vagy vízzel! Egyéb sebek esetén nem szükséges megnedvesíteni a kontakt réteget. A nedvzés mértékétől függően megfelelő másodlagos kötés helyezendő a SORELEX fölé, hogy a nedvességet elvezesse. Amennyiben erre nincs szükség, a terméket elég a seb felett rögzíteni. A SORELEX 5 napon át használható, cseréje a seb állapotától függően 2-3 naponta javallott. Az erőszen nedvező sebek esetén a SORELEX-et nem szükséges ennél sűrűbben cserélni, elegendő a felette elhelyezett másodlagos kötés cseréje. Az átkötések során figyelni kell a gyógyuló seb friss sebszéleire, amelyeket új, gyenge bőr fed. Sebkezelésre alkalmas kenőcs használható a SORELEXszel egyidejűleg, így megakadályozhatjuk, hogy a SORELEX a friss sebszéli epitéliumhoz tapadjon. Ha a SORELEX kiszáradt, megnedvesítésével megkönnyíthetjük az eltávolítását, így megakadályozzuk, hogy az újonnan képződött bőrszövethez tapadjon. Amennyiben a SORELEX nem lóg túl a sebszéleken, és teljesen átitatta a sebváladék, rétegei egymástól elválhatnak, így könnyítve meg az eltávolítást (először távolítsa el a felső nedvszívó réteget, és utána a kontakt réteget!).

Figyelem!

Amennyiben a seb állapota romlik, vagy váratlan mellékhatás lép fel, azonnal értesítse kezelőorvosát!

Ellenjavallatok

A nátrium-hialuronát lokális alkalmazására jelenleg nem ismert ellenjavallat. Az oktenidin-dihidroklorid érzékenység esetén allergiás reakciót válthat ki. A SORELEX alkalmazása ellenjavallt ismert túlérzékenység esetén.

Mellékhatások

A nátrium-hialuronát jól tolerált, helyi alkalmazás esetén nincs jelenleg ismert mellékhatása. Időnként égető érzés és az alkalmazás helyének melegezése tapasztalható.

Az oktenidin-dihidroklorid érzékeny páciensek esetében allergiás reakciót válthat ki.

Amennyiben mellékhatásokat vagy egyéb váratlan reakciót észlelt, forduljon azonnal kezelőorvosához!

A termékkel kapcsolatos bármely súlyos nemkívánatos eseményt azonnal jelenteni kell a gyártónak:

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč
Tel: +420 840 333 111, +420 465 520 035, fax: +420 465 524 098, e-mail: vigilance@contipro.com

Παρακαλείσθε να διαβάσετε το φυλλάδιο προσεκτικά.
Χρησιμοποιήστε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες.

SORELEX®

Πληροφορίες του προϊόντος

Το SORELEX® είναι ένα αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν σχεδιασμένο για την επικόλληση και την ενεργή θεραπεία -επούλωση των χρόνιων τραυμάτων. Αποτελείται από μία ενεργή επίστρωση και έναν απορροφητικό πυρήνα. Η συνδυαστική του αυτή επίδραση παρέχει ένα ευνοϊκό περιβάλλον για υγρή επούλωση του τραύματος. Οι αντιμικροβιακές ιδιότητες του SORELEX® έχουν μια θετική δράση στον καθαρισμό και την απολύμανση της πληγής κατά τη διάρκεια της αρχικής φάσης επούλωσης, το ενεργό στρώμα επαφής προσάγει την επούλωση και ο απορροφητικός πυρήνας απορροφά το εξίδρωμα από το τραύμα.

Αντικολλητικές ιδιότητες και υγρή θεραπεία

Το υαλουρονικό νάτριο είναι ένας γραμμικός, αρνητικά φορτισμένος πολυσακχαρίτης ο οποίος είναι ένα φυσικό συστατικό του σώματος (ειδικά του εξωκυτταρικού χώρου), γι' αυτό και είναι μη τοξικός και δεν προκαλεί αλλεργικές αντιδράσεις. Το υαλουρονικό νάτριο έχει μοναδικές φυσικοχημικές ιδιότητες, υψηλή ενυδατική ικανότητα και εξαιρετικές αντικολλητικές ιδιότητες. Τοιχοτρώπως, μια στρώση από υαλουρονικό νάτριο στην επιφάνεια του στρώματος επαφής του SORELEX® παρέχει ένα κατάλληλο περιβάλλον για την διαδικασία της φυσικής επούλωσης του τραύματος.

Αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα

Η διυδροχλωρική οκτενιδίνη - N, N'-(1, 10-δεκανοδιολδι-1 [4H] -πυριδινυλ-4-υλιδενο) δις-(1-οκτανάμινη) - είναι ένα αντισηπτικό που χρησιμοποιείται για να αποτρέπει τις επιμολύνσεις που επιβραδύνουν τη διαδικασία της επούλωσης. Η οκτενιδίνη διαθέτει ένα ευρύ φάσμα αντιμικροβιακών δράσεων ενάντια σε πολλά θετικά κατά Γκραμ και αρνητικά κατά Γκραμ βακτήρια, μύκητες και οργανισμούς που παράγουν βακτηριακή πλάκα. Η έναρξη της δράσης της είναι ταχύτερη έναντι άλλων αντισηπτικών (π.χ. ενώσεις αργύρου, χλωρεξιδίνη, ιωδιούχος ποβιδόνη, τρικλοζάνη και πολυξανιδόιο) και έχει ευρύτερη εμβέλεια δράσεων ακόμα και σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις. Η οκτενιδίνη δεν απορροφάται από το υγιές δέρμα ή το τραύμα - έτσι δεν προκαλεί καμία επίδραση στο σώμα και κατά συνέπεια είναι τοξικολογικά ακίνδυνη ακόμα και κατά την επαναλαμβανόμενη χρήση.

Συστατικά

Υαλουρονικό νάτριο, διυδροχλωρική οκτενιδίνη

Ενδείξεις

Το SORELEX® χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ευρέως φάσματος μη θεραπεύσιμων χρόνιων τραυμάτων. Το SORELEX® μπορεί να εφαρμοστεί σε επιμολυσμένα αλλά και σε στάσιμα τραύματα. Κύριες ενδείξεις είναι τα έλκη κάτω άκρων, τα διαβητικά έλκη, τα φλεβικά έλκη και οι διαπύσεις χειρουργικών τραυμάτων.

Εφαρμογή

Τηρήστε τους κανόνες σωστής υγιεινής και μέγιστης δυνατής καθαριότητας όταν εφαρμόζετε το προϊόν.

Η επιφάνεια του στρώματος επαφής του SORELEX® είναι αυτή που εφαρμόζεται απευθείας επάνω στην πληγή, ενώ η οπίσθια χρωματισμένη επιφάνεια εγκαθίσταται μακριά από την πληγή. Όταν εφαρμόζεται σε τραύματα με χαμηλές εκκρίσεις, είναι αναγκαίο να ενυδατώσουμε την επιφάνεια επαφής με μικρή ποσότητα αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού (περίπου 10ml). Η ενυδάτωση δεν είναι απαραίτητη στις υπόλοιπες πληγές. Ανάλογα με τον βαθμό του εξιδρώματος (π.χ. ποσότητα απορρόφησης) ένα κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα θα πρέπει να επιλεγεί ώστε να εφαρμοστεί πάνω από το SORELEX® διατηρώντας το στη θέση του με έναν σταθερό επίδεσμο προσαρμοσμένο στο τραύμα. Το SORELEX® δύναται να χρησιμοποιηθεί έως και 5 ημέρες, ωστόσο συνιστάται να αλλάξετε το SORELEX® σε διαστήματα 2-3 ημερών ανάλογα με τη κατάσταση του τραύματος. Για υψηλό εξίδρωμα πληγής η επιφάνεια επαφής του SORELEX® μπορεί να παραμείνει ως έχει στη κοίτη του τραύματος και να αλλάγεται μόνο το δευτερεύον επίθεμα.

Κατά τη διάρκεια των αλλαγών συνιστάται να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στα χείλη του τραύματος, τα οποία είναι καλυμμένα από νέο, μαλακό δέρμα.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια κατάλληλη αλοιφή ώστε να αποτρέψετε την πιθανή προσκόλληση του SORELEX® στο νέο επιθήλιο (δέρμα) περιφερικά του τραύματος. Εάν το SORELEX® στεγνώσει, για να εμποδίσετε την προσκόλληση στο στους νεοσυστάτους ιστούς, εμποτίζοντας την εξωτερική πλευρά θα διευκολύνετε την απομάκρυνσή του από το τραύμα κατά την αλλαγή.

Εάν το SORELEX® δεν υπερκαλύψει σημαντικά τα χείλη του τραύματος με αποτέλεσμα να είναι πλήρως εμποτισμένο από το εξίδρωμα, οι στρώσεις ύφανσης του επιθέματος μπορεί να διαχωριστούν, επιτρέποντας έτσι μια περισσότερο προσεκτική αφαίρεσή του από το τραύμα (αρχικά αφαιρέστε το επάνω απορροφητικό μέρος, έπειτα προσεκτικά αφαιρέστε την λεπτή επίστρωση ύφανσης που έρχεται σε επαφή με αυτό).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν η κατάσταση του τραύματος επιδεινωθεί ή διαφοροποιηθεί απροσδόκτα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Αντενδείξεις

Έως τώρα δε υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για την τοπική χρήση του υαλουρονικού νατρίου. Η διυδροχλωρική οκτενιδίνη που εμπεριέχεται στο προϊόν μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε άτομα με υπερευαίσθησία. Ως εκ τούτου το SORELEX® αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στην οκτενιδίνη.

Παρενέργειες

Το υαλουρονικό νάτριο είναι εξαιρετικά ανεκτό. Έως σήμερα δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες από την τοπική εφαρμογή.

Αίσθημα καύσου και θερμότητας παρατηρήθηκαν περιστασιακά στο σημείο της εφαρμογής. Η διυδροχλωρική οκτενιδίνη που περιέχεται στο προϊόν μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε άτομα με υπερευαίσθησία.

Οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ή άλλες ασυνήθιστες αντιδράσεις θα πρέπει να συζητηθούν με τον θεράποντα ιατρό σας.

Οποιοσδήποτε σοβαρές αντιδράσεις στο SORELEX® θα πρέπει να αναφερθούν στον κατασκευαστή:

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč
Tel: +420 840 333 111, +420 465 520 035,
fax: +420 465 524 098, e-mail: vigilance@contipro.com

Αλληλεπιδράσεις

Το προϊόν δεν πρέπει να συνδυαστεί με παρασκευάσματα που περιέχουν ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες (π.χ. απολυμαντικά και καθαριστικά προϊόντα), με τις οποίες μπορεί να σχηματίσουν αδιάλυτα συμπλέγματα. Αυτό θα μειώνει την αποτελεσματικότητά του. Η αποτελεσματικότητα του SORELEX® μπορεί επίσης να μειωθεί σε συνδυασμό με προϊόντα που περιέχουν ιώδιο, (PVP-ιωδίου) ιωδιούχο ποβιδόνη ή και άλλες οξειδωτικές ουσίες.

Προειδοποίηση

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Μη χρησιμοποιείτε εάν η επιφάνεια επαφής του επιθέματος είναι υγρή (αυτό μπορεί να προκληθεί από ζελατινοποίηση ή προσκόλληση της επιφάνειας στη συσκευασία.

Περιεχόμενα συσκευασίας

1 / 5 / 10 τμχ SORELEX®, οδηγίες χρήσης.

Διάρκεια ζωής

24 μήνες

Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε σε στεγνό μέρος σε θερμοκρασία 2 °C έως 25 °C. Προστατέψτε από φως και παγετό.

Κατασκευαστής

Contipro a.s.
 Dolní Dobrouč 401
 561 02 Dolní Dobrouč Czech Republic

REV 04/2011-F

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου:

15/04/2021

Σύμβολα



Παρακαλούμε διαβάστε το φυλλάδιο



Περιορισμός θερμοκρασίας



Κωδικός παρτίδας



Χρησιμοποιήστε έως



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Σήμανση CE



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη



Κατασκευαστής



Ημερομηνία παραγωγής



Προστατέψτε από υγρασία



Μιας χρήσης



Μην επαναποστειρώνετε

Моля, прочетете внимателно листовката.
Използвайте продукта според инструкциите за употреба.

SORELEX®

Информация за продукта

SORELEX® е стерилно медицинско изделие, предназначено за покриване и активно заздравяване на хронични рани. Състои се от активен слой и абсорбираща сърцевина. Неговият всеобхватен ефект осигурява благоприятна среда за лечение на рани във влажна среда.

Антимикробните ефекти на SORELEX® имат положителен ефект върху почистването и обеззаразяването на раната по време на началната фаза на зарастане, активният контактен слой подпомага заздравяването на рани, а абсорбиращото ядро абсорбира ексудатите от раната.

Антиадхезионни свойства и лечение във влажна среда

Натриевият хиалуронат е линеен, отрицателно зареден полизахарид, който е естествена част от тялото (особено в извънклетъчното пространство), поради което е нетоксичен и не предизвиква алергична реакция. Натриевият хиалуронат притежава уникални физико-химични свойства, висока хидратираща способност и отлични антиадхезивни свойства. Поради това един слой натриев хиалуронат върху контактния слой на SORELEX® осигурява подходяща среда за естествения процес на заздравяване на раната.

Антимикробна ефикасност

Октенидин – N, N'-(1, 10-декандилиди-1 [4 h]-пиридинил-4-илиден) бис-(1-октамин) дихидрохлорид – е анти-септик, използван за предотвратяване на инфекции, които забавят процеса на зарастане на раната. Октенидинът има широк спектър от антимикробни действия срещу много грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, гъбички и организми, произвеждащи плаки. Неговото първоначално действие е по-бързо от това на други антисептици (напр. сребърни съединения, хлорхексидин, PVP-йод, триклозан и полихексанид) и има по-широк спектър от ефекти дори при много ниски концентрации. Октенидинът не се абсорбира от здравата кожата или раните, вследствие на което не оказва влияние върху цялото тяло, което го прави токсикологично безвреден дори при многократна употреба.

Съставки

Натриев хиалуронат, октенидин дихидрохлорид

Показания

SORELEX® се използва за лечение на широк спектър от незазаставящи хронични рани. SORELEX® може да се използва както върху инфектирани, така и върху упорити, незазаставящи рани. Основните показания са язви на краката, диабетни язви на стъпалата, язви под налягане и дехисценция на оперативни рани.

Приложение

Спазвайте принципите на добра хигиена и максимална чистота при нанасяне на продукта.

Контактният слой на SORELEX® се нанася директно върху раната, цветният допълнителен слой се нанася равномерно в страни от раната. Когато нанасяте продукта върху рана със слаба секрция, навлажнете контактния слой с малко количество стерилен физиологичен разтвор или вода (около 10 ml). За другите видове рани не е необходимо овлажняване. В зависимост от степента на ексудация (напр. защита срещу абсорбция) трябва да изберете подходяща вторична превръзка, която да поставите върху SORELEX® или да закрепите с превръзка и фиксирате към раната. SORELEX® може да се използва до 5 дни, като се препоръчва подмяна на всеки 2 – 3 дни в зависимост от състоянието на раната. При силно секретирани рани контактния слой на SORELEX® може да бъде оставен да действа в леглото на раната, а да подмените само вторичната превръзка.

Когато подмените превръзка, е необходимо да обърнете внимание на заздравяващите ръбове на раната, които са покрити с нова, мека кожа. Може да се наложи да използвате подходящ мехлем, който да предотврати залепването на SORELEX® към новия епител (кожа) по краищата на раната. Ако SORELEX® изсъхне, за да се предотврати прилепването към новообразуваната тъкан, наксването на покритието ще улесни отстраняването му от раната при смяна.

Ако SORELEX® не припокрива значително краищата на раната и е напълно напоен със секрет, текстилните слоеве на покривалото могат да бъдат разкачени, което позволява по-внимателно отстраняване от раната (първо отстранете горната абсорбираща част, след което внимателно отстранете лекия контактен текстилен слой).

Внимание

При влошаване на състоянието на раната или при неочаквана промяна на състоянието се свържете с Вашия лекар.

Противопоказания

Понастоящем няма известни противопоказания за локалната употреба на натриев хиалуронат. Съдържащият се в продукта октенидин дихидрохлорид може да предизвика неблагоприятна реакция при лица със свръхчувствителност. Следователно SORELEX® е противопоказан за пациенти, които са свръхчувствителни към октенидин.

Странични ефекти

Натриевият хиалуронат се понася добре. Понастоящем няма известни странични ефекти след локално приложение.

Понякога се наблюдава усещане за изгаряне и топлина в точката на приложение. Октенидин дихидрохлорид може да предизвика неблагоприятна реакция при лица

със свръхчувствителност.
Всички нежелани реакции или други необичайни реакции трябва да бъдат обсъдени с Вашия лекар.

Всички сериозни нежелани реакции по отношение на SORELEX® трябва да бъдат докладвани на производителите:
Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401, 561 02 Dolní Dobrouč
Тел: +420 840 333 111, +420 465 520 035,
факс: +420 465 524 098,
имейл: vigilance@contipro.com

Взаимодействия
Продуктът не трябва да се комбинира с препарати, съдържащи анионни повърхностноактивни вещества (напр. детергенти и почистващи продукти), с които може да образува неразтворими комплекси. Това води до намаляване на ефективността му. Ефективността на SORELEX® отслабва и в комбинация с продукти, съдържащи йод, PVP-йод или други окислителни вещества.

Внимание
Само за външна употреба.
Не използвайте продукт с повредена опаковка.
Не използвайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Не използвайте, ако контактният

слой е влажен (това може да е причинено от желиране или прилепване на слоя към опаковката). Дръжте далеч от деца.

Съдържание на опаковката
1/5/10 бр. SORELEX®, информационна листовка.

Срок на годност
24 месеца
Използвайте веднага след отваряне на основния контейнер

Съхранение
Съхранявайте на сухо място при температура от 2 °C до 25 °C. Избягвайте излагане на светлина и минусови температури.

Производител
Contipro a.s.
Dolní Dobrouč 401
561 02 Dolní Dobrouč, Чехия

REV 04/2021-F

Дата на последна редакция на текста:
15/04/2021

Използвани символи



Вижте инструкциите за употреба



Температурни граници



Код на партидата



Срок на годност



Стерилизация с етиленов оксид



СЕ маркировка



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Производител



Дата на производство



Да се съхранява на сухо място



За еднократна употреба



Да не се стерилизира повторно

Lees de bijsluiter aandachtig door.
Gebruik het product in overeenstemming met de instructies.

SORELEX®

Productinformatie

SORELEX® is een steriel medisch hulpmiddel dat is ontworpen voor het bedekken en actief behandelen van chronische wonden. Het bestaat uit een actieve laag en een absorberende kern. Deze samenstelling draagt bij aan een gunstige omgeving voor vochtige wondgenezing.

De antimicrobiële effecten van SORELEX® hebben een positief effect op de reiniging en decontaminatie van een wond tijdens de initiële genezingsfase, de actieve contactlaag ondersteunt de wondgenezing en de absorberende kern absorbeert het exsudaat van de wond.

Antikleefeigenschappen en vochtherstel

Natriumhyaluronaat is een lineair, negatief geladen polysaccharide dat een natuurlijk onderdeel van het lichaam is (vooral de extracellulaire ruimte), daarom niet giftig is en geen allergische reactie veroorzaakt. Natriumhyaluronaat heeft unieke fysisch-chemische eigenschappen, een hoog hydraterend vermogen en uitstekende antikleefeigenschappen. Zo biedt een laag natriumhyaluronaat op de contactlaag van SORELEX® een geschikte omgeving voor het natuurlijke genezingsproces van de wond.

Antimicrobiële werkzaamheid

Octenidine - N, N' - (1, 10-decanediyl)-1 [4 h] -pyridinyl-4-ylideen) bis - (1-octanamine) dihydrochloride - is een antisepticum dat wordt gebruikt om infecties te voorkomen die het wondgenezingsproces vertragen. Octenidine heeft een breed spectrum aan antimicrobiële activiteiten tegen veel grampositieve en gramnegatieve bacteriën, schimmels en plaque-producerende organismen. Het begint sneller dan andere antiseptica (bijv. Zilververbindingen, chloorhexidine, PVP-jodium, triclosan en polyhexanide) en het heeft een breder scala aan effecten, zelfs bij zeer lage concentraties. Octenidine wordt niet geabsorbeerd door intacte huid of wonden - het heeft dus geen effect op het hele lichaam waarmee het toxicologisch geen risico vormt, zelfs bij herhaald gebruik.

Ingrediënten

Natriumhyaluronaat, octenidine dihydrochloride

Indicaties

SORELEX® wordt gebruikt om een breed spectrum van niet-genezende chronische wonden te behan-

len. SORELEX® kan worden gebruikt op zowel geïnfecteerde als stagnerende wonden. Primaire indicaties zijn beenulcera, diabetische voetulcera, decubitus en dehiscente operatiewonden.

Toepassing

Neem de principes van goede hygiëne en maximale reinheid in acht bij het aanbrengen van het product. De contactlaag van SORELEX® wordt rechtstreeks op de wond aangebracht, de gekleurde beschreven buitenlaag komt aan de buitenzijde. Bij toepassing op een wond met zeer weinig afscheiding is het noodzakelijk om de contactlaag te bevochtigen met een kleine hoeveelheid steriele zoutoplossing of water (ongeveer 10 ml). Bij andere wonden is bevochtiging niet nodig. Afhankelijk van de mate van exsudatie (bv. Absorptiebescherming) moet een geschikt secundair verband worden gekozen om over SORELEX® aan te brengen of vast te houden met een verband dat op de wond is bevestigd. SORELEX® kan tot 5 dagen worden gebruikt, maar het wordt aanbevolen om SORELEX® met tussenpozen van 2-3 dagen te vervangen, afhankelijk van de toestand van de wond. Bij sterk exsuderende wonden kan de SORELEX® wondcontactlaag ongestoord op het wondbed blijven liggen en kan het secundaire verband worden vervangen.

Bij verbandwisselingen is het noodzakelijk om aandacht te besteden aan de genezende randen van de wond, die bedekt zijn met een nieuwe, zachte huid. Het is mogelijk om een geschikte zalf aan te brengen om te voorkomen dat de SORELEX® zich vasthecht aan het nieuwe epitheel (huid) aan de randen van de wond. Als SORELEX® uitdroogt, bevochtigt het verband om verkleving aan nieuw gevormd weefsel bij verwijdering van SORELEX te voorkomen.

Als de SORELEX® de randen van de wond niet significant overlapt en volledig doordrenkt is met secretie, kunnen de textiellagen van het verband worden losgemaakt waardoor een zorgvuldiger verwijdering just remove these 3 words mogelijk is (verwijder eerst het bovenste absorberende deel en verwijder vervolgens voorzichtig het licht contacttextiel).

Aandacht

Mocht er achteruitgang van de wond of een onverwachte reactie optreden, neem dan contact op met uw arts.

Contra-indicaties

Momenteel zijn er geen contra-indicaties bekend voor het lokale gebruik van natriumhyaluronaat. Het octenidine dihydrochloride in het product kan

een ongunstige reactie oproepen bij personen met overgevoeligheid. Daarom is SORELEX® gecontra-indiceerd voor patiënten die overgevoelig zijn voor octenidine.

Bijwerkingen

Natriumhyaluronaat wordt goed verdragen. Momenteel zijn er geen bijwerkingen bekend na lokale toediening. Af en toe werd een prikkelend gevoel en warmte op het punt van aanbrengen waargenomen. Octenidine dihydrochloride kan een ongunstige reactie oproepen bij personen met overgevoeligheid. Eventuele bijwerkingen of andere ongebruikelijke reacties dienen met uw arts te worden besproken.

Alle ernstige bijwerkingen van SORELEX® moeten aan de producent worden gemeld:

Contipro a.s., Dolní Dobrouč 401,
561 02 Dolní Dobrouč

Tel: +420 840 333 111, +420 465 520 035, fax: +420 465 524 098, e-mail: vigilance@contipro.com

Interacties

Het product mag niet worden gecombineerd met preparaten die anionogene oppervlakteactieve stoffen bevatten (bijv. detergenten en schoonmaakproducten), waarmee het onoplosbare complexen kan vormen. Dit vermindert de effectiviteit ervan. De efficiëntie van SORELEX® wordt ook verminderd in combinatie met producten die jodium, PVP-jodium of andere oxiderende stoffen bevatten.

Waarschuwing

Alleen voor uitwendig gebruik.

Gebruik geen product met een beschadigde verpakking.

Niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. Niet gebruiken als de contactlaag vochtig is (dit kan veroorzaakt worden door getering of adhesie van de laag aan de verpakking). Buiten bereik van kinderen bewaren.

Verpakkingsinhoud

1/5/10 stuks SORELEX®, informatieblad.

Houdbaarheid

24 maanden

Gebruik onmiddellijk na het openen van de primaire verpakking

Bewaren

Bewaar op een droge plaats bij een temperatuur van 2 °C tot 25 °C. Beschermen tegen licht en vorst.

Fabrikant

Contipro a.s.
Dolní Dobrouč 401
561 02 Dolní Dobrouč Tsjechië

REV 04/2021-F

Datum laatste herziening van tekst:

15/04/2021

Gebruikte symbolen



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Temperatuurlimiet



Batchcode



Gebruiken bij datum



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



CE-markering



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Fabrikant



Fabricagedatum



Droog houden



Eenmalig gebruik



Niet opnieuw steriliseren

1.



2.



3.



4.



5.



6.

