

# PRONTOSAN® Spray 75ml

## Ficha Técnica

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE



### Información Administrativa

Fabricante:	B. Braun Medical AG, Schwarzenberg Weg 73-79, 34212 Mesulgen, Alemania
Fabricante Legal	B Braun Medical AG, Seesart 17, PO 6204, Sempach, Suiza.
Importación y Distribución:	B. Braun Medical Spa Av. Puerta Sur 03551, San Bernardo, Región Metropolitana, Chile.
Versión control	V1_06/2024

### Descripción, composición y propiedades del dispositivo

Principio Activo	Solución de betaina 0,1%, poliaminopropil biguanida (polihexanida) 0,1% y agua purificada para el lavado, descontaminación e hidratación de heridas de 40ml
Nombre Comercial	Prontosan® Solución Spray
Código B Braun	400565
Descripción	<p>Las heridas crónicas de la piel aparecen recubiertas de esfacelo, tejido necrótico o biofilm, que se eliminan con dificultad retrasando así la curación de la herida. La actividad limpiadora de Prontosan® Solución Spray permite curar las heridas eliminando dichos impedimentos.</p> <p>Las heridas agudas deben limpiarse adecuadamente porque normalmente se encuentran contaminadas con detritos y microorganismos. Estos elementos contaminantes interfieren en el proceso normal de curación de la herida dando lugar a infecciones y complicaciones.</p> <p>Gracias a la excepcional combinación de sus ingredientes; polihexanida (sustancia antimicrobiana) y la betaina (surfactante) Prontosan® Solución Spray es idóneo para evitar la formación de biofilm y favorecer la cicatrización de las heridas.</p>
Composición del dispositivo	<p>Agua Purificada</p> <p>0.1% Betaína: efectivo tensoactivo suave, capaz de penetrar, alterar, limpiar y eliminar el biofilm de una herida.</p> <p>0.1% Polihexanida (PHMB): es un eficaz antimicrobiano de amplio espectro, activo frente a bacterias Gram negativas y positivas, hongos y levaduriformes, incluidas SARM, pseudomonas aeruginosa, etc. La PHMB no es absorbida por las células y tejidos humanos, por lo tanto, no afecta al metabolismo del cuerpo. Sin resistencias, es seguro (no citotóxico), no causa daño al nuevo tejido en crecimiento y promueve su crecimiento. La Polihexanida (PHMB), como adyuvante antimicrobiano, reduce la carga bacteriana en menos de 1 minuto</p> <p>Prontosan® Solución reduce el olor, impide que la herida se infecte, impide la formación de biofilm, reduce el dolor, su aplicación es indolora. No irrita y se tolera bien, no inhibe la granulación ni la epitelización, compatible con los materiales de sondas y catéteres.</p>

Indicaciones

Para limpieza, irrigación y humedecimiento de:

- Heridas superficiales agudas y crónicas (tales como laceraciones, mordeduras, cortes o heridas por aplastamiento); heridas post-operatorias
- Quemaduras superficiales
- Orificios de entrada de catéteres urológicos, yubos PEG/PEJ o de drenaje.
- Piel Periestomal.

Modo de Uso

PARA LIMPIAR Y CUIDAR HERIDAS Y QUEMADURAS:  
 Aplicar Prontosan® Solución Spray abundantemente sobre toda la herida y alrededor. De esta manera se reduce el riesgo de infección y se generan unas condiciones óptimas para la curación. A continuación, cubra la herida con un apósito. En el caso de vendajes coagulados o encostrados, si se humedecen con Prontosan® Solución Spray será más fácil retirarlos y se evita causar daño al hacerlo.

CATÉTERES TRANSURETRALES:  
 Humedezca abundantemente una gasa estéril y limpie la zona de entrada del catéter.

TUBOS PEG/PEJ Y CATÉTERES SUPRAPÚBICOS:  
 Para limpiar el orificio de entrada, aplique una cantidad suficiente de Prontosan® Solución Spray. En el caso de que haya encostraciones, deje que actúe durante al menos 1 minuto. Seque la zona circundante con una gasa estéril y, a continuación, aplique un vendaje estéril.

CUIDADO DE ESTOMAS:  
 Humedezca totalmente una cantidad suficiente de compresas estériles. Limpie la zona de piel periestomal y seque a continuación. A continuación, coloque un nuevo vendaje o apósito. Antes de usar Prontosan® Solución Spray, limpie bien la zona para eliminar residuos de jabón, ungüentos y aceites u otras sustancias de limpieza de heridas

Consideraciones

Prontosan® Solución es eficaz en 60 segundos, presentando una elevada y rápida actividad bactericida, incluso contra patógenos multirresistentes (1). En heridas en las que solo las bacterias planctónicas son un problema, como en heridas agudas, Prontosan® Solución puede usarse en modo irrigación o con un breve fomento.

Puede usarse las veces que sea necesario, Prontosan® Solución no genera resistencia.

No produce dolor y ayuda a disminuir el olor.

Referencia:

- Machuca J, Lopez-Rojas R, FernandezCuenca F, Pascual Á. Comparative activity of a polyhexanide-betaine solution against biofilms produced by multidrug-resistant bacteria belonging to high-risk clones. *J Hosp Infect.* 2019;103(1):e 92-e96. doi:10.1016/j.jhin.2019.04.008

Visite nuestro dossier de evidencia científica "práctica basada en la evidencia"



Biocompatibilidad y Tolerabilidad del Tejido

Probado dermatológicamente, no irrita y se tolera bien; indoloro; no inhibe la granulación ni epitelización.

Efectos Secundarios

En casos excepcionales, al aplicar Prontosan® Solución puede producir una ligera sensación de escozor que desaparecerá en unos minutos. Prontosan® Solución puede causar reacciones alérgicas, picazón (urticaria) y sarpullido(exantema). Aunque es poco frecuente (menos de 1 de cada 10.000).

Restricciones de Uso	<p>Si se detectan signos de una reacción alérgica, suspenda el uso del producto y busque consejo de un profesional de la salud sobre el siguiente curso de acción.</p> <p>Embarazo y Lactancia: no existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embrionaria asociadas a los ingredientes de este producto.</p> <p>Al no existir reabsorción sistémica de pohexanidos, no es probable que se transmita a la leche materna, Debido a la falta de ensayos clínicos pertinentes y a la insuficiente experiencia clínica en embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® C solo debe utilizarse bajo indicación médica.</p>
----------------------	--

Contraindicaciones	<p>El producto no debe utilizarse en personas sensibles o alérgicas a sus componentes.</p> <p>No usar en caso de vencimiento.</p> <p>Prontosan® Solución Spray no debe utilizarse en el SNC o en las meninges, en el oído medio o interno, en los ojos.</p> <p>Está contraindicado su uso en caso de cartilago hialino y en operaciones asépticas de articulaciones. Sin embargo, si Prontosan® Solución Spray entra en contacto con cartilago aséptico, éste debe irrigarse inmediatamente con solución de Ringer sin lactato o con Solución Salina fisiológica.</p> <p>No utilizar en combinación con tensioactivos aniónicos, puesto que éstos pueden alterar su conservación Prontosan® Solución Spray tampoco debe mezclarse con otros jabones limpiadores de heridas, pomadas, aceites o enzimas etc.</p>
--------------------	---

Instrucciones Seguridad General	<p>Solo para uso Externo.</p> <p>No utilizar para infusión o inyección.</p> <p>No ingerir.</p> <p>No utilice frascos o envases con desperfectos.</p> <p>Los envases que hayan estado en contacto con la herida deberán desecharse después de su uso.</p> <p>Mantenga los envases lejos de la luz directa del sol. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños,</p>
---------------------------------	--

IFU: si/no	Si
------------	----

**Proceso de esterilización**

Médico estéril: Si/No	Si
Método de esterilización	Filtrado Aséptico

### Condiciones de conservación y almacenamiento.

Condiciones de almacenaje      Conservar en un lugar fresco y seco, a temperatura ambiente.

Condiciones de Apertura      12 meses una vez abierto.

Condiciones de transporte      Transportar alejado de la luz solar directa

Duración      3 años desde la fabricación

### Seguridad en uso

Técnica: MRI, rayos X detectables      No aplica

Libre de Latex:      Si

Libre de DEHP:      Si

### Embalaje y referencias

Código B Braun	Descripción	Medida	Caja de Empaque
400565	Prontosan® Solución Spray	75ml	Caja x 20 unidad



B. Braun Medical Spa | Av. Puerta Sur 03551, San Bernardo, Region Metropolitana | Chile  
Tel. 2 2440 7100 | [www.bbraun.cl](http://www.bbraun.cl) |