

PRONTOSAN® Solución Ampolla

Ficha Técnica



Información Administrativa

Fabricante:	B Braun Medical AG, Seesartzt 17, PO 6204, Sempach, Suiza.
Fabricante Legal	B. Braun Medical AG, Schwarzenberg Weg 73-79, 34212 Mesulgen, Alemania.
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 Ampolla
Código B Braun	400484
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 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 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% Betaina: 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:

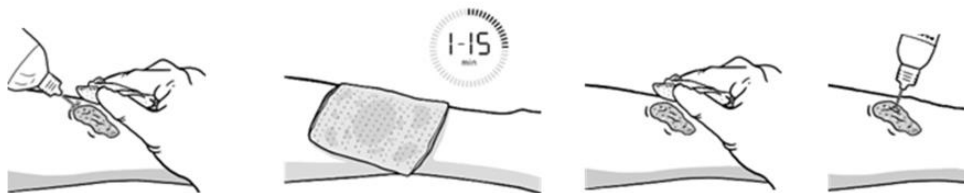
- Heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas (tales como laceraciones, mordeduras, cortes o heridas por aplastamiento); heridas post-operatorias
- Heridas crónicas infectadas y no infectadas, incluidas las úlceras por presión, las úlceras venosas y úlceras en pacientes diabéticos.
- Heridas térmicas y químicas: quemaduras de 1er y 2do grado; quemaduras químicas.
- Heridas post-radiación.
- Fistulas y abscesos.
- Orificios de entrada de catéteres urológicos, yubos PEG/PEJ o de drenaje.
- Piel Periestomal.
- Para la limpieza e irrigación intraoperatoria de heridas. Instilación combinada con terapia para heridas con presión negativa. Humedecimiento de apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos.

Modo de Uso

- Inspeccione visualmente la botella de Prontosan® Solución Ampolla y comprobar si tiene daños antes de la apertura
- Los frascos de Prontosan® Solución Ampolla están destinados para ser monodosis, por lo que su apertura comprende la rotura superior del envase para aplicar la solución directo a la herida o como fomento.
- 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.
- En heridas crónicas donde se sospecha que contienen biopelícula, se recomienda aumentar el tiempo de contacto de Prontosan® Solución Ampolla (extendiendo la duración del fomento), para proporcionar un efecto de desprendimiento o ablandamiento en capas más profundas, retirando posteriormente con una gasa húmeda los restos que han sido despegados. No se debe aclarar después de su uso.
- Para obtener excelentes resultados, se recomienda el uso de Prontosan® Solución para la limpiar la herida antes de iniciar el tratamiento con Prontosan® Gel o Gel X, que actúa como una barrera eficaz para reducir la contaminación microbiana.
- Cuando aplique una capa de Prontosan® Gel o Gel X utilice un apósito de cobertura, hasta el siguiente cambio de apósito
- Puede usarse las veces que sea necesario, Prontosan® Solución no genera resistencia.
- No produce dolor y ayuda a disminuir el olor.

1 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 Ampolla puede producir una ligera sensación de escozor que desaparecerá en unos minutos. Prontosan® Solución Ampolla 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® Solución Ampolla 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 Ampolla 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 Ampolla 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 Ampolla 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. Mantener alejado de la luz solar directa. Una vez abierto y/o usado el producto puede ser usado por 8 semanas.
Condiciones de Apertura	Prontosan® Solución Ampolla es un producto diseñado para un solo uso, ya que al ser abierto no se puede volver a cerrar.. Mientras se utiliza el envase, deberá protegerse la parte superior para evitar que se contamine. Se deben desechar los envases que hayan estado en contacto directo con la herida o que se hayan contaminado de otra manera.
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
400484	Prontosan® Solución Ampolla	40ml	Caja x 24 unidad

