



Příbalová informace – ActiMaris® Sensitiv roztok na rány

1. Charakteristika přípravku

ActiMaris® Sensitiv roztok na rány se skládá z vody, mořské soli (1,2 %), chloranu sodného (NaOCl, 0,04 %) a kyseliny chlorové (HOCl, 0,004 %).

Chloran sodný (NaOCl) a mořská sůl eliminují výskyt patogenních mikroorganismů obvykle se vyskytujících v ranách, aniž by při tom poškozovaly tkáň. Na základě testu byl prokázán dekontamináční účinek proti rezistentním bakteriím (MRSA/VRE). Oxidační účinek chloranu sodného a hypertonicity roztok mořské soli rovněž neutralizují zápach z rány.

Alkalická hodnota pH přípravku ActiMaris® Sensitiv roztok na rány navíc prostřednictvím zajišťování OH-iontů (jako součásti přirozeného vyváženého oxidačně-redukčního systému) podporuje řízené uvolňování kyslíku.

Mořská sůl obsahuje jako hlavní složku chlorid sodný (NaCl = 98 %) a dále 2 % ostatních mořských solí.

Zvýšený obsah soli v přípravku ActiMaris® Sensitiv roztok na rány zase zaručuje optimální hyperosmotický účinek, který podporuje rychlý ústup otoků tkáně v okolí rány.

2. Rozsah použití

Přípravek ActiMaris® Sensitiv roztok na rány je vhodný:

na čištění, zvlhčování, dekontaminaci, rozpouštění biofilmu, snížení otoků, fyziologické odstraňování nekrotické tkáně (débridement) a vytváření optimálního mikroprostředí u:

- akutních mechanických rán (kožní lacerace, rány způsobené kousnutím, tržné rány, odřeniny a zhmožděny) a pooperačních ran
- chronických rán (vředy jako následek proležání, bérkové vředy, diabetické vředy)
- nekrotických, zapáchajících rán a ulcerací nádorů, i v případě kavit (vydutí)
- rán způsobených účinky tepla a chemických látek (popáleniny 1. až 3. stupně)
- vstupních míst močových katétrů, sond při perkutánní endoskopické výživě (PEG) a drénů
- žilních vředů
- intratorakálních (nitrohrudních), peritoneálních (pobříšnicových) a stomických výplachů

na peroperační čištění a oplach povrchových rán.

na zvlhčování obvazů a obkladů na rány.

na šetrné uvolňování obvazů nebo obkladů (v rámci převazů), které přilnuly k ráně.

na lokální ošetření kůže a sliznice při zánětlivých a infekčních procesech.

k prevenci infekce na sliznicích a kůži při popáleninách a dalších typech rán.

3. Jak přípravek používat

ActiMaris® Sensitiv roztok na rány se aplikuje při pokojové teplotě (nepřekračující 30 °C). Při výplachu ran se zvýšeným sklonem k bolestivosti se, pro zvýšení pocitu pohody, doporučuje zahřát požadované množství přípravku v samostatné nádobě na pokojovou teplotu (roztok se nesmí zahřívat na více než 30 °C).

Dobu a četnost aplikace je třeba přizpůsobit individuálnímu stavu rány. V aplikaci je třeba pokračovat, dokud nejsou veškeré povlaky a nekrózy snadno odstranitelné a není dosaženo vizuálně čistého vzhledu rány. V závislosti na ráně může být obvaz v případě neinfikovaných rán, v souladu s indikací a se stavem rány, měněn každé 2 až 3 dny. To, zda nekrózy a povlaky odstranit mechanicky, závisí na stavu rány. V případě obtížně odstranitelných obvazů se doporučuje navíhnutí obvazů na ránu roztokem na rány na dobu nejméně 5 minut, dokud není možné povlaky sejmout obvazy bez traumatizace povrchu rány. V případě silných, pevně upjatých fibrinových povlaků nebo nekros se primárně doporučuje chirurgické odstranění neživotaschopné tkáně z rány (débridement).

Na vyčištění rány lze použít inertní obvazy nebo obklady na rány namočené přípravkem ActiMaris® Sensitiv roztok na rány (viz rovněž oddíl 9: Interakce).

Aplikace by měla probíhat nejlépe ve formě klasické mokré/suché fáze („moist balance“).

Dobu trvání mokré fáze je třeba stanovit v závislosti na tloušťce a pevnosti fibrinových povlaků, mikrobiální kolonizaci, maceraci okrajů rány nebo podráždění.

- Stabilitní okolí rány, čistá spodina rány bez mikrobiální abnormality.
 - Doporučení: Doba působení 5 až 10 minut
- Fibrinový povlak, bez mikrobiální abnormality, platí rovněž při maceraci okrajů rány, resp. při podráždění:
 - Doporučení: Doba působení 15 minut
- Fibrinový povlak, páchnoucí a škodlivými mikroorganismy silně kolonizované rány:
 - Doporučení: Doba působení 20 minut

Při aplikaci roztoku na rány dávejte pozor, aby se láhev nedotkla kůže nebo rány pacienta, aby se předešlo kontaminaci nebo zavlečení škodlivých mikroorganismů.

4. Tkáňová tolerance a biokompatibilita

ActiMaris® Sensitiv roztok na rány je vhodný pro dlouhodobou a opakovanou aplikaci při převazech, a to i na podrážděnou kůži a sliznici.

Aplikace je bezbolestná a je obecně dobře snášena i alergiky. Brzdění procesu granulace a epitelizace se není třeba obávat. ActiMaris® Sensitiv roztok na rány je z dermatologického hlediska hodnocen jako bezrizikový.

5. Riziko při nesprávném používání

- Nesprávné použití může způsobit rozmočení okrajů rány
- Je možná křížová kontaminace mezi ranami nebo mezi pacienty při nesprávné manipulaci s tubou/láhví

6. Vedlejší účinky

Ze zkušeností z klinické praxe vyplývá, že se dosud, a to jen velmi ojedinele, vyskytly následující příznaky:

- Dočasný mírný pocit pálení v případě citlivých rán

7. Kontraindikace

Vzhledem k tomu, že alergie není nikdy zcela vyloučit, nesmí být přípravky ActiMaris® roztok na rány ani ActiMaris® Gel na rány používány v případě známých alergií, nebo při podezření na alergii na některou z jejích složek.

8. Aplicační omezení

Těhotenství a doba kojení

Neexistují důkazy o genotoxicitě, karcinogenitě ani škodlivých účincích složek přípravku na lidský plod. Vzhledem k absenci studií a dlouhodobých zkušeností u těhotných a kojících žen by však měl být ActiMaris® Sensitiv roztok na rány v těchto případech používán pouze po pečlivém posouzení zdravotního přínosu a rizika ze strany lékaře.

Kojenci a malé děti

Vzhledem k nedostatku dlouhodobých zkušeností je třeba přípravek ActiMaris® Sensitiv roztok na rány v těchto případech používat pouze po pečlivém posouzení zdravotního přínosu a rizika ze strany lékaře.

9. Interakce

Přípravek ActiMaris® Sensitiv roztok na rány má, jako biotyzikální komplex, díky obsahu reaktivních forem kyslíku (O₂ + OCl⁻, tzv. ROS látek) energetické a oxidační účinky, takže současná kombinace s jinými lokálně aplikovanými aktivními látkami a/nebo s interaktivními obklady ran zásadně není zapotřebí. Je třeba vyvarovat se kontaktu s jinými, než drahými kovy. Po aplikaci přípravku ActiMaris® Sensitiv roztok na rány může být rana zakryta moderními typy obkladového materiálu na rány.

Na druhé straně prokázaly klinické studie dobrou toleranci přípravku s moderními obkladovými materiály na rány, jako jsou obklady na rány s obsahem síbrou. Rovněž existují dostatečné klinické důkazy týkající se dobré tolerance v kombinaci s inertními, neaktivními obvazovými a obkladovými materiály na rány, jako jsou např. komprese, gázy, polštářky, houby, gely, hydrovlákná, algináty, hydrokoloidy a pod.

Souběžné používání přípravku ActiMaris® Sensitiv roztok na rány s přípravkem ActiMaris® Gel na rány je nejen možné, ale i prospěšné.

10. Všeobecná bezpečnostní upozornění

Přípravek ActiMaris® Sensitiv roztok na rány je vhodný pro zevní použití na rány na kůži a sliznicích. Nepoužívejte formou infuze nebo injeckční aplikace! Nepožívejte! Používejte pouze tehdy, je-li balení (nádobka) v bezvadném, nepoškozeném stavu.

Uchovávejte bezpečně mimo dosah dětí!

V případě kontaktu s přípravkem ActiMaris® Gel na rány nelze vyloučit vylbndnutí barevných textilíi. V případě styku s barevnými textiliemi tyto ihned opláchněte vodou.

11. Složení a technické údaje

Voda, mořská sůl, chloran sodný.

Čírý, bezbarvý, alkalický a hypertonicity roztok mořské soli s charakteristickou vůní. Obsahuje 1,2 % mořské soli (sal maris), 0,04 % NaOCl a 0,004 % HOCl.

12. Instrukce ohledně skladování, doby použitelnosti a data spotřeby

ActiMaris® Sensitiv roztok na rány je nutno uchovávat při pokojové teplotě v rozmezí +5 °C až +25 °C. Láhev je nutno chránit před přímým slunečním zářením.

Doba použitelnosti činí 30 měsíců. Příslušné datum expirace je vytištěno na obalu.

Po prvním otevření láhve je nutno přípravek spotřebovat ve lhůtě 3 měsíců, po každém použití láhev dobře uzavřete.

ActiMaris AG



Y Výrobce:
ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzel (ŠVJČARSKO)
info@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

Stav příbalové informace: 05/2021 - V7.0
Zdravotnický prostředek: třída II b, CE 1250

Y Výrobce:
ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzel (ŠVJČARSKO)
info@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25



Výhradní distributor pro ČR a SR:
EMPOLAS s.r.o.
Česká republika
info@empolas.com
Tel: +420 602 556 877
www.actimaris.cz



Adriatic Health Factory d.o.o.
Nikole Tesle 17
44000 Sisak
CROATIA

Informácia pre užívateľov – ActiMaris® Sensitiv roztok na rány

1. Charakteristika prípravku

Prípravok ActiMaris® Sensitiv roztok na rány sa skladá z vody, morskej soli (1,2 %), chlórnanu sodného NaOCl (0,04 %) a kyseliny chlórnej HOCl (0,004 %).

Chlórnan sodný (NaOCl) a morská soľ eliminujú výskyt patogénnych mikroorganizmov, ktoré sa zvyčajne vyskytujú v ranách, bez toho aby pri tom poškodzovali tkanivo. Na základe testu bol preukázaný dekontamináčný účinok proti rezistentným bakteriám (MRSA/VRE). Oxidačný účinok chlórnanu sodného a hypertonicity roztok morskej soli tiež neutralizujú zápach z rány.

Alkalická pH prípravku ActiMaris® Sensitiv roztok na rány navyše pomocou zabezpečovania OH iónov (ako súčasťou prirodzene vyváženého oxidačne-redukčného systému) podporuje riadené uvoľňovanie kyslíka.

Morská soľ obsahuje ako hlavnú zložku chlorid sodný (NaCl = 98 %) a dálej 2 % iných morských solí.

Zvýšený obsah soli v prípravku ActiMaris® Sensitiv roztok na rány zase zaručuje optimálny hyperosmotický účinok, ktorý podporuje rýchle odpučanie okolia rány.

2. Oblasť použitia

ActiMaris® Sensitiv roztok na rány je vhodný:

na čistenie, zvlhčovanie, dekontamináciu, rozpúšťanie biofilmu, odpučanie, fyziologické odstraňovanie nekrotického tkaniva (débridement) a vytváranie optimálneho mikroprostredia v prípade:

- akútnych mechanických rán (kožné lacerácie, rány spôsobené uhrzutím, tržné rány, odreniny a pomliaždeniny) a pooperačných rán
- chronických rán (vředy ako následok preležání, vředy predkolena, diabetické vředy)
- nekrotických, zapáchajících rán a pri ulcerácii nádorů, ako aj v prípade vydutí
- rán spôsobených účinkami tepla a chemických látek (popáleniny 1. až 3. stupňa)
- vstupných miest močových katétrů a sond při cezkožně endoskopické výživě (PEG) a drénoů
- žilových vředů
- intratorakálních (vnitrohrudních), peritoneálních (pobrušnicových) a stomických výplachů

na peroperační čištění a oplachování povrchových rán.

na zvlhčovanie obvazů a obkladů na rány.

na šetrné uvolňovanie obvazů alebo obkladů (v rámci převazů), ktoré prilnuli k rane.

na lokálne ošetrovanie kože a sliznice pri zápalových a infekčných procesoch.

na prevenciu infekcie na sliznici a kůži při popáleninách a dalších typův rán.

3. Návod na použitie

ActiMaris® Sensitiv roztok na rány sa aplikuje pri izbovej teplote (max. 30 °C). Pri výplachovaní rán so zvýšeným sklonom k bolestivosti sa, na zvýšenie pocitu pohody, odporúča zahriať požadované množstvo prípravku v samostatnej nádobe na izbovú teplotu (roztok nesmie mať viac ako 30 °C).

Dobu a frekvenciu aplikácie je potrebné prispôbiť individuálnemu stavu rány, pričom v aplikácii treba pokračovať, kým nie sú všetky povlaky a nekrózy ľahko odstrániteľné a rana nie je vizuálne čistá. V závislosti na rane môže byť obvaz v prípade neinfikovaných rán, v súlade s indikáciou a stavom rány, menený každé 2 až 3 dni. To, či nekrózy a povlaky odstrániť mechanicky, závisí od stavu rány. V prípade ťažko odstrániteľných obvazů sa odporúča navíhnutí obvazů na rane roztokom na rány na dobu aspoň 5 minút, kým nie je možné povlaky odstrániť obvazů bez traumatizácie povrchu rány. V prípade hrubých, priľplych fibrinových povlaků alebo nekros sa najskôr odporúča chirurgické odstránenie neživotaschopného tkaniva z rány (débridement).

Na vyčistenie rány možno použiť inertné obvazy alebo obklady na rány namočené prípravkom ActiMaris® Sensitiv roztok na rány (pozri tiež oddiel 9: Interakcie).

Aplikácia by mala prebiehať najlepšie vo forme klasickej mokrej/suchej fázy („moist balance“).

Trvanie mokrej fázy treba prispôbiť v závislosti od hrúbky a pevnosti fibrinových potahů, mikrobiálnej kolonizácie, macerácie okrajův rány alebo podráždzenia.

- Stabilné okolie rány, čistý spodok rány bez mikrobiálnej abnormality.
 - Odporúčanie: Doba pôsobenia 5 až 10 minút
- Fibrinový povlak, bez mikrobiálnej abnormality, platí aj pri macerácii okrajův rány alebo podráždení:
 - Odporúčanie: Doba pôsobenia 15 minút
- Fibrinový povlak, zapáchajúce, škodlivými mikroorganizmami silne kolonizované rány:
 - Odporúčanie: Doba pôsobenia 20 minút

Pri aplikácii roztoku na rány dávajte pozor, aby sa fľaša nedotkla kože alebo rány pacienta, aby sa predišlo kontaminácii alebo zavlečení škodlivých mikroorganizmov.

4. Tkanivová tolerancia a biokompatibilita

Prípravok ActiMaris® Sensitiv roztok na rány je vhodný na dlhodobú, ako aj opakovanú aplikáciu pri převazoch, a to aj pri podráždenej kůži a sliznici. Aplikácia je bezbolestná a je obecně dobre tolerovaná aj alergikmi. Brzdění procesu granulácie a epitelizácie sa netreba obávať. Prípravok ActiMaris® Sensitiv roztok na rány je z dermatologického hľadiska bez rizika.

5. Riziká při nesprávném používání

- Nesprávné používanie môže spôsobiť rozmočenie okrajův rány
- Možnosť křížovej kontaminácie medzi ranami alebo pacientmi při nesprávném zaobchádzání s tubou/fľašou

6. Vedľajšie účinky

Ze zkušeností z klinické praxe vyplývá, že sa doteraz, a to len veľmi ojedinele, vyskytli nasledujúce príznaky:

- prechodné pocíty ľahkého pálenia v prípade citlivých rán

7. Kontraindikácie

Keďže alergie nie je možné nikdy úplne vylúčiť, nesmí byť prípravky ActiMaris® Rostok na rány ani ActiMaris® Géľ na rány používané v prípade známých alergií, alebo ak je podozrenie na alergiu u niektorej z ích zložek.

8. Aplicačné obmedzenia

Těhotenstvo a doba dojčenia

Neexistujú dôkazy o genotoxicite, karcinogenite alebo škodlivých účincích zložek pripravku na ľudský plod. Z dôvodu absencie štúdií a dlhodobých zkušeností u tehotných a dojčiacich žien by však mal byť prípravok ActiMaris® Sensitiv roztok na rány v týchto prípadoch použitý len po dôkladnom posúdení prínosu a rizika lekárom.

Dojčatá a malé deti

Z dôvodu nedostatku dlhodobých zkušeností je potrebné prípravok ActiMaris® Sensitiv roztok na rány v týchto prípadoch použiť len po dôkladnom posúdení prínosu a rizika lekárom.

9. Interakcie

Přípravok ActiMaris® Sensitiv roztok na rány má, ako biotyzikálny komplex, vďaka obsahu reaktívnych foriem kyslíka (O₂ + OCl⁻, tzv. ROS látek) energetické a oxidačné účinky, a preto súčasná kombinácia s inými lokálne aplikovanými aktívnymi látkami a/alebo interaktívnymi obkladmi rán zásadne nie je nutná. Je potrebné predchádzať kontaktu s inými, než drahými kovmi. Po aplikácii pripravku ActiMaris® Sensitiv roztok na rány môže byť rana zakrytá modernými typmi obkladův na rány.

Na druhej strane preukázaly klinické štúdie dobrú toleranciu pripravku s modernými obkladmi na rány, ako sú obklady s obsahom striebra. Takisto existujú dostatočné klinické dôkazy ohľadom dobrej tolerancie v kombinácii s inertnými, neaktívnymi obvazmi a obkladmi na rány, ako sú napr. kompresné obvazy, gázy, vankúšičky, Spongie, gely, hydrovlákná, algináty, hydrokoloidy a pod.

Súběžné používanie pripravku ActiMaris® Sensitiv roztok na rány s prípravkom ActiMaris® Géľ na rány je možné a prospěšné.

10. Obecné bezpečnostné upozornenia

ActiMaris® Sensitiv roztok na rány je vhodný na vonkajšie použitie na rány na kůži a slizniciach. Nepoužívaťe formou infúzie alebo injecknej aplikácie! Neprehltajte!

Používaťe len vtedy, ak je nádobka v neporušenom, nepoškodenom stave.

Udržiavajte mimo dosah detí!

Farebné textílie môžu po kontakte s prípravkami ActiMaris® vyblednúť. Pri kontakte s farebnými textíliami tieto ihneď opláchnite vodou.

11. Zloženie a technické údaje

Voda, morská soľ, chlórnan sodný.

Čírý, bezbarevný, alkalický a hypertonicity roztok morskej soli s charakteristickou vôňou. Obsahuje 1,2 % morskej soli (sal maris), 0,04 % NaOCl a 0,004 % HOCl.

12. Pokyny ohľadom skladovania, exspirácie a dátumu spotreby

Prípravok ActiMaris® Sensitiv roztok na rány treba uchovávať pri izbovej teplote od +5 °C do +25 °C. Chráňte fľaše pred priamym slnečným žiarením.

Doba použitelnosti je 30 mesiaců. Príslušný dátum expirácie je vytlačény na obale.

Po prvom otvorení fľaše je nutné prípravok spotrebovať v priebehu 3 mesiaců. Fľašu po každom použití starostlivo uzavrite.

ActiMaris AG



Y Výrobca:
ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzel (ŠVAJČIARSKO)
info@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

Stav informácie pre užívateľov: 05/2021 - V7.0
Zdravotnícka pomôcka: trieda II b, CE 1250

Y Výrobca:
ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzel (ŠVAJČIARSKO)
info@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25



Výhradný distributor pre ČR a SR:
EMPOLAS s.r.o.
Česká republika
info@empolas.com
Tel: +420 602 556 877
www.actimaris.sk



Adriatic Health Factory d.o.o.
Nikole Tesle 17
44000 Sisak
CROATIA



Gebrauchsinformation – ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung

1. Produktprofil

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung besteht aus Wasser, Meersalz (1,2 %), Oxychlorit NaOCl (0,04 %) und hypochlorige Säure HOCl (0,004 %). Oxychlorit (NaOCl) und Meersalz wirken reduzierend auf wundtypische Erreger, ohne dabei das Gewebe zu schädigen. Die dekontaminierende Wirkung gegen MRSA/VRE wurde positiv getestet. Die oxidative Wirkung von Oxychlorit und hypertone Meersalzlösung sind auch für die Neutralisation von Wundgerüchen verantwortlich. Der basische pH-Wert von ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung unterstützt durch die Bereitstellung von OH-Ionen (als Teil eines natürlich balanceierten Redoxsystems) zusätzlich die kontrollierte Freisetzung des Sauerstoffs. Meersalz enthält als Hauptbestandteil Natriumchlorid (NaCl = 98 %) sowie 2 % andere Meersalze. Der erhöhte Salzgehalt von ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung wiederum gewährleistet eine optimale hyperosmotische Wirkung, sodass peri-wound Schwellungen rasch abklingen.

2. Einsatzgebiete

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist geeignet: zur Reinigung, Befeuchtung, Dekontamination, Biofilmauflösung, Abschwellung und physiologischem Debridement, zur Schaffung eines optimalen „Micro Environment“ von:

- akuten mechanischen Wunden (Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Schürfwunden, Riss- und Quetschwunden) und postoperativen Wunden
- chronischen Wunden (Dekubitalulzera, arterio-venöse Ulzera, diabetische Ulzera)
- nekrotischen, überliechenden Wunden und Tumorzulera, auch bei Kavitäten (Hohlräumen)
- thermischen und chemischen Wunden (Verbrennungen, 1. bis 3. Grades)
- Katheter-Entrittspforten und PEG-Sonden sowie Drainagen
- venöser Ulcera
- intrathorakalen, peritonealen und Stoma-Spülungen

zur intraoperativen Reinigung und Spülung von oberflächlichen Wunden. zur Befeuchtung von inaktiven Verbänden und Wundauflagen. zum Lösen verkrusteter Verbände oder anderer verkrusteter Wundauflagen beim Verbandwechsel. zur lokalen Behandlung an der Haut und Schleimhaut bei entzündlichen und infektiösen Prozessen. zur Prävention der Infektion an der Schleimhaut und Haut, bei Verbrennungen und anderen Wundtypen.

3. Anwendungshinweise

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung kann Zimmerwarm angewendet werden (nicht über 30° C). Bei Spülungen der Wunden mit erhöhter Schmerzempfindung wird zur Steigerung des Wohlfühls vor der Anwendung ein Anwärmen der benötigten Menge in einem separaten Gebinde auf Raumtemperatur empfohlen (Spüllösung nicht mehr als 30° C erwärmen). Die Dauer und Frequenz der Anwendung ist an die individuellen Wundverhältnisse anzupassen und sollte so lange durchgeführt werden, bis sich alle Beläge und Nekrosen leicht entfernen lassen und die Wunde optisch sauber ist. Wundabhängig kann ein Verbandwechsel bei nicht infizierten Wunden indikations- und phasengerecht alle 2–3 Tage erfolgen; ob Nekrosen und Beläge mechanisch entfernt werden können, ist wundabhängig zu entscheiden. In Fällen schwerlösbarer Verbände empfiehlt sich ein Benetzen der Wundverbände mit der Wundspüllösung über mindestens 5 Minuten, bis ein sanftes Lösen der Verbände ohne Traumatisierung der Wundoberflächen möglich ist. Bei dicken, festhaftenden fibrinösen Belägen oder Nekrosen wird primär eine chirurgische Sanierung/Debridement empfohlen. Zur Wundreinigung können mit ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung getränkte inerte Verbände oder Wundauflagen (siehe auch Abschnitt 9: Wechselwirkungen) eingesetzt werden.

Die Anwendung soll vorzugsweise in Form der klassischen Feucht-/Trockenphase („Moist Balance“) erfolgen.

Die Dauer der Feuchtphase soll je nach Dicke und Festigkeit der Fibrinbeläge, mikrobieller Besiedelung, Wundrandmaceration oder Irritation entsprechend angepasst werden.

- Stabile Wundumgebung, sauberer Grundgrund ohne mikrobielle Auffälligkeit:
→ Empfehlung: 5–10 Minuten Einwirkzeit
- Fibrinbelag, ohne mikrobielle Auffälligkeit, gilt auch bei Wundrandmaceration bzw. Irritation:
→ Empfehlung: 15 Minuten Einwirkzeit
- Fibrinbelag, überliechende, stark von Keimen besiedelte Wunden:
→ Empfehlung: 20 Minuten Einwirkzeit

Bei der Anwendung des Wundspüllösung darauf achten, dass die Flasche die Haut oder Wunde des Patienten nicht berührt, um Verunreinigungen oder die Verschleppung von Mikroorganismen zu vermeiden.

4. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist zur langzeitigen sowie wiederholten Anwendung beim Verbandwechsel auch bei irritierter Haut und Schleimhaut geeignet. Die Anwendung ist schmerzarm und wird im Allgemeinen auch von Allergikern gut vertragen. Eine Hemmung der Granulation und Epithelisierung ist nicht zu befürchten. Die ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung wird dermatologisch als unbedenklich bewertet.

5. Risiken bei unsachgemäßer Anwendung

- Eine unsachgemäße Anwendung kann zu aufgeweichten Wundrändern führen
- Kreuz-Kontamination zwischen Wunden oder Patienten bei inkorrekt Handhabung der Tube/Flasche

6. Nebenwirkungen

Bislang sind in mehrjähriger klinischer Erfahrung nur sehr vereinzelt die folgenden Symptome aufgetreten:

- Vorübergehendes leichtes Brennen bei empfindlichen Wunden

7. Gegenanzeigen

Da Allergien nie auszuschließen sind, sollten die ActiMaris® Wundspüllösungen oder ActiMaris® Wundgel bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe nicht eingesetzt werden.

8. Anwendungseinschränkungen

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es finden sich keine Anhaltspunkte auf Genotoxizität, Karzinogenität oder embryotoxische Wirkungen der Inhaltsstoffe. Aufgrund fehlender Studien und Langzeiterfahrungen bei Schwangeren und Stillenden sollte ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung jedoch in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Säuglinge und Kleinkinder:

Aufgrund ungenügender Langzeiterfahrungen soll ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

9. Wechselwirkungen

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung wirkt als bio-physikalischer Komplex durch den Gehalt an ROS-Stoffen (O₂ + OCl⁻) energetisch und oxidierend, sodass eine gleichzeitige Kombination mit anderen lokalen, aktiven Stoffen und/oder interaktiven Wundauflagen grundsätzlich nicht notwendig ist. Ein Kontakt mit Nicht-Edelmetallen sollte vermieden werden. Nach der Anwendung von ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung kann die Wunde mit modernen Wundauflagen abgedeckt werden.

Andererseits wurde in klinischen Studien eine gute Verträglichkeit mit modernen Wundauflagen wie Silber-Wundauflagen gezeigt. Ebenso gibt es genügend klinische Evidenz für gute Verträglichkeit für die Kombination mit inerten, nicht-aktiven Verbandstoffen und Wundauflagen wie z.B. Kompressen, Gazen, Kissens, Schwämmen, Gelen, Hydrofasern, Alginaten, Hydrokolloiden u. Ä. Die gleichzeitige Anwendung der ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung mit dem ActiMaris® Wundgel ist möglich und sinnvoll.

10. Allgemeine Sicherheitshinweise

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist zur äußerlichen Anwendung bei Haut und Schleimhautwunden sehr gut geeignet. Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden! Nicht einnehmen!

Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden.

Vor Kindern sicher aufbewahren!

Es ist nicht auszuschließen, dass sich farbige Textilien nach Kontakt mit ActiMaris® Produkten entfärben können. Bei Kontakt mit farbigen Textilien sofort mit Wasser ausspülen.

11. Inhaltsstoffe und technische Angaben

Wasser, Meersalz, Natrium Oxychlorit.

Klare, farblose, basische und hypertone Meersalzlösung mit charakteristischem Geruch; enthält Meersalz 1,2 % (Sal Maris), NaOCl 0,04 % und HOCl 0,004 %.

12. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchfrist

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist bei einer Raumtemperatur zwischen +5 °C und +25 °C zu lagern; die Flaschen sind vor direkter Sonnenbestrahlung zu schützen.

Die Haltbarkeit beträgt 30 Monate. Das aktuelle Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Aufbrauchfrist 3 Monate; Gebinde nach Gebrauch immer gut verschließen.

ActiMaris AG Hersteller:

ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzel (SCHWEIZ)
info@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

Chargenbezeichnung / Chargennummer
 Bestellnummer
 Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
 Verwendbar bis
 Lagerungshinweise (Temperatur)
 Vor direktem Sonnenlicht schützen
Hersteller

Stand der Information: 05/2021 - V7.0

Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250

Vertriebspartner für CZ und SK:
EMPOLAS s.r.o.
Česká republika
info@empolas.com
Tel.: +420 602 556 877
www.actimaris.cz

Adriatic Health Factory d.o.o.
Nikole Tesle 17
44000 Sisak
CROATIA



Instructions for use – ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution

1. Product profile

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is made of water, sea salt (1.2 %), sodium hypochlorite NaOCl (0.04 %) and hypochlorous acid HOCl (0.004 %). Sodium hypochlorite (NaOCl) and sea salt have an eliminating effect on typical sore pathogens without damaging the tissue. The decontaminating effect against MRSA/VRE tested positive. The oxidative effect of sodium hypochlorite and hypertonic saline are also responsible for the neutralisation of wound odours.

The alkaline pH-value of ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution supports due to the provision of OH-ions (as part of a naturally balanced redox system) additionally the release of oxygen. Sea salt contains sodium chloride as its main ingredient (NaCl = 98 %) as well as 2 % other sea salts. The increased salinity of ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution in turn ensures an optimum hyperosmotic effect so that peri-wound swelling subsides quickly.

2. Fields of application

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is suitable: for cleaning, humidification, decontamination, biofilm resolution, reduction of swelling and physiological debridement, to create an optimal "micro environment" of:

- acute mechanical wounds (skin lacerations, bites, cuts, abrasions, fissures and contusions) and post-operative wounds
- chronic wounds (pressure ulcers, arteriovenous ulcers, diabetic ulcers)
- necrotic, malodorous wounds and ulcerating tumours, even with cavities (hollow spaces)
- thermal and chemical wounds (burns 1st to 3rd degree)
- entry portals of urological catheters and PEG tubes and drains
- venous ulcers
- intrathoracic, peritoneal and ostomy rinses

for intra-operative cleaning and irrigation of superficial wounds.

for moistening of bandages and wound dressings.

during dressing changes to loosen encrusted bandages or other encrusted wound dressings.

for the local treatment of the skin and mucous membrane in inflammatory and infectious processes.

for the prevention of infection at the mucous membrane and skin, burns and other wound types.

3. Application instructions

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution can be applied at room temperature (not above 30° C). In the event of strong pain, it is suggested that the necessary amount is heated to body temperature in a separate container before use (irrigation solution shall not be heated above 30° C). The duration and frequency of application should be adapted to the individual wound conditions and should be carried out until all deposits and necrosis are easily removed and the wound is visually clean. Depending on the wound condition, a bandage change can be done for non-infected wounds according to indications and phases, every 2 to 3 days. Whether necroses and coatings can be mechanically removed is depending on the wound condition. In cases of difficult to remove bandages it is recommended to hydrate the wound dressings with wound irrigation solution for at least 5 minutes until a smooth removal of bandages without trauma to the wound surface is possible. A primary surgical therapy is recommended with thick, firmly adhering fibrinous or necrotic wound deposits.

For cleaning wounds, inert bandages or other wound dressings soaked with ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution (see also Section 9: Interactions) can be used.

The application should preferably be in the form of the classic wet/dry phase ("moist balance").

The duration of the wet phase is to be adjusted accordingly depending on the thickness and strength of the fibrin coating, microbial colonisation, wound edge maceration or irritation.

- Stable wound environment, clean wound bed without microbial load:
→ Recommendation: 5-10 minutes of application time
- Fibrin coating, without microbial load, also applied to wound edge maceration or irritation:
→ Recommendation: 15 minutes of application time
- Fibrin coating, malodorous wounds, heavily populated by bacteria:
→ Recommendation: 20 minutes of application time

Be careful when applying the wound irrigation solution so that the bottle does not touch the skin or wound of the patient in order to prevent contamination or the spread of micro-organisms.

4. Tissue tolerance and biocompatibility

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is suitable for long-term as well as repeated use during bandage changes even with irritated skin and mucous membrane. The application is almost painless and is generally well tolerated by allergy sufferers. Inhibition of granulation and epithelialisation is not to be feared. ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is dermatologically assessed as safe.

5. Risks following improper use

- Improper use may cause softened wound edges
- Cross-contamination between wounds or patients with incorrect handling of the tube/bottle

6. Side effects

So far, in several years of clinical experience, the following symptoms occasionally occurred:

- Slight temporary burning sensation in case of sensitive wounds

7. Contraindications

Since allergies can never be excluded, ActiMaris® wound irrigation solutions or ActiMaris® wound gel should not be used with known or suspected allergies to any of its ingredients.

8. Restrictions on use

Pregnancy and lactation:

There is no clinical evidence of genotoxicity, carcinogenicity or embryotoxic effects of the ingredients. Due to the lack of studies and long-term clinical experience with pregnant and breast-feeding women, ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution should be used in these cases only after careful medical benefit-risk assessment.

Infants and toddlers:

Due to insufficient experience of long-term exposure, ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution should only be applied after careful medical benefit-risk assessment.

9. Interactions

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution acts energising and oxidising as a bio-physical compound due to the content of ROS substances (O₂ + OCl⁻), which is why a simultaneous combination with other local, active substances and/or interactive wound dressings is in principle unnecessary. Contact with non-precious metals should be avoided. The wound can be covered with modern wound dressings after applying ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution.

On the other hand, a good compatibility with modern wound dressings such as silver dressings has been shown in clinical trials. Likewise, there is ample clinical evidence of good tolerability when combined with inert, non-active bandages and wound dressings such as compresses, gauze, pads, sponges, gels, hydro fibres, alginates, hydrocolloids etc.

The concomitant use of ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution with ActiMaris® wound gel is possible and useful.

10. General safety instructions

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is suitable for external wounds on skin or mucous membrane. Do not use for infusion or injection! Do not swallow!

Use only closed and undamaged containers. Keep out of the reach of children!

It is possible for coloured fabrics to fade after contact with ActiMaris® products. Rinse immediately with water after contact with coloured fabrics.

11. Composition and technical information

Water, sea salt, sodium hypochlorite.

Clear, colourless, alkaline and hypertonic sea salt solution with characteristic smell; contains 1.2 % sea salt (Sal Maris), 0.04 % NaOCl and 0.004 % HOCl.

12. Storage specification, duration, expiry date

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution has to be stored at room temperature between +5° and +25° C. Protect the bottle from direct sunlight.

The shelf life is 30 months. The current expiry date is printed on the packaging.

After opening the bottle, the period of use is 3 months. Always close the bottle tightly after use.

ActiMaris AG Manufacturer:

ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzel (SWITZERLAND)
info@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

Batch designation / batch number
 Order number
 Attention, observe instructions for use
 Can be used until
 Storage instructions (temperature)
 Protect from direct sunlight
Manufacturer

Information status: 05/2021 - V7.0

Medicinal product: Class II b, CE 1250

Distributor for CZE and SVK:
EMPOLAS s.r.o.
Česká republika
info@empolas.com
Tel.: +420 602 556 877
www.actimaris.cz

Adriatic Health Factory d.o.o.
Nikole Tesle 17
44000 Sisak
CROATIA

