

(DE)

Schützendes Befuchtungs- und Pflegegel für akute, chronische und infizierte Wunden

Beipackzettel

Produktbeschreibung

Actolind® w Gel ist ein Produkt zum Schutz, zur Pflege und zur Befuchtung akuter, chronischer und infizierter Wunden sowie Verbrennungen ersten und zweiten Grades.

Allgemeine Informationen

Actolind® w Gel ist ein schützendes Befuchtungs- und Pflegegel, das in Verbindung mit medizinischen Geräten wie Verbänden, Wundauflagen, Pads und Wundfüllern bei akuten oder chronischen Wunden sowie Verbrennungen ersten und zweiten Grades verwendet wird.

Chronische Hautwunden sind im Allgemeinen mit Krusten und abgestorbenen (nekrotischem) Gewebe und/oder Biofilmen bedeckt. Es ist schwierig, diese Schichten von Wunden zu entfernen, und sie verursachen eine Verzögerung der Wundheilungsperiode. Akute Wunden, die durch einen Unfall verursacht wurden, sind ebenfalls mit Agenzien wie Schmutz, Hautresten und Mikroorganismen kontaminiert, die den Wundheilungsprozess verlangsamen. Des Weiteren bieten offene Wunden eine geeignete Oberfläche für die Ansiedelung von Mikroorganismen. Regelmäßige Wundpflege ist notwendig, um den Wundgrund und den umliegenden Bereich sauber und feucht zu halten.

Im Allgemeinen bieten akute und chronische Hautwunden eine ideale Wachstumsmöglichkeit für Pathogene und/oder antibiotikaresistente Mikroorganismen (z.B. MRSA, VRE). Diese Mikroorganismen setzen sich auf Verbandsmaterialien wie Bandagen, Verbänden und Wundauflagen ab und finden an dieser Stelle eine ideale Wachstumsmöglichkeit. Durch seine einzigartige Inhaltsstoff-Kombination bildet **Actolind® w Gel** eine dünne Schutzfilmschicht auf dem aufgetragenen Bereich, die zur Wundheilung beiträgt, indem sie die Adhäsion von Mikroorganismen verhindert und die Wundoberfläche sauber und feucht hält. Zusätzlich minimiert diese dünne Schutzfilmschicht das Ankleben von Verbänden an der Wundoberfläche und das Wachstum von Mikroorganismen auf der Verbandsoberfläche, indem eine Barriere zwischen der Wundoberfläche und dem Verband gebildet wird. Dadurch steigt die Wirksamkeit des Verbandes. Da **Actolind® w Gel** nicht zu einer Verzögerung des Wundheilungsprozesses führt, kann es über Tage auf dem Wundgrund aufgetragen werden. Während dieser Zeit sorgt die auf der Wunde gebildete Schutzfilmschicht für einen kontinuierlichen Befuchtungs- und Infektionsschutz.

Indikationen

- Infizierte oder nicht infizierte akute Wunden (z.B. traumatische Wunden, die durch Schnitte, Risse, Abschürfungen, Quetschungen, Bisswunden, Stichwunden usw. oder chirurgische Wunden entstanden sind),
- Infizierte oder nicht infizierte chronische Wunden (z.B. diabetische Geschwüre, venöse Geschwüre, Dekubitus (Druckstellen), usw.),
- Infizierte oder nicht infizierte thermale oder chemische Wunden (z.B. Verbrennungen ersten und zweiten Grades, chemische Verbrennungen, usw.),
- Wunden, verursacht durch elektrischen Strom,
- Strahlungs wunden,
- Eingangeregionen von urologischen Kathetern,
- Pflege von peristomaleul Haut, Fisteln und Abszessen,
- Geeignet zur Pflege, zum Befuchten und zum Abdecken der Wundoberfläche mit einer Schutzschicht vor der Anwendung von Materialien wie Verbänden, Wundauflagen, Pads und Wundfüllern,
- Um eine Barriere zwischen Wunde und Verband zu bilden, um Austrocknung und Ankleben zu verhindern.

Gebrauchsanweisung

Actolind® w Gel kann in Kombination mit **Actolind® w Solution** angewendet werden. Vor der Anwendung von **Actolind® w Gel** sollte die Wunde mit **Actolind® w Solution** gereinigt werden, um Verunreinigungen und Ablagerungen zu entfernen. Der Wundgrund sollte vor dem Auflegen einer Auflage und eines Verbandes mit einer großzügigen Menge Gel bedeckt werden. **Actolind® w Gel** hemmt weder Granulation noch Epithelisierung. Es zeigt keine reizenden noch schmerzgebenden Eigenschaften. Es verursacht keine Sensibilisierung und kann für eine lange Zeit sicher verwendet werden. **Actolind® w Gel** kann bis zum nächsten Verbandswechsel auf der Wundfläche verbleiben. **Actolind® w Gel** hält die Wundfläche konstant feucht und minimiert die Anhaftung des Verbandes auf der Wundoberfläche durch Verhinderung der Austrocknung. Gleichzeitig schützt **Actolind® w Gel** vor multiresistenten (z.B. MRSA, VRE) und mykotischen Erregern und wird auch von Allergikern und Diabetikern gut vertragen. Die Schutzfilmschicht, die von **Actolind® w Gel** gebildet wird, kann beim nächsten Verbandswechsel leicht von der Wundoberfläche entfernt werden. Zu diesem Zweck wird **Actolind® w Solution** empfohlen. Diese Anwendung sollte regelmäßig wiederholt werden, um das tote Gewebe und die Krusten während des Heilungsprozesses zu entfernen. Der Inhaltsstoff Polyhexanid ist millionenfach klinisch erprobt, dermatologisch unbedenklich und gilt als Wundbehandlungsmittel* der ersten Wahl.

Actolind® w Gel kann direkt auf die Wunden sowie auf Verbänden und Gazen angewendet werden. Materialien wie Verbände, Gazen, Wischtücher etc. sollten nicht wiederverwendet werden. Das geöffnete Produkt sollte nur an einem einzigen Patienten verwendet werden, um das Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

Für eine gesunde Wundheilung sollten Wundreinigung und Pflege in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.

Actolind® w Gel sollte nicht länger als für 30 Tage ununterbrochen an derselben Wunde angewendet werden.

*Konsensusempfehlung der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundmanagement e.V. (DgWw) 2004 & 2009.

Anweisungen zur Wundpflege

Die gesamte Wunde und ihre Umgebung sollte gründlich mit **Actolind® w Solution** gereinigt werden, um das Risiko der Übertragung von Kontaminanten und Mikroorganismen auf die Wundoberfläche zu minimieren. Für eine optimale Wundreinigung wird empfohlen, die Wunde mit tiefem und intensiv nekrotischem Gewebe für mindestens für 10-15 Min. lang mit Hilfe einer vollständig benetzten Kompressen zu befeuchten (Anwendung von Nassverbänden). Die Lösung nicht verdünnen! Die gereinigte Wunde sollte mit **Actolind® w Gel** abgedeckt und richtig verbunden werden. Dank seiner einzigartigen Kombination bildet **Actolind® w Gel** eine Schutzfilmschicht zwischen der Wundoberfläche und dem Verband und verhindert die mechanische Anhaftung von pathogenen Mikroorganismen auf der Wundoberfläche.

Anwendungsbeschränkungen

Verwendung in Schwangerschaft und Stillzeit: Es gibt keine Hinweise auf Mutagenität oder Embryotoxizität im Zusammenhang mit den Inhaltsstoffen dieses Produkts. Da Polyhexanid keine systemische Absorption aufweist, ist die Wahrscheinlichkeit seiner Ausscheidung in die Muttermilch nahezu null. Aufgrund fehlender Studien und Erfahrungen mit schwangeren und stillenden Frauen sollte **Actolind® w Gel** nur nach einer sorgfältigen ärztlichen Untersuchung angewendet werden.

Für Neugeborene und Kleinkinder: Aufgrund der unzureichenden klinischen Informationen soll **Actolind® w Gel** bei Neugeborenen und Kleinkindern nur unter strenger ärztlicher Aufsicht verwendet werden.

Nebenwirkungen

Actolind® w Gel enthält Polyhexanid. Obwohl keine Vorkommnisse in Bezug auf **Actolind® w Gel** gemeldet wurden, wurde berichtet, dass Polyhexanid selten eine allergische Wirkung hervorrufen kann. **Actolind® w Gel** kann zu allergischen Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Hautausschlag (Ekzem) führen. Es ist für diejenigen kontraindiziert, die auf diese Substanz überempfindlich sind. Selten kann ein mildes Brennen nach der Anwendung von **Actolind® w Gel** auftreten, jedoch verschwindet dieses Gefühl nach wenigen Minuten wieder.

Kontraindikationen

Actolind® w Gel sollte in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Es ist nicht geeignet für die Anwendung an hyalinem Knorpel und nach aseptischer Gelenkchirurgie, im Mittel- und Innenohr und am Auge. Falls **Actolind® w Gel** Kontakt mit aseptischem Knorpel hat, sofort mit Ringelröschen- oder physiologischer Kochsalzlösung waschen,
- Wenn bekannt ist, dass der Patient hypersensitiv gegen einen der Inhaltsstoffe ist,
- Am zentralen Nervensystem oder Meninx,
- Zusammen mit anionischen Tensiden, Reinigungsseifen, Cremes, Ölen, Enzymen, usw. Diese Substanzen sollten vor der Anwendung vollständig von der Wundoberfläche entfernt werden.

Warnungen und Sicherheitshinweise

Lesen Sie die Anweisungen vor der Anwendung sorgfältig durch. Nur zur externen Anwendung auf der Haut. Nicht für Infusions- oder Injektionszwecke verwenden. Enthält Polyhexamethylenbiguanid Hydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Patienten mit Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe sollten von einer Verwendung absehen. Nicht schlucken! Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Nicht verwenden, wenn die Versiegelung unter dem Deckel gerissen oder beschädigt ist. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 (drei) Jahre bei Raumtemperatur unter 25°C. Verbrauchen Sie das angebrochene Produkt innerhalb von 8 (acht) Wochen. Schließen Sie die Tube sofort nach Gebrauch, um eine Kontamination zu vermeiden. Die Tubenöffnung sollte vor direktem Kontakt geschützt werden, um eine Kontamination während des Gebrauchs zu vermeiden. Tuben, die direkt mit der Wunde in Berührung gekommen oder auf andere Weise kontaminiert sind, sollten entsorgt werden. Nur in der Originalverpackung aufbewahren. Halten Sie die Tuben von direktem Sonnenlicht fern.

Übersicht Technische Informationen

Actolind® w Gel bestand alle Biokompatibilitätstests und wurde auch dermatologisch getestet. Die Testergebnisse zeigten, dass das Produkt nicht reizend und gut verträglich ist und keine Überempfindlichkeit verursacht. Es wurden keine inhibierenden Wirkungen auf die Granulierung und Epithelisierung beobachtet. **Actolind® w Gel** ist ein gebrauchsfertiges Produkt. Es ist kein Fachwissen für die Anwendung erforderlich. Entsprechend der Gebrauchsanweisung anwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. **Actolind® w Gel** ist ein schützendes Befuchtungs- und Pflegegel für Haut und Wunden. Es enthält Konservierungsstoffe und seine Haltbarkeit beträgt 8 Wochen nach dem Öffnen. Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Regel 4 und 13 des Anhangs IX, der Medizinprodukteverordnung 93/42/EWG mit den Änderungen 2007/47/EG.

Inhaltsstoffe: Wasser, Poloxamer, Polyhexamethylenbiguanid Hydrochlorid (Polyhexanid, 0,1%) und Hilfsstoffe.

Aussehen und Geruch: Klares, farb- und fast geruchloses Hydrogel.

Haltbarkeit: Bitte beachten Sie das Verfallsdatum. Die Kappe dicht verschließen und in einer kühlen und trockenen Umgebung aufbewahren. Die Haltbarkeit beträgt 3 (drei) Jahre bei Raumtemperatur unter 25°C.

Actolind® w Gel

EN

Protective moisturizing and care gel for acute, chronic and infected wounds

Product Description

Actolind® w Gel is a protection, care and moistening product for acute, chronic and infected wounds as well as 1st and 2nd degree burns.

General Information

Actolind® w Gel is a protective humidification and care gel used together with medical devices such as bandages, dressings, pads and wound fillers for acute or chronic wounds as well as 1st and 2nd degree burns.

Chronic cutaneous wounds are covered generally with scabs and dead (necrotic) tissues and or biofilms. It is hard to remove these layers from wounds and they cause a delay in wound recovery period. Acute wounds that caused by an accident are also contaminated with agents such as dirt, skin debris and microorganisms, which lead to a delay in wound recovery. Furthermore, open wounds offer a suitable surface for the colonization of microorganisms. Regular wound care is vital to keep the wound bed and its surroundings clean and humid.

In general, acute and chronic cutaneous wounds provide an ideal growth opportunity for pathogens and/or antibiotic-resistant microorganisms (e.g. MRSA, VRE). These microorganisms settle onto dressing materials such as bandages, dressings, pads applied onto the wound and find an ideal growth opportunity at this site. Due to the unique combination of its ingredients, **Actolind® w Gel** forms a thin protective film on the applied area, which contributes to the wound recovery by preventing adhesion of microorganisms and keeping the area clean and moist. Additionally, this thin protective film creates a barrier between the wound surface and dressing and minimizes the adhesion of the dressing on the wound surface and settlement and growth of microorganisms on the dressing. Thus, efficiency of the bandages increases. Considering that **Actolind® w Gel** does not cause any delay in the wound healing process, it can be applied onto the wound bed for days. During this period, the protective layer, formed on the wound, provides a continuous moisturizing and infection protection.

Indications

- Infected or uninfected acute wounds (e.g. traumatic wounds that occur as the result of cuts, tears, excoriation, crushing, being bitten, being stung, etc., or surgical wounds),
- Infected or uninfected chronic wounds (e.g. diabetic ulcers, venous ulcers, decubitus (pressure sore), etc.),
- Infected or uninfected thermal or chemical wounds (e.g. 1st and 2nd degree burns, chemical burns, etc.),
- Wounds that caused by electrical current,
- Radiation wounds,
- Entry regions of urological catheters,
- Maintenance of peristomal skin, fistulas and abscesses,
- Suitable for care, moistening and covering of wound surface with a protective layer before applying materials such as bandages, dressings, pads and wound fillers,
- To form a barrier between the wound and the dressing to prevent drying out and adhesion.

Instructions for Use

Actolind® w Gel can be applied in combination with **Actolind® w Solution**. The wound should be cleaned with **Actolind® w Solution** before the application of **Actolind® w Gel** to remove the contaminants and deposits. The wound bed should be covered with a plenty of gel prior to the application of dressings and bandages. **Actolind® w Gel** does not inhibit granulation or epithelialization. It has neither irritating nor pain giving properties. It causes no sensitization and can be used safely for a long time. **Actolind® w Gel** can stay on the wound surface until the next dressing change. Thus, **Actolind® w Gel** keeps the wound surface constantly humid and minimizes the adhesion of the dressing on the wound surface by preventing of drying out. Simultaneously, **Actolind® w Gel** protects against multidrug-resistant (e.g. MRSA, VRE) and mycotic pathogens and is also well tolerated by allergy sufferers and diabetics. The protective film layer, formed by **Actolind® w Gel**, can be easily removed from the wound surface during the next dressing change. For this purpose, **Actolind® w Solution** is recommended. This application should be repeated on a regular basis to remove the dead tissues and scabs during the healing process. The ingredient polyhexanide is millionfold clinically proven, dermatologically harmless and is considered to be the first choice as wound treatment agent*.

Actolind® w Gel can be applied directly onto the wound as well as onto the bandage and gauzes. Materials such as bandage, gauze, wiping clothes, etc. should not be used again. The opened product should be used on one single patient to avoid the risk of any contamination. For a healthy wound recovery process, wound cleaning and care should be performed in regular intervals.

Actolind® w Gel should not be used on the same wound for more than 30 days incessantly.

*Consensus recommendation of the German Society for Wound Healing and Wound Management e.V. (DgFW) 2004 & 2009.

Instructions for Wound Care

The entire wound and its surroundings will be thoroughly cleaned with **Actolind® w Solution** to minimize the risk of transmission of contaminants and microorganisms to the wound surface. For optimal wound cleaning, it is recommended to wet the wound, consisting of deep and intensively necrotic tissues, for at least 10-15 min. with the help of a fully wetted compress (application

of wet dressing). Do not dilute the solution! The cleaned wound should be covered with **Actolind® w Gel** and bandaged properly. Thanks to its unique combination, **Actolind® w Gel** forms a protective film layer between the wound surface and the dressing and prevents the adhesion of pathogenic microorganisms on the wound surface mechanically.

Restrictions of Use

Use during pregnancy and lactation: There is no evidence of mutagenicity or embryo toxicity associated with the ingredients of this product. Since polyhexanide has no systemic absorption, likelihood of its excretion to breast milk is almost zero. Due to the lack of clinical trials and experiences with pregnant women and lactating women, **Actolind® w Gel** should only be used carefully after a medical assessment.

For newborns and infants: Due to the insufficiency of clinical information, **Actolind® w Gel** should be used only under a strict and close medical supervision on newborns and infants.

Side Effects

Actolind® w Gel contains polyhexanide. Even though there is no notification about **Actolind® w Gel**, it was reported that polyhexanide may rarely cause an allergic effect. **Actolind® w Gel** may cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rash (eczema). It is contraindicated for those who are hypersensitive to this substance. In very rare cases, a mild burning sensation may occur after application of **Actolind® w Gel**, however this sensation disappears in a couple of minutes.

Contraindications

Do not use **Actolind® w Gel** in the following cases:

- It is not suitable for use in hyaline cartilage and aseptic joint surgeries, in the middle and internal ear and in the eye. If **Actolind® w Gel** contacts the aseptic cartilage, wash immediately with Ringer solution or physiological saline solution,
- If the patient is known or suspected to be hypersensitive to any of the ingredients,
- On central nervous system or meninx,
- Along with anionic surfactants, cleansing soaps, creams, oils, enzymes, etc. These substances should be removed fully from the wound surface before use.

Warnings and Precautions

Read the instructions carefully before use. Only for external application onto skin. Do not use for infusion or injection purposes. Contains polyhexamethylene biguanide. May produce an allergic reaction. Patients hypersensitive to any of the ingredients should not use the product. Do not swallow! Keep out of reach of children. Do not use if the sealing under the cap is torn or broken. Shelf life of the product is 3 (three) years at room temperature under 25°C. Consume the open product within 8 (eight) weeks. Close the tube immediately after use to avoid any contamination. The rim of the tube should be protected from direct contact to avoid contamination while using. Tubes, which directly contact the wound or are contaminated in some other ways should be disposed. Keep only in original package. Keep tubes away from direct sunlight.

Summary Technical Information

Actolind® w Gel passed all biocompatibility tests and is also tested dermatologically. The test results showed that the product is not irritating, well tolerated and cause no hypersensitivity. No inhibition on granulation and epithelialization was observed. **Actolind® w Gel** is a ready-to-use product. No expertise is required for application. Apply according to the instructions of use. Ask your doctor or pharmacist if you are not sure. **Actolind® w Gel** is a protective moistening and care gel for skin and wounds. It contains preservatives and has a shelf life of 8 weeks after opening. This product is a Class III Medical Device according to the rule 4 and 13 of Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the 2007/47/EC amendments.

Ingredients: Water, Poloxamer, Polyhexamethylene biguanide hydrochloride (Polyhexanide, 0.1%) and excipients.

Appearance and odour: Clear, colourless and almost odourless hydrogel.

Shelf life: Please see the expiry date. Close the cap tightly and store in a cool and dry environment. Shelf life is 3 (three) years at room temperature under 25°C.

Herstellerinformation / Manufacturer	
ACTO GmbH	
Büchnerstraße 11	
38118 Braunschweig, Deutschland	
Tel.: +49 531 239 5080	
Fax: +49 531 239 508 11	
E-Mail: info@actogmbh.com	
Website: www.actogmbh.com	

Verpackungseinheiten / Packaging Units		PZN
06. 6803.5	Actolind® w Gel 5 ml	15577521
06. 6803.10	Actolind® w Gel 10 ml	15577538
06. 6803.30	Actolind® w Gel 30 ml	15577544
06. 6803.50	Actolind® w Gel 50 ml	10985445
06. 6803.100	Actolind® w Gel 100 ml	15577550

Artikelnummer Article number	Herstellungsdatum Manufacturing date	Hersteller Manufacturer
Chargennummer Batch number	Lagertemperatur Storage temperature	Verfallsdatum Expiry date
Gebrauchsanweisung beachten Read the instructions for use	Vor Sonnenbestrahlung schützen Protect from sunlight	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt