

NOWA GENERACJA W ANTYSEPTYCZNYM OCZYSZCZANIU RAN

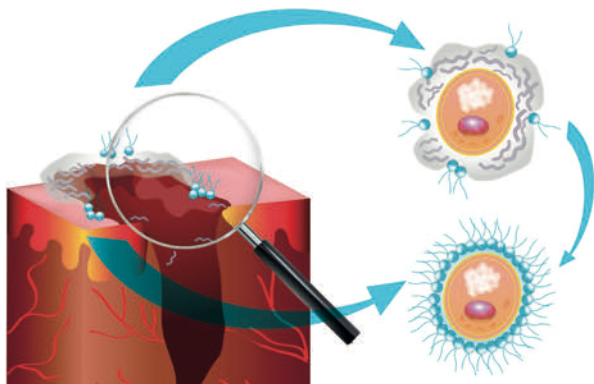
SutriSept®



JEDYNE POŁĄCZENIE
POLIHEKSANIDU (0,1%) i POLOKSAMERU 188 (1%)

JEDYNE POŁĄCZENIE
POLIHEKSANIDU (0,1%) i POLOKSAMERU 188 (1%)

Poloksamer 188 w preparacie Sutrisept® to niejonowy surfaktant wspierający leczenie ran¹



Poloksamer działa na powstały
biofilm przez zmniejszenie napięcia
powierzchniowego

Poloksamer dzięki swoim
właściwościom oczyszczającym
aktywnie usuwa biofilm

Poloksamer działając antyadhezyjnie
na mikroorganizmy, zapobiega
powstaniu biofilmu

Ryc. 1. Mechanizm działania oczyszczającego i antyadhezyjnego poloksameru¹

Skuteczność



- Zapobiega tworzeniu się biofilmu i rozwojowi zakażenia rany¹
- Wspiera aktywność PHMB i przyspiesza gojenie ran^{1,2}
- Lepsza aktywność bakteriobójcza i drożdżakobójcza vs PHMB samodzielnie lub w połączeniu z tradycyjnymi surfaktantami¹
- Skuteczność niezależna od pH środowiska rany²

Bezpieczeństwo



- Używany jako solubilizator, emulgator i nośnik leków oraz dodatek do „sztucznej krwi”^{3,4,5}
- Wysoki profil bezpieczeństwa – nietoksyczny w stężeniach 0,01-10%⁶
- Nie działa na zdrowe tkanki i nie wpływa na żywotność komórek⁷

Dodatkowe właściwości



- Wyjątkowe właściwości uszczelniające, naprawcze i stabilizujące błony komórkowe^{1,4,8,9}
- Zmniejsza stan zapalny¹⁰
- Zmniejsza obrzęk i ból w tkankach¹

1. Percival S. L. i in.: Mode of action of poloxamer-based surfactants in wound care and efficacy on biofilms, Int Wound J. 2018; 1-7; 2. Percival S. L. et al.: Surfactants: Role in biofilm management and cellular behaviour, Int Wound J. 2019; 16: 753-760; 3. Tian J.-L., Zhao Y.-Z., Jin Z. et al. Synthesis and characterization of Poloxamer 188-grafted heparin copolymer, Drug Development and Industrial Pharmacy, 2010; 36(7): 832-838; 4. Baskaran H., Toner M., Yarmush M. L., Berthiaume F. Poloxamer-188 poprawia przepływ krwi w naczyniach włosowatych oraz żywotność tkanki w powierzchniowej ranie oparzeniowej, Journal of Surgical Research 101, No 1, November 2001; 56-61; 5. Sankari T., Al-Hariri S. Preparation and characterization of cefuroxime axetil solid dispersions using poloxamer 188, Braz. J. Pharm. Sci. 2018; 54(4): e17644; 6. Kerleta V., Andrlík I., Braunmüller S., Franke T., Wirth M., Gabor F. Poloxamer 188 Supplemented Culture Medium Increases the Vitality of Caco-2 Cells after Subcultivation and Freeze/Thaw Cycles, AlTEX 27, 3/10, May 2015; 7. Hunter R. L., Luo A. Z., Zhang R., Koza R. A., Moore F. A. Poloxamer 188 Inhibition of Ischemia/Reperfusion Injury: Evidence for a Novel Anti-adhesive Mechanism. 2010 by the Association of Clinical Scientists, Inc. <http://www.aanclinlabsci.org/content/40/2/115.full>; 8. Moloughney J. G., Weisleder N. Poloxamer 188 (p188) as a membrane resealing reagent in biomedical applications. Recent Pat Biotechnol. 2012 Dec; 6(3): 200-11; 9. Tsoneva I., Iordanov I., Berger A.J., Tomov T., Nikolov B., Mudrov N., Berger M. R. Electrodilivery of Drugs into Cancer Cells in the Presence of Poloxamer 188, Journal of Biomedicine and Biotechnology Volume 2010, Article ID 314213, 11 pages doi:10.1155/2010/314213; 10. International Journal of PharmTech Research, Vol. 1, No. 2, pp 299-303, April-June 2009, Poloxamers: A pharmaceutical excipients with therapeutic behaviors.



NOWA GENERACJA
W ANTYSEPTYCZNYM
OCZYSZCZANIU RAN

DO OCZYSZCZANIA, PRZEMYWANIA
ORAZ NAWILŻANIA RAN I OPARZEŃ

Właściwości:



Utrzymuje czystość i odpowiednią wilgotność rany



Zapobiega zakażeniu rany i przyspiesza jej gojenie



Bezboleśnie oczyszcza rany i oparzenia



Wysoka biogodność z tkankami ($BI > 1$) i dobra tolerancja ($II = 0$)¹¹



Bezpieczeństwo długotrwałego stosowania



Kompatybilny ze wszystkimi opatrunkami na rany



Dobrze tolerowany przez błony śluzowe



Płyn na rany



Płyn z atomizerem 50 ml i 250 ml
Płyn bez atomizera 500 ml i 1000 ml



Hydrożel na rany



Hydrożel 30 ml, 100 ml



Wskazania do zastosowania

- Zakażone i niezakażone rany ostre (np. rany urazowe powstałe w wyniku przecięcia, rozdarcia, otarcia, zmiżdżenia, ugryzienia, użądlenia, itd., rany chirurgiczne)
- Zakażone i niezakażone rany przewlekłe (np. owrzodzenia stopy cukrzycowej, owrzodzenia żyłne, odleżyny, itd.)
- Zakażone i niezakażone rany powstałe w wyniku działania czynników termicznych lub chemicznych (np. oparzenia 1. i 2. stopnia, oparzenia chemiczne, itd.)
- Rany spowodowane działaniem prądu elektrycznego
- Rany popromienne
- Miejsca wprowadzenia cewników urologicznych
- Pielęgnacja skóry w okolicy stomii i pielęgnacja przetok i ropni
- Odpowiedni do oczyszczania i pielęgnacji powierzchni rany przed założeniem opatrunku
- Odpowiedni do antyseptycznego oczyszczania, zmiękczenia i usuwania wyschniętych, zanieczyszczonych i przywierających do rany materiałów opatrunkowych, tj. bandaży, opatrunków, gazików i wypełniaczy ran





Instrukcja użytkowania

- Należy stosować do oczyszczania powierzchni rany i irygacji przed jej dalszą pielęgnacją/leczeniem.
- **SutriSept® Płyn na rany** można stosować w połączeniu z wyrobem medycznym **SutriSept® Hydrożel na rany**. Przed nałożeniem **SutriSept® Hydrożel** ranę należy przemyć płynem **SutriSept®** w celu usunięcia zanieczyszczeń i złogów. Do oczyszczania ran można używać bandaży, opatrunków, gazików itd. nasączonych płynem **SutriSept®**.
- **SutriSept® Płyn na rany** można także używać do antyseptycznego oczyszczania i zmiękczenia materiałów opatrunkowych wyschniętych, przywierających do powierzchni rany i trudnych do usunięcia. **SutriSept® Płyn na rany** zmiękcza wyschnięty bandaż i opatrunek oraz eliminuje patogenne drobnoustroje, które się w nich osiedliły zapobiegając zakażeniu rany.
- **SutriSept® Płyn na rany** nie hamuje ziarninowania ani epitelializacji.
- **SutriSept® Płyn na rany** nie ma właściwości drażniących i nie powoduje bólu. Nie powoduje uczuleń i może być bezpiecznie stosowany przez długi okres. Jednocześnie **SutriSept® Płyn na rany** chroni przed bakteriami Gram-dodatnimi i Gram-ujemnymi, patogenami charakteryzującymi się opornością wielolekową (np. MRSA, VRE) oraz przed zakażeniami grzybiczymi.
- **SutriSept® Płyn na rany** jest dobrze tolerowany przez osoby skłonne do alergii i osoby chorujące na cukrzycę.
- Poliheksanid (PHMB) będący składnikiem wyrobu **SutriSept® Płyn na rany**, wielokrotnie sprawdzony klinicznie, jest nieszkodliwy dla skóry i uważany jest za środek pierwszego wyboru w leczeniu ran*.
- **SutriSept® Płyn na rany** można stosować bezpośrednio na ranę, jak również na bandaż i gazy. Takich materiałów jak bandaże, gaza, gaziki do przemywania itd. nie można używać ponownie.
- **SutriSept® Płyn na rany** można podgrzać przed użyciem do temperatury ciała.
- W celu zapewnienia prawidłowego procesu gojenia rany, zabiegi oczyszczania i pielęgnacji rany należy przeprowadzać w regularnych odstępach czasu.

*Kramer A. et al.: Konsensus w sprawie antyseptyki ran: Aktualizacja 2018, Consensus Guidelines, Skin Pharmacol Physiol 2018;31:28-58, Kramer A. et al.: Re-evaluation of polihexanide use in wound antisepsis in order to clarify ambiguities of two animal studies, Journal Of Wound Care Vol 28, No 4, April 2019



Oczyszczanie rany

Całą ranę i jej okolice należy dokładnie oczyścić stosując **SutriSept® Płyn na rany** na celu zminimalizowania ryzyka przeniesienia zanieczyszczeń i drobnoustrojów na powierzchnię rany. W celu optymalnego oczyszczenia rany zaleca się moczenie rany głębokiej z rozległą martwicą tkanek przez co najmniej 10-15 minut za pomocą w pełni namoczonego kompresu (przez nałożenie mokrego opatrunku). Aplikację można powtarzać stosownie do warunków w ranie bez żadnych ograniczeń czasowych. Płynu nie należy rozcieńczać! Oczyszczoną ranę można pokryć wyrobem medycznym **SutriSept® Hydrożel na rany**, a następnie odpowiednio zabandażować.



Zastosowanie produktu z opatrunkami i bandażami

Dokładnie namoczyć opatrunki i bandaże przywierające do powierzchni rany stosując **SutriSept® Płyn na rany**, odczekać ok. 5-10 min. aż zmiękną, po czym usunąć je ostrożnie z rany. Namoczenie materiałów opatrunkowych płynem **SutriSept®** zapobiega ich przywieraniu do powierzchni rany i znacznie ułatwia zmianę opatrunku. W celu utrzymania wilgotnego środowiska w ranie, opatrunek można zmieniać codziennie, a jeśli to konieczne – nawet kilka razy dziennie. **SutriSept® Płyn na rany** wykazuje kompatybilność ze wszystkimi nowoczesnymi opatrunkami na rany.



Pielęgnacja cewników

Ewentualnych zakażeń można uniknąć regularnie czyszcząc płynem **SutriSept®** wloty cewników, elastyczne łączniki i ich otoczenie. **SutriSept® Płyn na rany** należy rozpylić na danym obszarze z niewielkiej odległości i odczekać około 1-5 minut. Składniki płynu **SutriSept®** są dobrze tolerowane przez błony śluzowe, a ponadto oczyszczają materiał, z którego wytwarzane są cewniki i systemy PEG, nie uszkadzając go. Tak samo jak w przypadku pielęgnacji ran, wyschnięte materiały medyczne można łatwo usunąć po ich namoczeniu płynem **SutriSept®**.



Ograniczenia stosowania

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji: Nie ma dowodów na działanie mutagenne lub działanie toksyczne na zarodek składników wyrobu medycznego **SutriSept® Płyn na rany**. Ponieważ poliheksanid (PHMB) nie wchłania się do krążenia ogólnoustrojowego, prawdopodobieństwo jego wydzielania do mleka matki karmiącej jest niemal zerowe.

Ze względu na brak badań klinicznych i doświadczenia w stosowaniu wyrobu u kobiet w ciąży i karmiących piersią, **SutriSept® Płyn na rany** należy stosować z zachowaniem ostrożności, po przeprowadzeniu oceny medycznej.

Noworodki i niemowlęta: Ze względu na niewystarczające dane kliniczne u noworodków i niemowląt **SutriSept® Płyn na rany** należy stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarskim.



Przeciwwskazania

Nie należy stosować wyrobu SutriSept® Płyn na rany w następujących przypadkach:

1. **Płyn SutriSept®** nie jest odpowiedni do stosowania w przypadku operacji chrząstek i stawowych aseptycznych operacji stawów, w uchu środkowym i wewnętrznym, nie można go aplikować do oczu (w przypadku kontaktu płynu **SutriSept®** z aseptyczną chrząstką należy ją natychmiast przemyć roztworem Ringera lub fizjologicznym roztworem soli).
2. Jeżeli u pacjenta rozpoznano lub podejrzewa się nadwrażliwość na którykolwiek składnik wyrobu.
3. W obrębie ośrodkowego układu nerwowego i opon mózgowych.
4. Razem z anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi, mydłami, kremami, olejkami, enzymami, itd. substancje te należy dokładnie usunąć z powierzchni rany przed zastosowaniem produktu.
5. Do płukania i przemywania otrzewnej.
6. Nie stosować w pierwszych czterech miesiącach ciąży. W zależności od oceny korzyści w stosunku do ryzyka stosowanie płynu **SutriSept®** w późniejszym okresie ciąży należy oceniać zgodnie z zaleceniami lekarza.



INNE INFORMACJE

SutriSept® Płyn na rany przeszedł wszystkie testy biogodności oraz był testowany dermatologicznie. Wyniki przeprowadzonych testów wykazały, że wyrób nie ma właściwości drażniących, jest dobrze tolerowany i nie powoduje nadwrażliwości. Nie zaobserwowano zahamowania ziarninowania ani epitelializacji.

Czas przydatności do użycia po otwarciu wynosi 8 tygodni.

SutriSept® Płyn na rany należy do wyrobów medycznych klasy III według reguł 4 i 13 załącznika IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.



DOSTĘPNE OPAKOWANIA

SutriSept® Płyn – butelka z atomizerem 50 ml Nr. katalogowy 06.1568.50

SutriSept® Płyn – butelka z atomizerem 250 ml Nr. katalogowy 06.1568.250

SutriSept® Płyn – butelka 500 ml Nr. katalogowy 06.1568.500

SutriSept® Płyn – butelka 1000 ml Nr. katalogowy 06.1568.1

SutriSept® Hydrożel – tuba 30 ml Nr. katalogowy 06.3838.30

SutriSept® Hydrożel – tuba 100 ml Nr. katalogowy 06.3838.100

