

EFFIGERM Wound Wash Liquid

RS

Effigerm Wound Wash Liquid – je rastvor za ispiranje, čišćenje i vlaženje rana. Za lečenje manjih ogrebotina, razderotina, posekotina, opekotina, ali i za primenu na neoštećenoj koži, jer pomaže u sprečavanju stvaranja biofilma.

1. Identifikacija, sastav i upotreba

Effigerm Wound Wash Liquid je formulacija u spreju za upotrebu, koja je elektrolizovani oksidirajući vodeni rastvor poznat kao hipohlorna kiselina koji je dermatološki testiran.

Namenjen je za:

- Čišćenje i modifikovanje okruženja rane i sprečavanje infekcija.
- Za lečenje manjih ogrebotina, razderotina, iritacija, posekotina, opekotina, ali i za primenu na neoštećenoj koži.
- Za ispiranje rana.
- Za ispiranje i vlaženje.
- Za bolnu iritiranu kožu.
- Pomaže u prevenciji stvaranja biofilma.
- Može se koristiti za vlaženje zavoja za ranu i vlaženje same rane, kao i za vlaženje rane na kojoj se formira krusta.
- Spiranje štetnih supstanci povezanih sa neprijatnim mirisom rane.

1.1 Mehanizam dejstva

Effigerm Wound Wash Liquid je rastvor za ispiranje rana i predstavlja elektrohemijski modifikovani rastvor prečišćene vode, upotrebom hipohlorne kiseline. Njegov ključni način delovanja je da modifikuje okruženje rane mehaničkim uklanjanjem stranih tela koja mogu da izazovu iritaciju i infekciju kože i da obezbedi optimalno okruženje u pogledu obezbeđivanja vlage, vlažnosti, kiseonika i pH da bi se pomoglo procesu zarastanja.

Ne sadrži alkohol, pogodan za primenu na novorođenčadima, ne mora se ispirati.

1.2 Komponente

Svaka bočica Effigerm Wound Wash Liquid sadrži:

- 0,016% hipohlorne kiseline
- Pomoćne supstance: jonizovana voda, natrijum-hlorid.

2. Pakovanje

Medicinsko sredstvo je dostupno u sledećim pakovanjima:

60 mL, 100 mL, 150 mL, 250 mL bočice spreja koji se aktivira prstom ili sa mlaznicom ili 500 ml bočica ili 1000 mL boca spreja sa okidačem ili sa zavrtnjem.

3. Doziranje i način primene

Naneti Effigerm Wound Wash Liquid na zahvaćeno područje da biste isprali ranu i tako uklonili strana tela. Nanesite po potrebi za optimalno modifikovanje okruženja rane.

EFFIGERM Wound Wash Liquid

EN

Effigerm Wound Wash Liquid – is a Wound Irrigation Solution for cleansing, rinsing and moisturizing of wounds. For the management of minor skin abrasions, minor lacerations, minor irritations, minor cuts, minor burns and intact skin – helps prevent biofilm.

1. Identification, composition and Use

Effigerm Wound Wash Liquid is easy to use spray liquid formulation which is an electrolyzed oxidizing water solution known as hypochlorous acid that is dermatologically tested I.

For:

- Cleansing and debriding of the wound and preventing infections.
- For the management of minor skin abrasions, minor lacerations, minor irritations, minor cuts, minor burns and intact skin.
- Wound irrigation solution.
- To irrigate and moisten.
- For sore irritated skin.
- Helps with the prevention of biofilm
- Can be used for moistening the wound dressing and moisturising the wound itself as well as for loosening crusted dressings.
- Flushing of irritants associated with wound malodour.

1.1 Mechanism of action

Effigerm Wound Wash is a wound irrigation solution and is an electro chemically modified preserved water solution using hypochlorous acid It's key mode of action is to modify the wound environment by mechanical removal of foreign bodies that may cause skin irritation and infection and to provide an optimal environment with regards to moisture, humidity, oxygen and pH to assist in the healing process.

Alcohol free, suitable from birth and no need to rinse.

1.2 Components

Each bottle Effigerm Wound Wash MD contains:

- 0,016% Hypochlorous Acid
- Excipients: Ionised Water, Sodium Chloride

2. Package

The Medical Device is available in the following presentations:

60ml, 100ml, 150ml, 250ml bottles with finger spray or nozzle or 500ml bottle with trigger spray or screw cap.

3. Dosage and method for use

Apply Effigerm Wound Wash to the affected area to rinse the wound thereby removing any foreign bodies. Apply as required for optimal modification of wound environment.

4. Side Effects

In rare cases a minor sting sensation may occur.

4. Neželjena dejstva

U retkim slučajevima može doći do blagog osećaja peckanja.

5. Interakcije

Nije poznato.

6. Čuvanje

Čuvajte Effigerm Wound Wash Liquid na sobnoj temperaturi, ne višoj od 25°C, dalje od direktne toplote i svetlosti. Ne čuvati na temperaturi nižoj od 4°C. Ne prepakivati. Nakon svake upotrebe dobro zatvoriti. Držati van vidokruga i domašaja dece.

7. Upozorenja i mere predostrožnosti

Nemojte koristiti Effigerm Wound Wash Liquid u slučaju poznate preosetljivosti ili netolerancije na bilo koji sastojak. Za sva pitanja obratite se se svom lekaru ili farmaceutu.

Effigerm Wound Wash Liquid MD ne treba gutati.

Pogodan je za primenu kod novorođenčadi.

Ne sadrži alkohol.

Za najbolji efekat ostavite sprej da se prirodno osuši.

Isključivo za lokalnu upotrebu.

Ne koristiti duže od 30 dana.

Istovremena upotreba proizvoda sa drugim lekovima treba da se sprovodi isključivo uz savet lekara.

8. Rok trajanja

Navedeni datum isteka roka upotrebe se odnosi na pravilno čuvan i neotvoren proizvod. Ne upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

9. Odlaganje

Prilikom odlaganja voditi računa o zaštiti životne sredine.

Proizvođač:

CF Pharma Ireland Ltd

Unit 73B, Hebron Industrial Estate, Kilkenny, Ireland



Ovlašćeni predstavnik za Republiku Srbiju:

Rhei Life d.o.o. Beogradskeg bataljona br. 4,
11 030 Beograd-Čukarica



Broj Rešenja o registraciji:

Poslednja revizija:



PK2135-01

5. Interactions

No known interactions.

6. Storage

Store Effigerm Wound Wash MD at room temperature maximum 25°C away from direct heat and sunlight. Do not store below 4°C. Do not transfer into another container. Recap after each application. Keep out of reach of children.

7. Warnings and precautions

Do not use Effigerm Wound Wash MD in case of known hypersensitivity or intolerance to any constituent, contact your health professional for any queries.

Do not ingest EFFIGERM Wound Wash MD.

Effigerm is suitable from birth.

Medical Device is Alcohol Free.

For best effect allow spray to dry naturally.

For Topical Use Only.

Do not use for more than 30 days.

Concomitant use of product with other medicaments should only be carried out with health professional advice.

8. Expiration Date

Do not use after expiration date printed on the packaging.

The expiry date refers to the Effigerm in its intact container when stored.

9. Disposal

Expired device must be managed according to the waste management regulations of Local Entity Manager. Do not dispose Effigerm Wound Wash or its packaging into the environment.

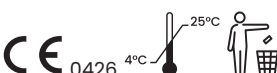
Manufacturer:

CF Pharma Ireland Ltd

Unit 73B, Hebron Industrial Estate, Kilkenny, Ireland



Last Revision: July 2019



PK2135-01

Effigerm Wound Wash Liquid - je otopina za čišćenje, ispiranje i vlaženje rana. Koristi se za tretiranje manjih ogrebotina, razderotina, iritacija, posjekotina i opekline na koži te za primjenu na neoštećenoj koži - pomaže u sprječavanju stvaranja biofilma.

1. Identifikacija, sastav i uporaba

Effigerm Wound Wash Liquid je formulacija tekućine u spreju, jednostavna za uporabu. Radi se o elektroliziranoj oksidirajućoj vodenoj otopini poznatoj kao hipoklorasta kiselina koja je dermatološki testirana.

Namijenjen je:

- o Za čišćenje i debridiranje područja rane i sprečavanje infekcija.
- o Za zbrinjavanje manjih ogrebotina, razderotina, iritacija, posjekotina, opekline te neoštećene kože.
- o Kao otopina za ispiranje rana.
- o Za ispiranje i vlaženje.
- o Za bolnu iritiranu kožu.
- o Pomaže u sprječavanju stvaranja biofilma.
- o Može se koristiti za vlaženje obloga za ranu i vlaženje same rane, kao i za lakše uklanjanje obloga s rane na kojoj se formirala krasta.
- o Za ispiranje iritansa povezanih sa neugodnim mirisom rane.

1.1 Mehanizam djelovanja

Effigerm Wound Wash Liquid je otopina za ispiranje rana te predstavlja elektrokemijski modificiranu otopinu pročišćene vode, uporabom hipokloraste kiseline. Ključni mehanizam djelovanja je modificiranje okruženja rane na način da mehanički uklanjanja strana tijela koja mogu izazvati iritaciju i infekciju kože te osigurava optimalno okruženje u pogledu vlage, kisika i pH kako bi se ubrzao proces zarastanja.

Ne sadrži alkohol, pogodan za primjenu od rođenja te se ne mora ispirati.

1.2 Sastav

Svaka bočica Effigerm Wound Wash medicinskog proizvoda sadrži:

- 0,016% hipokloraste kiseline
- Pomoćne tvari: ionizirana voda, natrijev klorid

2. Pakiranje

Medicinski proizvod je dostupan u sljedećim pakiranjima:

60 mL, 100 mL, 150 mL, 250 mL sprej bočice ili bočice s mlaznicom ili 500 ml bočica s raspršivačem ili čepom na navoj.

3. Doziranje i način primjene

Nanijeti Effigerm Wound Wash Liquid na zahvaćeno područje kako bi isprali ranu i tako uklonili prisutna strana tijela. Nanesite po potrebi za optimalnu modifikaciju područja oko rane.

4. Moguće nuspojave

U rijetkim slučajevima može doći do manjeg osjećaja bockanja.

EFFIGERM Wound Wash Liquid

Effigerm Wound Wash Liquid je raztopina za čišćenje, ispiranje i vlaženje ran. Za oskrbu manjših kožnih odrgrnin, raztrganin, ureznin, opeklin in nepoškodovane kože - pomaga pri preprečevanju nastanka biofilma.

1. Opredelitev, sestava in uporaba

Effigerm Wound Wash Liquid je formulacija v obliki tekočine za pršenje, enostavna za uporabo in sicer gre za elektrolitsko oksidativno vodno raztopino poznano kot hipoklorova kislina, ki je dermatološko testirana.

Uporablja se za:

- o Čiščenje in odstranjevanje ostankov iz ran in za preprečevanje nastanka okužb.
- o Za oskrbo manjših kožnih odrgrnin, raztrganin, draženja, ureznin, opeklin in nepoškodovane kože.
- o Kot raztopina za izpiranje rane.
- o Za izpiranje in vlaženje.
- o Za bolečo razdraženo kožo.
- o Pomaga pri preprečevanju nastanka biofilma.
- o Uporablja se lahko za vlaženje obloge za rane in vlaženje same rane ter za rahljanje skorjastih oblog.
- o Odstranjevanje dražečih snovi, povezanih z neprijetnim vonjem rane.

1.1 Mehanizam delovanja

Effigerm Wound Wash Liquid je raztopina za izpiranje rane in predstavlja elektrokemično modificirano konzervirano vodno raztopino z uporabo hipoklorove kisline. Njen glavni način delovanja temelji na spreminjanju okolja ob rani z mehanskim odstranjevanjem tujkov, ki lahko povzročajo draženje kože in okužbo, ter zagotavljanje optimalnega okolja z vidika vsebnosti vlage, vlažnosti, kisika in vrednosti pH, kar pripomore pri procesu celjenja.

Ne vsebuje alkohola, primeren za uporabo od rojstva dalje in ni ga treba izpirati.

1.2 Sestava

Ena steklenička medicinskega pripomočka Effigerm Wound Wash Liquid vsebuje:

- 0,016% hipoklorove kisline
- pomožne snovi: ionizirana voda, natrijev klorid

2. Pakiranje

Medicinski pripomoček je na voljo v naslednjih pakiranjih:

60 mL, 100 mL, 150 mL, 250 mL stekleničke s pršilnikom ali šobo ali 500 ml stekleničke s pršilnikom s sprožilcem ali z navojnim pokrovčkom.

3. Odmerjanje in način uporabe

Effigerm Wound Wash Liquid nanesite na prizadeto območje tako, da rano izperete in odstranite morebitne tujke. Izdelek uporabljajte po potrebi in tako zagotovite optimalno spreminjanje okolja ob rani.

5. Interakcije

Nije poznato.

6. Čuvanje

Čuvati Effigerm Wound Wash Liquid na sobnoj temperaturi, ne višoj od 25°C, dalje od direktne topline i svjetlosti. Ne čuvati na temperaturi nižoj od 4°C. Ne prebacivati u drugi spremnik. Nakon svake uporabe dobro zatvoriti. Čuvati izvan dohвата djece.

7. Upozorenja i mjere opreza

Ne koristiti Effigerm Wound Wash Liquid u slučaju poznate preosjetljivosti ili intolerancije na neki od sastojaka. Za sva pitanja obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ne gutati Effigerm Wound Wash medicinski proizvod.

Pogodan je za primjenu od rođenja.

Ne sadrži alkohol.

Za najbolji učinak ostaviti sprej da se osuši prirodnim putem.

Samo za topikalnu primjenu.

Ne koristiti duže od 30 dana.

Istovremena uporaba sa drugim lijekovima se treba provoditi samo uz savjet liječnika ili ljekarnika.

8. Datum isteka roka uporabe

Ne koristiti nakon isteka roka uporabe otisnutog na pakiranju.

Datum isteka roka uporabe odnosi se na proizvod koji nije otvoren i koji je pravilno pohranjen.

9. Odlaganje

Proizvod s isteklim rokom uporabe treba zbrinuti u skladu s lokalnim smjernicama za gospodarenje otpadom.

Ne odlagati ovaj proizvod ili njegovo pakiranje u okoliš.

Proizvođač:

CF Pharma Ireland Ltd

Unit 73B, Hebron Industrial Estate, Kilkenny, Ireland

Uvoznik i distributer za Republiku Hrvatsku:

Pontus Pharma d.o.o. Ulica kralja Zvonimira 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

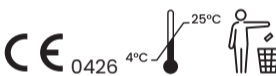
Nosilac upisa za Bosnu i Hercegovinu:

Rhei Life d.o.o. Bijeljina, Karadorđeva 24, lokal 2, 76 300 Bijeljina, Bosna i Hercegovina

Broj i datum potvrde o upisu u Registar medicinskih sredstava:

Distributer za Bosnu i Hercegovinu: MGM FARM d.o.o. Kakanj, 311. Lahke brigade br. 97, 72240 Kakanj, Bosna i Hercegovina

Datum posljednje revizije:



PK2135-01

EFFIGERM Wound Wash Liquid

Effigerm Wound Wash Liquid je raztopina za čišćenje, ispiranje i vlaženje ran. Za oskrbu manjših kožnih odrgrnin, raztrganin, ureznin, opeklin in nepoškodovane kože - pomaga pri preprečevanju nastanka biofilma.

1. Opredelitev, sestava in uporaba

Effigerm Wound Wash Liquid je formulacija v obliki tekočine za pršenje, enostavna za uporabo in sicer gre za elektrolitsko oksidativno vodno raztopino poznano kot hipoklorova kislina, ki je dermatološko testirana.

Uporablja se za:

- o Čiščenje in odstranjevanje ostankov iz ran in za preprečevanje nastanka okužb.
- o Za oskrbo manjših kožnih odrgrnin, raztrganin, draženja, ureznin, opeklin in nepoškodovane kože.
- o Kot raztopina za izpiranje rane.
- o Za izpiranje in vlaženje.
- o Za bolečo razdraženo kožo.
- o Pomaga pri preprečevanju nastanka biofilma.
- o Uporablja se lahko za vlaženje obloge za rane in vlaženje same rane ter za rahljanje skorjastih oblog.
- o Odstranjevanje dražečih snovi, povezanih z neprijetnim vonjem rane.

1.1 Mehanizam delovanja

Effigerm Wound Wash Liquid je raztopina za izpiranje rane in predstavlja elektrokemično modificirano konzervirano vodno raztopino z uporabo hipoklorove kisline. Njen glavni način delovanja temelji na spreminjanju okolja ob rani z mehanskim odstranjevanjem tujkov, ki lahko povzročajo draženje kože in okužbo, ter zagotavljanje optimalnega okolja z vidika vsebnosti vlage, vlažnosti, kisika in vrednosti pH, kar pripomore pri procesu celjenja.

Ne vsebuje alkohola, primeren za uporabo od rojstva dalje in ni ga treba izpirati.

1.2 Sestava

Ena steklenička medicinskega pripomočka Effigerm Wound Wash Liquid vsebuje:

- 0,016% hipoklorove kisline
- pomožne snovi: ionizirana voda, natrijev klorid

2. Pakiranje

Medicinski pripomoček je na voljo v naslednjih pakiranjih:

60 mL, 100 mL, 150 mL, 250 mL stekleničke s pršilnikom ali šobo ali 500 ml stekleničke s pršilnikom s sprožilcem ali z navojnim pokrovčkom.

3. Odmerjanje in način uporabe

Effigerm Wound Wash Liquid nanesite na prizadeto območje tako, da rano izperete in odstranite morebitne tujke. Izdelek uporabljajte po potrebi in tako zagotovite optimalno spreminjanje okolja ob rani.

4. Neželeni učinki

V redkih primerih se lahko pojavi manjši občutek zbadanja.

5. Interakcije

Ni znanih interakcij.

6. Shranjevanje

Medicinski pripomoček Effigerm Wound Wash Liquid shranjujte pri sobni temperaturi do 25 °C, stran od neposredne toplote in sončne svetlobe. Ne shranjujte pri temperature nižji od 4 °C. Ne prelivajte izdelka v drug vsebnik. Po vsakem nanosu izdelek dobro zaprite. Shranjujte nedosegljivo otrokom.

7. Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne uporabljajte medicinskega pripomočka Effigerm Wound Wash Liquid v primeru znane preobčutljivosti ali preobčutljivosti na katero koli sestavino. V primeru kakršnih koli vprašanj se obrnite na zdravstvenega delavca.

Medicinskega pripomočka Effigerm Wound Wash Hydrogel ne smete zaužiti.

Primeren za uporabo od rojstva dalje.

Medicinski pripomoček ne vsebuje alkohola.

Za najboljši učinek pustite, da se pršilo posuši po naravni poti.

Samo za topikalno uporabo.

Ne uporabljajte več kot 30 dni.

Sočasno uporabo izdelka z drugimi zdravili lahko izvajate le po strokovnem nasvetu z zdravnikom.

8. Datum veljavnosti

Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Rok uporabnosti se nanaša na neodprt in pravilno shranjen izdelek.

9. Odstranjevanje

S pripomočkom s pretečenim rokom uporabe je treba ravnati v skladu s lokalnimi predpisi. Izdelka Effigerm Wound Wash Liquid ali njegove ovojnine ne odlagajte v okolje.

Proizvajalec:

CF Pharma Ireland Ltd

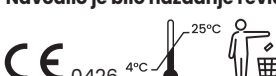
Unit 73B, Hebron Industrial Estate, Kilkenny, Ireland



Distributer:

Pontus Pharma d.o.o. Ulica kralja Zvonimira 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:



PK2146-01