

# LavaSurge®

	<p>Read instruction for use. Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen. Вижте инструкциите за употреба. Čtěte návod k použití. Lea las instrucciones de uso. Attention, voir la notice d'instructions Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.</p>
	<p>Importer Importeur Вносител Довозце Importador Importateur Importatore</p>

#### GB Wound irrigation solution

**Instruction for Use:**

LavaSurge®– a sterile ready-to-use solution for wound irrigation

**DESCRIPTION**

LavaSurge® is a sterile wound irrigation solutions. LavaSurge® is based on Ringer’s solution and contains Polyhexanide (PHMB) as preservative and the Polyethylene glycol Macroglol 4000.

Polyhexanide prevents the growth of microorganisms in wound dressings and in the solution. Macroglol 4000 optimizes the moistening of the wound surface.

**COMPOSITION**

1 litre contains: Polyhexanide 0.40 g, Macroglol 0.02 g, Ringer solution

**INDICATIONS**

For cleansing and irrigation of acute and chronic non-infected and infected wounds.

For intraoperative wound cleansing and irrigation.

For moistening encrusted dressings and bandages prior to removal.

**APPLICATION**

The entire wound, as well as the surrounding area, should be thoroughly cleansed with LavaSurge®. It is recommended that wounds are soaked with LavaSurge® for a while with a saturated compress in order to achieve optimal cleansing results. The solution should be used undiluted.

**CONTRAINDICATIONS**

LavaSurge® must not be used:

- a) if the patient is known to be allergic to one of the ingredients of the product
- b) on the CNS or the meninges
- c) in the middle or inner ear
- d) in the eyes
- e) on hyaline cartilage
- f) in combination with anionic tensides, cleansing soaps, ointments, oils, enzymes, etc.
- g) for peritoneal lavage or rinsing.

**RESTRICTION OF USE:**

a) Pregnancy and lactation period:

There is no evidence of mutagenic or embryo toxicity associated with the ingredients of this product. Due to the lack of relevant clinical trials and clinical experience with pregnant and breast feeding women, LavaSurge® should only be used after careful medical consultation in these cases.

b) Newborns and infants:

Due to the lack of relevant clinical trials and clinical experience with newborn and infants, LavaSurge® should only be used after careful medical consultation in these cases.

c) Side effects:

Polihexanide can cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rashes (exanthema). In rare cases (less than 1 out of 10,000), anaphylactic shock has been reported.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE**

- Do not use for infusion or injection. Do not swallow.
- Use clear solutions only. Do not use damaged bottles.
- Do not mix with additives.
- Do not re-sterilize! This may critically alter its usability.
- Keep out of reach of children.

**INFORMATION ABOUT SHELF-LIFE**

The expiry date can be found on the label. Do not use after the expiry date!

**AVAILABLE PACKAGE SIZES:**

Plastic bottle PP with screw cap 250 ml, 1000 ml

**INFORMATIONEN ZUR DAUER DER HALTBARKEIT**
Das Verfalldatum befindet sich auf dem Etikett. Darf nach dem Verfalldatum nicht mehr verwendet werden!

**ERHÄLTICHE PACKUNGSGRÖSSEN:**
Plastikflasche aus PP mit Schraubdeckel, 250 ml, 1.000 ml

	<p>Unique Device Identifier Einmalige Produktkennung Унікальний ідентифікатор на изделие Jedinečný identifikátor prostředku Identificación única del producto Identifiant unique du dispositif Identificatore univoco del dispositivo</p>
---	---

	<p>EC Authorized Representative EC-Bevollmächtigter Упълномощен представител за ЕС Zplnomocněný zástupce v EC Representante autorizado de la EC Représentant agréé dans l'EC Rappresentante autorizzato per l'UE</p>
---	--

#### DE Wundspüllösung

**Gebrauchsanweisung:**

LavaSurge®– eine sterile, gebrauchsfertige Wundspüllösung

**BESCHREIBUNG**

LavaSurge® ist eine sterile Wundspüllösung. LavaSurge® besteht aus einer Ringer-Lösung und enthält Polyhexanid (PHMB) als Konservierungsmittel und das Polyethylen glycol Macroglol 4000.

Polyhexanid verhindert das Wachstum von Mikroorganismen in Wundverbänden und in der Lösung. Macroglol 4000 optimiert die Befuchtung der Wundoberfläche.

**ZUSAMMENSETZUNG**

1 Liter enthält: Polyhexanid 0,40 g, Macroglol 0,02 g, Ringer-Lösung

**ANWENDUNGSGEBIETE**

Zur Reinigung und Spülung von akuten sowie chronischen Wunden ohne und mit Infektionen.

Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von Wunden.

Zur Befuchtung von verkrusteten Verbänden und Bandagen vor deren Entfernung.

**ANWENDUNG**

Die gesamte Wunde sowie die angrenzende Oberfläche sollten mit LavaSurge® gründlich gesäubert werden. Es wird empfohlen, die Wunde mit einer mit LavaSurge® getränkten Kompresse längere Zeit einzuweichen, um eine optimale Reinigungswirkung zu erzielen. Die Lösung sollte unverdünnt angewendet werden.

**GEGENANZEIGEN**

LavaSurge® darf nicht angewendet werden:

- a) wenn der Patient bekanntermaßen allergisch gegen einen der Bestandteile des Produktes ist
- b) im Bereich des ZNS oder der Meningen
- c) im Mittel- oder Innenohr
- d) in den Augen
- e) im Bereich von Hyalinknorpel
- f) in Kombination mit anionischen Tensiden, Reinigungsseifen, –salben, –ölen, –enzymen usw.
- g) zur peritonealen Waschung oder Spülung.

**EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER ANWENDUNG:**

a) Schwangerschaft und Stillzeit:

Zu den Bestandteilen dieses Produktes liegen keine Hinweise für eine mutagene oder embryotoxische Wirkung vor. Da keine relevanten klinischen Studien und klinischen Erfahrungen mit schwangeren und stillenden Frauen vorliegen, sollte LavaSurge® bei diesen Patientengruppen nur nach sorgfältiger medizinischer Beratung angewendet werden.

b) Neugeborene und Säuglinge: Da keine relevanten klinischen Studien und klinischen Erfahrungen mit Neugeborenen und Säuglingen vorliegen, sollte LavaSurge® bei diesen Patientengruppen nur nach sorgfältiger medizinischer Beratung angewendet werden.

c) Nebenwirkungen: Polyhexanid kann allergische Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Hautausschläge (Exanthem) hervorrufen. Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000 ist betroffen) wurde über anaphylaktische Schockreaktionen berichtet.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG**

- Darf nicht infundiert oder injiziert werden. Nicht schlucken.
- Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden. Beschädigte Flaschen dürfen nicht verwendet werden.
- Darf nicht mit Zusätzen gemischt werden.
- Darf nicht erneut sterilisiert werden! Dadurch kann die Verwendbarkeit entscheidend verändert werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**INFORMATIONEN ZUR DAUER DER HALTBARKEIT**
Das Verfalldatum befindet sich auf dem Etikett. Darf nach dem Verfalldatum nicht mehr verwendet werden!

**ERHÄLTICHE PACKUNGSGRÖSSEN:**
Plastikflasche aus PP mit Schraubdeckel, 250 ml, 1.000 ml

	<p>Date of manufacture Herstellungsdatum Дата на произовдство Datum výroby Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione</p>
---	--

	<p>Heat-sterilized Hitzesterilisiert Термична стерилизация Sterilizováno teplem Esterilizado por calor Sterilisé par chaleur Sterilizzato a caldo</p>
---	---

#### BG Разтвор за иригация на рани

**Инструкция за употреба:**

LavaSurge® - стерилен готов за употреба разтвор за иригация на рани.

**ОПИСАНИЕ**

LavaSurge® е стерилен разтвор за иригация на рани. LavaSurge® е базиран на разтвора на Рингер и съдържа допълнително полихексанид (PHMB) като консервант и полиетилен гликол Макрогол 4000.

Полихексанидът предотвратява растежа на микроорганизми в превръзките и в самия разтвор. Макрогол 4000 оптимизира овлажняването на повърхност на раната.

**СЪСТАВ**

1 литър съдържа: Полихексанид 0,40 g, Макрогол 0,02 g, разтвор на Рингер

**ПОКАЗАНИЯ**

За почистване и иригация на остри, хронични, неинфектирани и инфектирани рани.

За интраоперативно почистване на рани и иригация. За овлажняване на инкрустирани превръзки и бандажи преди отстраняване.

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

Цялата рана, както и повърхността около нея, трябва да бъдат добре почистени с LavaSurge®. За постигане на оптимални резултати при почистване се препоръчва раните да бъдат напоени с LavaSurge® за известно време посредством добре напоен компрес. Разтворът е готов за употреба и не трябва да се разрежда.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

LavaSurge® не трябва да се използва:

- a) ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките на продукта
- b) върху ЦНС или мозъчната обвивка
- c) в средното или вътрешното ухо
- d) в очите
- e) върху хиалинен хрущял
- f) в комбинация с аннионни повърхностно активни вещества, почистващи сапуни, мехлеми, масла, ензими и др.
- g) за перитонеална промивка или изплакване.

**ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА:**

a) Бременност и кърмене:

Няма данни за мутагенна или ембрио токсичност свързана с съставките на този продукт. Поради липсата на подходящи клинични изпитвания и клиничен опит с бременни и кърмещи жени, при тези групи пациенти LavaSurge® трябва да се използва само след внимателна медицинска консултация.

b) Новородени и кърмачета:

Поради липсата на подходящи клинични изпитвания и клиничен опит с новородени и кърмачета, при тези групи пациенти LavaSurge® трябва да се използва само след внимателна медицинска консултация.

c) Странични ефекти:

Полихексанид може да предизвика алергични реакции като сърбеж (уртикария) и обриви (екзантема). В редки случаи (по-малко от 1 на 10 000), се съобщава за анафилактичен шок.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРКИ ЗА УПОТРЕБА**

- Не използвайте за инфузия или инжектиране. Не поглъщайте.
- Използвайте само бистри разтвори. Не използвайте увредени бутилки.
- Не смесвайте с добавки.
- Не стерилизирайте отново! Това може критично да промени разтвора.
- Съхранявайте далеч от досега на деца.

**ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО СРОК НА ГОДНОСТ**
Срокът на годност може да бъде намерен на етикета. Да не се използва след изтичане срока на годност!

**НАЛИЧНИ ОПАКОВКИ:**
Пластмасова PP бутилка с винтова капачка- 250 ml, 1000 ml

	<p>Catalog number Katalognummer Каталоген номер Katalogové číslo Número de referencia Référence d'article Numero di catalogo</p>
---	--

	<p>Batch number Chargennummer Партиден номер Číslo šarže Número de lote Numéro de lot Lotto numeri</p>
---	--

#### CZ Roztok na výplach ran

**Návod k použití**

LavaSurge®– sterilní roztok na výplach ran k okamžitému použití

**POPS**

LavaSurge® je sterilní roztok na výplach ran. LavaSurge® je na bázi Ringerova roztoku a obsahuje polyhexanid (PHMB) jako konzervační látku a polyethylen glykol makroglol 4000.

Polyhexanid brání růstu mikroorganismů v krytí rány a v roztoku. Makroglol 4000 optimalizuje zvlhčení povrchu rány.

**SLOŽENÍ**

1 litr obsahuje: polyhexanid 0,40 g, makroglol 0,02 g, Ringerův roztok

**INDIKACE**

K čištění a výplachu akutních a chronických neinfikovaných a infikovaných ran.

K čištění a vyplachu ran během operace.

Ke zvlhčení inkrustovaného krytí rány a obvazů před jejich odstraněním.

**APLIKACE**

Celou ránu a rovněž její okolí je třeba důkladně očistit pomocí přípravku LavaSurge®. Pro dosažení optimálního čistícího účinku se doporučuje rány zvlhčit pomocí přípravku LavaSurge® po určitou dobu pomocí obkladu napuštěného roztokem. Roztok by se měl používat neředěný.

**KONTRAINDIKACE**

LavaSurge® se nesmí používat:

- a) pokud má pacient známou alergii na některou ze složek přípravku
  - b) v CNS nebo na mozkomíšni obaly
  - c) ve středním nebo vnitřním uchu
  - d) v očích
  - e) na hyalinní chrupavku
  - f) v kombinaci s aniontovými tensidy, čistícími mýdly, masti-mi, oleji, enzymy, atd.
  - g) k peritoneální laváži nebo výplachu.

**OMEZENÍ POUŽITÍ:**

a) Tehotenství a kojenci:

Nesjou žádné důkazy o mutagenních nebo embryotoxických účincích souvisejících se složkami tohoto přípravku. Vzhledem k nedostatku odpovídajících klinických studií a klinické zkušenosti u těhotných a kojících žen by měl být přípravek LavaSurge® používán v těchto případech pouze po pečlivé lékařské konzultaci.

b) Novorozenci a kojenci: Vzhledem k nedostatku odpovídajících klinických studií a klinické zkušenosti u novorozenců a kojenců by měl být přípravek LavaSurge® používán v těchto případech pouze po pečlivé lékařské konzultaci.

c) Vedlejší účinky:

Polyhexanid může způsobit alergické reakce, jako je svědění (kopřivka) a vyrážky (exantém). Ve vzácných případech (méně než 1 z 10 000) byl hlášen anafylaktický šok.

**UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ**

- Nepoužívejte k infuzi nebo injekci. Nepolykejte.
- Používejte pouze čiré roztoky. Nepoužívejte poškozené lahve.
- Nemichejte s přísadami.
- Neprovádějte opakovanou sterilizaci! Ta může zásadně změnit použitelnost přípravku.
- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**INFORMACE O DOBĚ POUŽITELNOSTI**
Doba použitelnosti je uvedena na štítku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

**DOSTUPNĚ VELIKOSTI BALENÍ:**
Plastová lahvička PP se šroubovacím uzávěrem 250 ml, 1000 ml

	<p>Do not use if package is damaged Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist Не используйте аю упаковку е повреждена Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno No utilizar si el envase está dañado No pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata</p>
---	--

	<p>Do not sterilise it again. Nicht erneut sterilisieren. Да не се стерилизира повторно. Neprovádět opětovnou sterilizaci No vuelva a esterilizar Ne pas restériliser. No ri-sterilizzare</p>
---	---

	<p>Manufacturer Hersteller Производител Výrobce Fabricante Fabricant Fabricante</p>
---	---

#### ES Solución para el lavado de heridas

**Instrucciones de uso:**

LavaSurge®– solución lista para usar para la irrigación de heridas

**DESCRIPCIÓN**

LavaSurge® es una solución para irrigación de heridas estéril. LavaSurge® se basa en solución Ringer y contiene polihexanida (PHMB) como conservante y polietilenglicol Macroglol 4000.

La polihexanida evita el crecimiento de microorganismos en los apósitos y en la solución. Macroglol 4000 mejora la humectación de la superficie.

**COMPOSICIÓN**

1 litro contiene: Polihexanida 0,40 g, Macroglol 0,02 g, solución Ringer

**INDICACIONES**

Para la limpieza e irrigación de heridas no infectadas e infectadas agudas y crónicas.

Para la limpieza e irrigación de heridas intraoperatorias. Para la humectación de apósitos y vendajes con costras antes de retirarlos.

**APLICACIÓN**

Toda la herida y la zona circundante se deben limpiar meticulosamente con LavaSurge®. Para una limpieza óptima, se recomienda mantener las heridas unos instantes empapadas con LavaSurge®, mediante una compresa saturada. La solución se debe usar sin diluir.

**CONTRAINDICACIONES**

LavaSurge® no se debe usar:

- a) si se sabe que el paciente es alérgico a uno de los ingredientes del producto
- b) en el SNC o las meninges
- c) en el oído medio o interno
- d) en los ojos
- e) en cartilago hialino
- f) en combinación con tensoactivos aniónicos, jabones, pomadas, aceites, enzimas, etc.
- g) para lavado o irrigación peritoneal.

**RESTRICCIÓN DE USO**

a) Período de embarazo y lactancia:

No existen datos de potencial mutagénico ni de embriotoxicidad asociados a los ingredientes de este producto. Debido a la falta de ensayos clínicos relevantes y de experiencias clínicas en embarazadas o en período de lactancia, LavaSurge® solo se debe usar en estos casos tras consultarlo previamente con un médico.

b) Recién nacidos y bebés:

Debido a la falta de ensayos clínicos correspondientes y de experiencias clínicas en recién nacidos y bebés, LavaSurge® solo se deberá usar en estos casos tras una cuidadosa interconsulta.

c) Efectos secundarios: Polihexanido puede causar reacciones alérgicas, picazón (urticaria) y sarpullido (exantema). Aunque es poco frecuente (menos de 1 de cada 10.000), se han notificado casos de choques anafilácticos.

**AVVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO**

- No utilice LavaSurge® para perfusión o inyección. No ingerir.
- Use solo soluciones transparentes. No utilice envases dañados.
- No mezclar con aditivos.
- ¡No reesterilizar! Se podría alterar en gran medida su usabilidad.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

**INFORMACIÓN SOBRE EL PERIODO DE VALIDEZ**
La fecha de caducidad figura en la etiqueta. ¡No utilizar después de la fecha de caducidad!

**TAMAÑOS DE ENVASE DISPONIBLES**
Frasco de plástico de PP con cierre de rosca de 250 ml, 1000 ml

#### FR Solution de rinçage pour plaies

**Consignes d'utilisation :**

LavaSurge® – une solution stérile prête à l'emploi pour l'irrigation des plaies

**DESCRIPTION**

LavaSurge® est une solution d'irrigation des plaies stérile. LavaSurge® est une solution de Ringer qui contient du polyhexanide (PHMB) en tant qu'agent conservateur et du polyéthylène glycol Macroglol 4000.

Le polyhexanide empêche la croissance des micro organismes dans les pansements et dans la solution. Le Macroglol 4000 améliore l'humidification de la surface de la plaie.

**COMPOSITION**

Pour le solution contient : 0,40 g de polyhexanide, 0,02 g de Macroglol, solution de Ringer

**INDICATIONS**

Pour le nettoyage et l'irrigation des plaies aiguës et chroniques non infectées et infectées.

Pour le nettoyage et l'irrigation des plaies po opératoires. Pour l'humidification des pansements et bandages incrustés avant leur retrait.

**APPLICATION**

La plaie tout entière et la zone environnante doivent être soigneusement nettoyées avec LavaSurge®. Il est recommandé d'imbiber les plaies avec Lava–Surge® pendant un moment avec une compresse totalement imprégnée de solution afin d'obtenir des résultats optimaux. La solution doit être utilisée sans être diluée.

**CONTRE INDICATIONS**

LavaSurge® ne doit pas être utilisé :

- a) en cas d'allergie connue à l'un des composants du produit ;
- b) au niveau du SNC ou des méninges ;
- c) dans l'oreille moyenne ou interne ;
- d) dans les yeux ;
- e) sur le cartilage hyalin ;
- f) en association avec des tensio actifs anioniques, des savons, des pommades, des huiles, des enzymes, etc. ;
- g) pour le lavage ou le rinçage péritonéal.

**RESTRICIONS CONCERNANT L'UTILISATION :**

a) Période de grossesse et d'allaitement :

Rien ne permet d'affirmer que les composants de ce produit soient associés à des effets mutagènes ou à une embryotoxicité. En l'absence d'essais cliniques appropriés et d'expérience clinique chez la femme enceinte ou qui allaite, LavaSurge® doit être utilisé chez cette population de patients uniquement après consultation médicale approfondie.

b) Nouveau-nés et nourrissons :

En l'absence d'essais cliniques appropriés et d'expérience clinique chez les nouveau-nés et les nourrissons, LavaSurge® doit être utilisé chez cette population de patients uniquement après consultation médicale approfondie.

c) Effets secondaires: Polyhexanide peut causer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et des éruptions (exanthème). Dans de rares cas (moins de

