

## Příbalová informace – ActiMaris® Gel na rány

### 1. Charakteristika přípravku

ActiMaris® Gel na rány obsahuje alkalický ionizovanou mořskou vodu s mořskou solí (3,0 %), chlornan sodný (NaOCl, 0,2 %) a křemičitan hořečnatý-sodno-litný. Chlornan sodný (NaOCl) a mořská sůl redukuje výskyt patogenních mikroorganismů obvykle se vyskytujících v ranách, aniž by při tom poškozovaly tkáň. Na základě testu byl prokázán dekontaminační účinek proti rezistentním bakteriím (MRSA/VRE). Oxidační účinek chlornanu sodného a hypertonický roztok mořské soli rovněž neutralizují zápach z rány. Alkalická hodnota pH přípravku ActiMaris® Gel na rány navíc prostřednictvím zajišťování OH-iontů (jako součástí přirozené vyvážené 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® Gel na rány zase zaručuje optimální hyperosmotický účinek, který podporuje rychlý ústup otoků tkáně v okolí rány.

### 2. Rozsah použití

ActiMaris® Gel na rány je vhodný: na čištění, zvlhčování, dekontaminaci, rozpouštění biofilmu, zmenšení otoků, fyziologické odstraňování nekrotické tkáně (débridement) a vytváření optimálního mikroprostředí u:

- akutních mechanických ran (kožní lacerace, rány způsobené kousnutím, tržné rány, odřeniny a zhmožděnin) a pooperačních ran
- chronických ran (vředy jako následek proleženín, bérčové vředy, diabetické vředy)
- nekrotických, zapáchajících ran a ulcerací nádorů, i v případě kavít (výdutí)
- ran způsobených účinky tepla a chemických látek (popáleniny 1. až 3. stupně)
- vstupních míst močových katetrů, sond při perkutánní endoskopické výživě (PEG) a drénů
- žilních vředů

na lokální ošetření kůže a sliznice při zánětlivých a infekčních procesech k prevenci infekce na sliznici a kůži při popáleninách a dalších typech ran Přípravek ActiMaris® Gel na rány je navíc velmi vhodný jako plnidlo ran.

### 3. Jak přípravek používat

ActiMaris® Gel na rány se aplikuje za pokojové teploty (nepřekračující 30 °C). Před nanášením gelu na rány je třeba nejprve ránu vyčistit přípravkem ActiMaris® roztok na rány (Forte nebo Sensitiv). Gel na rány následně v hojném množství naneste na ránu nebo do rány a tuto zakryjte inertní kompresí, gázou apod. Doba a četnost aplikace musejí být přizpůsobeny individuálnímu charakteru ran. V aplikaci je třeba pokračovat, dokud nejsou veškeré povlaky a nekrózy snadno odstranitelné a není dosaženo vizuálně čistého vzhledu rány. V závislosti na stavu rány může být obvaz v případě neinfikovaných ran, v souladu s indikací a se stářím rány, měněn každé 2 až 3 dny. To, zda nekrózy a povlaky odstraní mechanicky, závisí na stavu rány. V případě obtížně odstranitelných obvazů se doporučuje navlihnout obvazy na rány přípravkem ActiMaris® roztok na rány (Forte nebo Sensitiv) na dobu nejméně 5 minut, dokud není možné pozvolně sejmutí obvazů bez traumatizace povrchů rány. V případě silných, pevně ulpívajících fibrinových povlaků nebo nekróz se primárně doporučuje chirurgické odstranění neživotaschopné tkáně z rány (débridement). Na vyčištění rány lze použít kombinaci přípravku ActiMaris® Gel na rány a inertních obvazů nebo obkladů na rány (viz rovněž oddíl 9: Interakce).

### 4. Tkáňová tolerance a biokompatibilita

ActiMaris® Gel na rány je vhodný pro dlouhodobou (>24 h) a opakovanou aplikaci při výměnách obvazů, 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. Gel 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 / lahvičkou

### 6. Vedlejší účinky

Z dosavadních zkušeností z klinické praxe vyplývá, že se jen velmi ojediněle vyskytují následující příznaky:

- Dočasný mírný pocit pálení v případě citlivých ran

### 7. Kontraindikace

Jelikož alergie nelze nikdy zcela vyloučit, nesmějí být přípravky ActiMaris® roztok na rány nebo ActiMaris® Gel na rány používány v případě známých alergií, nebo při podezření na alergii na některou z jejich složek.

### 8. Aplikační 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® Gel 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 přípravky ActiMaris® Gel na rány v těchto případech používat pouze po pečlivém posouzení zdravotního přínosu a rizika ze strany lékaře.

### 9. Interakce

Přípravek ActiMaris® Gel na rány má, jakožto biofyzikální komplex, díky obsahu reaktivních forem kyslíku ('O<sub>2</sub> + 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® Gel na rány lze ránu zakrýt moderními typy obkladového materiálu na rány. Na druhou stranu prokázaly klinické studie dobrou toleranci přípravku s moderními obkladovými materiály na rány, jako jsou obklady na rány s obsahem stříbra. Rovněž existují dostatečné klinické důkazy týkající se dobré tolerance v případě kombinací s inertními, neaktivními obvazovými a obkladovými materiály na rány, jako jsou např. komprese, gázy, polštářky, houby, gely, hydrovláknna, algináty, hydrokoloidy apod. Současné používání přípravků ActiMaris® roztok na rány (Sensitiv a Forte) s přípravkem ActiMaris® Gel na rány je nejen možné, ale i prospěšné.

### 10. Všeobecná bezpečnostní upozornění

Přípravek ActiMaris® Gel na rány je vhodný pro zevní použití na rány na kůži a sliznicích. Nepoužívejte ho formou infuze nebo injekční aplikace! Nepožívat! Používejte pouze tehdy, je-li balení (tuba) v bezvadném, nepoškozeném stavu. Uchovávejte bezpečně mimo dosah dětí! V případě kontaktu s přípravkem ActiMaris® Gel na rány nelze vyloučit vyblednutí barevných textilií. Dojde-li ke styku s barevnými textiliemi, tyto ihned opláchněte vodou.

### 11. Složení a technické údaje

Voda, hořečnatý-sodno-litný křemičitan, mořská sůl, chlornan sodný. Číry, bezbarvý, alkalický a hypertonický gel s charakteristickou vůní. Obsahuje 3,0 % NaCl (mořská sůl) a 0,2 % NaOCl.

### 12. Instrukce ohledně skladování, doby použitelnosti a data spotřeby

ActiMaris® Gel na rány je nutno uchovávat při pokojové teplotě v rozmezí +5 °C až +25 °C. Tuby je nutno chránit před přímým slunečním zářením. Doba použitelnosti činí 30 měsíců. Příslušné datum expirace je vytištěno na obalu. Po prvním otevření tuby je nutno přípravek spotřebovat ve lhůtě 3 měsíců. Tubu po každém použití pečlivě uzavřete.

ActiMaris AG



**Výrobce:**

ActiMaris AG  
Sandgrube 29  
9050 Appenzell (ŠŤVCARSKO)  
info@actimaris.com  
Telefón +41 71 505 75 25

**LOT**

**REF**

**LOT**

**REF**

**LOT**

**REF**

Označení šarže / číslo šarže

Objednací číslo

Pozor! Řiďte se pokyny pro použití

Použitelné do:

Pokyny pro skladování (teplota)

Chraňte před přímým slunečním světlem

Výrobce

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



**Výhradní distributor pro ČR a SR:**

EMPOLAS s.r.o.  
Česká republika  
info@empolas.com  
Tel: +420 602 556 877  
**www.actimaris.cz**

**CE**

**REF**

Adriatic Health Factory d.o.o.

Nikole Tesle 17

44000 Sisak

CROATIA



**Výrobca:**

ActiMaris AG  
Sandgrube 29  
9050 Appenzell (ŠŤVAJČARSKO)  
info@actimaris.com  
Telefón +41 71 505 75 25

**LOT**

**REF**

**LOT**

**REF**

**LOT**

**REF**

Označení šarže / číslo šarže

Objednávacie číslo

Pozor! Riďte sa pokynmi na používanie

Použite do:

Pokyny na skladovanie (teplota)

Chraňte pred priamym slnečným svetlom

Výrobca

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

## Informácia pre užívateľov – ActiMaris® Gél na rany

### 1. Charakteristika prípravku

ActiMaris® Gél na rany sa skladá z alkalicky ionizovanej morskej vody s morskou soľou (3,0 %), chlórnanu sodného (NaOCl, 0,2 %) a křemičitanu hořečnatu-sodno-litného. Chlórnan sodný (NaOCl) a morská soľ redukuje výskyt patogénnych mikroorganizmov, ktoré sa výčajejne vyskytujú v ranách, bez toho aby pri tom poškodzovali tkanivo. Na základe testu bol preukázaný dekontaminačný účinok proti rezistentným baktériám (MRSA/VRE). Oxidačný účinok chlórnanu sodného a hypertonický roztok morskej soli tiež neutralizujú zápach z rány. Alkalické pH prípravku ActiMaris® Gél na rany navyše pomocou zabezpečovania OH-iónov (ako súčasť prirodzene vyváženého oxidačno-redukčného systému) podporuje riadené uvoľňovanie kyslíka. Morská soľ obsahuje ako hlavnú zložku chlorid sodný (NaCl = 98 %) a ďalej 2 % iných morských solí. Zvýšený obsah soli v prípravku ActiMaris® Gél na rany zase zaručuje optimálny hyperosmotický účinok, ktorý podporuje rýchle odpúchanie v okolí rány.

### 2. Oblasť použitia

ActiMaris® Gél na rany je vhodný: na čistenie, zvlhčovanie, dekontamináciu, rozpúšťanie biofilmu, odpúchanie, fyziologické odstraňovanie nekrotického tkaniva (débridement) a vytváranie optimálneho mikroprostredia v prípade:

- akútých mechanických rán (kožné lacerácie, rany spôsobené uhrýznutím, tržné rany, odreniny a pomliaždeniny) a pooperačných rán
- chronických rán (vredy ako následok preležanín, vredy predkolenia, diabetické vredy)
- nekrotických, zapáchajúcich rán a pri ulcerácii nádorov, ako aj v prípade výdutí
- rán spôsobených účinkami tepla a chemických látok (popáleniny 1. až 3. stupňa)
- vstupných miest močových katétrov, sond pri cežkožnej endoskopike výžive (PEG) a drénov
- žilových vredov

na lokálne oštenenie kože a slizníc pri zápalových a infekčných procesoch na prevenciu infekcie na slizniciach a koži pri popáleninách a ďalších typov rán Prípravok ActiMaris® Gél na rany je navyše veľmi vhodný ako plnidlo do rán.

### 3. Návod na použitie

ActiMaris® Gél na rany sa aplikuje pri izbovej teplote (max. 30 °C). Pred nanášaním gélu na rany je najskôr potrebné ranu vyčistiť prípravkom ActiMaris® roztok na rany (Forte alebo Sensitiv). Gél na rany neskôr v hojnomo množstve naneste na ranu alebo do rany a túto zakryte inertným kompresným obväzom, gázou a pod. Doba a frekvencia aplikácie musia byť prispôbené individuálnemu charakteru rany. V aplikácii treba pokračovať dovtedy, kým všetky povlaky a nekrózy nie sú ľahko odstrániteľné a rana nie je vizuálne čistá. V závislosti od charakteru rany môže byť obväz v prípade neinfikovaných rán, v súlade s indikáciou a časom od vzniku rany, menený každé 2 až 3 dni. To, či nekrózy a povlaky odstráni mechanicky, závisí od stavu rany. V prípade ťažko odstrániteľných obväzov sa odporúča navlihnúť obväzy na rane prípravkom ActiMaris® roztok na rany (Forte alebo Sensitiv) na dobu aspoň 5 minút, kým nie je možné pozvoľné odstránenie obväzov bez traumatizácie povrchov rany. V prípade silných, prilepených fibrinových povlakov alebo nekróz sa najskôr odporúča chirurgické odstránenie neživotaschopného tkaniva z rany (débridement). Na vyčistenie rany nie je možné použiť kombináciu prípravku ActiMaris® Gél na rany a inertných obväzov alebo obkladov na rany (pozri tiež oddiel 9: Interakcie).

### 4. Tkanivová tolerancia a biokompatibilita

ActiMaris® Gél na rany je vhodný na dlhodobú (> 24 h) a opakovanú aplikáciu pri prevázoch, a to aj pri podráždenej koži a sliznici. Aplikácia je bezbolestná a je obecne dobre tolerovaná aj alergikmi. Brzdenia procesu granulácie a epitelizácie sa netreba obávať. Gél na rany je z dermatologického hľadiska bezrizikový.

### 5. Riziká pri nesprávnom používaní

- Nesprávne používanie môže spôsobiť rozmočenie okrajov rany
- Možnosť křížovej kontaminácie medzi ranami alebo medzi pacientmi pri nesprávnom zaobchádzaní s tubou / fľaštičkou

### 6. Vedľajšie účinky

Z doterajších skúseností z klinickej praxe vyplýva, že sa len veľmi ojedinle vyskytujú nasledujúce príznaky:

- Prechodné ľahké pocity pálenia v prípade citlivých rán

### 7. Kontraindikácie

Keďže alergie nie je možné nikdy úplne vylúčiť, nesmú byť prípravky ActiMaris® roztok na rany alebo ActiMaris® Gél na rany používané v prípade známych alergií, alebo ak je podozrenie na alergiu u niektorej z ich zložiek.

### 8. Aplikčné obmedzenia

*Tehotensvo a doba dojčenia:*

Neexistujú dôkazy o génotoxicite, karcinogenite alebo škodlivých účinkoch zložiek prípravku na ľudský plod. Z dôvodu absencie štúdií a dlhodobých skúseností u tehotných a dojčiacich žien by však mal byť ActiMaris® Gél na rany v týchto prípadoch použitý len po dôkladnom posúdení prínosu a rizika lekárom.

*Dojčatá a malé deti:*

Z dôvodu nedostatku dlhodobých skúseností je potrebné prípravok ActiMaris® Gél na rany v týchto prípadoch použiť použiť len po dôkladnom posúdení prínosu a rizika lekárom.

### 9. Interakcie

ActiMaris® Gél na rany má, ako biofyzikálny komplex, vďaka obsahu reaktívnych foriem kyslíka ('O<sub>2</sub> + OCl', tzv. ROS látok), energetické a oxidačné účinky, a preto súčasná kombinácia s inými lokálne aplikovanými aktívnymi látkami a/ alebo s interaktívnymi obkladmi rán zásadne nie je nutná. Je potrebné predchádzať kontaktu s inými, než drahými kovmi. Po aplikácii prípravku ActiMaris® Gél na rany môže byť rana zakrytá modernými typmi obkladov na rany. Na druhej strane preukázali klinické štúdie dobrú toleranciu prípravku s modernými obkladmi na rany, ako sú obklady s obsahom stříbra. Takisto existujú dostatočné klinické dôkazy ohľadom dobrej tolerance v kombinácii s inertnými, neaktívnymi obväzmi a obkladmi na rany, ako sú napr. kompresné obväzy, gázy, vankúšikna, špongie, gély, hydrovlákna, algináty, hydrokoloidy a pod. Súčasné používanie prípravkov ActiMaris® roztok na rany (Sensitiv a Forte) s prípravkom ActiMaris® Gél na rany je možné a prospěšné.

### 10. Obecné bezpečnostné upozornenia

ActiMaris® Gél na rany je vhodný na vonkajšie použitie na rany na koži a slizniciach. Nepoužívajte formou infúzie alebo injekčnej aplikácie! Neprehliajte! Používajte len vtedy, ak je balenie (tuba) v neporušenom, nepoškodenom stave. Udržiavajte mimo dosah detí! Farebné textílie môžu po kontakte s prípravkom ActiMaris® Gél na rany vyblednúť. Pri kontakte s farebnými textíliami tieto ihneď opláchnite vodou.

### 11. Zloženie a technické údaje

Voda, hořečnatý-sodno-litný křemičitan, morská soľ, chlórnan sodný. Číry, bezfarebný, alkalický a hypertonický gél s charakteristickou vôňou. Obsahuje 3,0 % NaCl (morská soľ) a 0,2 % NaOCl.

### 12. Pokyny ohľadom skladovania, expirácie a dátumu spotreby

ActiMaris® Gél na rany treba uchovávať pri izbovej teplote od +5 °C do +25 °C. Chráňte tuby pred priamym slnečným žiarením. Doba použitelnosti je 30 mesiacov. Příslušný dátum expirácie je vytlačený na obale. Po prvom otvorení tuby je nutné prípravok spotrebovať v priebehu 3 mesiacov. Tubu po každom použití starostlivo uzavrite.



**Výhradný distribútor pre ČR a SR:**

EMPOLAS s.r.o.  
Česká republika  
info@empolas.com  
Tel: +420 602 556 877  
**www.actimaris.sk**

**CE**

**REF**

Adriatic Health Factory d.o.o.

Nikole Tesle 17

44000 Sisak

CROATIA

**CE**

**1250**

## Gebrauchsinformation – ActiMaris® Wundgel

### 1. Produktprofil

ActiMaris® Wundgel besteht aus basisch ionisiertem Meerwasser mit Meersalz (3,0 %), Oxychlorit NaOCl (0,2 %) und Lithiummagnesiumnatriumsilikat. 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 hypertonsiche Meersalzlösung sind auch für die Neutralisation von Wundgerüchen verantwortlich. Der basische pH-Wert von ActiMaris® Wundgel unterstützt durch die Bereitstellung von OH-Ionen (als Teil eines natürlich balancierten Redoxsystems) zusätzlich die kontrollierte Freisetzung des Sauerstoffs. Meersalz enthält als Hauptbestandteil Natriumchlorid (NaCl = 98 %) sowie 2 % andere Meersalze. Der erhöhte Salzgehalt von ActiMaris® Wundgel wiederum gewährleistet eine optimale hyperosmotische Wirkung, sodass peri-wound Schwellungen rasch abklingen.

### 2. Einsatzgebiete

ActiMaris® Wundgel 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 Tumorzulzera, auch bei Kavitäten (Hohlräumen)
- thermischen und chemischen Wunden (Verbrennungen 1. bis 3. Grades)
- Katheter-Eintrittsporten und PEG-Sonden sowie Drainagen
- venöser Ulcera

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. Dazu ist ActiMaris® Wundgel als Wundfüller gut geeignet.

### 3. Anwendungshinweise

ActiMaris® Wundgel soll zimmerwarm angewendet werden (nicht über 30 °C). Vor dem Aufbringen des Wundgels soll eine Wundreinigung mit ActiMaris® Wundspüllösung (Forte oder Sensitiv) erfolgen. Das Wundgel wird anschließend großzügig auf oder in die Wunde appliziert und mit einer inerten Komresse, Gaze o. Ä. abgedeckt. 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 bis 3 Tage erfolgen; ob Nekrosen und Beläge mechanisch entfernt werden können, ist wundabhängig zu entscheiden. In Fällen schwer lösbarer Verbände empfiehlt sich ein Benetzen der Wundverbände mit ActiMaris® Wundspüllösung (Forte oder Sensitiv) 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 kann ActiMaris® Wundgel mit inerten Verbänden oder Wundauflagen (siehe auch Abschnitt 9: Wechselwirkungen) kombiniert eingesetzt werden.

### 4. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität

ActiMaris® Wundgel ist zur langzeitigen (>24h) 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. Das Wundgel 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, in mehrjähriger klinischer Erfahrung, sind 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® Wundgel jedoch in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

*Säuglinge und Kleinkinder:*  
Aufgrund ungenügender Langzeiterfahrungen soll ActiMaris® Wundgel in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

### 9. Wechselwirkungen

ActiMaris® Wundgel wirkt als bio-physikalischer Komplex durch den Gehalt an ROS-Stoffen (‘O<sub>2</sub> + OCl’<sup>-</sup>) energetisch und oxidierend, sodass eine gleichzeitige Kombination mit anderen lokalen, aktiven Stoffen und /oder interaktiven Wundaufgaben grundsätzlich nicht notwendig ist. Ein Kontakt mit Nicht-Edelmetallen sollte vermieden werden. Nach der Anwendung von ActiMaris® Wundgel 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, Kissen, Schwämmen, Gelen, Hydrofasern, Alginaten, Hydrokolloiden u. Ä. Die gleichzeitige Anwendung der ActiMaris® Wundspüllösungen (Sensitiv und Forte) mit dem ActiMaris® Wundgel ist möglich und sinnvoll.

### 10. Allgemeine Sicherheitshinweise

ActiMaris® Wundgel 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, Lithium-Magnesium-Natrium-Silikat, Meersalz, Natrium Oxychlorit. Klares, farbloses, basisches und hypertones Gel mit charakteristischem Geruch; enthält Meersalz 3,0 % (Sal Maris) und NaOCl 0,2 %.

### 12. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchfrist

ActiMaris® Wundgel ist bei einer Raumtemperatur zwischen +5 ° und +25 °C zu lagern; die Tuben sind vor direkter Sonnenbestrahlung zu schützen. Die Haltbarkeit beträgt 30 Monate. Das aktuelle Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt. Nach Anbruch der Tube beträgt die Aufbrauchfrist 3 Monate; Tuben nach Gebrauch immer gut verschließen.

ActiMaris AG

Hersteller:

ActiMaris AG

Sandgrube 29

9050 Appenzell (SCHWEIZ)

info@actimaris.com

Telefon +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

EMPOLAS

Vertriebspartner für CZ und SK:

EMPOLAS s.r.o.

Česká republika

info@empolas.com

Tel: +420 602 556 877

www.actimaris.cz

CE

1250

Adriatic Health Factory d.o.o.

Nikole Tesle 17

44000 Sisak

CROATIA

## Instructions for use – ActiMaris® wound gel

### 1. Product profile

ActiMaris® wound gel is made of alkaline ionised seawater with sea salt (3.0 %), sodium hypochlorite NaOCl (0.2 %), and lithium magnesium sodium silicate. 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 solution are also responsible for the neutralisation of wound odours. The alkaline pH-value of ActiMaris® wound gel 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® wound gel in turn ensures an optimum hyperosmotic effect so that peri-wound swelling subsides quickly.

### 2. Fields of application

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

- acute mechanical wounds (skin lacerations, bites, cuts, abrasions, fissures and contusions) and postoperative wounds
- chronic wounds (decubitus ulcers, arterial-venous ulcers, diabetic ulcers)
- nerotic, 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

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. Additionally, ActiMaris® wound gel is well suited as a wound filler.

### 3. Application instructions

ActiMaris® wound gel should be applied at room temperature (not above 30 °C). Before application of the wound gel, the wound should be cleaned with ActiMaris® wound irrigation solution (Forte or Sensitive). The wound gel is then liberally applied on or in the wound and covered with an inert compress, gauze etc. The duration and frequency of application should be adapted to the individual wound conditions and should be carried out until all deposits and necroses can be 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 condition of the wound. In cases of difficult removal of bandages, it is recommended to hydrate the wound dressings with ActiMaris® wound irrigation solution (Forte or Sensitive) for at least 5 minutes until a smooth removal of the bandages is possible without trauma to the wound surface. A primary surgical treatment is recommended with thick, firmly adhering fibrinous or necrotic wound deposits. For cleaning wounds, ActiMaris® wound gel (see also Section 9: Interactions) can be combined with inert bandages or other wound dressings.

### 4. Tissue tolerance and biocompatibility

ActiMaris® wound gel is suitable for long-term (> 24h) as well as for repeated use during dressing changes, even with irritated skin and mucous membranes. The application is almost painless and is generally well tolerated by allergy sufferers. Inhibition of granulation and epithelialisation is not to be feared. The wound gel 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 found 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® wound gel should be used in these cases only after careful medical benefit-risk assessment.

*Infants and toddlers:*  
Due to insufficient experience on long-term exposure, ActiMaris® wound gel should only be applied after careful medical benefit-risk assessment.

### 9. Interactions

ActiMaris® wound gel acts energising and oxidising as a bio-physical compound due to the content of ROS substances (‘O<sub>2</sub> + OCl’<sup>-</sup>), 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® wound gel.

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® wound irrigation solutions (Sensitive and Forte) with ActiMaris® wound gel is possible and useful.

### 10. General safety instructions

ActiMaris® wound gel is suitable for external use on wounds, 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, lithium magnesium sodium silicate, sea salt, sodium hypochlorite. Clear, colourless, alkaline and hypertonic gel with characteristic smell; contains 3.0 % sea salt (Sal Maris) and 0.2 % NaOCl.

### 12. Storage specification, duration, expiry date

ActiMaris® wound gel has to be stored at room temperature between +5° and +25° C. Protect from direct sunlight. The shelf life is 30 months. The current expiry date is printed on the packaging. After opening the tube, the expiration period is 3 months; always close the tube tightly after use.

ActiMaris AG

Manufacturer:

ActiMaris AG

Sandgrube 29

9050 Appenzell (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

EMPOLAS

Distributor for CZE and SVK:

EMPOLAS s.r.o.

Česká republika

info@empolas.com

Tel: +420 602 556 877

www.actimaris.cz

CE

1250

Adriatic Health Factory d.o.o.

Nikole Tesle 17

44000 Sisak

CROATIA

CE

1250