



Gebrauchsinformation – ActiMaris® Forte Wundspüllösung

1. Produktprofil

ActiMaris® Forte Wundspüllösung besteht aus Wasser mit Meersalz (3,0 %) und Oxychlorit NaOCl (0,2 %). 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 hypertonische Meersalzlösung sind auch für die Neutralisation von Wundgerüchen verantwortlich. Der basische pH-Wert von ActiMaris® Forte Wundspüllösung 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® Forte Wundspüllösung wiederum gewährleistet eine optimale hyperosmotische Wirkung, sodass peri-wundne Schwellungen rasch abklingen.

2. Einsatzgebiete

ActiMaris® Forte Wundspüllösung ist geeignet:
zur Reinigung, Befuchtung, 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 Tumorulzera, auch bei Kavitäten (Hohlräumen)
- thermischen und chemischen Wunden (Verbrennungen 1. bis 3. Grades)
- Katheter-Eintrittsporten und PEG-Sonden sowie Drainagen
- venöser Ulcera

zur intraoperativen Reinigung und Spülung von oberflächlichen Wunden.
zur Befuchtung von inaktiven Verbänden und Wundauflagen.
zum Lösen verkrusteter Verbände oder anderer verkrusteter Wundauflagen beim Verbandwechsel.
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.

3. Anwendungshinweise

ActiMaris® Forte Wundspüllösung kann zimmerwarm angewendet werden (nicht über 30 °C). Bei Spülungen der Wunden mit erhöhter Schmerzempfindung wird zur Steigerung des Wohlfühlens vor der Anwendung ein Anwärmen der benötigten Menge in einem separaten Gefäße bei Raumtemperatur empfohlen (Spüllösung nicht mehr als 30 °C erwärmen).
Vor Verwendung der ActiMaris® Forte Wundspüllösung sollten die Wunden zuerst mit ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung gespült und gereinigt werden, um Schmutz und leicht lösliche Beläge zu entfernen.
Die anschließende Tiefenreinigung und Geruchsreduzierung wird dann mit ActiMaris® Forte Wundspüllösung durchgeführt; dazu werden mit der Wundspüllösung getränkte inerte Verbände oder Wundauflagen (siehe auch Abschnitt 9: Wechselwirkungen) eingesetzt.
Die Anwendung soll vorzugsweise in Form der klassischen Feucht-/Trockenphase („Moist Balance“) erfolgen.
Die empfohlene Dauer der Feuchtphase beträgt bei stark fibrinösen oder eitrig belegten, infizierten oder stark überliechenden Wunden → 5-10 Minuten Einwirkzeit.

Die Dauer und Frequenz der Anwendung ist an die individuellen Wundverhältnisse anzupassen. Die Anwendung der Wundspüllösung ist in der Zeit und Häufigkeit nicht begrenzt. Ob Beläge und Nekrosen mechanisch entfernt werden können, ist wundabhängig zu entscheiden. Bei dicken, festhaftenden fibrinösen Belägen oder Nekrosen wird primär eine chirurgische Sanierung/Debridement empfohlen.
Nach Verbesserung des Wundzustandes wird zur weiteren Wundreinigung die Anwendung von ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung empfohlen, bis die Wunde optisch sauber ist.
Für Patienten mit empfindlichen Wunden oder Haut wird ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung empfohlen.
Bei der Anwendung der Wundspüllösung darauf achten, dass die Flasche die Haut oder Wunde des Patienten nicht berührt, um Verunreinigungen oder die Verschleppung von Mikroorganismen zu vermeiden.

4. Gewebeträgbarkeit und Biokompatibilität

ActiMaris® Forte Wundspüllösung ist zur langzeitigen (>24h) sowie wiederholten Anwendung beim Verbandwechsel auch bei irritierter Haut und Schleimhaut geeignet. Die Anwendung ist schmerzhaft und wird im Allgemeinen auch von Allergikern gut vertragen. Eine Hemmung der Granulation und Epithelisierung ist nicht zu befürchten. Die ActiMaris® Forte Wundspüllösung 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 sind in mehrjähriger klinischer Erfahrung 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® Forte Wundspüllösung jedoch in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Säuglinge und Kleinkinder:

Aufgrund ungenügender Langzeiterfahrungen soll ActiMaris® Forte Wundspüllösung in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

9. Wechselwirkungen

ActiMaris® Forte Wundspüllösung wirkt als bio-physikalischer Komplex durch den Gehalt an ROS-Stoffen ($O_2 + OCl^-$) energetisch und oxidierend, sodass eine gleichzeitige Kombination mit anderen lokalen, aktiven Stoffen und/oder interaktiven Wundauflagen grundsätzlich nicht notwendig ist. Ein Kontakt mit Nicht-Edelmetallen sollte vermieden werden. Nach der Anwendung von ActiMaris® Forte Wundspüllösung 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 die Verträglichkeit für die Kombination mit inert, nicht-aktiven Verbandstoffen und Wundauflagen wie z.B. Kompressen, Gazen, Kissens, Schwämmen, Gelen, Hydrofasern, Alginaten, Hydrokolloiden u. Ä.
Die gleichzeitige Anwendung der ActiMaris® Forte Wundspüllösung mit dem ActiMaris® Wundgel ist möglich und sinnvoll.

10. Allgemeine Sicherheitshinweise

ActiMaris® Forte Wundspüllösung 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, Meersalz, Natrium Oxychlorit.
Klare, farblose, basische und hypertonische Meersalzlösung mit charakteristischem Geruch; enthält Meersalz 3,0 % (Sal Maris) und NaOCl 0,2 %.

12. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbruchfrist

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

ActiMaris AG



ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell (SCHWEIZ)
info@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

LOT) Chargenbezeichnung / Chargennummer
REF) Bestellnummer
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
Verwendbar bis
ST) Lagerungshinweise (Temperatur)
Vor direktem Sonnenlicht schützen
Hersteller

EC) Adriatic Health Factory d.o.o.
Nikole Tesle 17
44000 Sisak
CROATIA



Vertriebspartner für CZ und SK:
EMPOLAS s.r.o.
Česká republika
info@empolas.com
Tel.: +420 602 556 877
www.actimaris.cz

Instructions for use – ActiMaris® Forte wound irrigation solution

1. Product profile

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

2. Fields of application

ActiMaris® Forte wound irrigation solution 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 (pressure ulcers, arteriovenous ulcers, diabetic ulcers)
- necrotic, 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 intra-operative cleaning and irrigation of superficial wounds.
for moistening of bandages and wound dressings.
during dressing changes to loosen encrusted bandages or other encrusted wound dressings.
for the local treatment of the skin and mucous membrane in inflammatory and infectious processes.
for the prevention of infection of the mucous membrane and skin, burns and other wound types.

3. Application instructions

ActiMaris® Forte wound irrigation solution shall be applied at room temperature (not above 30° C). In the event of strong pain, it is suggested that the necessary amount is heated to body temperature in a separate container before use (irrigation solution shall not be heated above 30° C).
Before using ActiMaris® Forte wound irrigation solution, the wounds should first be rinsed and cleaned with ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution, in order to remove dirt as well as easily removable coatings. The subsequent deep cleansing and odour reduction will be done with ActiMaris® Forte wound irrigation solution; inert bandages or wound dressings soaked with the wound irrigation solution are used for this purpose (see also Section 9: Interactions).
The application should preferably be in the form of the classic wet/dry phase ("moist balance").

The recommended application time of the wet phase in case of severe fibrinous or purulent, infected or strong malodorous wounds → 5-10 minutes.

The duration and frequency of application should be adapted to the individual wound conditions. The use of the wound irrigation solution is not limited to time and frequency. Necroses and coatings can be removed mechanically, depending on the wound condition. Primary surgical sanitation is advised with thick, adherent, fibrous or necrotic wound coatings.
After the improvement of the wound condition, it is advised to continue further wound cleansing with ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution until the wound is visually clean.
ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is recommended for patients with sensitive wounds or skin.
Be careful when applying the wound irrigation solution so that the bottle does not touch the skin or wound of the patient in order to prevent contamination or the spread of micro-organisms.

4. Tissue tolerance and biocompatibility

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

Infants and toddlers:

Due to insufficient experience of long-term exposure, ActiMaris® Forte wound irrigation solution should only be applied after careful medical benefit-risk assessment.

9. Interactions

ActiMaris® Forte wound irrigation solution acts energising and oxidising as a bio-physical compound due to the content of ROS substances ($O_2 + OCl^-$), 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® Forte wound irrigation solution.
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® Forte wound irrigation solution with ActiMaris® wound gel is possible and useful.

10. General safety instructions

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

12. Storage specification, duration, expiry date

ActiMaris® Forte wound irrigation solution 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 bottle, the period of use is 3 months; always close the bottle tightly after use.

ActiMaris AG



ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell (SWITZERLAND)
info@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

LOT) Batch designation / batch number
REF) Order number
Attention, observe instructions for use
Can be used until
ST) Storage instructions (temperature)
Protect from direct sunlight
Manufacturer

Information status: 05/2021 - V7.0
Medicinal product: Class II b, CE 1250



Distributor for CZE and SVK:
EMPOLAS s.r.o.
Česká republika
info@empolas.com
Tel.: +420 602 556 877
www.actimaris.cz

EC) Adriatic Health Factory d.o.o.
Nikole Tesle 17
44000 Sisak
CROATIA

