

NEOCIDE

roztok na oplach ran

500 ml



čistí akutní
a chronické rány



zvlhčuje
chronické rány



konzervuje
a zvlhčuje obvazy
a krytí ran



uvolňuje přischlé
obvazy a krytí ran

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK TŘÍDY IIb

Oplachový sterilní roztok
s antiseptickou složkou octenidine
a variabilními způsoby aplikace.

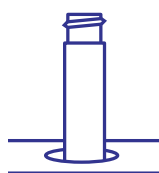


- ✓ variabilita použití zjednodušuje práci zdravotníkům
- ✓ snadnější ošetření obtížně dostupných míst
- ✓ nízké riziko kontaminace
- ✓ účinně čistí a odstraňuje biofilm
- ✓ výborné smáčecí vlastnosti
- ✓ zvlhčuje a podporuje hojení
- ✓ velmi dobrá biokompatibilita
- ✓ velmi dobrá snášenlivost
- ✓ vhodný pro dlouhodobé použití
- ✓ nepálí, nedráždí a nebarví
- ✓ vhodný také pro děti, kojící a těhotné ženy
- ✓ zdravotnický prostředek hrazený na poukaz

Inovativní řešení obalu zjednodušuje práci zdravotníkům.

Přípravek je možné používat s fixním vyústěním pro intenzivní průtok, propojit jej pomocí Luer Lock adaptéru s jehlou pro redukci průtoku nebo jej propojit s injekční stříkačkou, kterou lze roztokem jednoduše naplnit.*

* Tato forma aplikace usnadňuje oplach ran v obtížně přístupných oblastech.

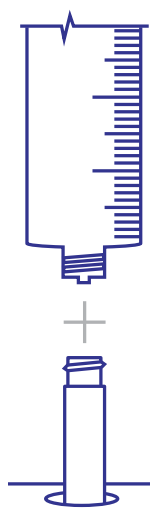


1

**Aplikace s fixním vyústěním
pro intenzivní průtok.**

Variabilita použití

Pro balení je na rozdíl od běžných lahví využit plastový vak s vyústěním, který umožňuje variabilitu regulace průtoku.



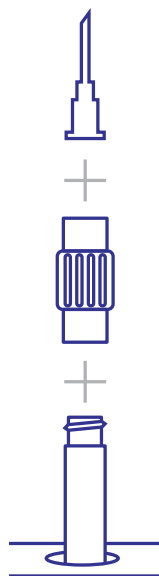
3

**Aplikace pomocí injekční
stříkačky, do níž lze
roztok jednoduše nasát.**

**Uzavřený systém
se závitovou injekční
stříkačkou**

Při propojení s injekční stříkačkou se obal chová jako uzavřený systém. Stříkačku tak lze jednoduše naplnit roztokem, aniž by docházelo k nasávání okolního vzduchu.

Jehla a adaptér jsou součástí příslušenství výrobku.



2

**Aplikace s jehlou
nasazenou na adaptér
pro redukci průtoku.**

Nízké riziko kontaminace

Při nežádoucím kontaktu s ranou stačí vyměnit jehlu, nedochází k přenosu kontaminace. Obsah antibakteriální složky zajišťuje bariérovou funkci. Ta brání přenosu kontaminace z rány do okolí včetně zdravotnického personálu a obráceně.

1. MANAGEMENT PODPORY REEPITELIZACE POVRCHU TKÁNÍ PŘI HOJENÍ RAN

Komplikovaně se hojící rány postihují až 7% populace, což bezprostředně souvisí s výskytem civilizačních chorob, např. diabetes mellitus, zhoubných nádorů, chronické žilní nedostatečnosti atd., a prodlužováním věku dožití.¹ Chronické rány přitom představují nejen značnou zátěž pro pacienta, ale i významnou nákladovou položku pro zdravotnickou péči, např. roční náklady USA v tomto oboru zdravotní péče se pohybují na úrovni 25 bilionů USD.²

Hojení ran probíhá v závislosti na druhu rány v několika postupných fázích:

- hemostáza,
- zánět,
- poliferace,
- zrání (remodelování).

Faktory ovlivňující hojení ran

Vnitřní faktory

Stav výživy. Proces hojení ran je náročný na energii a dostatek všech potřebných látek. Hojení rány zhoršuje koincidence i nepřímou souvisejících poruch výživy, např. chronická žilní insuficience u obézních pacientů apod.

Přísun vitaminů a stopových prvků. Významnou negativní roli může hrát hypovitaminosa skupiny C, B, A a K. Z pohledu hojení ran je důležitá také přítomnost stopových prvků Cu, Fe a Zn.

Tkáňová hypoxie vzniká např. v důsledku arterosklerozy, vazokonstrikce, hypotenze při šoku, hypotermie apod. Má

negativní vliv na hojení ran, neboť za těchto podmínek je omezená baktericidní reakce makrofágů a granulocytů.

Neadekvátní zánětlivá reakce a poruchy imunity. Jedná se o značně širokou problematiku související s výskyty autoimunitních chorob nebo imunodeficitů jako např. diabetes, při kterém se snižuje přilnavost leukocytů.

Stáří pacienta. Gerontové vykazují pokles syntézy kolagenu, zhošování hydratace a nutrice, zhoršenou funkci oběhového systému atd.

Zevní faktory

Infekce. Každá chronická rána je v určité míře kontaminována. V závislosti na virulenci patogenu, bakteriální zátěži a stavu organismu může dojít ke kritické kontaminaci spodiny rány (více než 10^5 mikroorganismů na 1g nebo cm^2 rány).

Farmakoterapie. Na hojení ran mohou mít významný vliv zejména lékové skupiny cytostatika, imunosupresiva, steroidní antiflogistika, antikoagulancia a další.

Fyzikálně chemické vlivy. Negativní vliv může mít použití antiseptik (některá mají významný cytotoxický efekt), antibiotik, aplikace nevhodného krycího materiálu. Pozitivní vliv má naopak např. fototerapie, hyperbarická oxygenoterapie, ozařování světlem v infračerveném spektru.

Devitalizovaná tkáň. Nekróza na spodině rány je růstovým médiem pro infekce, následně zdrojem endotoxinů, blokuje hojení mechanicky a je proto významným faktorem zpomalujícím hojení. Je proto zřejmé, že debridement nekrotických tkání ze spodiny rány je základní podmínkou hojení rány.

2. HOJENÍ RAN: KONCEPT TIME

Široce akceptovatelným rámcovým přístupem k problematice léčby chronických ran se stal tzv. TIME koncept.³ Označení TIME zahrnuje základní aspekty péče:

- **Tissue.** Tento aspekt léčby se zaměřuje na odstranění nekrotické tkáně, která zabraňuje správnému hojení rány, a to různými metodami debridementu.
- **Inflammation/Infection.** Přítomnost kontaminantů rány může způsobovat ve svém důsledku zpomalení hojení. Pravidelně se proto posuzuje mikrobiální obraz spodiny rány a provádí se případně lokální čištění/debridement vč. aplikace antiseptik a/ nebo systémové podání antibiotik.
- **Moisture imbalance.** Přiměřená vlhkost spodiny rány podporuje hojení. Vysychání nebo naopak nadměrná vlhkost hojení rány zpomalují nebo až zcela zastavují. K udržení

vhodné vlhkosti se používají různé směsi a krycí materiály, které udržují vlhkost, zabraňují nadměrné maceraci pokožky na okrajích rány.

- **Epithelial edge advancement.** Ve fázi uzavírání rány od okrajů ke středu se tvoří nová vrstva tenké a snadno porušitelné pokožky a tedy je nutné dbát na podporu její tvorby. Výrazem úspěšného procesu hojení je redukce plochy rány o 20-40% během 2-4 týdnů. Podpora tvorby je založená na aplikaci kombinací technik debridementu, kožních štěpů, materiálů na bázi humánních nebo zvířecích krycích materiálů. Jako podpůrné techniky proliferace/aktivace tvorby epidermis se používá aplikace elektromagnetického pole, nízkooenergetického laseru (např. helium/neon), působení světla, ultrazvuku a dále hyperbarická kyslíková terapie.

¹ Stryja J, et al., 2011, Repetitorium hojení ran, Geum, ISBN 978-80-86256-79-5

² Desjardins, H., & Guo, L. (2018). An Overlooked but Effective Wound Care Methodology: Hydromechanical Therapy Revisited. Plastic and reconstructive surgery. Global open, 6(8), e1883. doi:10.1097/GOX.0000000000001883.

3. ČIŠTĚNÍ RAN

Jak je zřejmé z podstaty konceptu TIME, zejména v aspektu Tissue a Inflammation/Infection je důležité zajistit vhodné čištění ran od nekrotické tkáně, cizorodých částí nebo biofilmu, tedy strukturované hmoty obsahující mikroorganismy produkující polymerní matrici, která může inkorporovat různé tkáňové komponenty (fibrin, imunoglobuliny apod.) a kterou sami současně dále osidlují. Negativní vliv biofilmu na hojení ran vyplývá již ze skutečnosti, že se vyskytuje 60–90 % případů chronických ran.³

Čištění ran je přitom definováno jako odstraňování povrchových kontaminantů, bakterií a zbytků. K tomuto účelu se v klinické praxi často používají oplachové roztoky na bázi

- pitné nebo sterilní vody,²
- isotonického vodného roztoku,
- roztoků obsahujících antiseptické složky (např. polihexanid, povidon, octenidine)
- či v širším pojetí další různé metody tzv. débridementu, např. ultrazvukové, chirurgické nebo jiné nechirurgické, do něhož se použití oplachových roztoků zařazuje.

Použití oplachů při čištění ran

Oplachy rány se používají zejména v případě povleklých, infikovaných nekrotických ran nebo chronických ran. Oplach odplavuje sekret, biofilm, nekrotickou tkáň, toxiny, rána se tak dekontaminuje, snižuje se mikrobiální osídlení a zkracuje se doba hojení. Oplach rány podporuje prokrvení spodiny rány a následnou granulaci a epitelizaci.⁴ Oplachy se provádí často proudem tekutiny za použití injekční stříkačky, pro zvýšení efektu debridementu se používá i jehly. Tlak kapaliny by neměl být destruktivní pro zdravou a novotvořenou tkáň.

Mezi nejčastěji používané roztoky patří:¹

- Ringerův roztok,
- pitná voda,
- isotonický roztok,
- roztok chlorhexidinu (0,2-0,5%),
- roztok s obsahem jodu,
- roztok polyhexanidu (0,1% polyhexanide + 0,1% unundecylamidopropylbetaine),

- roztok polyhexanid hydrochlorid a Ringerův roztok (0,02 a 0,04% polyhexanide),
- superokysličená voda s obsahem stabilních kyslíkových radikálů,
- roztok s obsahem chlornanu sodného (<0,06% NaClO),
- **roztok s obsahem octenidine dihydrochlorid.**

Porovnání vlastností často používaných antiseptických látek:

VÝHODY	NEVÝHODY
PVP-Iod <ul style="list-style-type: none">• rychlý účinek• malá ztráta účinnosti v přítomnosti proteinů• široké spektrum účinnosti• přijatelná cytotoxicita	<ul style="list-style-type: none">• kontraindikace: pacienti s hyperthyroidismem, těhotné a kojící ženy, novorozenci, dermatitis herpetiformis, pacienti před nebo po radioterapii s použitím sloučenin jodu• inhibice účinku proteiny, krvi apod.• inhibice hojení rány• vyšší výskyt alergií, absorpce
Octenidine <ul style="list-style-type: none">• rychlý účinek (30 -60 s)• neztrácí účinek v přítomnosti proteinů• nízká cytotoxicita• bez rizika vzniku rezistence, absorpce a alergie• výborná snášenlivost s pokožkou, sliznicemi• vhodná volba pro antiseptické ošetřování předčasně narozených dětí	<ul style="list-style-type: none">• neúčinný proti nezapouzdřeným sporám a virům
Polihexanide <ul style="list-style-type: none">• minimální negativní vliv na hojení ran	<ul style="list-style-type: none">• kontraindikace: těhotenství• zjištěna cytotoxicita vůči chrupavkovým tkáním• neúčinný proti sporám• koncentrace 0,04% vyžaduje dobu působení 5-20 min
Chlorhexidine <ul style="list-style-type: none">• rychlý účinek• účinný proti zapouzdřeným virům	<ul style="list-style-type: none">• kontraindikace• neúčinný proti nezapouzdřeným sporám a virům• omezená účinnost proti Pseudomonas sp.• riziko mutagenity, alergie a toxicity• možnost vzniku rezistence, inhibice hojení ran

4. KONCEPT PŘÍPRAVKU NEOCIDINE ROZTOK NA OPLACH RAN

Koncept přípravku je založený na přítomnosti látky octenidine jakožto látky s antibakteriálním účinkem, zajišťující funkci konzervans.

Octenidine dihydrochloride⁵

Jedná se o kationaktivní povrchově aktivní látku s antiseptickým použitím, která vykazuje tyto výhody:

³ Keith G Harding et al., 2016, Wound bed preparation: TIME for an update, Int Wound J 2016; 13 (suppl. S3):8–14, <https://doi.org/10.1111/iwj.12662>

⁴ Lewis K, Pay JL. Wound Irrigation. [Updated 2019 Mar 23]. www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538522 In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2019 Jan.

⁵ Neklinická data týkající se látky octenidine byla zpracována ve formě expertní zprávy Perlík V., 2017, Non-clinical overview octenidine + phenoxyethanolum a Kramer, A et al., 2008, ed. Kramer A., Assadian O., Octenidine, Chlorhexidine, Iodine and Iodophores, Thieme Verlag z níž tato kapitola, není-li jinak citováno, čerpá.

⁶ W. Beiffuss, M. Leschke, K. Weber, 2005, A New Concept to Boost the Preservative Efficacy of Phenoxyethanol SÖFW-Journal | 131 | 11-2005

- **Bezpečné použití.** Octenidine je ve velmi nízké míře resorbován pokožkou, trávicím traktem a tkáněmi ran. Látka je bezpečná i z pohledu akutní, chronické a subchronické toxicity, cytotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity. Není kontraindikována pro těhotné a kojící ženy, je vhodná pro diabetiky, pacienty s oslabenou imunitou, alergiky apod.
- **Výborná snášenlivost s tkáněmi.** Lze používat pro krátkodobé/jednorázové, ale i dlouhodobé ošetřování. Neomezuje mikrocirkulaci krve v tkáních.
- **Široké spektrum účinnosti.** Ověřená účinnost pro gramnegativní i grampozitivní bakterie, plísňe, kvasinky a některé viry. Účinnost není snížena ani přítomností sekretů apod.
- **Rychlý nástup působení a dlouhodobý účinek.** Bez vzniku rezistencí.
- **Podporuje granulaci epitelárních buněk.**
- **Termostabilní, fotostabilní a stabilní při širokém rozsahu pH.** Lze skladovat i při pokojové teplotě, před ošetřením lze nahřát na tělesnou teplotu a je stabilní i při sterilizačních teplotách. Není nezbytné uchovávat v neprůhledných obalech, což usnadňuje kontrolu obsahu při používání.

- **Při ošetření přináší výhody jak pacientům tak i ošetřujícím.** Je bezbarvý - nezkresluje vizuální posouzení ošetřovaného místa, nebarví a nešpiní oblečení apod. Pacienta při ošetření nepálí.

Ethylhexyl glycerine

Ethylhexylglycerin je relativně nová povrchově aktivní substance odvozená od glycerinu, která už v nízkých koncentracích působí jako bezpečné konzervační činidlo, navíc zesiluje účinek dalších konzervačních látek. Inhibuje zápach, působí na bakterie, kvasinky a plísňe.⁶

Mechanismus působení je založen na navázání látky na buněčné membrány a následnému narušení jejich integrity, přičemž tento efekt nastává již při nízkých koncentracích.

Glycerol

Glycerol plní ve výrobku funkci kosolventu - zlepšuje rozpustnost dalších látek ve vodě.

5. POUŽITÍ A ZPŮSOB APLIKACE PŘÍPRAVKU NEOCIDE

Pokyny k jednotlivým typům použití

Oplachy akutních ran. Stlačením obalu se vytvoří proud oplachového roztoku, který se nasměruje na požadované místo. Proudem tekutiny se mechanickým způsobem odplavují nečistoty v ráně, dokud se ošetřované místo nevyčistí.

Ošetření chronických ran. Odstranění biofilmu (tzv. debridement) se provádí stlačením obalu tak, aby se vytvořil proud oplachového roztoku, který se nasměruje na požadované místo. Proudem tekutiny se mechanickým způsobem odplavují nečistoty, dokud se ošetřované místo nevyčistí. Pacienti jsou v těchto případech často citliví na teplotu, roztok je v těchto případech možné temperovat na tělesnou teplotu. Dlouhodobé používání přípravku by mělo být pod lékařským dohledem.

Při aplikaci do dutin v ráně je nutné vždy zajistit odtok roztoku pomocí drenáže nebo jiným vhodným způsobem.

Čištění okolí rány. Čištění okolí rány je důležité proto, aby se minimalizovalo riziko kontaminace rány z jejího okolí. Proud roztoku se nasměruje tak, aby se okolí rány důkladně očistilo. Současně je třeba zajistit, aby roztok z povrchu okolí rány odtékal mimo prostor rány.

Vlhčení přischlého krytí ran. V případě přischlých krytí ran se doporučuje materiál krytí navlhčit Neocide roztokem na oplach ran tak, aby zvlhčením zaschlých exsudátů došlo k jejich rozvolnění a aby následně bylo možné obvazy odstranit jemně a bez traumatizace povrchů ran.

Zvlhčování ran. Provádí se jednorázovým nebo opakovaným nanesením roztoku na požadované místo. Je-li to vhodné, je možné napustit roztokem příslušný krycí materiál a tím pak navlhčit požadované místo.

Způsob aplikace a použití příslušenství

1. Primární obal má vyústění s uzávěrem, který je nutné před otevřením příčně zlomit. Uzávěr je k tomuto úkonu uzpůsobený, zlomení se provede ohybem trubičky, v které je uzávěr zatavený. Tím se vyústění zprůchodní a odejmutím bílé krytky lze roztok aplikovat v souladu s určeným účelem.
2. V případě, že je průtok roztoku z otevřeného uzávěru vhodné snížit nebo je vhodné jej zúžit do tenčího proudu (např. při debridementu chronických ran), je možné tuto úpravu provést použitím příslušenství.
3. Z uzávěru se nejprve odejme krytka, namísto ní se nasadí adaptér, který slouží jako propojení s plastovou jehlou.
4. Před použitím je potřeba z plastové jehly sejmout krytku.
5. Plastová jehla nebo otevřený uzávěr se nasměruje na požadované místo a stlačením obalu s roztokem se vytvoří proud potřebné intenzity.
6. Po použití obal uzavřete nasazením krytky jehly nebo krytky uzávěru, nebylo-li použito příslušenství.
7. Datum prvního otevření zaznamenejte na místo určené k tomuto účelu na obalu.

POPIS PŘÍPRAVKU NEOCIDÉ ROZTOK NA OPLACH RAN

URČENÝ ÚČEL

Neocide roztok na oplach ran je zdravotnický prostředek určený k humánnímu použití k čištění vnějších ran kůže, zvlhčování ran, k vlhčení přischlého krytí nebo obvazového materiálu a jeho následně snazšímu uvolnění při převazu a ke konzervujícímu zvlhčení krytí ran.

SLOŽENÍ

Aqua pro injectione, Glycerolum, Ethylhexylglycerine, Octenidine HCl, Natrii hydroxidum.

CHARAKTERISTIKA

Aplikací oplachového roztoku se mechanickým způsobem odstraňuje sekret, biofilm, nekrotická tkáň a toxiny přítomné na povrchu rány. Rána se takto dekontaminuje, snižuje se mikrobiální osídlení, čímž se zkracuje doba hojení. Oplach rány podporuje prokrvení spodiny rány a následnou granulaci a epitelizaci.

INDIKACE

Neocide roztok na oplach ran lze používat například v následujících případech:

- k čištění akutních a chronických ran,
- zvlhčování chronických ran,
- ke konzervujícímu zvlhčení obvazů a krytí ran,
- při převazu k uvolnění zestrupovatěných obvazů nebo jiného krytí ran.

Použití a způsob aplikace přípravku naleznete uvnitř brožury.

KONTRAINDIKACE

Přípravek se nesmí aplikovat:

- do tkání pod tlakem nebo injekčně a
- na hyalinní chrupavku, do oka, ucha, nosu, na močový měchýř a v břišní dutině.

V opačném případě může dojít k poškození takto ošetřovaných tkání.

INTERAKCE

Z důvodu možné interakce kationické povrchově aktivní látky octenidine HCl, která je součástí přípravku Neocide roztok na oplach ran, nepoužívejte přípravek:

- v kombinaci s mýdly, tenzidy nebo jinými přípravky k čištění ran s obsahem anionických látek a
- v přítomnosti přípravků obsahujících PVP jód.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nebyly dosud pozorovány.

VAROVÁNÍ

Jen k vnějšímu použití u ran v kůži. Neužívat vnitřně.

Používejte pouze bezvadné a nepoškozené balení.

K zamezení nežádoucího přenosu mikrobiální kontaminace je třeba při používání přípravku dbát na to, aby obal nepřišel do styku s ránou. Pokud došlo ke styku s ránou a hrozí přenos kontaminace, výrobek likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s příslušnými pravidly.

Při známé alergii či při podezření na precitlivělost na jednu či více obsažených látek se nesmí přípravek používat.

UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu při teplotě 5 - 30 °C. Chraňte před slunečním zářením.

EXPIRACE

18 měsíců. **Po prvním otevření nepoužívejte přípravek déle než 8 týdnů.**

Přípravek nemá být používán po uplynutí doby použitelnosti.

Výrobce:
Neofyt spol. s r.o.
Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice, CZ
phyteneo@phyteneo.cz | www.phyteneo.cz

BALENÍ

A LOGISTICKÉ INFORMACE

Neocide roztok na oplach ran je sterilní výrobek.

Balení obsahuje průhledný vak umístěný do papírového držáku a krabičku s příslušenstvím.

Součástí příslušenství je adaptér, plastová jehla (sterilně balené) a návod k použití.

Objem	500 ml
Příslušenství	Luer Lock adaptér, plastová jehla
Velikost balení	12 x 23 x 3 cm
Hmotnost	530 g
Karton	46 x 23,5 x 13,5 cm 10 ks / 5,3 kg