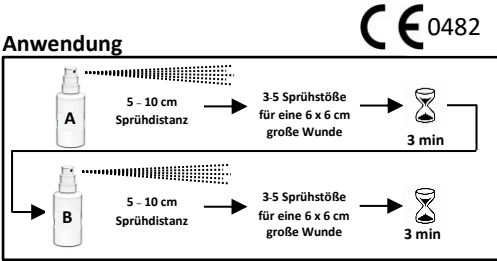


# Medolysin® Wound spray

**Inhalt:** Eine Flasche Solution A (weißes Etikett), eine Flasche Solution B (blaues Etikett), eine Gebrauchsanweisung; in einer Faltschachtel.



**V21-2022-02**

**Hersteller**  
Lysando AG,  
Wangerbergstrasse 91,  
9497 Triesenberg, Liechtenstein

## Symbol Beschreibung

	Fertigungsnummer: siehe Flasche (JJMM)
	Herstellungsdatum: siehe Flasche (JJJJ-MM)
	Verwendbar bis: siehe Flasche (JJJJ-MM)
	Artikelnummer: siehe Flasche
	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
	Füllmenge: siehe Flasche [ml]
	Temperaturbegrenzung: siehe Flasche
	Vor Sonnenlicht schützen
	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen

## Gebrauchsanweisung (DE)

Medizinprodukt – Mehrfachanwendung bei einem Patienten

Sequentielles Wundspray zur Förderung der natürlichen Wundheilung

### Produktbeschreibung

Medolysin® Wundspray ist ein farbloses, gebrauchsfertiges, sequentielles Wundspray zur Anwendung bei chronischen Wunden wie Dekubitus und Ulcus cruris. Medolysin® hält die Wunde feucht, bildet einen Schutzfilm und führt zu einer Reduktion der bakteriellen Keimbelastung der Wunde. *In vitro* wurde nachgewiesen,

dass Medolysin® spezifische Bakterien der Hautflora schützt und damit die Wundheilung zusätzlich fördert. Durch den auf der Wunde gebildeten Film wird der atraumatische Verbandswechsel unterstützt. Die Anwendung als Spray erleichtert es, an schwer zugängliche Körperstellen zu gelangen. Die Anwendung ist nicht reizend und nicht irritierend. Nach der Anwendung von Medolysin® sollte die Wunde mit einer handelsüblichen Wundauflage verbunden werden.

Medolysin® wurde sterilisiert und unter aseptischen Bedingungen in ein Sterilbarriersystem abgefüllt. Der verwendete Pumpkopf enthält einen Sterilfilter, so dass Medolysin® mehrmals verwendet werden kann ohne seine Sterilität zu verlieren.

### Produktzusammensetzung

Medolysin® besteht aus zwei Lösungen, die nacheinander angewendet werden.

Medolysin® Wound spray - Solution A, weißes Etikett  
Inhaltsstoffe: Natriumchlorid (NaCl), Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA), 2-(4-(2-Hydroxyethyl)-1-piperazinyl)-ethansulfon-säure (HEPES) und das Protein Art-175, ad 7,5 ml H<sub>2</sub>O<sub>bidistilled</sub>, pH 7,4

Medolysin® Wound spray - Solution B, blaues Etikett  
Inhaltsstoffe: Natriumchlorid (NaCl), Hydroxyethylcellulose (HEC), 2-(4-(2-Hydroxyethyl)-1-piperazinyl)-ethansulfonsäure (HEPES) und das Protein Bat-072, ad 7,5 ml H<sub>2</sub>O<sub>bidistilled</sub>, pH 7,4

### Zweckbestimmung

Medolysin® Wundspray dient der Förderung der Wundheilung bei chronischen Wunden.

### Indikation

Medolysin® Wundspray dient der Förderung der Wundheilung bei chronischen Wunden wie Dekubitus und Ulcus cruris. Medolysin® ist anzuwenden bei schwach bis mittel exsudierenden Wunden.

### Kontraindikation

- Medolysin® darf NICHT angewendet werden:
- bei bekannter Unverträglichkeit oder Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe
  - wenn das Behältnis beschädigt ist
  - wenn das Verfallsdatum überschritten wurde
  - zur oralen Applikation oder intravenösen Infusion oder Injektion
  - bei Kindern
  - bei Schwangeren und Stillenden

### Wirksamkeitsverlust

- Die Förderung der natürlichen Wundheilung durch Medolysin® Wundspray ist stark beeinträchtigt:
- bei einer Anwendung auf stark exsudierenden Wunden
  - in Kombination mit stark absorbierenden Wundauflagen
  - in Kombination mit Alginat-haltigen Wundauflagen
  - bei vorhergehender Anwendung von Antiseptika oder lokalen Antibiotika

### Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen bekannt.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Bei bekannter Unverträglichkeit oder einer Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht angewendet werden
- Der Wundkontakt mit dem Pumpenkopf sollte vermieden werden
- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### Anwendungshinweise

Das Produkt darf nur von entsprechend geschultem Fachpersonal angewendet werden. Medolysin® Wundspray sollte nicht geschüttelt werden, da es sich um proteinhaltige Lösungen handelt.

#### 1. Vor der Behandlung mit Medolysin®

Vor der ersten Anwendung und beim Verbandswechsel empfiehlt sich die Beseitigung von Exsudat, fibrinoiden Ablagerungen und sonstigen Verunreinigungen. Vor der Anwendung sollte **kein Antiseptikum oder lokales Antibiotikum** verwendet werden. Wurde dennoch eines verwendet, bitte anschließend gründlich mit einer physiologischen Lösung spülen.

#### 2. Anwendung von Medolysin®

Vor jeder Anwendung werden Solution A und Solution B so lange in die Luft gesprüht, bis ein durchgehender Sprühnebel erzeugt wird, mindestens jedoch 2-4 Mal. Bei der erstmaligen Verwendung einer Pumpflasche können bis zu 10 Pumpstöße notwendig sein, bis ein durchgehender Sprühnebel erzeugt wird. In seltenen Fällen sind bis zu 30 Sprühstöße notwendig. Die zuvor versorgte und gereinigte Wunde wird zuerst **mit Solution A (weißes Etikett)** so oft besprüht, bis das gesamte Wundgebiet ausreichend benetzt ist. Bei einer Wundgröße von 6 x 6 cm werden ca. 3 - 5 Sprühstöße benötigt. Die ideale Sprühdistanz beträgt 5 - 10 cm. Eine anschließende Einwirkzeit von **3 Minuten** ist einzuhalten. **Solution B (blaues Etikett)** wird daraufhin genauso angewendet. Die Einwirkzeit beträgt danach **weitere 3**

**Minuten.** Die jeweilige Einwirkzeit darf nicht durch mechanisches Abtrocknen verkürzt werden.

Medolysin® sollte mit jedem Verbandswechsel, oder mindes-ens alle 3 Tage angewendet werden.

3. Nach der Anwendung von Medolysin®  
Medolysin® kann in Verbindung mit gebräuchlichen Sekundär-verbänden eingesetzt werden (siehe Hinweise).  
**Hinweise**  
Bei der Verwendung von Carmellose- oder Pektin-haltigen Wundauflagen kann es zu einer eingeschränkten Wirkung des Medolysin® kommen. Bei einem Wundkontakt, bzw. bei jeglicher anderer Form von Kontamination des Pumpkopfes von Lösung A oder Lösung B sollte das gesamte Medolysin® entsorgt und durch eine ungeöffnete Packung ersetzt werden.

### Transport, Lagerung und Haltbarkeit

Der Transport und die Lagerung sollten bei 5 - 30°C erfolgen. Bei Außentemperaturen außerhalb dieses Bereiches wird empfohlen, das Produkt in gekühlt-kontrollierter Umgebung zu transportieren. Kommt es beim Transport oder der Lagerung zu einer kurzfristigen (≤ 48 Stunden) Unterschreitung um bis zu 5°C, wird dadurch weder die Sicherheit noch die Leistung des Medolysin® beeinträchtigt. Ungeöffnet ist das Medolysin® bis zum Verfallsdatum verwendbar. Geöffnet muss das Medolysin® innerhalb von 30 Tagen verbraucht werden.

### Rückmeldung

Wir freuen uns über Ihr Feedback ([info@lysando.com](mailto:info@lysando.com)).

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse müssen dem Hersteller gemeldet werden ([info@lysando.com](mailto:info@lysando.com)).