

SHARING EXPERTISE
ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 63 (БЦ «Престиж»)
Тел./факс: +38 (044) 351-11-30
+38(044)351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Ukraine 03124, Kyiv City blv. V.Gavela ,bil 6,lit" Z "(Prestige-Center) Tel./fax; +38 (044) 351-11-30
+38 (044)351-11-29 e-mail: info.bbmua@bbraun.com

**Державній службі України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками**

*В их. № 1224
від 07.07.2025*

Компанія ТОВ «Б. Браун Медікал Україна» (компанія), яка є Уповноваженим представником в Україні компанії «Б.Браун Мельзунген АГ», Німеччина/B. Braun Melsungen AG, Germany (виробник), висловлює Вам свою повагу та звертається з інформацією щодо **Розчину для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) / PRONTOSAN WOUND IRRIGATION SOLUTION ROUND BOTTLE. "AU/CA" 350ML, артикул: 400431.**

Виробником надано первинний звіт з безпеки Medical Device Incident #115036 від 04.07.2025, в якому йдеться про наступне:

Опис випадку

Розчину для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) (продукт) використання не за призначенням. Продукт вводився ін'єкційно, що спричинило сильний біль, почервоніння та набряк. Інформація була отримана безпосередньо від пацієнтки. Пацієнтка звернулася до відділення неврології Університетської лікарні Таунсвілля (Австралія) зі скаргами на біль та дискомфорт у ділянці сухожилля згинача променевого зап'ястка, що виникли внаслідок травми та укусу собаки. Молодший лікар використав Пронтосан у великому шприці з рожевою канюлею, прикріпленою до неї, і ввів його в місце укусу собаки під тиском, що спричинило поширення розчину в підшкірних тканинах та викликало негайний біль. Через 10 хвилин з'явився сильний набряк у передпліччі, почервоніння і біль, а також свербіж і кропив'янка на шиї. Пацієнтка була госпіталізована та отримувала стероїди. Було проведено МРТ.

Висновок виробника

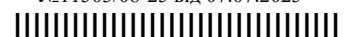
Загальне використання продукту зазначено в Інструкція з використання Розчину для іригації ран Prontosan® (Пронтосан). Цей випадок описує використання продукту не за призначенням.

В інструкції зазначено:

Загальні інструкції щодо безпеки: Лише для зовнішнього використання. Не використовуйте для Інфузії та ін'єкцій!

Як зазначено вище, випадок неправильного використання розчину для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) стався в Австралії. Артикул продукту, зазначений у цьому випадку, відповідає лише цій країні. В Україні відповідний розчин для іригації ран Prontosan® (Пронтосан) має інші артикули.

УВ Державна служба України
з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№11503/08-25 від 07.07.2025



Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, б/з (БЦ «Престиж»)
Тел./факс: +38 (044) 351-11-30
+38(044)351-11-29
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Ukraine 03124, Kyiv City blv. V.Gavela ,bil
6,lit” Z “(Prestige-Center) Tel./fax: +38
(044)351-11-30 +38(044)351-11-29 e-mail:
info.bbmua@bbraun.com

Копію наданого виробником первинного звіту Medical Device Incident #115036 від 04.07.2025, додаємо до цього листа.

У разі отримання доповнень чи додаткової інформації від виробника нами буде надано оновлення до першого звіту.

Додатковий матеріал: 5 стор.

З повагою,

Керівник структурного підрозділу із стандартизації,
сертифікації та реєстрації

Фахівець з фармаконагляду



Чернега О.В.

Михайлюк М

[Back to Summary](#)[Triage](#)[OPEN](#)[Copy Report](#)

All fields marked with a * are mandatory fields

Report Type (Initial): *

Date of Report:

Sponsor ID: TGA Report (DIR) Number:

04/07/2025

618

115036

Date of Adverse Event:

Date
Manufacturer
Aware:Report
Category:

Reporter's Reference Number:

16/06/2025

Death/Sev 400717206

Date Completed:

Date Response
Received:Report Status: TGA Records Management
Number:

dd/mm/yyyy

A report without contact details cannot be processed.

Title: *

First Name: *

Surname of
Contact: *

Company / Institution: *

Ms

Rachael

I Hook

B Bruan Australia

Position / Occupation: *

Address Line 1: *

Snr QA RA Manager

level 5, 7-9 Irvine Place

Phone: *

Fax:

Address Line 2:

0407660243

Email: *

Country:

rachael.hook@bbraun.com

Australia

Would you like to provide an alternative contact?

Town /
Suburb: *

State / Province: * Postcode: *

O Yes

No

Sydney

NSW

v

[2158]

cIFtv

Title:

First Name:

Surname of
Contact:

Company / Institution:

Sarah

Townsend

Treatment Facility Townsville

University Hospital

Position / Occupation:

Address Line 1:



Patient Direct Complaint

Phone:

Fax:

Address Line 2:

Email:

Town /
Suburb:

State:

Postcode:

sarahvet2016@outlook.com

"3*'SVEC'S

Device ARTG Number:

GMDN Code: GMDN Text:

433910

59523

Antimicrobial wound irrigation solution

Brand / Trade Name: *

Software Version (If Relevant):

Prontosan Wound Irrigation Solution

N/A

Device Model:

Serial
Number:If the device is an implantable device, indicate the
implant

date and if relevant the explant date below:

Batch
Number:

Lot Number:

Date of
Implant:

Date of Explant:

UNKNOWN

dd/mm/yy} H

Operator at Time of Event:

Usage of
Device:Place of
Implantation:

Current Device Location:

Healthcare Professional

Single Use

Place of Use

Manufacturer's Details Osame as Reporter?

Title:

First Name:

Surname of
Contact:

Manufacturer Name: *

B Braun Medical AG

Clinical Event Information

Please DO NOT include the names of hospitals or persons involved in the event.**Use the section above 'Healthcare Facility Details' for this information.**

Description of Event or Problem: *

Product used off label. Product injected. Extreme Pain, redness swelling, information from Patient received directly. I presented to the Townsville University Hospital emergency department for assessment as had pain and concern regarding my flexor carpi radialis tendon based on the location of pain and dog bite wound. A junior doctor use the Protosan solution in a large size syringe with a pink cannula attached and inserted into the dog bite punctures and instilled under pressure with the solution spreading in my subcutaneous tissues causing immediate pain. Within 10 minutes I had significant amount of swelling in my forearm redness and pain as well as body itch and hives on my neck I was treated for an allergic reaction However I am unsure if I am truly allergic to it or I had a allergic response due to the product being used off label in an inappropriate nature in health otherwise healthy tissues, it is unclear at

this stage whether the hospital has reported this adverse [A https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/MDIR03.aspx?sid=1077224563](https://apps.tga.gov.au/prod/mdir/MDIR03.aspx?sid=1077224563)



event and I've had conflicting information from doctors and nurses regarding this product being used in this manner as a normal Protocol with other saying it should not be used in this way and should never have happened. I have subsequently spent over five days in hospital and I'm still suffering ongoing pain inflammation redness swelling and am unable to return to work at this point due to the amount of pain that I'm still in. An MRI has confirmed that there are significant inflammation in my skin and subcutaneous tissue And not in any of the tendon sheath or muscles. There is no Tenosynovitis or deep muscle involvement, there is also no signs of collection or infection and I have been on antibiotics since presentation to the emergency department.

Patient Information

Please do not provide the name of the patient.

Sex:

Age (Years,
Months):

Weight (Kg):

Female

Corrective Action Taken Relevant to Care of Patient:

Treatment for allergic reaction at time of event. MRI to identify swelling, additional hospitalisation (5 Days)

Patient History (Co-morbidities & Medication):

Unknown

Patient Outcome / Consequences:

Patient has reported ongoing pain.

Injured - Extent of Injury:

Serious Injury

Consequence: Other Consequence:

Required r v*

Other Devices Involved in Event

Do you want to add any other devices involved in this event?:

If Yes please tell us about them...

Results Q'Manufacturer's Investigation

Manufacturer's Device Analysis Results:

This report has been identified as B. Braun Medical AG internal report number CC 400717206 The primary label (880346-0923) of the bottle was checked, the following is described: Only for external use on skin wounds. Do not use for infusion or injection! The Instruction for use (IfU 880339-0923) of the product has been checked and the following is described: -Intended Purpose: For rinsing, cleansing, moistening and decontamination of acute, chronic, and infected skin wounds and burns. -2. Product profile and areas for use: For rinsing, cleansing, moistening and decontamination of: [...] For intraoperative cleansing and irrigation of wounds. For moistening encrusted dressings and bandages prior to removal -10. General safety instructions: Do not use for infusion, injection or ingestion. The product quantities sold in 2024 for Prontosan Solution were over 7.6 million. Correct application is deary stated in the IfU. This case describes an off-label use by healthcare operator. No similar incidents are reported for 2025. Since there is no trend, no further actions are initiated at the moment.

Remedial Action /Corrective Action /Preventive Action:

Product Risk analysis Document-No. RA-88228 Version 18 has been checked, chapt Application of 7: product not in accordance with specification: reasonable foreseeable https misuse.

://apps.tga.gov.au/prod/mdir/MDIR03.aspx?sid=1077224563



intravenous application of the product: Infusion or injection Clear indication of application area on label and in instructions for use, product used by qualified personel Nr. 9: Labeling of the Product. Wrong application of the product. Clear description of the application in instruction for use. Every bottle_is delivered with an instruction for use No update of the Risk Analysis is necessary.

Internal Corrective Action Reference #:

Completed Actions: Planned Actions and Proposed Timeline of Completion:

Other Similar Events Manufacturer / Sponsor Aware of:

Countries Where These Similar Adverse Events Occurred:

Additional Comments:

Please attach additional documentation or information such as pictures

Report Attachments if necessary and/or available.

Attachments can be any type of Office file or PDF file.

Select additional file and press Add button to attach to report (up to 3MB each).

Repeat for multiple files (up to 16MB in total):

Choose Files No file chosen

Privacy Information

For general privacy information, go to <http://www.tga.gov.au/about/website-privacy.htm>.

The TGA collects personal information in this report to:

- Contact the sponsor, manufacturer, healthcare facility, or their authorised representative, if further information is required.
- Check that the same information has not been received multiple times for the same problem with a medical device.

Press the Print button if you would like to keep a copy of the report details.

Report was created / updated successfully with following details:

Report#: 115036

Initial Device Description:

Device ARTG#: 433910

Name: B Braun Australia Pty Ltd

Date of Adverse Event: 16/06/2025



Number of Incidents in Report: 1

Report Type: Initial

Report Status: Triage

Form ID: 618138

[Back to Summary](#)

[Submit to TGA](#)

[Print Report](#)

[New Report](#)

