

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Iruxol Mono, Salbe Kollagenase N

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Iruxol Mono und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iruxol Mono beachten?
3. Wie ist Iruxol Mono anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iruxol Mono aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST IRUXOL MONO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Iruxol Mono ist eine Salbe mit Kollagenase zur Behandlung von Wunden.

Iruxol Mono wird in der Wundbehandlung zum Entfernen von abgestorbenem Gewebe angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IRUXOL MONO BEACHTEN?

Iruxol Mono darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kollagenase oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Iruxol Mono anwenden.

- Kontakt mit der umgebenden Haut muss vermieden werden (Umgebung der Wunde schützen);
- Nicht auf reinen, heilenden, granulierenden Wunden anwenden, da dies die Wundheilung behindern kann;
- Kontakt mit Augen und Schleimhaut vermeiden;
- Wenn im Wundbereich schwere Bakterien- oder Pilzinfektionen auftreten, müssen diese aktiv bekämpft werden, bevorzugt durch eine Behandlung über systemische Verabreichung dazu geeigneter Präparate. Wenden Sie sich dafür an Ihren Arzt;
- Bei Diabetikern muss trockene Gangrän vorsichtig befeuchtet werden, um zu vermeiden, dass sich die Gangrän in eine feuchte Gangrän entwickelt;
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Iruxol Mono zusammen mit anderen Arzneimitteln“;
- Wenn Sie nach 14 Tagen Behandlung keine Besserung feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, er/sie wird entscheiden, wie die Behandlung fortgesetzt werden muss.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von Iruzol Mono zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Desinfektionsmittel, Schwermetalle, Detergentia und Seife schwächen die Wirkung von Iruzol Mono ab und dürfen nicht zusammen mit Kollagenase N angewendet werden. Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung, die Tyrothricin, Gramicidin und Tetracycline enthalten, dürfen nicht zusammen mit Iruzol Mono angewendet werden. Arzneimittel hingegen, die Silber oder Sulfadiazin-Silbersalz enthalten, dürfen zusammen mit Iruzol Mono angewendet werden.

Viele andere Stoffen dürfen ohne Bedenken gleichzeitig mit Iruzol Mono angewendet werden. Wenden Sie sich dazu an Ihren Arzt.

Anwendung von Iruzol Mono zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird beurteilen, ob die Anwendung von Iruzol Mono während der ersten drei Monate der Schwangerschaft zu verantworten ist.

Es liegen keine Angaben vor, die auf schädliche Wirkungen bei Anwendung der Salbe während der Stillzeit hinweisen würden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Iruzol Mono Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen wird. Sollte dies jedoch der Fall sein, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST IRUXOL MONO ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für eine gute Wirkung von Iruzol Mono muss der Wundgrund ausreichend feucht sein. Trockene Wunden müssen erst befeuchtet werden und harte Krusten müssen mit einem feuchten Verband erweicht werden.

Eine Schicht Salbe mit einer Dicke von zwei Millimetern auf die Wunde auftragen; eine größere Menge verbessert die Wirkung nicht. Meist ist eine Behandlung pro Tag ausreichend.

Wenn das gesamte abgestorbene Gewebe entfernt ist, muss die Behandlung beendet werden.

Eine Infektion der Läsion mit Bakterien oder Pilzen sollte immer behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Iruzol Mono anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Iruxol Mono angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Iruxol Mono Salbe angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker, mit dem medizinischen Fachpersonal oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Wenden Sie sich bei Verschlucken einer zu großen Menge an Ihren Arzt, Apotheker, das medizinische Fachpersonal oder das Antigiftzentrum.

Wenn Sie die Anwendung von Iruxol Mono vergessen haben

Wenden Sie die Salbe an, sobald Sie sich daran erinnern, wenden Sie aber nicht mehr als die pro Anwendung empfohlene Dosis an.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Iruxol Mono abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: Überempfindlichkeit.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Schmerzen am Verabreichungsort.

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: brennendes Gefühl.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: lokale Hautreaktionen (darunter Kontaktdermatitis).

Gelegentlich: Erythem.

Für alle oben angeführten Nebenwirkungen muss in schweren Fällen die Beendigung der Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511

VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu, Website :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST IRUXOL MONO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Iruxol Mono enthält

- Der Wirkstoff ist, für 1 Gramm Salbe: Kollagenase N (0,48 - 3,00 mg) mit mindestens 1,2 Einheiten Clostridiopeptidase A, mindestens 0,24 E andere Proteasen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Flüssigparaffin, weißes Weichparaffin q.s. ad 1 g.

Wie Iruxol Mono aussieht und Inhalt der Packung

1 Tube Salbe zu 30 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Smith & Nephew GmbH

Friesenweg 30

22763 Hamburg

Deutschland

Hersteller

Nordmark Pharma GmbH

Pinnauallee 4

D-25436 Uetersen

Deutschland

Für nähere Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit der Kontaktperson des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Smith & Nephew NV/SA

Ikaroslaan 45

B-1930 ZAVENTEM

Belgien

Telefon: +32 (0) 2 702.29.11

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: BE160982.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2022.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2022.