

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Iruxol Mono, pommade collagénase N

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce qu'Iruxol Mono et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Iruxol Mono?
3. Comment utiliser Iruxol Mono?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Iruxol Mono?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'IRUXOL MONO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Iruxol Mono est une pommade à la collagénase pour le traitement des plaies.
Iruxol Mono est utilisé dans le traitement des plaies, pour éliminer les tissus nécrosés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER IRUXOL MONO?

N'utilisez jamais Iruxol Mono

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Iruxol Mono.

- il faut éviter tout contact avec la peau environnante (protéger le pourtour de la plaie);
- ne pas appliquer sur des plaies propres en phase de granulation et de réparation, parce que cela peut entraver la guérison;
- éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses;
- lorsqu'il se produit des infections bactériennes ou fongiques graves dans la région de la plaie, elles doivent être combattues activement, de préférence par l'administration systémique de préparations appropriées pour les infections. Pour ce faire, consultez votre médecin;
- chez les diabétiques, la gangrène sèche doit être prudemment humidifiée pour éviter qu'elle n'évolue en gangrène humide;
- si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique "Autres médicaments et Iruxol Mono";
- si vous n'observez aucune amélioration après 14 jours de traitement, contactez votre médecin; il/elle décidera de la manière de poursuivre le traitement.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Iruxol Mono

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les antiseptiques, les métaux lourds, les détergents et le savon diminuent l'action d'Iruxol Mono et ne peuvent être utilisés en même temps que la collagénase N. Les médicaments à usage externe qui contiennent de la thyrothricine, de la gramicidine et des tétracyclines ne peuvent être utilisés en même temps qu'Iruxol Mono. Les médicaments qui contiennent de l'argent ou de la sulfadiazine argentique peuvent par contre être utilisés avec Iruxol Mono.

De nombreuses autres substances peuvent être utilisées en même temps qu'Iruxol Mono. Consultez votre médecin à ce sujet.

Iruxol Mono avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Votre médecin jugera si l'utilisation d'Iruxol Mono pendant les trois premiers mois de la grossesse est raisonnable.

Il n'existe pas de données indiquant des effets préjudiciables en cas d'utilisation de la pommade pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Iruxol Mono induise des étourdissements ou de la somnolence, mais si c'était le cas, vous ne pourriez pas conduire de voiture ni utiliser de machines.

3. COMMENT UTILISER IRUXOL MONO?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour qu'Iruxol Mono agisse bien, il faut que le fond de la plaie soit suffisamment humide. Les plaies sèches doivent d'abord être humidifiées et les croûtes dures doivent être ramollies avec un pansement humide.

Appliquez une couche de pommade d'une épaisseur de deux millimètres sur la plaie; une quantité plus importante n'améliore pas l'action de la pommade. Habituellement, un seul traitement par jour est suffisant.

Lorsque tout le tissu nécrosé a été éliminé, le traitement doit être arrêté.

Une infection de la lésion par des bactéries ou des champignons doit toujours être traitée.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Iruxol Mono. N'arrêtez pas le traitement prématurément.

Si vous avez utilisé plus d'Iruxol Mono que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Iruxol Mono pommade, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, votre infirmier/ère ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Consultez votre médecin, votre pharmacien, votre infirmier/ère ou le Centre Antipoisons en cas de prise par la bouche d'une trop grande quantité.

Si vous oubliez d'utiliser Iruxol Mono

Utilisez la pommade dès que vous vous en souvenez, mais n'en utilisez pas plus que la dose recommandée par application.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Iruxol Mono

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections du système immunitaire:

Peu fréquent: hypersensibilité.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:

Peu fréquent: douleur au site d'administration.

Affections du système nerveux:

Peu fréquent: sensation de brûlure.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Fréquent: réactions cutanées localisées (dont une dermatite de contact).

Peu fréquent: érythème.

Pour tous les effets indésirables mentionnés ci-dessus, l'arrêt du traitement doit être envisagé dans les cas graves.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
--	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg : 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, ANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr
Ou 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. Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IRUXOL MONO?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Iruxol Mono

- La substance active est, pour 1 gramme de pommade: collagénase N (0,48 – 3,00 mg) avec au moins 1,2 unité de clostridiopeptidase A, au moins 0,24 U d'autres protéases.
- Les autres composants sont la paraffine liquide, la paraffine blanche molle q.s. ad 1 g.

Aspect d'Iruxol Mono et contenu de l'emballage extérieur

1 tube de pommade de 30 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Smith & Nephew GmbH
Friesenweg 30
22763 Hamburg
Allemagne

Fabricant

Nordmark Pharma GmbH
Pinnauallee 4
D-25436 Uetersen
Allemagne

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le souhaitez, vous pouvez aussi prendre contact avec la personne de contact du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Smith & Nephew NV/SA

Ikaroslaan 45

B-1930 ZAVENTEM

Belgique

Téléphone: +32 (0) 2 702.29.11

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE160982.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 06/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 08/2022.