

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Iruxol Mono, zalf collagenase N

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Iruxol Mono en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IRUXOL MONO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Iruxol Mono is een zalf met collagenase, voor de behandeling van wonden.

Iruxol Mono wordt gebruikt in de wondbehandeling voor het verwijderen van afgestorven weefsel.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- contact met de omringende huid moet worden vermeden (omgeving van de wond beschermen);
- niet toepassen op schone, herstellende granulerende wonden omdat dit de wondgenezing kan belemmeren;
- vermijd contact met ogen en slijmvliezen;
- wanneer in het wondgebied ernstige bacteriële of schimmelinfecties optreden, dienen deze actief bestreden te worden, bij voorkeur door behandeling via systemische toediening van daartoe geëigende preparaten. Raadpleeg hiervoor uw arts;
- bij diabetici moet droog gangreen voorzichtig worden bevochtigd om te voorkomen dat het gangreen overgaat naar vochtig gangreen;
- als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen;
- als u na 14 dagen behandeling geen verbetering waarneemt, neem dan contact met uw arts, hij/zij zal beslissen hoe de behandeling moet worden verdergezet.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Iruzol Mono nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ontsmettingsmiddelen, zware metalen, detergents en zeep verminderen de werking van Iruzol Mono en mogen niet samen met collagenase N worden gebruikt. Middelen voor uitwendig gebruik die tyrothricine, gramicidine en tetracyclinen bevatten, mogen niet samen met Iruzol Mono worden gebruikt. Geneesmiddelen die zilver of zilverulfadiazine bevatten mogen wel samen met Iruzol Mono worden gebruikt.

Vele andere stoffen mogen wel gelijktijdig met Iruzol Mono worden gebruikt. Raadpleeg hiervoor uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal oordelen of het gebruik van Iruzol Mono tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap verantwoord is.

Er zijn geen gegevens die wijzen op schadelijke effecten in geval van gebruik van de zalf gedurende het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Iruzol Mono duizeligheid of slaperigheid zal veroorzaken, maar indien dit het geval mocht zijn dan mag u niet autorijden of machines bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor een goede werking van Iruzol Mono moet de bodem van de wonde voldoende vochtig zijn. Droge wonden moeten eerst worden bevochtigd en harde korsten moeten met een vochtig verband zachter worden gemaakt.

Een laag zalf met een dikte van twee millimeter op de wonde aanbrengen; een grotere hoeveelheid verbetert de werking niet. Meestal volstaat één behandeling per dag.

Wanneer alle afgestorven weefsel verwijderd is, moet de behandeling worden stopgezet.

Een besmetting van het letsel met bacteriën of schimmels moet steeds worden behandeld.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Iruzol Mono moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Iruzol Mono zalf heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245).

Raadpleeg uw arts, apotheker, verpleegkundige of het Antigifcentrum in geval van inname langs de mond van een te grote hoeveelheid.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik de zalf zodra u het zich herinnert, maar gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis per keer. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel.

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Immuunsysteemaandoeningen:

Soms: overgevoeligheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Soms: pijn op de plaats van toediening.

Zenuwstelselaandoeningen:

Soms: branderigheid.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Vaak: gelokaliseerde huidreacties (waaronder contactdermatitis).

Soms: erytheem.

Voor alle boven vermelde bijwerkingen moet in ernstige gevallen het stopzetten van de behandeling worden overwogen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is, voor 1 gram zalf : collagenase N (0,48 – 3,00 mg) met ten minste 1,2 eenheden clostridiopeptidase A, ten minste 0,24 E andere proteasen.
- De andere stoffen in dit middel zijn paraffine vloeistof, zachte witte paraffine q.s. ad 1 g.

Hoe ziet Iruxol Mono eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1 tube zalf van 30 g.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Smith & Nephew GmbH
Friesenweg 30
22763 Hamburg
Duitsland

Fabrikant

Nordmark Pharma GmbH
Pinnauallee 4
D-25436 Uetersen
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Smith & Nephew NV/SA
Ikaroslaan 45
B-1930 ZAVENTEM
België
Telefoon : +32 (0) 2 702.29.11

Afleveringswijze : Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE160982.

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in 06/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2022.