

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IRUXOLUM MONO

Salbe

Wirkstoff: aufgearbeitetes Filtrat von Clostridium histolyticum mit Clostridiopeptidase A 1,2 U (Units) und andere Proteasen 0,24 U (Units) pro g Salbe.

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

1. Was ist IruXolum Mono und wofür wird es angewendet?

IruXolum Mono ist eine Enzympräparation. Enzyme sind Stoffe, die Stoffwechselfvorgänge unterstützen. IruXolum Mono wird angewendet zur enzymatischen Reinigung von abgestorbenem (nekrotischem) Gewebe sowohl bei Geschwüren an der Hautoberfläche als auch bei tiefliegenden Geschwüren .

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IruXolum Mono beachten?

IruXolum Mono darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Clostridium histolyticum mit Clostridiopeptidase A und andere Proteasen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen

Vermeiden Sie den Kontakt der Salbe mit den Augen oder den Schleimhäuten. Falls die Wunde stark von Bakterien oder Pilzen befallen ist, muss die Infektion rasch von einem Arzt behandelt werden. Sind Sie Diabetiker und wurde Ihnen gesagt, dass die Wunde trockenes gangränöses Material enthält? Wenn ja, sollten Sie Ihren Arzt fragen, bevor Sie IruXolum Mono Salbe anwenden.

Kinder und Jugendliche

Die Salbe findet bei Kindern und Jugendlichen keine Anwendung.

Anwendung von Iruxolum Mono zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Tragen Sie nicht zusätzlich andere Arzneimittel auf die Wunde auf, ohne Ihren Arzt zu befragen. Verschiedene Präparate können die Wirksamkeit von Iruxolum mono beeinträchtigen. Hierzu zählen: Infektionshemmende Mittel (Antiseptika), Schwermetalle, Badezusätze und Seifen. Bei Vorliegen einer Infektion kann Ihnen Ihr Arzt zusätzlich die äußerliche Anwendung von Antibiotika an der Wunde verordnen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden! Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Obwohl es keine Belege für schädliche Wirkungen gibt, sollte Iruxolum Mono im 1. Drittel der Schwangerschaft nur in Ausnahmefällen angewendet werden. Über die Anwendung in der restlichen Zeit der Schwangerschaft entscheidet der Arzt.

Stillzeit

Da Iruxolum Mono nicht in den Kreislauf gelangt, ist die Ausscheidung über den Kreislauf, und damit auch die Muttermilch, unwahrscheinlich. Über die Anwendung in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3. Wie ist Iruxolum Mono anzuwenden?

Wenden Sie Iruxolum Mono immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, trägt man Iruxolum Mono einmal täglich gleichmäßig, etwa 2 mm dick auf die betroffenen Hautstellen auf; die Salbe soll überall guten Kontakt mit der Wundfläche haben. Unter besonderen Umständen kann es vorteilhaft sein, Iruxolum Mono 2 mal täglich aufzutragen. Damit kann eine Steigerung der Wirkung erzielt werden. Die Behandlung muss täglich durchgeführt werden. Es ist unnötig, eine größere Menge als die angegebene auf die Wunde aufzutragen. Um eine erfolgreiche Wundbehandlung mit Iruxolum Mono Salbe zu gewährleisten, muss während der Therapie immer genügend Feuchtigkeit im Wundgebiet vorhanden sein. Bei trockenen Wunden ist der Wundgrund daher mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) oder anderen gewebsverträglichen Lösungen (z.B. Glucose) anzufeuchten. Verhärtete und trockene Beläge sollten zunächst durch einen feuchten Verband aufgeweicht werden. Ihr Arzt legt fest, wann die Behandlung mit Iruxolum Mono beendet ist. Iruxolum Mono ist nur nach ärztlicher Verordnung anzuwenden. Wenn nicht binnen 14 Tagen nach Beginn der Behandlung mit Iruxolum Mono Salbe ein Rückgang des abgestorbenen Gewebes eintritt, so wird Ihr Arzt eine andere Behandlungsmethode wählen.

Anwendungshinweis:

Vor Gebrauch Membrane des Tubenhalses mit Dorn der Schraubkappe durchstoßen. Es gehört zum Anwendungsgebrauch, dass Wundränder und gesunde Haut abgedeckt werden, um diese vor Irritationen durch Iruxolum Mono zu schützen.

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

Vergiftungserscheinungen nach versehentlicher Einnahme sind nicht zu erwarten. Das Arzneimittel sollte gegebenenfalls aus dem Magen entfernt werden (Erbrechen, evtl. Magenspülung). Bitte wenden Sie sich an einen Arzt!

Wenn Sie die Anwendung von Iruxolum Mono vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Menge an, setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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.

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): lokale Hautreizungen (einschl. Kontaktdermatitis).

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten): Überempfindlichkeit, Schmerzen, Brennen und Rötungen, die im Wundgebiet auftreten, wobei die Unterscheidung vom Heilungsprozess nur schwer zu treffen ist..

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Iruxolum Mono aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im 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 Iruxolum Mono Salbe enthält:

- Der Wirkstoff ist: aufgearbeitetes Filtrat von Clostridium histolyticum.

1 g Salbe enthält mindestens 1,2 U (Units) Clostridiopeptidase A und mindestens 0,24 U (Units) Begleitenzyme in lipophiler, wasserfreier Salbengrundlage.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline.

Wie Iruxolum Mono Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Aluminium-Tuben mit weißem Verschluss aus Polyethylen, farblos-bräunlich gefärbte Salbe.

Tuben zu

10 g bzw. 30 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer / Zulassungsinhaber:

Smith & Nephew GmbH,

Friesenweg 30, 22763 Hamburg, Deutschland.

Hersteller:

Nordmark Pharma GmbH, Pinnauallee 4, 25436

Uetersen (Deutschland).

Zulassungsnummer

Z.Nr.: 1-20177

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.