

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DEGEBRUIK(ST)ER

NOVUXOL® **hydrofobe zalf**

Het werkzame bestanddeel is collagenase N.
Dit bestaat uit clostridiopeptidase A en andere proteasen.

Als u een volgende verpakking krijgt zou het kunnen zijn dat de informatie in deze bijsluiter door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten gewijzigd is.

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Uw arts is verantwoordelijk voor de keuze van dit geneesmiddel. Volg zijn/haar instructies nauwkeurig op.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. **Wat is NOVUXOL® en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u NOVUXOL® gebruikt**
3. **Hoe wordt NOVUXOL® gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u NOVUXOL®**
6. **Aanvullende informatie**

1. WAT IS NOVUXOL® EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

1.1 Geneesmiddelengroep

NOVUXOL® hoort tot de groep van wondmiddelen. De werkzame stof collagenase is zogeheten collageensplitsend enzym dat het dode weefsel in een wond afbreekt waardoor genezing wordt bevorderd. De in NOVUXOL® aanwezige proteasen zorgen ervoor dat andere eiwitten uit de wond worden afgebroken waardoor er een betere reiniging van de wond plaatsvindt.

1.2 Toepassing

NOVUXOL® kan worden toegepast bij het reinigen van wonden zoals bijvoorbeeld veroorzaakt door open benen en doorliggen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NOVUXOL® GEBRUIKT

2.1 Gebruik NOVUXOL® niet:

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor collagenase of voor één van de andere bestanddelen van NOVUXOL®-zalf.

2.2 Wees extra voorzichtig met NOVUXOL®:

- Als u een infectie in de wond krijgt, moet u contact opnemen met uw behandelend arts.
- NOVUXOL® moet u niet toepassen op schone, herstellende wonden omdat dit de wondgenezing kan belemmeren.
- U moet contact vermijden van NOVUXOL® met de omringende huid (omgeving van de wond beschermen) evenals contact met de ogen en slijmvliezen.
- Als u suikerziekte heeft met zogenaamd droog gangreen (afsterving van weefsel), moeten uw wonden voorzichtig worden bevochtigd om te voorkomen dat het gangreen overgaat naar vochtig gangreen.

Als er binnen 14 dagen na aanvang met de behandeling van NOVUXOL® geen vermindering in dood weefsel kan worden waargenomen, stop dan de behandeling en vervang deze door een andere methode van dood weefselverwijdering.

2.3 Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Een combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben. Vertel daarom altijd aan uw arts welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt. Vergeet hierbij niet de geneesmiddelen te noemen die u zonder recept kunt krijgen. Desinfecterende middelen, middelen die zware metalen of zepen bevatten kunnen bij gelijktijdig gebruik de werking van NOVUXOL® tegengaan.

Producten met zilver en zilver-sulfadiazine kunnen echter wel gelijktijdig gebruikt worden met NOVUXOL® zonder dat dit de werking van de collagenase enzymen beïnvloedt.

Tyrothricine, gramicidine en tetracyclines (dit zijn alledrie antibiotica/middelen tegen infecties) mogen niet op de wond worden toegepast tijdens gebruik van NOVUXOL®.

2.4 Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag, voor zover bekend, volgens voorschrift gebruikt worden in de zwangerschap.

NOVUXOL® mag gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

2.5 Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er valt geen beïnvloeding van het reactievermogen te verwachten.

3. HOE WORDT NOVUXOL® GEBRUIKT

3.1 Dosering en wijze van gebruik

Volg bij gebruik van NOVUXOL® nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts. Om de wondbehandeling met NOVUXOL®-zalf goed te laten verlopen, moet het wondgebied voldoende vochtig zijn. De droge wond moet dan ook bevochtigd worden met een geschikte oplossing (bijvoorbeeld een fysiologische zoutoplossing). Droge en harde korsten moeten eerst weker gemaakt worden door het aanbrengen van vochtige kompressen. De behandeling van het lichtvochtig gemaakte wondgebied kan éénmaal daags plaats vinden door het aanbrengen van een dun laagje zalf (± 2 mm).

In het algemeen is het voldoende om het verband éénmaal per dag te verwisselen. Soms kan het nodig zijn om NOVUXOL[®]-zalf tweemaal per dag aan te brengen, bijvoorbeeld om een sterkere werking te krijgen.

3.2 Wat u moet doen als u meer van NOVUXOL[®] heeft gebruikt dan u zou mogen

Er bestaat geen gevaar voor overdosering.

Inslikken van dit geneesmiddel is niet aannemelijk, maar als het toch wordt ingeslikt dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

De werking van de zalf is niet beter als meer dan de normale hoeveelheid wordt gebruikt.

3.3 Wat u moet doen wanneer u bent vergeten NOVUXOL[®] te gebruiken

Wanneer u vergeten bent NOVUXOL[®] aan te brengen, dan kan dit alsnog in de loop van dezelfde dag gebeuren, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.

3.4 Als u stopt met gebruik van NOVUXOL[®]

Als de wond herstellend is moet NOVUXOL[®] niet meer gebruikt worden (zie ook 2.2).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan NOVUXOL[®] bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. NOVUXOL[®]-zalf wordt over het algemeen goed verdragen.

Voor het beoordelen van bijwerkingen zijn de volgende verschijningsfrequenties vastgesteld:

Zeer vaak: treft meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: treft 1 tot 10 van de 100 gebruikers

Soms: treft 1 tot 10 van de 1000 gebruikers

Zelden: treft 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers

Zeer zelden: treft minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Vaak

Plaatselijke huidreacties zoals contact dermatitis en huidirritatie.

Soms

Erythema, pruritus, lichte plaatselijke pijn of brandend gevoel.

Bij alle bovenvermelde bijwerkingen geldt dat staken van de behandeling overwogen moet worden bij ernstige gevallen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

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

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

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

5. HOE BEWAART U NOVUXOL®

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.
Bewaar NOVUXOL® in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25°C.
Gebruik NOVUXOL® niet als de expiratedatum die op de verpakking vermeld wordt als "EXP" verstreken is. De datum wordt aangeduid als achtereenvolgens de maand en het jaar. De uiterste houdbaarheidsdatum slaat op de laatste dag van die maand.
Geneesmiddelen mogen niet weggegooid worden als afvalwater of bij het huishoudelijke afval.
Eventuele restanten kunt u naar de apotheek brengen ter vernietiging.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat NOVUXOL®

Het werkzame bestanddeel is collagenase N; 1 g NOVUXOL® bevat 0,52 – 3,75 mg collagenase N. Dit bestaat uit ten minste 1,2 eenheden clostridiopeptidase A en ten minste 0,24 eenheden andere proteasen.

De andere bestanddelen zijn paraffineolie en witte vaseline.

Hoe ziet NOVUXOL® eruit en de inhoud van de verpakking

NOVUXOL® is een kleurloze tot bruine zalf met daarin fijne bruine deeltjes.
NOVUXOL® wordt geleverd in tubes met 30 of 100 gram hydrofobe zalf.

Registratiehouder en fabrikant

Verantwoordelijk voor dit product is:

Smith & Nephew GmbH, Friesenweg 30, 22763 Hamburg, Duitsland

Fabrikant is:

Nordmark Pharma GmbH, Pinnuallee 4, D-25436 Uetersen, Duitsland

Voor informatie en correspondentie:

Smith & Nephew BV,
Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp
Postbus 525, 2130 AM Hoofddorp
Telefoon: 020-6543999

RVG 15102 Novuxol, hydrofobe zalf

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022