



Spray zur Anwendung bei chronischen Wunden

Spray for use on chronic wounds

Spray pour application dans le traitement des plaies chroniques

Spray per il trattamento delle ferite croniche

Spray voor toepassing bij chronische wonden

Bis zu / for up to / Jusqu'à / Fino a / tot

30

Anwendungen / applications applicazioni / verstuivingen

D · Gebrauchsanweisung: Information für den Anwender

GB · Instruction for use

F · Notice: informations destinées à l'utilisateur

I · Informazioni per l'uso per l'utilizzatore

NL · Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hälsa Pharma GmbH Maria-Goeppert-Str. 5, D-23562 Lübeck

Vertrieb/Distributor/Distributeur/ Distributore/Distributeur:

SastoMed GmbH, Brüsseler Str. 2, D-49124 Georgsmarienhütte www.sastomed.de

Patent lizenziert von/ Patent licensed by/ Brevet concédé sous licence par/ Brevetto su licenza di/ Patent onder licentie van:

SanguiBioTech GmbH Alfred-Herrhausen-Str. 44, D-58455 Witten

Stand der Gebrauchsanweisung This leaflet was last revised in

Mise à jour de la notice Aggiornamento delle istruzioni per l'uso Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

08.2016



D Gebrauchsanweisung: Information für den Anwender

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Medizinprodukt ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Granulox® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf. Vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen.
• Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
• Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
• Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet:

- 1. Was ist Granulox®, und wofür wird es verwendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Granulox® beachten?
3. Was müssen Sie bei der Anwendung von Granulox® beachten?
4. Wie ist Granulox® anzuwenden?
5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
6. Wie ist Granulox® aufzubewahren?
7. Weitere Informationen.

1. Was ist Granulox®, und wofür wird es verwendet?

Granulox® ist ein Spray zur Anwendung bei chronischen Wunden. Granulox® ist ein innovatives Medizinprodukt zur Behandlung chronischer Wunden wie z. B. Ulcus cruris venosum, Ulcus cruris arteriosum, Ulcus cruris mixtum, diabetischem Fußulcera, sekundär heilenden Operationswunden und Dekubitus. Granulox® kann auch bei belegten und infizierten Wunden angewendet werden.

Chronische Wunden sind in der Regel gekennzeichnet durch eine unterdurchschnittliche Sauerstoffversorgung des betroffenen Gewebes. Hierdurch wird die Wundheilung maßgeblich beeinflusst. Voraussetzung der Anwendung ist, dass die ursächliche Erkrankung nach ärztlichen Vorgaben behandelt wird. Bei arteriell bedingten chronischen Wunden müssen die Möglichkeiten einer Durchblutungsverbesserung ausgeschöpft sein.

Granulox® stellt der Wunde den benötigten Sauerstoff diffusiv zur Verfügung. Durch den Inhaltsstoff Hämoglobin wird dem Wundgrund von außen Sauerstoff zugeführt. Durch die verbesserte Sauerstoffversorgung des Wundgrundes wird die Wundheilung unterstützt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Granulox® beachten?

Verwenden Sie Granulox® nicht bei - einer vorliegenden Schwangerschaft. Zur Beurteilung dieser Fälle liegen keine Daten vor.

3. Was müssen Sie bei der Anwendung von Granulox® beachten?

- Granulox® sollte nicht gleichzeitig mit lokal wirkenden Therapeutika wie z. B. Antibiotika verwendet werden, da Interaktionen noch nicht hinreichend erforscht sind.
- Es ist bekannt, dass Desinfektionsmittel eine beeinträchtigende Wirkung auf Granulox® haben. Nach Anwendung des Desinfektionsmittels ist daher eine anschließende, gründliche Spülung mit einer physiologischen Lösung erforderlich.
- Nach der Verwendung proteolytischer (enzymatischer) Debridements ist eine gründliche Spülung mit einer physiologischen Lösung notwendig.

Sollten sich die Symptome verschlechtern oder unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, ist die Anwendung abzubrechen und ein Arzt zu konsultieren.

4. Wie ist Granulox® anzuwenden?

Vor Beginn der Granulox® Anwendung müssen Sie sich die Behandlung mit Granulox® von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft erklären lassen.

Nach gegebenenfalls ausreichendem Debridement und Säuberung der Wunde ist Granulox® auf die gereinigte Wunde zu sprühen. Nehmen Sie dafür die Schutzkappe von der Dose. Halten Sie den Sprühkopf etwa 5 bis 10 cm von der Wunde entfernt und sprühen Sie bis die Wunde vollständig mit einem dünnen Film bedeckt ist. 1 bis 2 Sekunden sind normaler Weise ausreichend, um einen Wundbereich von 2 x 3 cm zu bedecken. Die Anwendung ist mit jedem Verbandwechsel, mindestens alle 3 Tage zu wiederholen. Nach der Anwendung ist die Wunde mit einer atmungsaktiven Wundauflage zu bedecken. WICHTIG: Nur atmungsaktive Wundauflagen und Verbandsmaterialien verwenden.

Nach der Anwendung setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Dose auf. Eine Reinigung des Sprühkopfes ist nicht erforderlich, da das Produkt konserviert ist. Sollte der Sprühkopf nach mehreren Anwendungen verstopft sein, so kann er durch Reinigung wieder geöffnet werden. Für die Reinigung sind sterile Materialien oder Desinfektionsmittel zu verwenden. Nach der Reinigung ist der erste Sprühstoß zu verwerfen, z. B. durch Ausprühen auf Zellstoff. Eine Packung Granulox® ist je nach Wundgröße ausreichend für bis zu 30 Anwendungen. Granulox® ist nach dem Anbrechen bis zum Ablauf des Verfalldatums anwendbar.

5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Für Granulox® sind keine Nebenwirkungen bekannt. Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen der Inhaltstoffe von Granulox® können nicht völlig ausgeschlossen werden. Sollten sich die Symptome verschlechtern oder unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, ist die Anwendung abzubrechen und ein Arzt zu konsultieren.

6. Wie ist Granulox® aufzubewahren?

Granulox® ist im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen 2° C bis 8 °C zu lagern. An Anwendungstagen kann Granulox® bei Raumtemperatur (max. 25 °C) aufbewahrt werden. Bei täglicher Verwendung von Granulox® (z. B. in der klinischen Praxis oder bei Hausbesuchen) kann die Spraydose bis zur Entleerung durchgängig bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Aufbewahrungszeit bei Raumtemperatur darf insgesamt maximal 6 Wochen betragen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Behälter steht unter Druck: kann bei Erwärmung bersten. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung. Sie dürfen Granulox® nach dem auf dem Produkt und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

7. Weitere Informationen.

Was enthält Granulox®? - Der Wirkstoff ist 10% carbonyliertes Hämoglobin. Die sonstigen Bestandteile sind: 0,7% Phenoxyethanol; 0,9% Natriumchlorid; 0,05% N-Acetylcystein; ad 100% Wasser

Wie sieht Granulox® aus und Inhalt der Verpackung? - Granulox® ist ein rotes, wässriges Spray. Ein Spray enthält 12 ml.

PZN: 09505753

GB Instruction for use

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you. This medical device is available without prescription. However, you still need to use Granulox® carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
• Consult your doctor or pharmacist if you need more information or advice.
• You must contact a doctor if your symptoms worsen.
• If you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

- 1. What Granulox® is and what it is used for
2. What you need to know before you use Granulox®
3. What you need to know while using Granulox®
4. How to use Granulox®
5. Possible side effects
6. How to store Granulox®
7. Further information

1. What Granulox® is and what it is used for

Granulox® is a spray for use on chronic wounds. Granulox® is an innovative medical device for the treatment of chronic wounds, such as venous leg ulcer, arterial leg ulcer, mixed leg ulcer, diabetic foot ulcers, secondary healing of surgical wounds and pressure sores. Granulox® can also be used on sloughy and infected wounds.

Chronic wounds are usually characterised by a below-average oxygen supply to the affected tissue. This has a major impact on wound healing. The precondition for use is appropriate medical treatment of the primary disease. In the case of chronic arterial wounds, the possibilities for improving blood flow must already have been exhausted.

Granulox® provides the wound with the required oxygen by means of diffusion. The active substance haemoglobin supplies the base of the wound externally with oxygen. The improved oxygen supply to the base of the wound supports wound healing.

2. What you need to know before you use Granulox®

Do not use Granulox® - if you are pregnant. No data are available to allow an assessment of these cases.

3. What you need to know while using Granulox®

- Granulox® should not be used simultaneously with locally effective medicines, such as antibiotics, as interactions have not yet been studied sufficiently.
- Disinfectants are known to impair the efficacy of Granulox®. Therefore, after application of a disinfectant, the area must be subsequently flushed thoroughly with a physiological solution.
- Thorough flushing with a physiological solution is necessary after use of proteolytic (enzymatic) debridements.

If your symptoms worsen or you experience any side effects, you must stop using the medical device and consult a doctor.

4. How to use Granulox®

Before you start to use Granulox®, a doctor or medically qualified person must have explained Granulox® treatment to you.

After sufficient debridement and cleaning of the wound, spray Granulox® onto the cleaned wound. Remove the protective cap from the spray container. Hold the nozzle about 5 to 10 cm from the wound and spray until the wound is completely coated with a thin film. 1 to 2 seconds are normally sufficient to cover a wound area of 2 x 3 cm. Apply again every time the dressing is changed, but at least every three days. After use, cover the wound with a breathable wound dressing. IMPORTANT: only use breathable wound dressings and bandaging materials.

After use, replace the protective cap on the spray container. It is not necessary to clean the nozzle as the product has been preserved. If the nozzle becomes blocked after several uses, it can be re-opened by cleaning it. Use sterile materials or disinfectants for cleaning. After cleaning, the first spray should be discarded, e.g. by spraying it onto cellulose. One pack of Granulox® is sufficient for up to 30 applications depending on the size of the wound. After opening, Granulox® can be used until the expiry date.

5. Possible side effects

Side effects of Granulox® have not been reported. Hypersensitivity reactions to any one of the ingredients contained in Granulox® cannot be fully ruled out. If your symptoms worsen or you develop side effects, please stop using Granulox® and consult a doctor.

6. How to store Granulox®

Granulox® should be stored in the refrigerator at temperatures from 2 °C to 8 °C. On the days it is being used, Granulox® can be stored at room temperature (max. 25 °C). If Granulox® is used on a daily basis (e.g. in clinical practice or home visits), the spray container can be stored continuously at room temperature until it is empty. The storage time at room temperature must not exceed a maximum period of 6 weeks. Keep out of reach of children. Pressurised container: May burst if heated. Do not pierce or burn, even after use. You may not use Granulox® after the expiry date given on the product and the outer packaging.

7. Further Information

What Granulox® contains - The active ingredient is 10% carbonylated haemoglobin. The other ingredients are: 0.7% phenoxyethanol; 0.9% sodium chloride; 0.05% N-acetylcysteine; ad 100% water

What Granulox® looks like and contents of the pack - Granulox® is a red, aqueous spray. One spray contains 12 ml.

DRUCKLEGENDE

Produkt: Granulox Beileger / 5-sprachig / 12ml
Maße: 405 x 305 mm + 3 mm Beschnitt
Material: Dünndruck Valoprint 60g/m²
Datum: 04.08.2016
Version: Mastertext v6
Artikelnr: PB181-2
Bestellung:

Druckfarben:
■ Pantone 485 C
■ Pantone 298 C
■ Schwarz 100%, 60%

F Notice: informations destinées à l'utilisateur

Lisez attentivement la notice. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant le médicament. Ce médicament peut être obtenu sans ordonnance médicale. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez toutefois utiliser Granulox® conformément aux indications.

- Conservez cette notice pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations ou de conseils, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si les symptômes s’aggravent, vous devez dans tous les cas consulter un médecin.
- Si vous rencontrez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

- Qu'est-ce que Granulox®, et dans quels cas est-il utilisé ?
- A quoi devez-vous faire attention avant d'utiliser Granulox® ?
- A quoi devez-vous faire attention lors de l'utilisation de Granulox® ?
- Comment utiliser Granulox® ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels de Granulox® ?
- Comment conserver Granulox® ?
- Autres informations.

1. Qu'est-ce que Granulox®, et dans quel cas est-il utilisé ?

Granulox® est un spray à utiliser en cas de plaies chroniques. Granulox® est un dispositif médical innovant pour le traitement des plaies chroniques, comme l'ulcère de jambe veineux, l'ulcère de jambe artériel, l'ulcère de jambe mixte, l'ulcère du pied diabétique, les plaies opératoires à cicatrisation secondaire et les escarres. Granulox® peut également être utilisé en cas de plaies recouvertes et infectées.

Les plaies chroniques se caractérisent généralement par un apport d'oxygène inférieur à la moyenne dans le tissu concerné, ce qui a une influence significative sur la cicatrisation. La condition préalable à l'utilisation de Granulox® est que la maladie d'origine soit traitée selon les prescriptions médicales. Dans le cas des plaies chroniques d'origine artérielle, les possibilités d'une amélioration de la circulation sanguine doivent avoir été épuisées.

Granulox® diffuse dans la plaie l'oxygène nécessaire. Granulox® contenant de l'hémoglobine, de l'oxygène est apporté de l'extérieur dans le lit de la plaie. L'amélioration de l'apport en oxygène dans le lit de la plaie favorise la cicatrisation.

2. A quoi devez-vous faire attention avant d'utiliser Granulox® ?

N'utilisez pas Granulox® - si vous êtes enceinte.

On ne dispose d'aucune donnée évaluant l'utilisation de Granulox® dans ces conditions.

3. A quoi devez-vous faire attention lors de l'utilisation de Granulox® ?

- Granulox® ne doit pas être pris en concomitance avec des médicaments agissant au niveau local, tels que les antibiotiques, étant donné que les interactions n'ont pas encore été suffisamment étudiées.

- On sait que les désinfectants ont une action délétère sur Granulox®. Après l'utilisation d'un désinfectant, il est donc nécessaire de rincer abondamment la plaie avec une solution physiologique.

- Après l'utilisation d'un débridement protéolytique (enzymatique), il est nécessaire de rincer abondamment la plaie avec une solution physiologique.

Si les symptômes s’aggravent ou si des effets indésirables surviennent, il faut arrêter d'utiliser Granulox et consulter un médecin.

4. Comment utiliser Granulox®?

Avant de commencer à utiliser Granulox®, vous devez vous faire expliquer le traitement par un médecin ou un professionnel de santé.

Après un débridement suffisant, le cas échéant, et détersion de la plaie, Granulox® doit être pulvérisé sur la plaie nettoyée. Pour cela, ôtez le capuchon protecteur du flacon. Tenez la buse de pulvérisation à une distance de 5 à 10 cm de la plaie, et pulvérisez jusqu'à ce que la plaie soit complètement recouverte d'un mince film. 1 à 2 secondes sont généralement suffisantes, pour couvrir une plaie de 2 x 3 cm. L'application est à répéter à chaque changement de pansement, au moins tous les 3 jours. Après l'utilisation, la plaie doit être recouverte d'un pansement respirant. IMPORTANT: N'utilisez que des pansements et matériaux laissant respirer la peau.

Après utilisation, remplacez le capuchon protecteur sur le flacon. Il n'est pas nécessaire de nettoyer la buse de pulvérisation, étant donné que le produit se conserve dans le flacon. Si la buse est obstruée après plusieurs applications, elle peut être nettoyée avec des matériaux stériles ou des désinfectants. Après le nettoyage, le premier jet doit être éliminé, par exemple en le pulvérisant sur un mouchoir en cellulose. Un flacon-spray de Granulox® suffit, selon la dimension de la plaie, pour jusqu'à 30 applications. Après l'ouverture, Granulox® peut être utilisé jusqu'à l'expiration de la date de péremption.

5. Quels sont les effets indésirables éventuels de Granulox®?

Aucun effet indésirable de Granulox® n'est connu. Des réactions d'hypersensibilité à l'un des composants de Granulox® peuvent ne pas être complètement exclus. Si les symptômes s’aggravent ou si des effets indésirables surviennent, il faut arrêter d'utiliser Granulox® et consulter un médecin.

6. Comment conserver Granulox®?

Granulox® doit être conservé au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Les jours où il est utilisé, Granulox® peut être conservé à température ambiante (max. 25 °C). En cas d'utilisation quotidienne de Granulox® (par ex. dans la pratique clinique ou lors des visites à domicile) le flacon pulvérisateur peut être constamment conservé à température ambiante, jusqu'à ce qu'il soit vide. La durée de conservation à température ambiante est de 6 semaines au maximum. Tenir hors de portée des enfants. Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. Ne pas perforer, ni brûler, même après usage. Vous ne devez plus utiliser Granulox® après la date de péremption indiquée sur le produit et sur l'emballage extérieur.

7. Autres informations.

Que contient Granulox® ?

– Le principe actif est de l'hémoglobine carboxylée à 10%.

Les autres ingrédients sont : phénoxyéthanol à 0,7% ; chlorure de sodium à 0,9% ; n-acétylcystéine à 0,05% ; eau purifiée ad 100%.

Quel est l'aspect de Granulox® et quel est le contenu de l'emballage ?

– Granulox® se présente sous la forme d'un spray aqueux rouge. Le flacon pulvérisateur a une contenance de 12 ml.

I Informazioni per l'uso per l'utilizzatore

Legga attentamente le istruzioni per l'uso, perché contengono informazioni importanti. Questo medicinale può essere acquistato anche senza prescrizione medica. Tuttavia, per ottenere risultati di trattamento ottimali, Granulox® deve essere applicato in base alle indicazioni.

- Conservi le istruzioni per l'uso, per potrelle eventualmente consultare in un secondo momento.
- Consulti il suo medico o farmacista se avesse bisogno di altre informazioni o di consigli.
- Se i disturbi dovessero peggiorare dovrà in ogni caso consultare un medico.
- Se nota effetti indesiderati che non sono indicati in queste istruzioni per l'uso, informi il Suo medico o farmacista.

Queste istruzioni per l'uso comprendono:

- Che cos è Granulox® e a cosa serve?
- Che cosa si deve osservare prima di assumere Granulox®?
- Che cosa si deve osservare durante l'uso di Granulox®?
- Come si usa Granulox®?
- Quali effetti collaterali sono possibili?
- Come si conserva Granulox®?
- Altre informazioni.

1. Che cosa è Granulox® e a cosa serve?

Granulox® è uno spray da usare sulle ferite croniche. Granulox® è un medicinale innovativo per il trattamento delle ferite croniche, come per esempio ulcus cruris venosum, ulcus cruris arteriosum, ulcus cruris mixtum, ulcere del piede diabetico, guarigione per seconda intenzione di ferite chirurgiche e ulcere da decubito. Granulox® può essere applicato anche su ferite purulente e infette.

Le ferite croniche in genere sono contraddistinte da deficit di ossigenazione del tessuto colpito. Ciò influisce notevolmente sulla guarigione della ferita. Fondamentale per l'uso è che la patologia sottostante venga trattata in base alle indicazioni del medico. In caso di ulcere croniche arteriose, occorre passare dall'esclusione delle possibilità di migliorare la circolazione.

Granulox® apporta alla ferita l'ossigeno necessario per diffusione. L'emoglobina contenuta consente di apportare dall'esterno ossigeno al letto della ferita. Il maggiore apporto di ossigeno al letto della ferita ne supporta la guarigione.

2. Che cosa si deve osservare prima dell'uso di Granulox®?

Non usi Granulox® in caso di:

- durante la gravidanza

Non esistono dati per la valutazione di queste situazioni.

3. Che cosa si deve osservare durante l'uso di Granulox®?

- Granulox® non deve essere usato contemporaneamente ad agenti terapeutici ad effetto locale come per esempio antibiotici, in quanto le interazioni non sono ancora state sufficientemente studiate.

- È noto che i disinfettanti svolgono un'azione che compromette l'efficacia di Granulox®. Dopo l'uso di un disinfettante è necessario lavare accuratamente la ferita con soluzione fisiologica.

- Dopo l'uso di enzimi proteolitici per lo sbrigliamento è necessario effettuare un lavaggio accurato con soluzione fisiologica.

Se i sintomi dovessero peggiorare o se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, interrompere l'uso e consultare un medico.

4. Come si usa Granulox®?

Prima di iniziare ad usare Granulox® è necessario farsene spiegare l'uso da un medico o da un addetto sanitario.

Dopo aver effettuato, se necessario, uno sbrigliamento e una pulizia sufficiente della ferita, spruzzare Granulox® sulla ferita pulita. Togliere il tappo di protezione dalla bomboletta. Tenere l'erogatore ad una distanza di 5 – 10 cm dalla ferita e spruzzarci sopra il prodotto fino a ricoprirla completamente con una sottile pellicola. In genere sono sufficienti 1 – 2 secondi per coprire una superficie di 2 x 3 cm. Ripetere l'applicazione con ogni cambio della fasciatura, almeno ogni 3 giorni. Dopo l'applicazione coprire la ferita con una medicazione traspirante. IMPORTANTE: usare solo medicazioni e bendaggi traspiranti.

Dopo l'uso richiudere la bomboletta con il tappo. Trattandosi di un prodotto che si conserva non è necessario pulire l'erogatore. Se dopo un uso ripetuto l'erogatore dovesse otturarsi è necessario pulirlo. Per la pulizia usare materiali sterili o disinfettanti. Dopo la pulizia non spruzzare subito sulla ferita, ma dirigere il primo spruzzo, per esempio, su del tessuto di cellulosa. Secondo le dimensioni della ferita, una confezione di Granulox® è sufficiente fino a 30 applicazioni. Dopo l'apertura, Granulox® può essere utilizzato fino alla data di scadenza.

5. Quali effetti collaterali sono possibili?

Non sono noti effetti collaterali di Granulox®. Non si possono escludere del tutto reazioni di ipersensibilità a uno dei componenti di Granulox®. Se i sintomi dovessero peggiorare o se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, interromperne l'uso e consultare un medico.

6. Come si conserva Granulox®?

Conservare Granulox® in frigorifero a una temperatura di 2 °C - 8 °C. Durante i giorni di utilizzo Granulox® può essere conservato a temperatura ambiente (max. 25 °C). Se usato quotidianamente (per esempio nella pratica clinica o durante visite domiciliari), la bomboletta di Granulox® può essere conservata costantemente a temperatura ambiente. Il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente per max. 6 settimane. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato. Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Non usare Granulox® dopo la data di scadenza indicata sul prodotto e sulla confezione di cartone.

7. Altre informazioni.

Che cosa contiene Granulox®?

- La sostanza attiva è 10% emoglobina carbonilata.

Gli altri componenti sono: 0,7% fenossietanolo, 0,9% cloruro di sodio; 0,05% N-acetilcisteina, acqua q.b a 100%.

Che aspetto ha Granulox® e quale è il contenuto della confezione?

– Granulox® è uno spray acquoso di colore rosso. Una bomboletta spray contiene 12 ml.

NL Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medisch hulpmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u. Dit medisch hulpmiddel kunt u ook zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

- Waarvoor wordt Granulox® gebruikt?
- Wanneer mag u Granulox® niet gebruiken?
- Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Granulox®?
- Hoe gebruikt u Granulox®?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Granulox®?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Waarvoor wordt Granulox® gebruikt?

Granulox® is een spray voor gebruik bij chronische wonden. Granulox® is een innovatief medisch hulpmiddel voor de behandeling van chronische wonden, zoals ulcus cruris venosum, ulcus cruris arteriosum, ulcus cruris mixtum, diabetische voetulcera, secundair helende operatiewonden en decubitus. Granulox® kan ook bij wonden met geel beslag of geïnfecteerde wonden worden gebruikt.

Bij chronische wonden is er doorgaans sprake van onvoldoende zuurstofvoorziening in het getroffen weefsel. Hierdoor wordt de wondgenezing nadelig beïnvloed. Een voorwaarde bij toepassing van Granulox® is dat de aandoening die de oorzaak is volgens de instructies van de arts wordt behandeld. Bij chronische wonden waarbij slagaders een rol spelen, moeten de mogelijkheden om de doorbloeding te verbeteren zijn uitgeput.

Granulox® zorgt voor de diffusie van zuurstof in de de wond. Door het bestanddeel hemoglobline krijgt het wondbed van buiten zuurstof toegevoerd. Dankzij de verbeterde zuurstofvoorziening van het wondbed wordt de wondgenezing ondersteund.

2. Wanneer mag u Granulox® niet gebruiken?

U mag Granulox® niet gebruiken bij

- zwangerschap.

Er zijn over deze gevallen geen gegevens beschikbaar.

3. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Granulox®?

- Granulox® mag niet gelijktijdig worden gebruikt met lokaal werkende therapeutica, zoals antibiotica, omdat er onvoldoende onderzoek is gedaan naar interacties.

- Het is bekend dat desinfectiemiddelen een nadelige invloed hebben op Granulox®. Na toepassing van het desinfectiemiddel moet de wond daarom grondig gespoeld worden met een fysiologische oplossing.

- Na uitvoering van een proteolytisch (enzymatisch) wondtoilet is een grondige spoeling met een fysiologische oplossing noodzakelijk.

Als de symptomen erger worden of als er bijwerkingen optreden, dient u te stoppen met het gebruik en een arts te raadplegen.

4. Hoe gebruikt u Granulox®?

Voordat u Granulox® begint te gebruiken, moet u informatie vragen over de behandeling met Granulox® aan een arts of medische zorgverlener.

Nadat eventueel een adequaat wondtoilet en reiniging van de wond zijn uitgevoerd moet Granulox® op de gereinigde wond worden gespreoid. Neem hiervoor de beschermdop van de spuitbus. Houd de sproeikop ongeveer 5 tot 10 cm van de wond verwijderd en spuit tot de hele wond met een dunne film is bedekt. Normaal gezien is 1 tot 2 seconden spuiten voldoende om een wond van 2 x 3 cm te bedekken. Het middel moet worden aangebracht bij elke verbandwissel, ten minste om de 3 dagen. Bedek de wond na de toepassing met een ademend wonderverband. BELANGRIJK: Gebruik uitsluitend ademende verbandmiddelen en pleisters.

Zet na toepassing de beschermdop weer op de spuitbus. Het is niet nodig om de sproeikop te reinigen, omdat het product conserveermiddelen bevat. Als de sproeikop na meerdere toepassingen verstopt is, kunt u de sproeikop reinigen om deze weer doorgankelijk te maken. Gebruik voor de reiniging steriële materialen of desinfectiemiddelen. Spuit na reiniging eerst wat materiaal op bijv. een doekje en spuit daarna pas op de wond. Een verpakking Granulox® is afhankelijk van de wondgrootte voldoende voor maximaal 30 keer aanbrengen. Granulox® is na opening bruikbaar tot het einde van de houdbaarheidsperiode.

5. Mogelijke bijwerkingen

Voor Granulox® zijn geen bijwerkingen bekend. Overgevoeligheidsreacties voor een van de werkzame stoffen van Granulox® kunnen niet volledig worden uitgesloten. Als de symptomen erger worden of als er bijwerkingen optreden, dient u te stoppen met het gebruik en een arts te raadplegen.

6. Hoe bewaart u Granulox®?

Bewaar Granulox® in de koelkast op een temperatuur tussen 2 °C tot 8 °C. Op de dagen waarop u Granulox® gebruikt, kunt u Granulox® bij kamertemperatuur (max. 25 °C) bewaren. Bij dagelijks gebruik van Granulox® (bijv. in de klinische praktijk of bij huisbezoeken) kan de spuitbus doorgaans op kamertemperatuur worden bewaard tot de bus leeg is. De houdbaarheid bij kamertemperatuur is maximaal 6 weken in totaal. Buiten het bereik van kinderen houden. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Gebruik dit medisch hulpmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het product en op de doos.

7. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in Granulox®?

– De werkzame stof is 10% gecarboneleerd hemoglobine. De andere stoffen in dit middel zijn: 0,7% fenoxxyethanol; 0,9% natriumchloride; 0,05% N-acetylcysteine; ad 100% water

Hoe ziet Granulox® eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

– Granulox® is een rode, waterachtige spray. Een spuitbus bevat 12 ml.