

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IRUXOL® N Salbe Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: aufgearbeitetes Filtrat von Clostridium histolyticum mit Clostridiopeptidase A 1,2 I.E., andere Proteasen 0,24 I.E. pro g Salbe.

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 das selbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist IruXol® N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von IruXol® N beachten?
3. Wie ist IruXol® N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IruXol® N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was ist IruXol® N und wofür wird es angewendet?

IruXol® N ist eine Enzympräparation.

IruXol® N wird angewendet zur enzymatischen Reinigung von abgestorbenem (nekrotischem) Gewebe bei oberflächlichen Geschwüren (Ulzera).

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

IruXol® N darf nicht angewendet werden

- bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Im Folgenden wird beschrieben, wann IruXol® N nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IruXol® N ist erforderlich:

- Bei Ulzera mit starken Infektionen sollte IruXol® N nicht ohne eine begleitende Antibiotikatherapie eingesetzt werden.
- Bei Verbrennungen sollten ohne Konsultation eines Verbrennungsspezialisten nicht mehr als 10% der Körperoberfläche behandelt werden.

Welche weiteren Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise müssen beachtet werden?

Tyrothricin, Gramacidin und Tetracykline sollten nicht zusammen mit IruXol® N lokal angewendet werden.

Der Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten sollte vermieden werden.

Bei Diabetikern sollten trockene Gangränen zurückhaltend befeuchtet werden, um den Übergang zu feuchten Gangränen zu vermeiden.

Schwangerschaft

Obwohl es keine Belege für Frucht schädigende (teratogene) Wirkungen gibt, dürfen Sie IruXol® N während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur, wenn Ihr Arzt die Anwendung für eindeutig erforderlich hält.

Stillzeit

Da Kollagenase nicht in den Kreislauf gelangt, ist das Übertreten in die Muttermilch unwahrscheinlich.

Bei Anwendung von IruXol® N mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Anwendung von IruXol® N beeinflusst werden, bzw. sie können die Wirkung von IruXol® N beeinflussen

Die zusätzliche Anwendung von infektionshemmenden Mitteln (Antiseptika), Schwermetallen, Badezusätzen und Seifen sollte vermieden werden, da der Wirkstoff dadurch unwirksam wird.

3. Wie ist IruXol® N anzuwenden?

Wenden Sie IruXol® N immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Wieviel von IruXol® N und wie oft sollten Sie IruXol® N anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, trägt man IruXol® N 1-mal täglich, etwa 2 mm dick, gleichmäßig auf. Gelegentlich kann eine 2-malige Applikation pro Tag erforderlich sein. Hierdurch kann eine Steigerung der Wirkung erzielt werden. Ein einmaliger Verbandwechsel pro Tag ist in der Regel ausreichend.

Um eine erfolgreiche enzymatische Wundbehandlung mit IruXol N, Salbe zu gewährleisten, muss während der Therapie immer genügend Feuchtigkeit im Wundgebiet sein. Bei trockenen Wunden ist der Wundgrund daher mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl), Ringerlösung oder anderen gewebsverträglichen Lösungen anzufeuchten. Verhärtete und trockene Beläge sollten zunächst durch geeignete Mittel aufgeweicht werden.

Die Behandlung von Ulcus cruris venosum mit IruXol® N, Salbe kann durch einen Kompressionsverband und bei arteriellen Durchblutungsstörungen durch eine entsprechende medikamentöse Therapie sinnvoll ergänzt werden.

Bei vorliegender Wundinfektion ist eine entsprechende Antibiotikatherapie in Erwägung zu ziehen. Chloramphenicol, Neomycin, Framycetin, Bacitracin, Gentamicin, Polymyxin B und Makrolide (z.B. Erythromycin) sind kompatibel mit IruXol® N.

Wie lange sollten Sie IruXol® N anwenden?

Irujol® N ist nur nach ärztlicher Verordnung anzuwenden. Die übliche Behandlungsdauer beträgt 1-3 Wochen. Der Arzt legt auch fest, wann die Behandlung mit Irujol® N beendet wird.

Falls nicht innerhalb von 14 Tagen nach Behandlungsbeginn mit Irujol® N ein Rückgang abgestorbenen (nekrotischen) Gewebes festzustellen ist, ist die Behandlung mit Irujol® N abzubrechen und durch eine andere Behandlungsmethode zu ersetzen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Vergiftungserscheinungen nach versehentlicher Einnahme sind nicht zu erwarten; das Arzneimittel sollte jedoch nach versehentlicher Einnahme aus dem Magen entfernt werden (Erbrechen, evtl. Magenspülung).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Irujol® N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100) können Hautreizungen oder Kontaktdermatitis auftreten. Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) können Schmerzen, Erytheme oder Brennen im Wundgebiet auftreten.

In schweren Fällen von Nebenwirkungen muss überlegt werden, ob die Behandlung abzubrechen ist.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist X aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen: keine besonderen Hinweise.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IRUXOL® N enthält:

Der Wirkstoff ist: aufgearbeitetes Filtrat von *Clostridium histolyticum*.

1 g Salbe enthält:

arzneilich wirksame Bestandteile: aufgearbeitetes Filtrat von *Clostridium histolyticum* 0,52-3,75mg, enthaltend: Clostridiopeptidase A 1,2 I.E. (Bestimmung dieser Kollagenase nach Grassmann und Nordwig), andere Proteasen 0,24 I.E. (Bestimmung mod. nach Kunitz)

- sonstige Bestandteile: dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline.

Darreichungsform und Inhalt

Iruxol® N ist erhältlich in:

Originalpackung mit 25 g Salbe (N1)

Originalpackung mit 50 g Salbe (N2)

Originalpackung mit 100 g (2 x 50 g) Salbe (N3)

Von:

- Pharmazeutischer Unternehmer:
Smith & Nephew GmbH, Friesenweg 4, 22763 Hamburg, Deutschland.
- Hersteller:
Nordmark Pharma GmbH, Postfach 1244, 25430, Uetersen.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Land	Bezeichnung
Belgien	IRUXOLUM Mono
Bulgarien	IRUXOL Mono
Finnland	IRUXOL Mono
Griechenland	IRUXOL Mono
Irland	IRUXOL Mono
Italien	NORUXOL
Luxemburg	NOVUXOL

Niederlande	NOVUXOL
Österreich	IRUXOLUM Mono
Polen	IRUXOL Mono
Portugal	ULCERASE
Slowakische Republik	IRUXOL Mono
Slowenien	NOVUXOL
Spanien	IRUXOL Mono
Tschechische Republik	IRUXOL Mono
Ungarn	IRUXOL Mono

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 12/2018

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Iruxol® N verordnet, damit Ihre Wunde schneller heilt. Wir möchten Ihnen einige weitere Informationen über Wundheilung und zur Anwendung von Iruxol® N geben.

Unser Organismus hat die Fähigkeit, saubere Wunden schnell zu heilen. Zunächst kommt es durch Schorfbildung zu einem provisorischen Wundverschluss. Nach einer gewissen Zeit beseitigen körpereigene Enzyme – Stoffe, die biochemische Auf- und Abbauprozesse steuern – diesen Schorf, und die Wunde kann endgültig abheilen. Komplizierte, verschmutzte oder schlecht heilende Wunden müssen jedoch spezifisch behandelt werden.

Zu diesem Zweck hat Ihnen Ihr Arzt Iruxol® N verordnet. Iruxol® N ist eine sterile Salbe, die spezifische Enzyme zur Wundreinigung enthält.

Damit Iruxol® N voll zur Wirkung kommt, sollten Sie sich genau an die Anweisung Ihres Arztes und an die Angaben im Abschnitt „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“ in der Gebrauchsinformation halten. Wenden Sie bitte zusätzlich keine anderen Salben oder Lösungen an, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies ausdrücklich empfohlen. Verzichten Sie auch während der Behandlung auf die Anwendung von Badezusätzen, die Wirkung von Iruxol® N kann dadurch beeinträchtigt werden.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung.