

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

IROXOL MONO 1,2 j./g, maść Collagenasum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IRUXOL MONO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IRUXOL MONO
3. Jak stosować lek IRUXOL MONO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IRUXOL MONO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IRUXOL MONO i w jakim celu się go stosuje

Lek IRUXOL MONO zawiera substancję czynną kolagenazę - klostrydiopeptydazę A i proteazy towarzyszące. Kolagenaza jest enzymem proteolitycznym powodującym rozpad włókien kolagenu. Zawarta w leku kolagenaza i inne proteazy usuwają wszystkie elementy białkowe z rany, w wyniku czego przyspieszają proces oczyszczania rany.

Wskazania

Enzymatyczne oczyszczanie ran (owrzodzeń i oparzeń o ograniczonej powierzchni) z tkanek martwiczych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IRUXOL MONO

Kiedy nie stosować leku IRUXOL MONO

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- na rozległe oparzenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku oparzeń, maść należy stosować na nie więcej niż 10% powierzchni ciała po uprzedniej konsultacji ze specjalistą w leczeniu oparzeń

Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

U pacjentów z cukrzycą, suchą zgorzel powinna być nawilżana z ostrożnością, aby uniknąć powstania zgorzeli wilgotnej.

Jeśli zmniejszenie tkanki martwiczej nie następuje w ciągu 14 dni, należy skontaktować się z lekarzem w celu zmiany sposobu leczenia.

Lek IRUXOL MONO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku IRUXOL MONO jednocześnie z lekami odkażającymi, detergentami zawierającymi metale ciężkie i mydłem, ponieważ osłabiają aktywność kolagenazy.

Nie należy stosować podczas leczenia lekiem IruXol mono miejscowo innych leków, zwłaszcza antybiotyków tyrotrycyny, gramicydyny i teracykliny, gdyż mogą wpływać na aktywność kolagenazy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek IRUXOL MONO może być stosowany w pierwszym trymestrze ciąży, tylko wtedy gdy w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie stosowania leku IRUXOL MONO można prowadzić samochód i obsługiwać maszyny.

3. Jak stosować lek IRUXOL MONO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

W celu uzyskania najlepszego wyniku leczenia ran lekiem IruXol mono, należy zapewnić odpowiednią wilgotność w obrębie rany.

Rany suche należy zwilżyć roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztwór chlorku sodu) lub innym roztworem, dobrze tolerowanym przez tkanki.

Suche i pokryte twardym strupem rany powinny być najpierw zmiękczone za pomocą opatrunku nawilżającego.

Jeśli rany są zakażone lekarz zastosuje odpowiedni antybiotyk (jak chloramfenikol, neomycyna, framycetyna, bacytracyna, gentamycyna, polimyksyna B, makrolidy - np.: erytromycyna, klindamycyna - mupirocyna, sulfadiazyna, kwas fusydowy-sól sodowa lub klotrymazol).

Należy nałożyć 2 mm warstwę leku na opatrunek lub bezpośrednio na odpowiednio przygotowaną (patrz powyżej) nawilżoną powierzchnię rany raz na dobę. Należy zabezpieczyć dostęp do powierzchni rany.

Nie należy stosować nadmiernej ilości leku na ranę, gdyż nie przyspiesza to procesu gojenia się rany. Aby uniknąć podrażnienia, brzegi rany i zdrowa skóra powinny być zabezpieczone przed działaniem leku.

Opatrunek należy zmieniać raz na dobę.

W przypadku zaburzeń krążenia, owrzodzeń pochodzenia niedokrwiennego w cukrzycy lub pochodzenia neurologicznego, lekarz stosuje odpowiednie leczenie przyczynowe. Nie wykazano by lek IRUXOL MONO był skuteczny w przypadku leczenia owrzodzeń w przebiegu choroby żylnych kończyn dolnych.

W przypadku wrażenia, że działanie jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IRUXOL MONO

W razie spożycia leku, należy usunąć go z przewodu pokarmowego (np. poprzez wymioty, płukanie żołądka).

Pominięcie zastosowania leku IRUXOL MONO

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętego nałożenia maści.
Jeśli pominięto kilka dawek należy poinformować lekarza prowadzącego i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Przerwanie stosowania leku IRUXOL MONO

Leczenie lekiem IRUXOL MONO może być przerwane tylko na zlecenie lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Lek IRUXOL MONO jest zwykle dobrze tolerowany.

Mogą wystąpić reakcje miejscowe, jak ból, świąd, pieczenie, zaczerwienienie. W przypadku nasilonych reakcji, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku IRUXOL MONO mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać IRUXOL MONO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek IRUXOL MONO

- Substancjami czynnymi leku są kolagenaza N (0,52 mg -3,75 mg), o aktywności klostrydiopeptydazy A nie mniejszej niż 1,2 j., oraz nie mniej niż 0,24 j. proteaz towarzyszących.
- Pozostałe składniki to: parafina ciekła, wazelina biała

Jak wygląda lek IRUXOL MONO i co zawiera opakowanie

Tuba w kartonowym pudełku.

IRUXOL MONO jest dostępny w opakowaniach zawierających 20 lub 30 g maści.

Podmiot odpowiedzialny

T.J. Smith & Nephew Limited
PO Box 81, Hessle Road
Hull HU3 2BN
Wielka Brytania

Wytwórca

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
D-25436 Uetersen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Smith & Nephew Sp. z o.o.
Marynarska 15
02 - 674 Warszawa
Tel. 22 570 30 71
Fax. 22 570 30 62

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2015