



HIGH QUALITY SOLUTIONS IN BIOLOGICAL TREATMENT

Granulox®

Hemoglobinespray

NL Gebruiksaanwijzing

Lees deze bijsluiter in zijn geheel aandachtig door. De informatie hierin is belangrijk voor u. Dit medisch hulpmiddel is ook zonder recept verkrijgbaar. Om het beste resultaat te krijgen, dient u Granulox echter met zorg te gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u nog vragen heeft of advies wilt.
- Neem contact op met uw arts als uw klachten erger worden.
- Heeft u veel last van één van de vermelde bijwerkingen of van een bijwerking die niet in deze bijsluiter wordt genoemd? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat Granulox® is en waar het voor wordt gebruikt.
2. Wat u moet weten vóór u Granulox® gebruikt.
3. Wat u moet weten tijdens het gebruik van Granulox®.
4. Hoe u Granulox® moet gebruiken.
5. Mogelijke bijwerkingen.
6. Hoe u Granulox® moet bewaren.
7. Overige informatie.

1. Wat Granulox® is en waar het voor wordt gebruikt.

Granulox® is een innovatief medisch hulpmiddel in sprayvorm voor de behandeling van chronische en moeilijk genezende wonden, zoals ulcus cruris venosum, ulcus cruris arteriosum, ulcus cruris mixtum, diabetische voetulcera, operatiewonden en decubitus.

Kenmerkend voor de meeste chronische wonden is een minder dan gemiddelde zuurstofvoorziening naar het wondweefsel. Dit heeft een sterk negatief effect op de wondheling. Vóór gebruik van dit product moet de primaire aandoening (waarvan de wond het gevolg is) op de voorgeschreven medische manier worden behandeld. In het geval van chronische arteriële wonden moeten eerst alle mogelijkheden om de doorbloeding te verbeteren zijn uitgeput.

Granulox® zorgt ervoor dat de benodigde zuurstof door de wond wordt verspreid. De werkzame stof is hemoglobine, opgelost in water, waardoor het product zich gelijkmatig kan verspreiden door de wond en eventueel wondexsudaat. Hemoglobine heeft het vermogen om zuurstof te binden en later weer af te geven. Na aanbrenging op de wond bindt Granulox® zuurstof uit de omgevingslucht en transporteert deze naar het wondbed (gefaciliteerde diffusie). Dit heft de barrièrewerking van het wondexsudaat op. De verbeterde zuurstofvoorziening naar het wondbed ondersteunt de wondgenezing.

2. Wat u moet weten vóór u Granulox® gebruikt.

Granulox® niet gebruiken bij:

- geïnfecteerde wonden, waarvoor behandeling met antiseptica en/of antibiotica is geïndiceerd.
- zwangerschap.

Er zijn voor deze gevallen geen gegevens beschikbaar.

3. Wat u moet weten tijdens het gebruik van Granulox®.

- Granulox® mag niet worden gebruikt in combinatie met lokaal werkende (genees)middelen als bijvoorbeeld antibiotica, omdat er over de interactie nog onvoldoende onderzoeksgegevens beschikbaar zijn.

- Het is bekend dat desinfecterende middelen de werking van Granulox® nadelig beïnvloeden. Daarom moet na gebruik van een desinfectant de wond grondig worden gespoeld worden met een fysiologische oplossing, alvorens Granulox® op te brengen.

- Ook na proteolytisch (enzymatisch) debridement de wond eerst grondig spoelen met een fysiologische oplossing. Als uw klachten erger worden of als er bijwerkingen optreden, dient u te stoppen met het gebruik van Granulox® en een arts te raadplegen.

4. Hoe u Granulox® moet gebruiken.

Voordat u begint Granulox® te gebruiken, moet een arts of andere medisch gekwalificeerde zorgverlener u uitleggen hoe de behandeling werkt.

Nadat zo nodig een debridement of irrigatie van de wond is uitgevoerd, spuit u een laagje Granulox® op de gereinigde wond. Neem hiervoor de bescherm dop van de sprayflacon. Houd de spuitmond op 5 tot 10 cm van de wond en spuit tot de hele wond gelijkmatig is bedekt met een dunne laag Granulox®. Als regel is 1 tot 2 seconden spuiten voldoende om een wond van 2 bij 3 cm te bedekken. Voer deze behandeling 3 x per week uit. Bedek na opbrenging van de Granulox® de wond met een luchtdoorlatend wondverband.

BELANGRIJK: Gebruik uitsluitend luchtdoorlatende (ademende) wonddressings en/of andere verbandmaterialen.

Doe na gebruik de bescherm dop weer op de sprayflacon. Het is niet nodig om de spuitmond te reinigen, Granulox® is voldoende geconserveerd. Een eventuele verstopping van de spuitmond door herhaald gebruik kunt u opheffen door deze te reinigen. Gebruik hiervoor steriel materiaal of een desinfectant. Na reiniging eerst even wat Granulox op een cellulosedoekje spuiten en dit wegwerpen. Afhankelijk van de wondgrootte is één verpakking Granulox® voldoende voor maximaal 30 behandelingen. Granulox® is na opening bruikbaar tot het einde van de aangegeven houdbaarheidsperiode.

5. Mogelijke bijwerkingen

Van Granulox® zijn geen bijwerkingen bekend. Als uw klachten erger worden, of als er bijwerkingen optreden, stop dan met het gebruik en raadpleeg uw arts.

6. Hoe u Granulox® moet bewaren.

Bewaar Granulox® in de koelkast bij een temperatuur van 2 tot 8 °C. Op de dagen waarop u het middel gebruikt, kunt u Granulox® bij kamertemperatuur (max. 25 °C) bewaren. Als Granulox® dagelijks wordt gebruikt (bijvoorbeeld in de klinische praktijk of bij huisbezoek) kan de sprayflacon constant op kamertemperatuur worden bewaard, tot de flacon leeg is, maar niet langer dan zes weken achter elkaar. Bewaar Granulox® buiten het zicht en het bereik van kinderen! Verpakking staat onder druk. Bewaar Granulox® beschermd tegen zonlicht en temperaturen boven 50 °C. Lege verpakkingen niet met geweld openmaken of verbranden. Granulox® niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum die vermeld staat op het product en op de omverpakking.

7. Overige informatie.

Welke stoffen bevat Granulox®?

- Het werkzame bestanddeel in Granulox is 10% gecarboneerde hemoglobine. Overige ingrediënten: 0,7% fenoxylethanol; 0,9% natriumchloride; 0,05% N-acetylcysteïne; water.

Hoe ziet Granulox® eruit en hoe is het verpakt?

- Granulox® is een spray op waterbasis met een rode kleur. Eén sprayflacon bevat 12 ml.

© 2013 BiologiQ, Sastomed. Granulox® is een geregistreerd handelsmerk van Sastomed. Granulox wordt geproduceerd door Hälsa Pharma GmbH, 2356 Lübeck, Duitsland en gedistribueerd door SastoMed GmbH, 49124 Georgsmarienhütte, Duitsland. Medisch hulpmiddel CE 0482, Klasse III goedgekeurd.