



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

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 verschriftsmäßig 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® anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Granulox® aufzubewahren?
 6. Wie ist Granulox® aufzubewahren?
 7. Hinweise zur Anwendung des Sprays
 8. 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 Fußulkus, sekundär heilenden Operationswunden und Dekubitus. Granulox® kann auch bei belegten und infizierten Wunden angewendet werden.

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

Granulox® mildert die Wunde den benötigten Sauerstoff diffusiv zur Verfügung. Durch den Inhaltstoff 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 kritisch, 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) Desinfiziermittel 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 Sprühkopf nach mehreren Anwendungen entfernt und sprühen Sie bis die Wunde vollständig mit einem dünnen Film bedeckt ist. Bis 2 Sekunden sind normalerweise 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 Verbandmaterialien 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 Auspusten 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 Inhaltsstoffe 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 Aufbewahrungzeit bei Raumtemperatur darf insgesamt maximal 8 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 Öffnen dem Produkt und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

7. Hinweise zur Anwendung des Sprays

- **Sprühkopf 360°:** Sprüht aus jeder Lage gleichmäßig in alle Richtungen, insbesondere in schwer zugängliche Bereiche.
- **Kein Schütteln:** Granulox® behält seine Konsistenz und muss deshalb nicht geschüttelt werden. Im Gegensatz zu herkömmlichen Sprays gibt Schütteln keinen Hinweis auf die noch im Behälter vorhandene Menge an Granulox®. Eine Spraydose reicht für durchschnittlich 30 Behandlungen. Entleert 99% des Inhalts.
- **Bei der ersten Anwendung kann es zu anhaltenden Sprühen kommen:** Wegen der sehr dichten Konstruktion des Sprühkopfes kann es bei der ersten Anwendung zu anhaltendem Sprühen kommen. In diesem Fall den Sprühkopf vorsichtig hin- und her bewegen und leicht nach oben führen. Dies wird das Sprühen beenden. Bei der ersten Anwendung von Granulox® kann es sinnvoll sein, zunächst in ein Tuch oder Messbecken zu sprühen.
- **Sprühkopf kann verkleben:** Wegen des sehr feinen Ventils kann der Sprühkopf verkleben. In diesem Fall den Sprühkopf auswechseln und einen neuen Sprühkopf verwenden. Jede Packung enthält Ersatzsprühköpfe.
 - a) Zum Abnehmen des alten Sprühkopfes den Sprühkopf in einer Drehbewegung nach oben abziehen.
 - b) Den neuen Sprühkopf aufsetzen und in einer Drehbewegung nach unten drücken.
 - c) Wenn es zu anhaltendem Sprühen kommt, bitte wie oben unter Punkt 3 beschrieben vorgehen.

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. Spraying instructions
8. 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 ulcers, arterial leg ulcers, mixed leg ulcers, 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 low 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) debriders.

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 reopened 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® are not reported. Hypersensitivity reactions to any one of the ingredients contained in Granulox® cannot be fully ruled out. If you experience symptoms 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. Spraying instructions

- **360° Spraying:** Sprays evenly in all directions from every position, especially in those hard to reach areas.
- **There is no need to shake:** Granulox® remains at a constant consistency, so there is no need to shake. And unlike conventional spray cans, shaking gives no indication of the amount of Granulox® still remaining. On average, a can lasts for 30 treatments. Emptyies 99% of contents.
- **On first use, nonstop spraying may occur:** Nonstop spraying may occur on first time use, due to the very tight construction of the nozzle. If so, simply jiggle the nozzle gently back and forth and guide it slightly upwards. Spraying will then stop. When using Granulox® for the first time, you may choose to spray into a tissue or over a sink.

- **Nozzle may clog:** Due to the very fine valve, you may find that the nozzle can clog. If this happens, then it is time to switch to a new nozzle. New nozzles are included in every box.
 - a) Simply remove the old nozzle by tugging smartly and twisting simultaneously.
 - b) To insert a new nozzle, push down while twisting.
 - c) If nonstop spraying occurs, please follow procedure as described in the point 3 above.



Advanced technology for safe use

Granulox® uses an immersion in non-aerosol spray cans. Contents remain free of contamination during the entire life of the product.

8. Further information

What Granulox® contains
 - The active ingredient is 10% carboxylated haemoglobin. The other ingredients are: 0.7% phenylethanol; 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.

Bis zu / for up to / jusqu'à / fino a / tot
30
 Anwendungen / applications
 applicazioni / verstuvvingen

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

Dr. Bernhard
 Weber
 2017.05.29
 10:29:41
 +02'00'

Freigegeben / Approved



Hilsa Pharma GmbH
 Maria-Goepper-Str. 5, D-23562 Lübeck
 Vertrieb/Distributor/Distributeur/
 Distributore/Distributore.
 SastoMed GmbH,
 Brüsseler Str. 2, D-49124 Georgsmarienhütte
 www.sastomed.de

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

04.2017

Patent / Ezenziert von Patent / licensed by /
 Brevet / conceédé / sous licence / pari / Brevetto /
 su licenza di / Patent / onder licentie van
 SanguBioTech GmbH
 Alfred-Herrnhausen-Str. 44, D-58455 Witten

20°C **CE 0482**

DRUCKLEGENDE	
Produkt: Granulox Beileger / 5-sprachig / 12ml	Druckfarben: Pantone 485 C
Maße: 405 x 419,3 mm x 3 mm Biegeschnitt	Pantone 298 C
Material: Dünndruck ValoPrint 60g/m²	Schwarz 100%, 60%
Datum: 12.05.2017	
Version: Mastertext v7	
Artikelnr.: PB181-3	
Bestellung:	

8. Weitere Informationen

Was enthält Granulox®?
 - Der Wirkstoff ist 10% carboxyliertes Hämoglobin. Die sonstigen Bestandteile sind: 0,7% Phenylethanol; 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: 0959573

Notice: informations destinées à l'utilisateur

Leez attentivement la notice. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant le médicament. Ce médicament peut être obtenu sans ordonnance médicale. Pour en lire la meilleure édition, veuillez tousjours utiliser GranuloX® conformément aux indications.

- Consentez cette notice, pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations, ou de conseil, 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:
1. Qui essence que GranuloX® et dans quel cas est-il utilisé?
 2. A quoi devez-vous faire attention avant d'utiliser GranuloX®?
 3. A quoi devez-vous faire attention lors de l'utilisation de GranuloX®?
 4. Comment utiliser GranuloX®?
 5. Quels sont les effets indésirables éventuels de GranuloX®?
 6. Comment conserver GranuloX®?
 7. Comment vaporiser?
 8. Autres informations

1. Qui essence 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 artérielle, l'ulcère du pied diabétique, les plaies opératoires à cicatrisation ralentie 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 insuffisant à la molette dans le tissu cicatriciel, 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 procédures 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 ne sont pas encore été suffisamment étudiées. On ne dispose d'aucune donnée évaluant l'utilisation de GranuloX® en conjonction avec les médicaments à action locale tels que les prescriptions médicales. Dans le cas des plaies chroniques d'origine artérielle, les procédures d'une amélioration de la circulation sanguine doivent avoir été épuisées.

Après l'utilisation d'un débrûdement prototypé (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 débrûdement suffisant, en cas d'écaille et détersion de la plaie, GranuloX® doit être pulvérisé sur la plaie nettoyée. Pour cela, retirez le capuchon protecteur du flacon. Tenez la buse de pulvérisation à une distance de 5 à 10 cm de la plaie, et pulvérisiez 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 régulier. IMPORTANT: N'utilisez que des pansements et matériaux tissus respirés.

Après l'utilisation, replacez 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 cellulosé. 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 se produire complètement exclues. 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 le traitement chronique 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 semaines au maximum. Tenez hors de portée des enfants. Réception sous pression peut échauffer 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. Comment vaporiser?

Vaporisation 360°: vaporiser, à partir de n'importe quelle position, uniformément dans toutes les directions et en particulier dans les zones difficiles d'accès.

Il est inutile de secouer le flacon. GranuloX® garde la même consistance. Il est donc inutile de secouer le flacon. Et contrairement aux flacons vaporisateurs classiques, le fait de secouer n'indique pas le niveau de GranuloX® restant dans le flacon. Un flacon peut durer jusqu'à 30 traitements en moyenne. Vide 98 % du contenu.

Lors de la première utilisation, une vaporisation continue peut se produire: une vaporisation continue peut se produire lors de la première utilisation en raison de l'échoussure de la buse. Si tel est le cas, il suffit de secouer doucement le flacon et de le guider légèrement vers le haut. La vaporisation cessera alors, lors de l'utilisation de GranuloX® pour la première fois, vous pouvez vaporiser sur un mouchoir ou au-dessus d'un couvercle.

La buse peut s'obstruer: en raison de la très fine valve, il peut arriver que la buse s'obstrue. Si cela se produit, alors il est temps de remplacer la buse. De nouvelles buses sont intégrées dans chaque boîte. a) Enlever simplement l'ancienne buse en tirant et en tournant en même temps. b) Pour insérer une nouvelle buse, appuyez vers le bas tout en tournant. c) Si une vaporisation continue se produit, alors suivre la procédure décrite au point 3 c-dessus.

Technologie avancée pour une utilisation sûre GranuloX® utilise une innovation présente dans les flacons vaporisateurs sans aérosol. Le contenu n'est pas contaminé pendant toute la durée de vie du produit.



8. Autres informations

Que contient GranuloX® ?
Le principe actif est de l'hémoglobine carbonyle à 10%.
Les autres ingrédients sont: alpha-méthyléthanol à 0,7%, chlorure de sodium à 0,9%, méthylglycylsérine à 0,25%, 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.

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.

- Conservare questa informazione per l'uso, perché eventualmente consultare in un secondo momento.
- Consulti il suo medico o farmacista se avete bisogno di altre informazioni o di consigli.
- Se i sintomi 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:

1. Che cosa è GranuloX® e a cosa serve?
2. Che cosa si deve osservare prima di assumere GranuloX®?
3. Che cosa si deve osservare durante l'uso di GranuloX®?
4. Come si usa GranuloX®?
5. Quali effetti collaterali sono possibili?
6. Come si conserva GranuloX®?
7. Istruzioni per l'ergolazione.
8. 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, gangione per seconda intenzione di ferite chirurgiche e ulcere da decubito. GranuloX® può essere applicato anche su ferite purulente e lesite.

Le ferite croniche in genere sono contraddette da deficit di ossigenazione del tessuto colpito. Ciò influisce notevolmente sulla guarigione della ferita. Fondamentalmente per l'uso è che la patologia sottostante venga trattata in base alle indicazioni del medico. In caso di ulcere croniche arteriose, occorre pensare all'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 maggior 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.
- E' noto che i disinfettanti irradiano 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 esami preletali con lo strigliamento 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 farne 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'ergolatore ad una distanza di 5 - 10 cm dalla ferita e spruzzare sopra il prodotto fino a ricoprirlo 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. IMPORTANT: 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'ergolatore. Se dopo un'operazione l'ergolatore dovesse ostruirsi è necessario pulirlo. Per la pulizia usare materiali sterili e disinfettanti. Dopo la pulizia non spruzzare subito sulla ferita, ma dirigere il primo spruzzo, per esempio, sul 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, interrompere 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). Si usino quotidianamente (per esempio nella pratica d'urto 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. Conservare sotto pressione; 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. Istruzioni per l'ergolazione

- **Ergolazione a 360°:** Ergolazione in tutte le direzioni da ogni posizione, in particolare nelle aree difficili da raggiungere.
- **Non è necessario agitare:** la consistenza di GranuloX® rimane costante, quindi non è necessario agitare la bomboletta. Contrariamente alle bombolette spray convenzionali, non si deve agitare la bomboletta per conoscere la quantità residua di GranuloX® in media una bomboletta serve per 30 trattamenti. Svota il 99% del contenuto.
- **Al primo utilizzo può accadere che l'ergolazione non arresti:** A causa della struttura molto salda dell'ergolatore, al primo utilizzo può accadere che l'ergolazione non si arresti. In tal caso scuotere con delicatezza l'ergolatore avanti e indietro e dirigerlo leggermente verso l'alto. L'ergolazione si arresterà. Quando si usa GranuloX® per la prima volta, si può scegliere di spruzzare su un tessuto o sopra un livello.
- **L'ergolatore può ostruirsi:** A causa della valvola molto fine, l'ergolatore può ostruirsi. Se ciò accade, allora è giunto il momento di sostituire l'ergolatore. In ogni confezione sono inclusi nuovi tappi erogatori.
a) Sbacare il vecchio erogatore semplicemente tirandolo e contemporaneamente a girarlo.
b) Il nuovo erogatore si inserisce con un movimento di girata e rotazione al tempo stesso.
c) Se l'ergolazione non si arresta, procedere come indicato sopra al punto 3.

8. Altre informazioni

Che cosa contiene GranuloX®?
- La sostanza attiva è 10% emoglobina carbonilata.
Gli altri componenti sono: 0,7% metossietanolo, 0,9% cloruro di sodio, 0,05% N-acetilcisteina, acqua q.b. a 100%.



8. Altre informazioni

Che cosa contiene GranuloX®?
- La sostanza attiva è 10% emoglobina carbonilata.
Gli altri componenti sono: 0,7% metossietanolo, 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.

Bijlschrift: informatie voor de gebruiker

Lees goed de hele bijlschrift voordat u dit medicijn gebruikt gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u. Dit medicijn kan ook zonder recept verkrijgbaar zijn. Maar gebruik het niet zórgeloos, dit bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijlschrift. Mochten heeft u hem later weer nodig.
- Hét 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 bijlschrift staan? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijlschrift:

1. Waarvoor wordt GranuloX® gebruikt?
2. Wanneer mag u GranuloX® niet gebruiken?
3. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met GranuloX®?
4. Hoe gebruikt u GranuloX®?
5. Mogelijke bijwerkingen
6. Hoe bewaart u GranuloX®?
7. Spuitinstructies
8. 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 medicijn voor de behandeling van chronische wonden, zoals ulcus cruris venosum, ulcus cruris arteriosum, ulcus cruris mixtum, diabetesche voetletsers, secundair helende operatieve wonden en decubita. GranuloX® kan ook bij wonden met groot bedrag van geïnfecteerde wonden worden gebruikt.

Bij chronische wonden is er doorgaans sprake van onvoldoende zuurstofvoorziening in het getroffen weefsel. Hierdoor wordt de wondgenezing nabijgevoerd. 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 jagaders een rol spelen, moeten de mogelijkheden om de doorbloeding te verbeteren zijn uitgeput.

GranuloX® zorgt voor de diffuse van zuurstof in de wond. Door het bestanddeel hemoglobine krijgt het wondbedek van buiten zuurstof toevoerd. Dankzij de verbeterde zuurstofvoorziening van het wondbedek wordt de wondgenezing ondersteund.

2. Wanneer mag u GranuloX® niet gebruiken?

U mag GranuloX® niet gebruiken bij:
- zwangerschap
Er zijn voor deze gevallen geen gegevens beschikbaar.

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

- GranuloX® mag niet gelijkgevoerd worden gebruikt met lokaal werkende therapieën, 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 gewasfd worden met een fysiologische oplossing.
- Na uitvoering van een procedure (enzymatisch) wordt het te een grondige spoeling met een fysiologische oplossing noodzakelijk.

Als de symptomen erger worden of als 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 wondklein en reiniging van de wond zijn uitgevoerd moet GranuloX® op de gereinigde wond worden gespreid. Neem hiervoor de beschrijving van de spuitbus. Houd de sproeikop ongeveer 5 tot 10 cm van de wond verwijfd en spuit tot de hele wond met een dunne film is bedekt. Normaal gesproken is het 2 seconden spruizen 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 verbandverband. BELANGRIJK: Gebruik uitblu-tend ademende verbandmiddelen en deisters.

Zet na toepassing de beschermde twee 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 steriele medicatievloeistof van 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 bijwerkingen optreden, dient u te stoppen met het gebruik en een arts te raadplegen.

6. Hoe bewaart u GranuloX®?

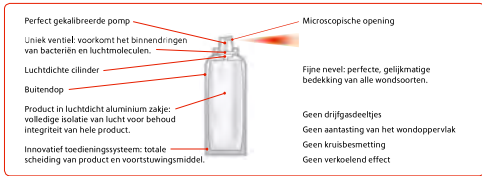
Bewaar GranuloX® in de koelkast op een temperatuur tussen 2 °C tot 8 °C. Op de dagen waarop u GranuloX® gebruikt, kunt u GranuloX® bij kamertemperatuur (max. 25 °C) bewaren. Bij dagelijks gebruik van GranuloX® (bijv. in de klinische praktijk of bij huishouden) kan de spuitbus doorgaans op kamertemperatuur 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 verwarming. Ook na gebruik niet doorboren of verboden. Gebruik dit medicijn huigenheid: niet meer na de laatste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het product en op de doos.

7. Spuitinstructies

- **360° spuiten:** spuit vanuit elke positie gelijkmatig in alle richtingen, vooral bij moeilijk te bereiken gebieden.
- **Schudden is niet nodig:** GranuloX® blijft constant van samenstelling, dus schudden is niet nodig. In tegenstelling tot gangbare sprayflessen geeft schudden bovendien geen indicatie over de resterende hoeveelheid GranuloX®. Een flacon kan gemiddeld voor 30 behandelingen worden gebruikt. De inhoud wordt voor 99% geleverd.
- **Bij het eerste gebruik kan het spuiten aanhouden:** vanwege de strakke constructie van de spuitmond kan het spuiten bij het eerste gebruik aanhouden. Beweeg in dat geval de spuitmond voorzichtig heen en weer en trek de spuitmond iets omhoog. Daarna zal het spuiten stoppen. Als u GranuloX® de eerste keer gebruikt, kunt u ervoor kiezen om in een doekje of boven een gootsteen te spuiten.
- **Spuitmond kan verstopt raken:** vanwege het zeer fijne venet kan de spuitmond verstopt raken. Vervang in dat geval de spuitmond door een nieuw exemplaar. Extra sproeikoppen zijn inbegrepen in elke verpakking.
a) Verwijder de oude spuitmond door evenwichtigweg tegelijkertijd aan de spuitmond te trekken en te draaien.
b) Plaats een nieuwe spuitmond door deze omlaag te duwen en tegelijkertijd te draaien.
c) Volg de procedures die beschreven staan bij punt 3 hierboven als het spuiten aanhoudt.

Geavanceerde technologie voor veilig gebruik

Voor GranuloX® wordt een innovatieve in driffige spuitbus gebruikt. Tijdens de hele levensduur van het product blijft de inhoud vrij van besmettingen.



8. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in GranuloX®?
- De werkszame stof is 10% geconjugeerde hemoglobine. De andere stoffen in dit middel zijn: 0,7% metoxietanolo, 0,9% natriumchloride, 0,05% N-acetylcyisteïne; 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.