

NAVODILO ZA UPORABO

NOVUXOL mazilo klostridio-peptidaza A

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo NOVUXOL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NOVUXOL
3. Kako uporabljati zdravilo NOVUXOL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NOVUXOL
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NOVUXOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo NOVUXOL se uporablja za odstranjevanje mrtvega (nekrotičnega) tkiva s kožnih razjed.

Je encimsko mazilo, ki razgradi beljakovine.

Zdravilo NOVUXOL sodi v skupino zdravil za oskrbo ran in razjed.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NOVUXOL

Ne uporabljajte zdravila NOVUXOL

- če ste alergični na (preobčutljivi za) klostridio-peptidazo A ali katerikoli sestavino tega zdravila,
- če imate motnje arterijske prekrvavitve,
- če imate suho gangreno (sušenje odmrlega tkiva),
- če imate obsežne opekline (več kot 10 % telesne površine),
- če imate trofične ulkuse (razjede na koži zaradi sladkorne bolezni ali motnje v živčevja,
- če imate ulkuse, ki so huje okuženi ali jih spremlja limfangitis (vnetje mezgovnic).

Posvetujte se s svojim zdravnikom, tudi če so te navedbe veljale za vas kadarkoli v preteklosti.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila NOVUXOL

- če v 14 dneh po začetku zdravljenja z zdravilom NOVUXOL ne opazite nobenega izboljšanja na rani, pokličite svojega zdravnika,

Pri zdravljenju opeklin (več kot 10% telesne površine) se je potrebno posvetovati s specialistom za opekline.

Pri rani, čiščeni s klostridio-peptidaza A (učinkovina v mazilu Novixol), je zvečana nevarnost infekcije.

Uporaba drugih zdravil

Izogibajte se dodatni uporabi antiseptikov, ki vsebujejo ione težkih kovin, dodatkov za kopeli in milom, ker vsi ti izdelki inaktivirajo kolagenazo.

Tirotricina, gramicidina in tetraciklinov ne smete uporabljati topikalno skupaj z zdravilom Novuxol.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Ni podatkov o neželenih učinkih tega zdravila med nosečnostjo in dojenjem.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NOVUXOL

Pri uporabi zdravila NOVUXOL natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ni drugače predpisano, nanesite zdravilo NOVUXOL mazilo enkrat na dan v enakomerni plasti, debeli približno 2 mm. Včasih je potrebno, da mazilo nanesete dvakrat na dan. To lahko okrepi njegov učinek. Praviloma zadostuje nanašanje enkrat na dan. Da bi zagotovili uspešno encimsko zdravljenje rane z zdravilom NOVUXOL mazilo, mora biti območje okoli rane ves čas zdravljenja dovolj vlažno. Pri suhih ranah zato dno rane navlažite s fiziološko raztopino (9 mg/ml raztopina natrijevega klorida) ali z drugimi raztopinami, ki jih tkivo dobro prenaša. Strjene in posušene obloge najprej zmečajte s primernimi sredstvi. Če je rana okužena, po potrebi uporabite tudi ustrezno antibiotično zdravljenje. Naslednji antibiotiki so združljivi z zdravilom NOVUXOL: kloramfenikol, neomicin, frameticin, gentamicin, polimiksin B in makrolidi (npr. eritromicin).

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravljenje običajno traja od 1 do 3 tedne. Zdravnik mora določiti, kdaj je zdravljenje z zdravilom NOVUXOL zaključeno.

Uporaba pri otrocih

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba pri otrocih ni priporočljiva.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila NOVUXOL, kot bi smeli

V primeru nenamernega zaužitja mazila ne čakajte, da se pojavijo znaki zastrupitve. Poiskati morate zdravniško pomoč, saj je treba zdravilo odstraniti iz želodca (bruhanje, izpiranje želodca, če je potrebno). Zdravljenje mora potekati pod zdravniškim nadzorom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo NOVUXOL

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo NOVUXOL neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Bolniki običajno dobro prenašajo zdravilo NOVUXOL.

Neželeni učinki so razdeljeni po naslednjem sistemu pogostnosti:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti: omejene kožne reakcije (vključno z vnetjem kože po aplikaciji mazila).

Občasni: bolečina na mestu aplikacije, pekoč občutek, rdečina.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NOVUXOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake Exp. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo NOVUXOL

- Zdravilna učinkovina: 1 g mazila vsebuje filtrat kulture bakterije *Clostridium histolyticum*, 0,52-3,75 mg, ki vsebuje klostridio-peptidazo A 1,2 enoti in druge njene proteaze 0,24 enot
- Pomožne snovi so: tekoči parafin, beli vazelin.

Izgled zdravila NOVUXOL in vsebina pakiranja

Brezbarvno do rjavkasto mazilo z drobnimi rjavimi delci.

Zdravilo NOVUXOL je na voljo v škatlah s tubo s 30 g mazila.

Predpisovanje in izdaja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

T J Smith & Nephew Limited, 101 Hessle Road, Hull HU3 2BN, Združeno kraljestvo (Velika Britanija)

Izdelovalec

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, Pinnauallee 4, 25436 Uetersen, Nemčija

Navodilo je bilo odobreno 8. 10. 2010.