



# Mölnlycke<sup>®</sup>

# Granulox<sup>®</sup>



Haemoglobin Spray  
Oxygenates wounds

Distributed by

Mölnlycke Health Care AB  
Gamlestadvägen 3C, Box 13080  
SE-402 52 Göteborg, Sweden

[www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com)

Manufacturer / Fabricant



Hälsa Pharma GmbH  
Maria-Goeppert-Str. 5, D-23562 Lübeck, Germany  
Phone +49 451 290382 300  
[vigilance.haelsa@diapharm.com](mailto:vigilance.haelsa@diapharm.com)

CE 0482



See instructions for use  
Voyez le mode d'emploi



Consult instructions for use  
Consulter le mode d'emploi

Temperature limitation  
Limite de température



Diapharm Switzerland GmbH  
Hochbergerstrasse 70  
CH-4057 Basel

CH Importer:  
Mölnlycke Health Care AG  
Brandstrasse 24  
CH-8952 Schlieren

Australian sponsor address:  
Mölnlycke Health Care Pty. Ltd.  
12 Narabang Way, Belrose  
NSW 2085 AUSTRALIA

Toll free number:  
USA 1-800-882-4582  
Canada 1-800-494-5134

<b>en</b> Medical Device	<b>no</b> Medisinsk utstyr
<b>de</b> Medizinprodukt	<b>sl</b> Medicinski pripomoček
<b>fr</b> Dispositif médical	<b>bg</b> Медицинско изделие
<b>es</b> Producto sanitario	<b>ro</b> Dispozitiv medical
<b>nl</b> Medisch hulpmiddel	<b>sk</b> Zdravotnícka pomôcka
<b>sv</b> Medicinteknisk produkt	<b>tr</b> Tıbbi cihaz
<b>it</b> Dispositivo medico	<b>lt</b> Medicinos priemonė
<b>fi</b> Lääkinnällinen laite	<b>lv</b> Medicīniska ierīce
<b>pt</b> Dispositivo médico	<b>et</b> Meditsiiniseade
<b>da</b> Medicinsk udstyr	<b>ru</b> Медицинское изделие
<b>el</b> ιατροτεχνολογικό προϊόν	<b>hr</b> Medicinski proizvod
<b>pl</b> Wyrób medyczny	<b>sr</b> Medicinsko sredstvo
<b>cs</b> Zdravotnický prostředek	<b>is</b> Lækningatæki
<b>hu</b> Orvostechnikai eszköz	<b>ar</b> جهاز طبي

# Granulox®

Haemoglobin Spray. Oxygenates wounds.



## Product description

Granulox® Haemoglobin Spray is a red, aqueous solution for treatment of chronic hypoxic wounds. Chronic wounds are usually characterized by a below-average oxygen supply to the affected tissue. Granulox provides the wound with the required oxygen by means of diffusion. The active substance, Haemoglobin, topically supplies the base of the wound with oxygen. The improved oxygen supply to the base of the wound supports wound healing.

Content: 10% carbonylated Haemoglobin, 0.7% phenoxyethanol, 0.9% sodium chloride, 0.05% N-acetylcysteine and water.

## Indications for use

Granulox is used for treatment of chronic wounds, such as:

- venous leg ulcer
- arterial leg ulcer,
- mixed leg ulcer,
- diabetic foot ulcers,
- secondary healing of surgical wounds,
- pressure ulcers.

Granulox can also be used on sloughy and infected wounds after appropriate treatment.

## Contraindications

Granulox should not be used on pregnant women since use in this condition has not been assessed.

Granulox should not be used simultaneously with locally acting medicines, such as antibiotics, because no data on potential interactions with Haemoglobin is available.

## Precautions

- Do not use Granulox on patient and/or user with known hypersensitivity to the product materials/ components.
- Some wound antiseptics are known to impair the efficacy of Granulox. Therefore, after application of an antiseptic, the wound area must be flushed thoroughly with a physiological solution.
- Do not use with occlusive plastic films and hydrocolloids.
- Side effects of Granulox have not been reported. If your symptoms worsen or you develop side effects, stop using Granulox and consult a doctor.

## Instructions for use

Granulox can be used by health care professionals or lay persons under supervision of health care professionals and is suitable for repeated use.

The precondition for use is appropriate medical treatment of the primary disease. In the case of chronic arterial wounds, alternatives within best standard of care for improving blood flow must already have been exhausted.

Before starting treatment using Granulox, appropriate debridement and cleaning of the wound is required. Some wound antiseptics are known to impair the efficacy of Granulox. Therefore, after application of an antiseptic and after use of proteolytic (enzymatic) debridement, the wound area must be flushed thoroughly with a physiological solution.

### **Granulox should be sprayed onto the cleaned wound as follows:**

- Remove the protective cap from the spray container.
  - On first use, nonstop spraying may occur 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.
  - Hold the nozzle about 5 to 10 cm from the wound and spray until the wound is completely coated with a thin film. A spraying time of 1–2 seconds is normally sufficient to cover a wound area of 2×3 cm.
  - After use, put the protective cap back on the spray container.
  - If the nozzle becomes blocked after several uses, the spray head can be replaced with a new one supplied in the package. Alternatively, the spray head can be cleaned by using a sterile or preserved solution for cleaning. After cleaning, the first spray should be discarded.
  - Apply the product every time the dressing is changed, or at least every three days.
  - After use, cover the wound with a new permeable wound dressing.
  - 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.
  - One pack of Granulox is sufficient for up to 30 applications depending on the size of the wound. It empties 99% of contents.
- After opening, Granulox can be used until the expiry date.

### **Special storage conditions and handling conditions**

Granulox should be stored in a 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, the spray container can be continuously stored 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. Pressurized container: May burst if heated. Do not pierce or burn, even after use.

Disposal should be handled according to local environmental procedures.

After use, dispose of the products as clinical waste in accordance with local regulations.

### **Other information**

Any serious incident that occurs from the use of Granulox should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country.

For EU-customers, further information on the safety and clinical performance of Granulox® with Basic UDI-DI: 42517781MD910DE, please refer to the 'Summary of Safety and Clinical Performance for Granulox®'. You can access the document on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® is registered trademark of Mölnlycke Health Care AB.

Hämoglobin-Spray. Sauerstoffversorgung für die Wundheilung.

## Produktbeschreibung

Granulox® Hämoglobin-Spray ist eine rote, wässrige Lösung zur Behandlung chronischer hypoxischer Wunden.

Chronische Wunden zeichnen sich normalerweise durch eine unterdurchschnittliche Sauerstoffversorgung des betroffenen Gewebes aus. Granulox versorgt die Wunde mittels Diffusion mit dem erforderlichen Sauerstoff. Der Wirkstoff Hämoglobin versorgt den Wundgrund topisch mit Sauerstoff. Die verbesserte Sauerstoffversorgung des Wundgrunds unterstützt die Wundheilung.

Inhalt: 10 % karbonisiertes Hämoglobin, 0,7 % Phenoxyethanol, 0,7 % Natriumchlorid, 0,05 % N-Acetylcystein und Wasser.

## Anwendung/Indikation

Granulox wird zur Behandlung chronischer Wunden verwendet, z. B.:

- venöses Unterschenkelgeschwür,
- Ulcus Cruris Arteriosum,
- Ulcus Cruris Mixtum,
- diabetische Fußgeschwüre,
- sekundäre Heilung chirurgischer Wunden,
- Druckgeschwüre.

Granulox kann nach entsprechender Behandlung auch bei Wunden mit Schorfbildung und infizierten Wunden verwendet werden.

## Kontraindikationen

Granulox sollte nicht bei schwangeren Frauen verwendet werden, da die Anwendung in diesem Zustand nicht bewertet wurde.

Granulox sollte nicht gleichzeitig mit lokal wirkenden Medikamenten wie Antibiotika verwendet werden, da keine Daten über mögliche Wechselwirkungen mit dem Hämoglobin verfügbar sind.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie Granulox nicht bei Patienten und/oder Anwendern mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber den Materialien/Inhaltsstoffen des Produkts.
- Einige Wundantiseptika beeinträchtigen nachweislich die Wirksamkeit von Granulox. Daher muss der Wundbereich nach der Anwendung eines Antiseptikums gründlich mit einer physiologischen Lösung gespült werden.
- Nicht mit okklusiven Kunststoffolien und Hydrokolloiden verwenden.
- Es wurden keine Nebenwirkungen von Granulox gemeldet. Sollten Ihre Symptome sich verschlimmern oder Nebenwirkungen auftreten, stellen Sie die Verwendung von Granulox ein und holen Sie ärztlichen Rat ein.

## Gebrauchsanweisung

Granulox kann von medizinischen Fachkräften oder Laien unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet werden und ist für den wiederholten Gebrauch geeignet.

Voraussetzung für die Anwendung ist eine angemessene medizinische Behandlung der Grunderkrankung. Bei chronischen arteriellen Wunden müssen die Alternativen im Rahmen der besten Behandlungsstandards zur Verbesserung der Durchblutung bereits ausgeschöpft sein.

Vor Beginn der Behandlung mit Granulox ist ein geeignetes Debridement und eine Reinigung der Wunde erforderlich. Einige Wundantiseptika beeinträchtigen nachweislich die Wirksamkeit von Granulox. Daher muss der Wundbereich nach der Anwendung eines Antiseptikums und nach der Anwendung eines proteolytischen (enzymatischen) Debridements gründlich mit einer physiologischen Lösung gespült werden.



### **Granulox sollte wie folgt auf die gereinigte Wunde gesprüht werden:**

- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Sprühbehälter.
- Bei der ersten Verwendung kann es aufgrund der sehr engen Beschaffenheit der Düse zu einem ununterbrochenen Sprühen kommen. Bewegen Sie in dem Fall die Düse vorsichtig vor und zurück und führen Sie sie leicht nach oben. Das Sprühen hört dann auf. Wenn Sie Granulox zum ersten Mal verwenden, können Sie es in ein Taschentuch oder über einem Waschbecken sprühen.
- Halten Sie die Düse etwa 5 bis 10 cm von der Wunde entfernt und sprühen Sie, bis die Wunde vollständig mit einer dünnen Schicht bedeckt ist. Normalerweise reicht eine Sprühzeit von 1–2 Sekunden aus, um eine Wundfläche von 2×3 cm abzudecken.
- Setzen Sie nach Gebrauch die Schutzkappe wieder auf den Sprühbehälter auf.
- Wenn die Düse nach mehreren Anwendungen verstopft ist, kann der Sprühkopf durch einen neuen ersetzt werden, der im Lieferumfang enthalten ist. Alternativ kann der Sprühkopf mit einer sterilen oder konservierten Reinigungslösung gereinigt werden. Nach der Reinigung sollte der erste Sprühstoß nicht auf die Wunde gegeben werden.
- Verwenden Sie das Produkt bei jedem Verbandswechsel oder mindestens alle drei Tage.
- Decken Sie die Wunde nach der Anwendung mit einem neuen, durchlässigen Wundverband ab.
- Die Konsistenz von Granulox bleibt immer gleich, sodass kein Schütteln erforderlich ist. Und im Gegensatz zu herkömmlichen Sprühdosen gibt das Schütteln keinen Hinweis darauf, wie viel Granulox noch übrig ist.
- Je nach Größe der Wunde reicht eine Packung Granulox für bis zu 30 Anwendungen aus. Dabei werden 99 % des Inhalts entleert.

Nach dem Öffnen kann Granulox bis zum Verfallsdatum verwendet werden.

### **Besondere Lager- und Handhabungsbedingungen**

Granulox sollte in einem Kühlschrank bei Temperaturen von 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

An den Einsatztagen kann Granulox bei Raumtemperatur (max. 25 °C) gelagert werden.

Wenn Granulox täglich verwendet wird, kann der Sprühbehälter durchgängig bei Raumtemperatur gelagert werden, bis er leer ist. Die Lagerzeit bei Raumtemperatur darf maximal 6 Wochen betragen.

Von Kindern fernhalten. Druckbehälter: Kann bei Erwärmung platzen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.

Die Entsorgung sollte gemäß den lokalen Umweltschutzbedingungen erfolgen.

### **Weitere Informationen**

Jeder schwerwiegende Vorfall, der auf die Verwendung von Granulox zurückzuführen ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden.

Für Kunden in der EU stehen weitere Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung von Granulox® mit Basis-UDI-DI: 42517781MD910DE im „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für Granulox®“.

Sie finden das Dokument unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® ist eine eingetragene Marke von Mölnlycke Health Care AB.

## Description du produit

Le spray d'hémoglobine Granulox® contient une solution aqueuse rouge pour le traitement des plaies chroniques hypoxiques.

Les plaies chroniques sont généralement caractérisées par un apport tissulaire en oxygène inférieur à la moyenne. Granulox fournit à la plaie l'oxygène nécessaire par un phénomène de diffusion. La substance active, l'hémoglobine, fournit de l'oxygène par voie topique au niveau du lit de la plaie. L'amélioration de l'apport en oxygène au niveau du lit de la plaie favorise la cicatrisation.

Composition : hémoglobine carbonylée à 10 %, phénoxyéthanol 0,7 %, chlorure de sodium 0,9 %, acétylcystéine à 0,05 % et de l'eau.

## Indications

Granulox est indiqué pour le traitement des plaies chroniques, telles que :

- l'ulcère veineux de jambe,
- l'ulcère artériel de jambe,
- l'ulcère mixte de jambe,
- les ulcères du pied diabétique,
- les plaies chirurgicales, en cicatrisation dirigée,
- les escarres.

Granulox peut également être utilisé sur des plaies fibrineuses et des plaies infectées après un traitement approprié.

## Contre-indications

Granulox ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte, car son utilisation n'a pas été évaluée dans ce cas de figure.

Granulox ne doit pas être utilisé en même temps que des médicaments à action locale, tels que des antibiotiques, car aucune donnée n'est disponible concernant d'éventuelles interactions avec l'hémoglobine.

## Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser Granulox chez un patient et/ou un utilisateur présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit.
- Certains antiseptiques locaux sont connus pour altérer l'efficacité de Granulox. Par conséquent, après l'application d'un antiseptique, la plaie doit être soigneusement rincée avec du sérum physiologique.
- Ne pas utiliser avec des films plastiques occlusifs ou des hydrocolloïdes.
- Aucun effet indésirable n'a été signalé avec Granulox. En cas d'aggravation des symptômes ou d'apparition d'effets indésirables, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.

## Mode d'emploi

Granulox peut être utilisé par des professionnels de santé ou par des particuliers sous la supervision de professionnels de santé et peut être utilisé à plusieurs reprises.

Granulox ne peut être utilisé sans traitement médical approprié de l'affection primaire. Avant d'utiliser Granulox dans le traitement des plaies artérielles chroniques, il convient d'avoir déjà essayé tous les autres traitements visant à améliorer la circulation sanguine indiqués dans le cadre d'une prise en charge standard.



Avant de commencer le traitement par Granulox, déterger et nettoyer la plaie de manière appropriée. Certains antiseptiques locaux sont connus pour altérer l'efficacité de Granulox. Par conséquent, après application d'un antiseptique ou recours à une détertion protéolytique (enzymatique), la plaie doit être soigneusement rincée avec du sérum physiologique.

### **Granulox doit être vaporisé sur une plaie nettoyée comme indiqué ci-dessous :**

- Retirer le capuchon de protection du flacon vaporisateur.
- Lors de la première utilisation, une vaporisation continue peut survenir en raison de la structure très étroite de l'embout. Si tel est le cas, remuer légèrement l'embout d'avant en arrière et l'orienter légèrement vers le haut. La vaporisation s'interrompra alors. Lors de la première utilisation, on peut faire le choix de vaporiser le produit sur un tissu ou au-dessus d'un évier.
- Tenir l'embout à environ 5 à 10 cm de la plaie et vaporiser jusqu'à ce que celle-ci soit complètement recouverte d'une mince pellicule. En règle générale, une vaporisation de 1 à 2 secondes est suffisante pour recouvrir une plaie de 2x3 cm.
- Après utilisation, remettre le capuchon de protection sur le flacon vaporisateur.
- Si l'embout se bouche après plusieurs utilisations, il est possible de remplacer la tête de vaporisation par une neuve fournie dans la boîte. La tête de vaporisation peut également être nettoyée à l'aide d'une solution de nettoyage stérile ou avec agent conservateur. Après nettoyage, la première vaporisation ne doit pas être utilisée.
- Appliquer le produit à chaque changement de pansement, ou au moins tous les trois jours.
- Après utilisation, recouvrir la plaie d'un nouveau pansement perméable.
- La texture du produit reste constante, il n'est donc pas nécessaire de secouer le flacon vaporisateur. Contrairement aux bombes aérosols habituelles, agiter le flacon vaporisateur ne donne aucune indication de la quantité de Granulox restante.
- Un flacon de Granulox permet de réaliser jusqu'à 30 applications, en fonction de la taille de la plaie. Le flacon vaporisateur se vide de 99 % de son contenu.

Après ouverture, le spray d'hémoglobine Granulox peut être utilisé jusqu'à la date de péremption.

### **Conditions particulières de stockage et de manipulation**

Granulox doit être conservé au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Les jours où il est utilisé, Granulox peut être conservé à température ambiante (25 °C max.).

Si Granulox est utilisé quotidiennement, le flacon vaporisateur peut être laissé à température ambiante jusqu'à ce qu'il soit vide. La durée de conservation à température ambiante ne doit pas dépasser 6 semaines.

Tenir hors de portée des enfants. Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. Ne pas percer ou brûler, même après usage.

L'élimination doit être effectuée conformément aux procédures environnementales en vigueur.

### **Informations complémentaires**

Tout incident grave découlant de l'utilisation du spray d'hémoglobine Granulox doit être signalé au fabricant, ainsi qu'aux autorités compétentes du pays.

Pour les clients situés dans l'UE, de plus amples informations sur la sécurité et les performances cliniques de Granulox® avec l'IUD-ID standard : 42517781MD910DE, se reporter au « Résumé de la sécurité et des performances cliniques de Granulox® ». Vous pouvez accéder à ce document sur la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® est une marque déposée de Mölnlycke Health Care AB.

## Descripción del producto

El spray de hemoglobina Granulox® es una solución acuosa y roja para el tratamiento de heridas hipóxicas crónicas.

Las heridas crónicas suelen caracterizarse por un suministro medio de oxígeno inferior al tejido afectado. Granulox proporciona a la herida el oxígeno necesario mediante difusión. La sustancia activa, hemoglobina tóxica, suministra oxígeno al lecho de la herida. Este mayor suministro de oxígeno al lecho de la herida favorece su curación.

Contenido: 10 % de hemoglobina carbonilatada, 0,7 % de fenoxietanol, 0,9 % de cloruro sódico, 0,05 % de N-acetilcisteína y agua.

## Indicaciones de uso

Granulox se utiliza para el tratamiento de heridas crónicas, como:

- úlceras venosas,
- úlceras arteriales,
- úlceras mixtas,
- úlceras de pie diabético,
- cicatrización secundaria de heridas quirúrgicas,
- úlceras por presión.

Granulox también puede utilizarse en heridas con esfacelos o infectadas después de un tratamiento adecuado.

## Contraindicaciones

Granulox no debe utilizarse en mujeres embarazadas, ya que no se ha evaluado su uso.

Granulox no debe utilizarse simultáneamente con medicamentos de acción local, como antibióticos, ya que no existen datos disponibles sobre posibles interacciones con la hemoglobina.

## Precauciones

- No utilice Granulox en pacientes y/o usuarios con hipersensibilidad a los componentes/materiales del producto.
- Se sabe que algunos antisépticos de heridas perjudican la eficacia de Granulox. Por lo tanto, tras la aplicación de un antiséptico, lave la zona de la herida con abundante suero fisiológico.
- No lo utilice con películas de plástico oclusivas ni hidrocoloides.
- No se han observado efectos secundarios de Granulox. Si empeoran los síntomas o desarrolla efectos secundarios, deje de utilizar Granulox y consulte a un médico.

## Instrucciones de uso

Granulox puede ser utilizado por profesionales sanitarios o cualquier persona bajo la supervisión de un profesional sanitario y es adecuado para un uso repetido.

La condición previa para su uso es el tratamiento médico adecuado de la enfermedad primaria. En el caso de heridas arteriales crónicas, se deben haber probado antes todas las alternativas con una mejor capacidad para mejorar el flujo sanguíneo.

Antes de iniciar el tratamiento con Granulox, es necesario realizar un desbridamiento y una limpieza adecuada de la herida. Se sabe que algunos antisépticos para heridas reducen la eficacia de Granulox. Por lo tanto, tras la aplicación de un antiséptico y tras realizar un desbridamiento proteolítico (enzimático), la zona de la herida debe aclararse con abundante solución fisiológica.

### **Aplique Granulox sobre la herida limpia como se indica a continuación:**

- Retire el tapón protector del recipiente del spray.
- Al usarlo por primera vez, puede producirse una pulverización continuada debido a que la boquilla está muy apretada. Si es así, mueva la boquilla suavemente hacia adelante y hacia atrás y hacia arriba. La pulverización se detendrá. En el primer uso de Granulox pulverice sobre un pañuelo de papel o en el lavabo.
- Mantenga la boquilla a una distancia de entre 5 y 10 cm de la herida y pulverice hasta que la herida esté totalmente cubierta con una película fina. Una pulverización de 1-2 segundos suele ser suficiente para cubrir un área de herida de 2x3 cm.
- Después de su uso, vuelva a colocar el tapón protector en el recipiente del spray.
- Si la boquilla se obstruye después de varios usos, el cabezal de pulverización puede sustituirse por uno nuevo incluido en el paquete. También puede limpiar el cabezal de pulverización con una solución estéril o de limpieza. Después de limpiar, deseche la primera pulverización.
- Aplique el producto cada vez que cambie el apósito o al menos cada tres días.
- Después de su uso, cubra la herida con un nuevo apósito permeable.
- La consistencia de Granulox es estable, por lo que no es necesario agitarlo. A diferencia de otros pulverizadores convencionales, al agitarlo no se puede saber la cantidad de Granulox restante.
- Granulox contiene cantidad suficiente hasta 30 aplicaciones, según el tamaño de la herida. Vacía el 99 % del contenido.

Tras la apertura, Granulox puede utilizarse hasta la fecha de caducidad.

### **Condiciones especiales de almacenamiento y manejo**

Granulox debe almacenarse en el frigorífico a una temperatura entre 2 y 8 °C.

En los días de uso, Granulox puede almacenarse a temperatura ambiente (máx. 25 °C).

Si se utiliza Granulox a diario, puede almacenarlo a temperatura ambiente hasta que el contenedor esté vacío. El tiempo de almacenamiento a temperatura ambiente no debe superar un periodo máximo de 6 semanas.

Manténgalo fuera del alcance de los niños. Recipiente presurizado: Puede explotar si se calienta.

No lo perforo ni queme, ni siquiera después de su uso.

Debe desecharse respetando los procedimientos medioambientales locales.

### **Información adicional**

Cualquier incidente grave ocasionado por el uso de Granulox debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su país.

Para clientes de la UE, más información sobre la seguridad y el rendimiento clínico de Granulox® con UDI-DI básico: 42517781MD910DE, por favor consulte el documento «Resumen de seguridad y rendimiento clínico de Granulox®». Puede acceder al documento en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® es una marca registrada de Mölnlycke Health Care AB.

## Productomschrijving

Granulox® Hemoglobinespray is een rode, waterige oplossing voor de behandeling van chronische hypoxische wonden.

Chronische wonden worden doorgaans gekenmerkt door een lager dan gemiddelde zuurstoftoevoer naar het aangetaste weefsel. Granulox voorziet de wond van de vereiste zuurstof door diffusie. De werkzame stof, hemoglobine, voorziet plaatselijk de basis van de wond van zuurstof. De verbeterde zuurstoftoevoer naar de basis van de wond bevordert de wondgenezing.

Inhoud: 10% gecarboneerde hemoglobine, 0,7% fenoxylethanol, 0,9% natriumchloride, 0,05% N-acetylcysteïne en water.

## Indicaties voor gebruik

Granulox wordt gebruikt voor de behandeling van chronische wonden, zoals:

- veneus beenulcus,
- arterieel beenulcus,
- gemengd beenulcus,
- diabetische voetulcera,
- secundaire genezing van chirurgische wonden,
- drukletsels.

Granulox kan ook worden gebruikt op wonden met dood weefsel/beslag en geïnfecteerde wonden na een gepaste behandeling.

## Contra-indicaties

Granulox mag niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen omdat het gebruik niet is geëvalueerd.

Granulox mag niet gelijktijdig worden gebruikt met lokaal actieve geneesmiddelen, zoals antibiotica, omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over mogelijke interacties met hemoglobine.

## Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik Granulox niet bij patiënten en/of gebruikers met een bekende overgevoeligheid voor de materialen/bestanddelen van het product.
- Van sommige ontsmettingsmiddelen is bekend dat ze de doeltreffendheid van Granulox aantasten. Daarom moet het wondgebied na het aanbrengen van een ontsmettingsmiddel grondig worden gespoeld met een fysiologische oplossing.
- Niet gebruiken met occlusieve plastic folies en hydrocolloïden.
- Er zijn geen bijwerkingen van Granulox gemeld. Als uw symptomen verergeren of als u bijwerkingen ontwikkelt, stop dan met het gebruik van Granulox en raadpleeg een arts.

## Gebruiksaanwijzing

Granulox kan worden gebruikt door zorgverleners of onder toezicht van zorgverleners en is geschikt voor herhaald gebruik.

Voorwaarde voor gebruik is een passende medische behandeling van de primaire ziekte. In het geval van chronische arteriële wonden moeten alternatieven binnen de beste zorgstandaard voor het verbeteren van de bloedstroom al toegepast zijn.

Voordat de behandeling met Granulox wordt gestart, moet de wond op de juiste manier worden gedebrideerd en gereinigd. Van sommige ontsmettingsmiddelen is bekend dat ze de doeltreffendheid van Granulox aantasten. Daarom moet het wondgebied na toepassing van een ontsmettingsmiddel en na een debridement met proteolytische enzymen grondig worden gespoeld met een fysiologische oplossing.

### **Granulox moet als volgt op de gereinigde wond worden gespoten:**

- Verwijder de beschermkap van het spuitreservoir.
- Bij het eerste gebruik is het mogelijk dat de spray niet stopt met spuiten omdat de spuitmond zeer smal is. In dat geval beweegt u de spuitmond rustig heen en weer en duwt u hem iets omhoog. Het spuiten zal vervolgens stoppen. Bij het eerste gebruik van Granulox kunt u ervoor kiezen om in een tissue of boven een gootsteen te spuiten.
- Houd het mondstuk ongeveer 5 tot 10 cm van de wond en spuit totdat de wond volledig bedekt is met een dunne laag. Een spuittijd van 1-2 seconden is gewoonlijk voldoende om een wondgebied van 2x3 cm te bedekken.
- Plaats na gebruik de beschermkap terug op het spuitreservoir.
- Als de spuitmond na meerdere toepassingen verstopt raakt, kan de spuitkop worden vervangen door een nieuwe die in het pakket is meegeleverd. U kunt de spuitkop ook reinigen met een steriele of duurzame reinigungsoplossing. Na het reinigen moet de eerste spray in het luchtledige worden gespoten.
- Breng het product aan telkens als het verband wordt verwisseld of ten minste om de drie dagen.
- Dek de wond na gebruik af met een nieuw, doorlatend wondverband.
- Granulox behoudt een constante consistentie; schudden is dus niet nodig. In tegenstelling tot bij conventionele spuitbussen geeft schudden geen indicatie van de resterende hoeveelheid Granulox.
- Eén verpakking Granulox is voldoende voor maximaal 30 toepassingen, afhankelijk van de grootte van de wond. De spuitbus wordt voor 99% leeggespoten.

Na opening kan Granulox tot de uiterste vervaldatum worden gebruikt.

### **Speciale opslag- en gebruiksvoorwaarden**

Granulox moet in een koelkast worden bewaard bij temperaturen van 2 °C tot 8 °C.

Op de dagen dat Granulox wordt gebruikt, kan deze bij kamertemperatuur (max. 25 °C) worden bewaard.

Als Granulox dagelijks wordt gebruikt, kan het spuitreservoir continu bij kamertemperatuur worden opgeslagen totdat het leeg is. De opslagtijd bij kamertemperatuur mag niet langer zijn dan 6 weken.

Buiten het bereik van kinderen houden. Spuitreservoir onder druk: Kan barsten bij verhitting. Niet doorboren of verbranden, zelfs niet na gebruik.

Afvalverwerking moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.

### **Overige informatie**

Elk ernstig incident als gevolg van het gebruik van dit product moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in uw land worden gemeld.

EU-klanten kunnen voor meer informatie over de veiligheids- en klinische prestaties van Granulox® met Basic UDI-DI: 42517781MD910DE de 'Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties voor Granulox®' raadplegen. U vindt het document op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® is een geregistreerd handelsmerk van Mölnlycke Health Care AB.

## Produktbeskrivning

Granulox® hemoglobinsprej är en röd, vattenbaserad lösning för behandling av svårläkta hypoxiska sår. Svårläkta sår kännetecknas vanligtvis av att syretillförseln till den drabbade vävnaden ligger under medelvärdet. Granulox förser såret med nödvändigt syre via diffusion. Den aktiva substansen, hemoglobin, gör att sårbedden förses lokalt med syre. Den förbättrade syretillförseln till sårbedden gör att sår läkning främjas.

Innehåll: 10 % karbonylerat hemoglobin, 0,7 % fenoxietanol, 0,9 % natriumklorid, 0,05 % N-acetylcystein och vatten.

## Användningsindikationer

Granulox används för behandling av svårläkta sår, såsom:

- venösa bensår,
- arteriella bensår,
- blandsår,
- fotsår hos diabetiker,
- sekundärläkande kirurgiska sår,
- trycksår.

Granulox kan även användas på fibrinbelagda och infekterade sår efter lämplig behandling.

## Kontraindikationer

Granulox ska inte användas av gravida kvinnor eftersom användning vid graviditet inte har bedömts.

Granulox ska inte användas i kombination med lokalt verkande läkemedel, såsom antibiotika, eftersom inga data finns tillgängliga gällande potentiella interaktioner med hemoglobin.

## Försiktighetsåtgärder

- Använd inte Granulox på patienter och/eller användare med känd överkänslighet mot materialen/ komponenterna i produkten.
- Vissa antiseptiska medel är kända för att försämra effekten av Granulox. Efter applicering av antiseptiska medel måste därför sårområdet sköljas noggrant med en fysiologisk lösning.
- Använd inte ihop med ocklusiva plastfilmer eller hydrokolloider.
- Inga biverkningar av Granulox har rapporterats. Om dina symptom förvärras eller om du får biverkningar ska du sluta använda Granulox och uppsöka läkare.

## Bruksanvisning

Granulox kan användas av vårdpersonal eller lekmän under övervakning av kvalificerad vårdpersonal och är lämplig för upprepad användning.

Innan produkten används måste medicinsk behandling av den primära sjukdomen ha utförts. Vad gäller svårläkta arteriella sår måste alla alternativ för att på bästa sätt förbättra blodflödet ha uttömts.

Innan behandling med Granulox påbörjas krävs lämplig debridering och rengöring av såret. Vissa antiseptiska medel är kända för att försämra effekten av Granulox. Därför måste sårområdet sköljas noggrant med en fysiologisk lösning efter applicering av ett antiseptiskt medel samt efter proteolytisk (enzymatisk) debridering.

### **Granulox ska sprejas på det rengjorda såret på följande sätt:**

- Ta bort locket från sprejflaskan.
- Vid första användningen kan sprejning pågå oavbrutet på grund av munstyckets mycket snäva utformning. Om så är fallet, vicka munstycket försiktigt fram och tillbaka och för det något uppåt. Sprejningen avbryts efter detta. När du använder Granulox för första gången kan du välja att antingen spreja in i en kompress eller över en diskho.
- Håll munstycket cirka 5 till 10 cm från såret och spreja tills såret är helt täckt av en tunn film. En sprejningstid på 1–2 sekunder är vanligtvis tillräckligt för att täcka ett sårområde på 2×3 cm.
- Sätt tillbaka locket på sprejflaskan efter användning.
- Om munstycket blockerar efter upprepade användning, kan du byta ut det mot ett nytt munstycke som medföljer i förpackningen. Alternativt kan du rengöra sprejhuvudet med steril eller konserverad rengöringslösning. Efter rengöring ska den första sprejdosen kasseras.
- Applicera produkten varje gång förbandet byts eller minst var tredje dag.
- Täck såret med ett nytt, genomträngligt sårförband efter användning.
- Granulox har en enhetlig konsistens och behöver därför inte skakas. Till skillnad mot konventionella sprejflaskor går det inte att uppskatta hur mycket Granulox som finns kvar genom att skaka flaskan.
- En förpackning Granulox räcker för upp till 30 appliceringar, beroende på sårets storlek. 99 % av innehållet töms.

När Granulox har öppnats kan den användas fram till utgångsdatumet.

### **Särskilda förvarings- och hanteringsförfållanden**

Granulox ska förvaras i kylskåp vid temperaturer mellan 2 och 8 °C.

När Granulox används kan den förvaras i rumstemperatur (max 25 °C).

Om Granulox används dagligen kan sprejflaskan förvaras i rumstemperatur tills den är tom.

Förvaringstiden vid rumstemperatur får inte överstiga 6 veckor.

Förvaras oåtkomligt för barn. Trycksatt behållare: kan spricka vid uppvärmning. Får inte punkteras eller brännas, inte heller efter användning.

Avfall ska hanteras enligt lokala miljörutiner.

### **Övrig information**

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar vid användning av Granulox ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i ditt land.

Mer information om säkerhet och kliniska prestanda för Granulox® med grundläggande UDI-DI: 42517781MD910DE, finns i "Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för Granulox®". Dokumentet hittar du på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® är ett registrerat varumärke som tillhör Mölnlycke Health Care AB.

Spray a base di emoglobina. Per l'ossigenazione delle lesioni.

## Descrizione del prodotto

Granulox® Spray a base di emoglobina è una soluzione acquosa di colore rosso per il trattamento di lesioni croniche ipossiche.

Le lesioni croniche sono solitamente caratterizzate da un apporto di ossigeno al tessuto interessato al di sotto della media. Granulox fornisce alla lesione l'ossigeno necessario mediante diffusione. La sostanza attiva, l'emoglobina, fornisce localmente ossigeno alla sede della lesione. Il maggiore apporto di ossigeno alla sede della lesione ne favorisce la guarigione.

Composizione: 10% carbossiemoglobina, 0,7% fenossietanolo, 0,9% cloruro di sodio, 0,05% N-acetilcisteina e acqua.

## Istruzioni per l'uso

Granulox è indicato per il trattamento di lesioni croniche quali:

- ulcere venose degli arti inferiori,
- ulcere arteriose degli arti inferiori,
- ulcere miste degli arti inferiori,
- ulcere del piede diabetico,
- ferite chirurgiche in via di guarigione per seconda intenzione,
- ulcere da pressione.

Granulox può essere utilizzato anche su lesioni necrotiche e infette dopo un trattamento appropriato.

## Controindicazioni

Granulox non deve essere utilizzato in donne in stato di gravidanza poiché non ne è stato valutato l'impiego in tale condizione.

Granulox non deve essere utilizzato contemporaneamente a farmaci ad azione topica, come gli antibiotici, in quanto non sono disponibili dati su potenziali interazioni con l'emoglobina.

## Precauzioni

- Non utilizzare Granulox in caso di paziente e/o operatore con ipersensibilità accertata ai materiali/componenti del prodotto.
- È comprovato che certi antisettici compromettono l'efficacia di Granulox. Pertanto, dopo l'applicazione di un antisettico, l'area della lesione deve essere risciacquata accuratamente con una soluzione fisiologica.
- Non utilizzare con film di plastica occlusivi e idrocolloidi.
- Non sono stati segnalati effetti collaterali di Granulox. Se i sintomi peggiorano o se compaiono effetti collaterali, interrompere l'uso di Granulox e consultare un medico.

## Istruzioni per l'uso

Granulox può essere usato da operatori sanitari o da persone non esperte sotto la supervisione di operatori sanitari, ed è idoneo all'uso ripetuto.

Prerequisito per l'utilizzo è un trattamento medico appropriato della patologia primaria. Nel caso di lesioni arteriose croniche, occorre aver già fatto ricorso a tutte le terapie alternative previste dai migliori standard di cura per il miglioramento del flusso sanguigno.



Prima di iniziare il trattamento con Granulox, occorre procedere a debridement e pulizia adeguati della lesione. È comprovato che certi antisettici compromettono l'efficacia di Granulox. Pertanto, dopo l'applicazione di un antisettico e dopo il debridement proteolitico (enzimatico), l'area della lesione deve essere risciacquata accuratamente con una soluzione fisiologica.

### **Granulox deve essere nebulizzato sulla lesione pulita come segue:**

Rimuovere il cappuccio protettivo dal contenitore spray.

- Al primo utilizzo, può verificarsi una nebulizzazione continua a causa della conformazione molto stretta dell'ugello. In questo caso, basta muovere delicatamente l'ugello avanti e indietro guidandolo leggermente verso l'alto. Questo fermerà la nebulizzazione. Quando si utilizza Granulox per la prima volta, si consiglia di nebulizzarlo su un tessuto o sopra un lavandino.
- Tenere l'ugello a circa 5-10 cm dalla lesione e nebulizzare finché la lesione non è completamente rivestita da una pellicola sottile. Solitamente sono sufficienti 1-2 secondi di nebulizzazione per coprire un'area lesionale di 2x3 cm.
- Dopo l'uso, rimettere il cappuccio protettivo sul contenitore spray.
- Se dopo diversi utilizzi l'ugello si blocca, la testa dello spray può essere sostituita con una nuova inclusa nella confezione. In alternativa, la testa dello spray può essere pulita utilizzando una soluzione sterile o riservata alla pulizia. Dopo la pulizia, la prima nebulizzazione deve essere eliminata.
- Applicare il prodotto ogni volta che si sostituisce la medicazione o almeno ogni tre giorni.
- Dopo l'applicazione, coprire la lesione con una nuova medicazione permeabile.
- La consistenza di Granulox rimane uniforme, quindi non è necessario agitarlo. Inoltre, a differenza di quanto accade con le bombolette spray convenzionali, non è possibile valutare la quantità di prodotto rimasto agitando la confezione di Granulox.
- Una confezione di Granulox è sufficiente per un massimo di 30 applicazioni, a seconda delle dimensioni della lesione. Emette il 99% del contenuto.

Dopo l'apertura, è possibile utilizzare Granulox fino alla data di scadenza.

### **Condizioni di conservazione e gestione speciali**

Granulox deve essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra i 2°C e gli 8°C.

Nei giorni di utilizzo, Granulox può essere conservato a temperatura ambiente (max. 25°C).

Se Granulox viene utilizzato quotidianamente, il contenitore spray può essere conservato in modo costante a temperatura ambiente fino allo svuotamento. Il tempo di conservazione a temperatura ambiente non deve superare un periodo massimo di 6 settimane.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato. Non forare o bruciare, nemmeno dopo l'uso.

Il relativo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle procedure locali in materia di tutela dell'ambiente.

### **Altre informazioni**

Eventuali incidenti gravi in relazione all'uso di Granulox devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del proprio paese.

Per i clienti all'interno dell'UE, ulteriori informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche di Granulox® con Basic UDJ-DI: 42517781MD910DE sono disponibili nella "Sintesi sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di Granulox®". È possibile accedere al documento all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® è un marchio registrato di Mölnlycke Health Care AB.

## Tuotekuvaus

Granulox®-hemoglobiinisuihke on punainen, vesipitoinen liuos kroonisesta hypoksiasta kärsivien haavojen hoitoon.

Kroonisille haavoille on ominaista, että haavakudokseen kulkeutuu keskimääräistä vähemmän happea. Granulox tuo haavaan tarvittavan määrän happea diffuusion avulla. Vaikuttava aine, hemoglobiini, kuljettaa haavapohjaan happea paikallisesti. Kun haavapohjan hapensaanti paranee, tämä tukee haavan paranemista.

Sisältö: 10 % karbonoitu hemoglobiini, 0,7 % fenoksisetanioli, 0,9 % natriumkloridi, 0,05 % N-asetyylikysteiniini ja vesi.

## Käyttöaiheet

Granulox-suihketta käytetään esimerkiksi seuraavien kroonisten haavojen hoitoon:

- laskimoperäiset säärihaavat,
- valtimoperäiset säärihaavat,
- laskimo- ja valtimoperäiset sekahaavat,
- diabeettiset jalkahaavat,
- leikkaushaavojen sekundäärinen paraneminen,
- painehaavat.

Granulox sopii myös katteisille ja infektoituneille haavoille asianmukaisen hoidon jälkeen.

## Vasta-aiheet

Granulox-valmistetta ei saa käyttää raskaana oleville naisille, sillä valmisteen käyttöä raskauden aikana ei ole arvioitu.

Granulox-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti paikallisesti vaikuttavien lääkkeiden, kuten antibioottien kanssa, koska tietoa mahdollisista yhteisvaikutuksista hemoglobiinin kanssa ei ole saatavilla.

## Varoitus

- Granulox-valmistetta ei saa käyttää potilaille ja/tai käyttäjille, joiden tiedetään olevan allergisia tuotteen materiaaleille/komponenteille.
- Joidenkin haavapuhdistusaineiden tiedetään heikentävän Granuloxin tehoa. Tämän vuoksi haava-alue on huuhdeltava perusteellisesti fysiologisella liuoksella haavapuhdistusaineen käytön jälkeen.
- Älä käytä okklusiivisten muovikalvojen tai hydrokolloidisidosten kanssa.
- Granulox-valmisteen kohdalla ei ole raportoitu haittavaikutuksista. Jos oireesi pahenevat tai sinulle tulee haittavaikutuksia, lopeta Granulox-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

## Käyttöohjeet

Granulox on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten tai terveydenhuollon ammattilaisten valvonnassa toimivien maallikkojen käyttöön, ja se sopii toistuvaan käyttöön.

Käyttöedellytys on ensisijaisen sairauden asianmukainen lääketieteellinen hoito. Valtimoperäisissä kroonisissa haavoissa edellytetään, että parhaiden hoitokäytäntöjen mukaisia vaihtoehtoja verokkyyden parantamiseksi on jo kokeiltu.

Haava on puhdistettava asianmukaisesti ennen Granulox-hoidon aloittamista. Joidenkin haavanpuhdistusaineiden tiedetään heikentävän Granuloxin tehoa. Tämän vuoksi haava-alue on huuhdeltava perusteellisesti fysiologisella liuoksella haavanpuhdistusaineen käytön ja proteolyyttisen (entsyymaattisen) haavan puhdistuksen jälkeen.

### Granulox-valmistetta ruiskutetaan puhdistettuun haavaan seuraavasti:

- Irrota suojakorkki suihkepakkauksesta.
- Ensimmäisellä käyttökerralla suihke voi olla katkeamatonta suuttimen erittäin tiiviin rakenteen vuoksi. Jos näin on, heiluta suutinta varovasti edestakaisin ja ohjaa sitä hieman ylöspäin. Suihkeen tulo loppuu tämän jälkeen. Kun käytät Granulox-valmistetta ensimmäistä kertaa, voit suihkuttaa sitä suoraan kudokseen tai kokeilla suihketta pesualtaan päällä.
- Pidä suutinta noin 5–10 cm:n päässä haavasta ja suihkuta, kunnes haava on kokonaisuudessaan ohuen kalvon peitossa. Suihkutusajaksi riittää normaalisti 1–2 sekuntia, jotta 2×3 cm:n kokoinen haava-alue peittyy.
- Laita suojakorkki takaisin suihkepakkaukseen käytön jälkeen.
- Jos suutin tukkeutuu usean käyttökerran jälkeen, se voidaan vaihtaa uuteen [sisältyy pakkaukseen]. Vaihtoehtoisesti suutin voidaan puhdistaa sterilillä liuoksella tai säilytysliuoksella. Ensimmäistä suihketta puhdistuksen jälkeen ei saa käyttää haavaan.
- Käytä valmistetta aina sidoksen vaihdon yhteydessä tai vähintään kolmen päivän välein.
- Peitä haava valmisteen käytön jälkeen uudella, läpäisevällä haavasidoksella.
- Granulox pysyy koostumukseltaan samana, joten pakkauksen ravistaminen ei ole tarpeen. Toisin kuin tavalliset spraypullot, pullon ravistaminen ei anna viitteitä vielä jäljellä olevasta Granulox-määrästä.
- Yksi Granulox-pakkaus riittää enintään 30 käyttökertaan haavan koosta riippuen. Tällöin 99 % pullon sisällöstä käytetään.

Avaamisen jälkeen Granulox-valmistetta voi käyttää viimeiseen käyttöpäivään asti.

### Eriyiset säilytysolosuhteet ja käsittelyolosuhteet

Granulox tulee säilyttää jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.

Niinä päivinä, kun Granulox-valmistetta käytetään, sitä voidaan säilyttää huoneenlämmössä (maks. 25 °C).

Jos Granuloxia käytetään päivittäin, suihkepakkausta voidaan säilyttää jatkuvasti huoneenlämmössä, kunnes se on käytetty kokonaisuudessaan. Säilytysaika huoneenlämmössä ei saa ylittää 6 viikkoa.

Pidettävä poissa lasten ulottuvilta. Paineistettu säiliö: voi haljeta kuumennettaessa. Ei saa puhkaista tai polttaa edes käytön jälkeen.

Hävittäminen tulee tehdä paikallisten ympäristömääräysten mukaan.

### Muita tietoja

Granulox-valmisteen käytöstä mahdollisesti aiheutuvat vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän asuinmaan valvontaviranomaiselle.

EU-asiakkaat saavat lisätietoja Granulox®-valmisteen, yksilöllinen laitemallitunniste (Basic UDI-DI): 42517781MD910DE, turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä Granulox®-valmisteen valmisteyhteenvedosta. Asiakirja on luettavissa osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® on Mölnlycke Health Care AB:n rekisteröity tavaramerkki.

## Descrição do produto

O Spray de hemoglobina Granulox® é uma solução aquosa vermelha para o tratamento de feridas hipóxicas crónicas.

As feridas crónicas costumam caracterizar-se por um fornecimento de oxigénio abaixo da média para o tecido afetado. O Granulox fornece à ferida o oxigénio necessário por meio de difusão. A substância ativa, a hemoglobina, fornece oxigénio à base da ferida por via tópica. Um maior fornecimento de oxigénio à base da ferida ajuda na cicatrização da mesma.

Composição: 10% de hemoglobina carbonilada, 0,7% de fenoxietanol, 0,9% de cloreto de sódio, 0,05% de N-acetilcisteína e água.

## Indicações de utilização

O Granulox é utilizado para o tratamento de feridas crónicas, tais como:

- úlceras venosas da perna,
- úlceras arteriais de perna,
- úlceras mistas de perna,
- úlceras de pé diabético,
- cicatrização secundária de feridas cirúrgicas,
- úlceras por pressão.

O Granulox também pode ser utilizado em feridas com crosta e infetadas, após um tratamento adequado.

## Contraindicações

O Granulox não deve ser utilizado em mulheres grávidas, uma vez que ainda não foi testada a utilização nestas condições.

O Granulox não deve ser utilizado em simultâneo com medicamentos de ação local, tais como antibióticos, pois não estão disponíveis dados sobre potenciais interações com a hemoglobina.

## Precauções

- Não utilize o Granulox em pacientes e/ou utilizadores com hipersensibilidade conhecida aos materiais/ componentes do produto.
- Sabe-se que alguns antissépticos para feridas comprometem a eficácia do Granulox. Por conseguinte, após a aplicação de um antisséptico, é necessário lavar bem a área da ferida com uma solução fisiológica.
- Não utilizar com películas de plástico oclusivas e hidrocoloides.
- Não foram comunicados efeitos secundários do Granulox. Em caso de agravamento dos sintomas ou de desenvolvimento de efeitos secundários, interrompa a utilização do Granulox e consulte um médico.

## Instruções de utilização

O Granulox pode ser utilizado por profissionais de saúde ou por pessoas leigas sob a supervisão de profissionais de saúde, sendo adequado para uma utilização recorrente.

A condição prévia para utilização é o tratamento médico adequado da doença primária. No caso de feridas arteriais crónicas, já devem ter sido esgotadas todas as alternativas no âmbito dos melhores padrões de cuidados para melhorar o fluxo sanguíneo.

Antes de iniciar o tratamento com o Granulox, é necessário efetuar o desbridamento e a limpeza adequados da ferida. Sabe-se que alguns antissépticos para feridas comprometem a eficácia do Granulox. Por conseguinte, após a aplicação de um antisséptico e a utilização de desbridamento proteolítico [enzimático], é necessário lavar bem a área da ferida com uma solução fisiológica.



### **O Granulox deverá ser pulverizado sobre a ferida limpa da seguinte forma:**

- Retire a tampa de proteção do recipiente de pulverização.
- Na primeira utilização, poderá ocorrer uma pulverização contínua devido à construção extremamente apertada do bico. Se for esse o caso, basta movimentar cuidadosamente o bico para trás e para a frente orientá-lo ligeiramente para cima. A pulverização irá parar. Quando utilizar o Granulox pela primeira vez, pode optar por pulverizar para um pano ou para um lavatório.
- Mantenha o bico a cerca de 5 a 10 cm da ferida e pulverize até que a ferida esteja completamente coberta com uma película fina. Por norma, um tempo de pulverização de 1–2 segundos é suficiente para cobrir uma área da ferida de 2×3 cm.
- Após a utilização, volte a colocar a tampa de proteção no recipiente de pulverização.
- Se o bico ficar bloqueado após várias utilizações, é possível substituir a cabeça de pulverização por uma nova fornecida na embalagem. Em alternativa, pode limpar a cabeça de pulverização com uma solução esterilizada ou conservada para limpeza. Após a limpeza, deve ser descartada a primeira pulverização.
- Aplique o produto sempre que o penso for mudado, ou pelo menos a cada três dias.
- Após a utilização, cubra a ferida com um novo penso permeável para feridas.
- O Granulox permanece com uma consistência constante, pelo que não é necessário agitar. Ao contrário das latas de pulverização convencionais, a agitação não dá qualquer indicação da quantidade de Granulox restante.
- Uma embalagem de Granulox é suficiente para até 30 aplicações, dependendo da dimensão da ferida. Esvazia 99% do conteúdo.

Depois de aberto, o Granulox pode ser utilizado até à data de validade.

### **Condições especiais de armazenamento e utilização**

O Granulox deve ser guardado num frigorífico a temperaturas entre os 2 °C e 8 °C.

Nos dias em que é utilizado, o Granulox pode ser guardado à temperatura ambiente (máx. 25 °C).

Se o Granulox for utilizado diariamente, o recipiente de pulverização pode ser sempre guardado à temperatura ambiente até ficar vazio. O tempo de armazenamento à temperatura ambiente não deve exceder o período máximo de 6 semanas.

Manter fora do alcance das crianças. Recipiente pressurizado: Pode rebentar se for aquecido. Não perfure nem queime, mesmo após a utilização.

A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

### **Outras informações**

Qualquer incidente grave que decorra da utilização do Granulox deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no seu país.

Os clientes da UE poderão obter mais informações sobre a segurança e o desempenho clínico do Granulox® com UDI-DI básico: 42517781MD910DE, consultando o "Resumo sobre a segurança e o desempenho clínico do Granulox®". Pode aceder ao documento em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® é uma marca comercial registada da Mölnlycke Health Care AB.

## Produktbeskrivelse

Granulox® hæmoglobinspray er en rød, vandig opløsning til behandling af kroniske hypoksiske sår.

Kroniske sår karakteriseres normalt ved at have en ilttilførsel, der ligger under gennemsnittet, i det berørte væv. Granulox forsyner såret med den påkrævede ilt via diffusion. Det aktive stof, hæmoglobin, forsyner sår bunden topisk med ilt. Den forbedrede ilttilførsel til sår bunden understøtter sårhelingen.

Indhold: 10 % carbonyleret hæmoglobin, 0,7 % phenoxyethanol, 0,9 % natriumchlorid, 0,05 % N-acetylcystein og vand.

## Indikationer for anvendelse

Granulox anvendes til behandling af kroniske sår såsom:

- venøse bensår,
- arterielle bensår,
- blandede bensår,
- diabetiske fodsår,
- sekundær heling af kirurgiske sår,
- tryksår.

Granulox kan også anvendes på nekrotiske og inficerede sår efter passende behandling.

## Kontraindikationer

Granulox bør ikke anvendes til gravide, da brug i denne tilstand ikke er blevet undersøgt.

Granulox bør ikke anvendes samtidig med lokalt virkende lægemidler, som f.eks. antibiotika, da der ikke foreligger data om potentielle interaktioner med hæmoglobin.

## Forholdsregler

- Granulox må ikke anvendes til patienter og/eller brugere med kendt overfølsomhed over for de materialer/bestanddele, der indgår i produktet.
- Nogle antiseptiske midler til sår er kendt for at forringe effekten af Granulox. Derfor skal sårområdet skylles grundigt med en fysiologisk opløsning efter påføring af et antiseptisk middel.
- Må ikke anvendes sammen med okklusive plastfilm og hydrokolloider.
- Der er ikke rapporteret bivirkninger ved Granulox. Hvis symptomerne forværres, eller du får bivirkninger, skal du holde op med at bruge Granulox og søge læge.

## Brugsanvisning

Granulox kan anvendes af sundhedspersonale eller ikke-fagfolk under tilsyn af sundhedspersonale og kan bruges flere gange.

Forudsætningen for anvendelse er passende medicinsk behandling af den primære sygdom. I tilfælde af kroniske arterielle sår skal alternativer inden for den bedste behandlingsstandard til forbedring af blodgennemstrømningen allerede være udtømte.

Før behandling med Granulox påbegyndes, skal såret debrideres og renses tilstrækkeligt. Nogle antiseptiske midler til sår er kendt for at forringe effekten af Granulox. Derfor skal sårområdet skylles grundigt med en fysiologisk opløsning efter påføring af et antiseptisk middel og efter brug af proteolytisk (enzymatisk) debridering.



### **Granulox skal sprøjtes på det rengjorte sår på følgende måde:**

- Fjern beskyttelseshætten fra sprayen.
- Ved første brug kan der opstå uafbrudt sprøjtning på grund af dysens meget tætte konstruktion. Hvis det er tilfældet, skal du blot vippe dysen forsigtigt frem og tilbage og styre den en smule opad. Derefter stopper sprøjtningen. Når du bruger Granulox første gang, kan du vælge at sprøjte ind i noget væv eller over en vask.
- Hold dysen ca. 5-10 cm fra såret, og spray, indtil såret er fuldstændigt dækket med en tynd film. Det er normalt tilstrækkeligt at sprøjte i 1-2 sekunder for at dække et sårområde på 2×3 cm.
- Efter brug sættes beskyttelseshætten tilbage på sprayen.
- Hvis dysen tilstoppes efter flere ganges brug, kan sprøjtehovedet udskiftes med et nyt, der følger med i pakken. Alternativt kan sprøjtehovedet rengøres med en steril eller konserveret opløsning til rengøring. Efter rengøring skal det første sprøjt med sprayen kasseres.
- Brug produktet, hver gang bandagen skiftes, eller mindst hver tredje dag.
- Efter brug skal såret dækkes med en ny, åndbar sårbandage.
- Granulox har altid samme konsistens, så det er ikke nødvendigt at ryste sprayen. I modsætning til konventionelle spraydåser får man ved at ryste sprayen ikke nogen indikation af, hvor meget Granulox der er tilbage.
- Én pakke Granulox rækker til op til 30 påføringer afhængigt af sårets størrelse. Den tømmer 99 % af indholdet.

Efter åbning kan Granulox anvendes indtil udløbsdatoen.

### **Særlige betingelser for opbevaring og håndtering**

Granulox skal opbevares i køleskab ved temperaturer fra 2 °C til 8 °C.

De dage, hvor Granulox anvendes, kan den opbevares ved stuetemperatur (maks. 25 °C).

Hvis Granulox bruges dagligt, kan sprayen opbevares konstant ved stuetemperatur, indtil den er tom. Opbevaringstiden ved rumtemperatur må ikke overskride en maksimal periode på 6 uger.

Opbevares utilgængeligt for børn. Beholder under tryk: Kan sprænge ved opvarmning. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale miljømæssige procedurer.

### **Andre oplysninger**

Alle alvorlige hændelser, der opstår som følge af brugen af Granulox, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i dit land.

EU-kunder kan få yderligere oplysninger om sikkerheden og den kliniske ydeevne af Granulox® med grundlæggende UDI-DI: 42517781MD910DE, se "Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne for Granulox®". Du kan se dokumentet på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® er et registreret varemærke tilhørende Mölnlycke Health Care AB.

Σπρέι αιμοσφαιρίνης. Οξυγόνωση τραυμάτων .

## Περιγραφή προϊόντος

Το Σπρέι αιμοσφαιρίνης Granulox® είναι ένα κόκκινο, υδατικό διάλυμα για τη θεραπεία χρόνιων υποξικών τραυμάτων.

Τα χρόνια τραύματα χαρακτηρίζονται συνήθως από παροχή οξυγόνου κάτω του μέσου όρου στον προσβεβλημένο ιστό. Το Granulox παρέχει στο τραύμα το απαιτούμενο οξυγόνο μέσω διάχυσης. Η δραστική ουσία της αιμοσφαιρίνης παρέχει τοπικά οξυγόνο στη βάση του τραύματος. Η βελτιωμένη παροχή οξυγόνου στη βάση του τραύματος υποστηρίζει την επούλωση των τραυμάτων.

Περιεχόμενο: 10% καρβονυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, 0,7% φαινοξαιθανόλη, 0,9% χλωριούχο νάτριο, 0,05% N-ακετυλοκυστεΐνη και νερό.

## Ενδείξεις χρήσης

Το Granulox χρησιμοποιείται για τη θεραπεία χρόνιων τραυμάτων, όπως:

- φλεβικά έλκη ποδιών,
- αρθρικά έλκη ποδιών,
- σύνθετα έλκη ποδιών,
- διαβητικά έλκη πελμάτων,
- δευτεροπαθή επούλωση χειρουργικών τραυμάτων,
- έλκη κατάκλισης.

Το Granulox μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε τραύματα με νεκρούς ιστούς και μολυσμένα τραύματα, μετά από κατάλληλη θεραπεία.

## Αντενδείξεις

Το Granulox δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εγκύους, καθώς δεν έχει αξιολογηθεί η χρήση του σε αυτήν την κατάσταση.

Το Granulox δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τοπικά δραστικά φάρμακα, όπως αντιβιοτικά, επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για πιθανές αλληλεπιδράσεις με την αιμοσφαιρίνη.

## Προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το Granulox σε ασθενή ή/και χρήστη με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά/στοιχεία του προϊόντος.
- Ορισμένα αντισηπτικά τραύματος είναι γνωστό ότι μειώνουν την αποτελεσματικότητα του Granulox. Κατά συνέπεια, μετά την εφαρμογή αντισηπτικού, η περιοχή του τραύματος πρέπει να εκπλυθεί σχολαστικά με φυσιολογικό διάλυμα.
- Να μην χρησιμοποιείται με αποφρακτικές πλαστικές μεμβράνες και υδροκολλοειδή.
- Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες του Granulox. Σε περίπτωση επιδείνωσης των συμπτωμάτων ή εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, διακόψτε την χρήση του Granulox και συμβουλευτείτε ιατρό.

## Οδηγίες χρήσης

Το Granulox μπορεί να χρησιμοποιηθεί από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ή από μη επαγγελματίες υπό την επίβλεψη επαγγελματιών υγειονομικής περίθαλψης και είναι κατάλληλο για επαναλαμβανόμενη χρήση.

Προϋπόθεση για την χρήση αποτελεί η κατάλληλη ιατρική θεραπεία της πρωτοπαθούς νόσου. Σε περίπτωση χρόνιων αρθρικών τραυμάτων, θα πρέπει να έχουν πρώτα εξαντηθεί οι εναλλακτικές επιλογές, στο πλαίσιο του βέλτιστου προτύπου φροντίδας, για τη βελτίωση της κυκλοφορίας του αίματος.



Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Granulox, απαιτείται κατάλληλος καθαρισμός του τραύματος. Ορισμένα αντισηπτικά τραύματος είναι γνωστό ότι μειώνουν την αποτελεσματικότητα του Granulox. Κατά συνέπεια, μετά την εφαρμογή αντισηπτικού και την πραγματοποίηση πρωτεολυτικού (ενzymικού) καθαρισμού, η περιοχή του τραύματος πρέπει να εκπλυθεί σχολαστικά με φυσιολογικό διάλυμα.

### **Το Granulox θα πρέπει να ψεκάσει πάνω στο καθαρό τραύμα ως εξής:**

- Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από το δοχείο ψεκασμού.
- Κατά την πρώτη χρήση, ενδέχεται να παρουσιαστεί συνεχόμενος ψεκασμός, εξαιτίας της πολύ σφικτής κατασκευής του ακροφυσίου. Εάν συμβεί αυτό, απλά κουνήστε απαλά το ακροφύσιο προς τα εμπρός και προς τα πίσω και οδηγήστε το ελαφρώς προς τα πάνω. Ο ψεκασμός θα σταματήσει. Όταν χρησιμοποιείτε το Granulox για πρώτη φορά, μπορείτε να ψεκάσετε πρώτα σε ένα χαρτομάντιλο ή στο νεροκύτι.
- Κρατήστε το ακροφύσιο σε απόσταση περίπου 5 έως 10 εκ. από το τραύμα και ψεκάστε μέχρι το τραύμα να καλυφθεί πλήρως με μία λεπτή μεμβράνη. Ψεκασμός 1–2 δευτερολέπτων επαρκεί συνήθως για την κάλυψη μιας περιοχής τραύματος 2×3 εκ.
- Μετά τη χρήση, τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι στο δοχείο ψεκασμού.
- Αν το ακροφύσιο φράξει μετά από πολλές χρήσεις, μπορείτε να αντικαταστήσετε την κεφαλή ψεκασμού με μία νέα που παρέχεται στη συσκευασία. Εναλλακτικά, μπορείτε να καθαρίσετε την κεφαλή ψεκασμού με ένα αποστειρωμένο ή καθαριστικό διάλυμα διατήρησης. Μετά τον καθαρισμό, ο πρώτος ψεκασμός πρέπει να απορρίπτεται.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν κάθε φορά που αλλάζετε το επίθεμα ή τουλάχιστον κάθε τρεις ημέρες.
- Μετά την χρήση, καλύψτε το τραύμα με ένα νέο διαπερατό επίθεμα τραύματος.
- Το Granulox διατηρεί σταθερή πυκνότητα και δεν χρειάζεται ανανέωση. Σε αντίθεση με τα συμβατικά δοχεία ψεκασμού, η ανανέωση δεν προσφέρει ένδειξη της ποσότητας Granulox που απομένει.
- Μία συσκευασία Granulox επαρκεί για έως και 30 εφαρμογές, ανάλογα με το μέγεθος του τραύματος. Από το δοχείο χορηγείται 99% του περιεχομένου.

Μετά το άνοιγμα, το Granulox μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης.

### **Ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και συνθήκες χειρισμού**

Το Granulox πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία από 2°C έως 8°C.

Τις ημέρες που χρησιμοποιείται, το Granulox μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C).

Εάν το Granulox χρησιμοποιείται σε καθημερινή βάση, το δοχείο ψεκασμού μπορεί να φυλάσσεται συνεχώς σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι να αδειάσει. Ο χρόνος αποθήκευσης σε θερμοκρασία δωματίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 εβδομάδες.

Διατηρήστε το μακριά από παιδιά. Δοχείο υπό πίεση: Μπορεί να εκραγεί αν θερμανθεί. Μην τρυπάτε και μην καίτε το δοχείο, ακόμη και μετά το πέρας της χρήσης.

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

### **Λοιπές πληροφορίες**

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει από τη χρήση του Granulox, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Για τους Ευρωπαϊκούς πελάτες, περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του Granulox® με Βασικό UDI-DI: 42517781MD910DE, ανατρέξτε στην ενότητα «Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του Granulox®». Μπορείτε να βρείτε το έγγραφο στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Το Granulox® είναι σήμα κατατεθέν της Mölnlycke Health Care AB.

## Opis produktu

Hemoglobina w sprayu Granulox® to czerwony roztwór wodny do leczenia przewlekłych ran hipoksemicznych.

Rany przewlekłe charakteryzują się zwykle niewystarczającą podażą tlenu do uszkodzonej tkanki. Granulox dostarcza do rany wymaganą ilość tlenu metodą dyfuzji. Substancja aktywna - hemoglobina dostarcza tlen do podstawy rany. Zwiększona podaż tlenu do podstawy rany wspomaga jej gojenie.

Zawartość: hemoglobina karbonylowa 10%, fenoksyetanol 0,7%, chlorek sodu 0,9%, N-acetylocysteina 0,05% oraz woda.

## Wskazania do stosowania

Granulox jest stosowany do leczenia ran przewlekłych, takich jak:

- owrzodzenia żyłne kończyn dolnych,
- owrzodzenia tętnicze kończyn dolnych,
- owrzodzenie mieszane kończyn dolnych,
- owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej,
- wtórne gojenie ran pooperacyjnych,
- odleżyny.

Granulox może być również stosowany na rany z martwicą rozplywną i zakażone po odpowiednim leczeniu.

## Przeciwwskazania

Granulox nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży, ponieważ nie badano jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Granulox nie powinien być stosowany jednocześnie z lekami miejscowymi, np. antybiotykami, ponieważ nie ma dostępnych danych na temat potencjalnych interakcji z hemoglobina.

## Środki ostrożności

- Nie należy stosować Granulox u pacjentów i/lub użytkowników ze znaną nadwrażliwością na materiały/składniki produktu.
- Wiadomo, że niektóre antyseptyki pogarszają skuteczność Granulox. Dlatego też po zastosowaniu środka odkażającego rana musi zostać dokładnie przepłukana roztworem fizjologicznym.
- Nie używać wraz z foliami okluzyjnymi z tworzywa sztucznego oraz hydrokoloidami.
- Nie zgłoszono skutków ubocznych Granulox. Jeśli objawy się nasilią lub wystąpią skutki uboczne, należy zaprzestać używania Granulox i skonsultować się z lekarzem.

## Instrukcja użytkowania

Granulox może być używany przez personel medyczny lub osoby leżące pod nadzorem pracowników służby zdrowia. Nadaje się do wielokrotnego użytku.

Warunkiem wstępnym stosowania jest właściwe leczenie chorób pierwotnych. W przypadku przewlekłych ran tętniczych należy uprzednio wykorzystać wszystkie alternatywy dla poprawy przepływu krwi.

Przed rozpoczęciem leczenia z użyciem Granulox wymagane jest odpowiednie oczyszczenie rany. Niektóre antyseptyki ran pogarszają skuteczność Granulox. Dlatego też po zastosowaniu środka odkażającego i odpowiednim oczyszczeniu rany należy dokładnie przepłukać tożysko rany roztworem fizjologicznym.

### **Granulox należy rozpylać na oczyszczoną ranę w następujący sposób:**

- Zdjąć nasadkę ochronną ze zbiornika natryskowego.
- Przy pierwszym użyciu może dojść do powstania ciągłego strumienia ze względu na bardzo wąską konstrukcję dyszy. Jeśli tak się stanie, wystarczy delikatnie poruszyć dyszą w przód i w tył, a następnie unieść ją lekko do góry. Natryskiwanie zostanie przerwane. Używając Granulox po raz pierwszy, można natryskiwać bezpośrednio na tkankę; można też natryskiwać nad zlewem.
- Trzymać dyszę w odległości od 5 do 10 cm od rany i rozpylać środek do momentu, aż rana zostanie całkowicie pokryta cienką warstwą. Rozpylenie przez 1–2 sekundy zwykle wystarcza na pokrycie obszaru rany o wymiarach 2×3 cm.
- Po użyciu założyć zatyczkę ochronną na pojemnik.
- Jeśli dysza zablokuje się po kilku użyciach, można ją wymienić na nową dostarczoną w zestawie. Alternatywnie, dyszę można oczyścić przy pomocy sterylne go roztworu. Po zakończeniu czyszczenia pierwszy natrysk należy wykonać poza raną.
- Produkt należy nakładać przy każdej zmianie opatrunku lub co najmniej raz na trzy dni.
- Po użyciu ranę pokryć nowym, przepuszczającym wilgoć opatrunkiem.
- Granulox ma stałą konsystencję, więc nie ma potrzeby potrząsania. W odróżnieniu od konwencjonalnych puszek z aerozolem, potrząsanie nie wskazuje na ilość pozostałego preparatu.
- Jedno opakowanie Granulox wystarcza maks. na 30 zastosowań w zależności od wielkości rany. Opróżnia 99 % zawartości.

Po otwarciu można stosować preparat Granulox do upływu terminu ważności.

### **Specjalne instrukcje dotyczące przechowywania oraz użytkowania**

Granulox należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Podczas użytkowania Granulox można przechowywać w temperaturze pokojowej (maks. 25°C).

Jeśli Granulox jest używany codziennie, pojemnik można przechowywać w temperaturze pokojowej do momentu jego opróżnienia. Maksymalny czas przechowywania w temperaturze pokojowej nie może przekraczać 6 tygodni.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Pojemnik pod ciśnieniem. Nie podgrzaniu może pęknąć. Nie przekuwać ani nie palić, nawet po zużyciu.

Utylizacja powinna być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

### **Informacje dodatkowe**

Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania Granulox powinien być zgłaszany producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju.

Dla klientów z UE dalsze informacje na temat bezpieczeństwa oraz skuteczności klinicznej Granulox® z podstawowym UDI-DI: 42517781MD910DE, patrz „Podsumowanie bezpieczeństwa oraz skuteczności klinicznej Granulox®”. Dokument jest dostępny na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® jest zastrzeżonym znakiem handlowym firmy Mölnlycke Health Care AB.

Hemoglobinový sprej. Dodává kyslík do rány.

## Popis výrobku

Hemoglobinový sprej Granulox® je červený vodný roztok určený k léčbě nedostatečně okysličených chronických ran.

Chronické rány jsou obvykle charakterizovány podprůměrným okysličením postižené tkáně. Granulox dodává do rány potřebný kyslík prostřednictvím difuze. Topicky podaná účinná látka hemoglobin zásobuje spodinu rány kyslíkem. Zvýšené okysličení spodiny rány podporuje hojení rány.

Složení: 10% karbonylovaný hemoglobin, 0,7% fenoxetanol, 0,9% chlorid sodný, 0,05% N-acetylcystein a voda.

## Indikace použití

Granulox je užíván k léčbě chronických ran, jako jsou:

- žilní bérkové vředy,
- tepenné bérkové vředy,
- smíšené bérkové vředy,
- diabetické vředy na nohou,
- sekundárně se hojící chirurgické rány,
- dekubity.

Granulox lze také použít na povleklé a infikované rány po odpovídajícím ošetření.

## Kontraindikace

Granulox by neměl být používán u těhotných žen, jelikož jeho užití během gravidity nebylo dosud hodnoceno.

Granulox by neměl být používán současně s lokálně působícími léčivými přípravky, jako např. s antibiotiky, neboť dosud nejsou k dispozici data o jejich možné interakci s hemoglobinem.

## Upozornění

- Nepoužívejte Granulox u pacientů nebo uživatelů se známou přecitlivělostí na materiály/složky výrobku.
- Je známo, že některé antiseptické přípravky na rány snižují účinnost prostředku Granulox. Proto je po aplikaci antiseptického přípravku zapotřebí oblast rány důkladně vypláchnout fyziologickým roztokem.
- Nepoužívejte okluzivní filmová krytí ani hydrokoloidy.
- Žádné vedlejší účinky prostředku Granulox nebyly hlášeny. V případě, že se vaše symptomy zhorší nebo se u vás objeví vedlejší účinky, přestaňte prostředek Granulox používat a poradte se s lékařem.

## Pokyny k použití

Granulox mohou používat zdravotníci nebo laici pod dohledem zdravotníka a je vhodný k opakovanému použití.

Použití je podmíněno vhodnou léčbou primárního onemocnění. V případě chronických tepenných ran musí být vyčerpány alternativní způsoby zlepšení krevního oběhu dle osvědčených standardů péče.

Před zahájením léčby prostředkem Granulox je nezbytné provést odpovídající debridement a vyčištění rány. Je známo, že některé antiseptické přípravky na rány snižují účinnost prostředku Granulox. Proto je zapotřebí po aplikaci antiseptického přípravku a provedení proteolytického (enzymatického) debridementu oblast rány důkladně vypláchnout fyziologickým roztokem.

### **Granulox by měl být aplikován na vyčištěnou ránu následujícím způsobem:**

- Odstraňte z nádoby ochrannou krytku.
- Při prvním použití může dojít k nepřetržitému rozprašování v důsledku velmi těsné konstrukce trysky. V takovém případě tryskou jemně zakývejte dopředu a dozadu a namiřte ji mírně vzhůru. Rozprašování by mělo ustát. Při prvním použití prostředku Granulox můžete sprej nastříkat na ubrousek nebo do dřezu.
- Trysku přidržíte zhruba 5 až 10 cm od rány a nástřík provádějte do úplného potažení rány tenkým filmem. K pokrytí rány o ploše 2×3 cm obvykle postačuje aplikace v délce 1 až 2 sekund.
- Po použití znovu nasadte na nádobu ochrannou krytku.
- Dojde-li po opakovaném použití k ucpání trysky, rozprašovací hlavičky je možné vyměnit za novou, která je součástí balení. Alternativně je možné rozprašovací hlavičku vyčistit za použití sterilního nebo čistícího roztoku. První nástřík po čištění zlikvidujte.
- Prostředek by měl být aplikován při každé výměně krytí, nejméně však jednou za tři dny.
- Po aplikaci ránu zakryjte novým prodyšným krytím.
- Granulox si zachovává stálou konzistenci, proto není nutné nádobou třepat. Na rozdíl od běžných nádob se sprejem, není možné třepáním odhadnout, kolik prostředku Granulox ještě zbývá.
- V závislosti na velikosti rány jedno balení prostředku Granulox vystačí až na 30 aplikací. Spotřebuje se tak 99 % obsahu.

Po otevření je možné prostředek Granulox používat do data expirace.

### **Speciální podmínky pro skladování a manipulaci**

Granulox uchovávejte v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C.

Ve dnech, kdy prostředek Granulox používáte, jej můžete uchovávat při pokojové teplotě (max. 25 °C).

Používáte-li prostředek Granulox denně, nádobu můžete uchovávat při pokojové teplotě trvale až do úplného spotřebování veškerého obsahu. Doba skladování při pokojové teplotě nesmí překročit 6 týdnů.

Uchovávejte mimo dosah dětí. Nádobka je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout. Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití.

Likvidace by měla probíhat podle platných předpisů na ochranu životního prostředí.

### **Další informace**

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které dojde v souvislosti s prostředkem Granulox, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Pro zákazníky v EU – další informace o bezpečnosti a klinické funkci prostředku Granulox®, základní UDI-DI: 42517781MD910DE, naleznete v „Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku Granulox®“. Dokument je dostupný na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® je registrovaná ochranná známka společnosti Mölnlycke Health Care AB.

## Termékleírás

A Granulox® hemoglobinspray krónikus oxigénhiányos sebek kezelésére szolgáló, piros színű vizes oldat.

A krónikus sebek esetében jellemzően átlag alatti az érintett szövet oxigénellátása. A Granulox diffúzió útján biztosítja a seb számára a szükséges oxigént. A hemoglobin mint hatóanyag helyileg oxigénnel látja el a sebalapot. A sebalap jobb oxigénellátása elősegíti a sebgyógyulást.

Tartalom: 10% karbonilezett hemoglobin, 0,7% fenoxietanol, 0,9% nátrium-klorid, 0,05% N-acetilcisztein és víz.

## Felhasználási javallatok

A Granulox krónikus sebek kezelésére szolgál, mint például:

- vénás lábszárfekély,
- artériás lábszárfekély,
- vegyes lábszárfekély,
- diabéteszes lábfekélyek,
- secundam gyógyuló műtéti sebek,
- felfekvések.

Megfelelő kezelés után a Granulox lepedékes és fertőzött sebekben is alkalmazható.

## Ellenjavallatok

A Granulox terhes nők esetében nem alkalmazható, mivel ilyen állapotban nem vizsgálták a hatását.

A Granulox nem alkalmazható helyileg ható gyógyszerekkel, például antibiotikumokkal együtt, mivel nem állnak rendelkezésre adatok ezek és a hemoglobin potenciális kölcsönhatásáról.

## Óvintézkedések

- Ne használja a Granulox kötszert olyan betegek és/vagy felhasználók esetében, akiknél ismert a termék anyagaival/komponenseivel szembeni túlérzékenység.
- Egyes sebfertőtlenítő szerek ismerten befolyásolják a Granulox hatékonyságát. Ezért antiszeptikus kezelés után a seberületet gondosan le kell öblíteni fiziológiás oldattal.
- Nem alkalmazható okklúziós műanyag fóliákkal és hidrokolloidokkal együtt.
- A Granulox mellékhatásairól nem számoltak be. A tünetek súlyosbodása vagy mellékhatások jelentkezése esetén állítsa le a Granulox alkalmazását, és forduljon orvoshoz.

## Használati utasítás

A Granulox egészségügyi szakemberek általi, illetve laikus személyek általi, egészségügyi szakemberek felügyelete mellett történő használatra szolgál. Többször is alkalmazható.

Az alkalmazás előfeltétele az elsődleges betegség megfelelő orvosi kezelése. Krónikus artériás sebek esetében ki kell meríteni a véráramlás javítására szolgáló legjobb alternatív standard terápiás lehetőségeket.

A Granulox alkalmazásának megkezdése előtt megfelelő sebtisztítást kell végezni. Egyes sebfertőtlenítő szerek ismertén befolyásolják a Granulox hatékonyságát. Ezért antiszeptikus kezelés és az elhalt szövetek fehérjebontó enzimek segítségével történő eltávolítása után a sebtérület gondosan le kell öblíteni fiziológiás oldattal.

### **A Granulox sprayt az alábbi eljárással kell a megtisztított sebre permetezni:**

- Vegye le a flakon védőkupakját.
- Az első használatkor a szórófej nagyon szoros kialakítása miatt előfordulhat, hogy a permetezés nem áll le. Ilyes esetben mozgassa finoman előre-hátra a fejet, és óvatosan húzza felfelé. Ezután a permetezés leáll. A Granulox első használatokor szövet helyett mosdóba is permetezhet.
- Permetezze a sprayt 5–10 cm távolságból a sebre, amíg azt a vékony filmréteg be nem fedi. 2×3 cm-es sebfelület esetén rendszerint elegendő 1–2 másodpercnyi permetezés.
- Használat után helyezze vissza a flakon védőkupakját.
- Ha a szórófej néhány használat után eltömődik, kicserélhető a mellékelt új szórófejre. Másik megoldásként a szórófej steril vagy tartósított tisztítóoldattal kitisztítható. Tisztítás után az első permetezett adag nem alkalmazható betegen.
- A készítményt minden kötőscsere alkalmával, de legalább háromnaponta alkalmazza.
- Alkalmazás után fedje be a sebet új légáteresztő kötszerrel.
- A Granulox megőrzi állagát, ezért nem kell rázni. A hagyományos szórófejes flakonokkal ellentétben rázásal nem állapítható meg a fennmaradó Granulox mennyisége.
- Egy flakon Granulox a seb méretétől függően 30 alkalmazásra is elegendő lehet. A flakon a tartalma 99%-át képes kifűjni.

Felbontás után a Granulox a lejárati dátumáig használható.

### **Speciális tárolási és kezelési feltételek**

A Granulox hűtőszekrényben tárolandó, 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten.

Azokon a napokon, amikor használatban van, a Granulox szobahőmérsékleten (max. 25 °C) tárolható.

A Granulox napi szintű használata esetén a flakon a kiürüléséig folyamatosan szobahőmérsékleten tartható. A flakon legfeljebb 6 hétig lehet szobahőmérsékleten.

Gyermekek elől elzárva tartandó. A tartályban túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet. Kilyukasztani, tűzbe dobni használat után is tilos.

A termék hulladékkezelését a helyi környezetvédelmi előírások szerint kell végezni.

### **További információk**

A Granulox használatával kapcsolatos minden komoly incidenst jelentenie kell a gyártónak és országga illetékes hatóságoknak.

Európai uniós ügyfelek itt találhatnak további információkat a Granulox® [alapvető UDI-DI: 42517781MD910DE] biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről: „A Granulox® biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalása”. A dokumentum rendelkezésre áll a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> webhelyen.

Az Granulox® a Mölnlycke Health Care AB bejegyzett védjegye.

## Produktbeskrivelse

Granulox® hemoglobinspray er en rød, flytende løsning for behandling av kroniske, hypoksiske sår.

Kroniske sår kjennetegnes vanligvis av lavere oksygentilførsel til det berørte vevet. Granulox sørger for at såret får tilført nødvendig oksygen ved hjelp av diffusjon. Virkestoffet, hemoglobin, forsyner oksygen topisk til sårbunnen. Den forbedrede oksygentilførselen til sårbunnen støtter sårhelingen.

Innhold 10 % karbonylert hemoglobin, 0,7 % fenoksyetanol, 0,9 % natriumklorid, 0,05 % N-acetylcystein og vann.

## Bruksområder

Granulox brukes til behandling av kroniske sår, for eksempel:

- venøse leggsår,
- arterielle legg- og fotsår,
- blandingssår,
- diabetiske fotsår,
- sekundær tilheling av operasjonssår,
- trykksår.

Granulox kan også brukes på sår med fibrin, nekrotiske sår og infiserte sår etter egnet behandling.

## Kontraindikasjoner

Granulox bør ikke brukes ved graviditet, siden bruk i denne tilstanden ikke er vurdert.

Granulox skal ikke brukes samtidig med andre topiske legemidler som antibiotika, fordi det ikke finnes data om mulige interaksjoner med hemoglobin.

## Forholdsregler

- Ikke bruk Granulox på pasienter og/eller brukere med kjent overfølsomhet over for produktets materialer/komponenter.
- Enkelte antiseptiske midler til sårbehandling svekker effekten av Granulox. Etter påføring av et antiseptisk middel må sårområdet derfor skylles grundig med en fysiologisk løsning.
- Må ikke brukes med okklusive filmer eller hydrokolloider.
- Bivirkninger av Granulox er ikke rapportert. Dersom symptomene blir verre eller du utvikler bivirkninger, skal bruken av Granulox avsluttes og lege kontaktes.

## Bruksanvisning

Granulox kan brukes av helsepersonell eller lekpersoner under tilsyn av helsepersonell, og er egnet for gjentatt bruk.

Forutsetningen for bruk er egnet medisinsk behandling av den bakenforliggende sykdomsårsaken. Ved kroniske arterielle sår skal standard behandlingsmetode for å forbedre sirkulasjonen allerede være utført.



Før behandling med Granulox starter, kreves egnet debridering og rengjøring av såret. Enkelte antiseptiske midler til sårbehandling svekker effekten av Granulox. Etter påføring av antiseptisk middel og etter bruk av proteolytisk (enzymatisk) debridering må sårområdet derfor skylles grundig med en fysiologisk løsning.



### **Granulox skal sprayes på det rensede såret på følgende måte:**

- Ta av beskyttelseshetten på spraybeholderen.
- Ved første gangs bruk kan dysen spraye kontinuerlig på grunn av dysens trange utforming. Beveg i så fall dysen forsiktig frem og tilbake, og før den litt oppover. Det fører til at sprayingen stanser. Når du bruker Granulox for første gang, kan du velge å spraye inn i en klut eller over en vask.
- Hold dysen ca. 5 til 10 cm fra såret, og spray til såret er helt dekket av en tynn film. En spraytid på 1-2 sekunder er vanligvis tilstrekkelig for å dekke et sårområde på 2×3 cm.
- Sett beskyttelseshetten tilbake på spraybeholderen etter bruk.
- Hvis dysen blir blokkert etter flere gangers bruk, kan sprayhodet erstattes med et nytt, som følger med i pakningen. Alternativt kan sprayhodet rengjøres med en steril eller preservert rengjøringsløsning. Etter rengjøring skal ikke første spray brukes i såret.
- Påfør produktet hver gang bandasjen skiftes, eller minst hver tredje dag.
- Etter bruk, dekk til såret med en ny permiabel sårbandasje.
- Granulox-konsistensen endres ikke, så det er ikke nødvendig å riste boksen. I motsetning til konvensjonelle spraybokser gir risting ingen indikasjon på hvor mye Granulox det er i boksen.
- En pakning Granulox er tilstrekkelig til opptil 30 påføringer, avhengig av sårets størrelse. 99 % av innholdet brukes opp.

Etter åpning kan Granulox brukes frem til utløpsdatoen.

### **Spesielle lagrings- og håndteringsbetingelser**

Granulox bør oppbevares i kjøleskap ved temperaturer fra 2 °C til 8 °C.

De dagene middelet er i bruk kan Granulox oppbevares i romtemperatur (maks. 25 °C).

Hvis Granulox brukes daglig, kan spraybeholderen oppbevares i romtemperatur til den er tom.

Lagringstiden ved romtemperatur må ikke overstige en maksimumsperiode på 6 uker.

Oppbevares utlignelig for barn. Trykkbeholder: Kan sprekke ved oppheting. Må ikke punkteres eller brennes, heller ikke etter bruk.

Avfall håndteres i samsvar med lokale miljøprosedyrer.

### **Annen informasjon**

Enhver alvorlig hendelse som oppstår ved bruk av dette produktet, skal rapporteres til produsenten og den aktuelle myndigheten i ditt land.

For EU-kunder, ytterligere informasjon om sikkerhet og klinisk ytelse for Granulox® med Basic UDI-DI: 42517781MD910DE, se "Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse for Granulox®". Dokumentet finnes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® er et registrert varemerke som tilhører Mölnlycke Health Care AB.

## Opis izdelka

Hemoglobinski sprej Granulox® je rdeča vodna raztopina za zdravljenje kroničnih hipoksičnih ran. Za kronične rane je značilno podpovprečno dovajanje kisika v prizadeto tkivo. Granulox s pomočjo difuzije rani zagotavlja potreben kisik. Zdravilna učinkovina, hemoglobin, zagotavlja dotok kisika do dna rane. Zaradi izboljšane oskrbe s kisikom se rana hitreje celi.

Vsebina: 10 % karbonilirane hemoglobina, 0,7 % fenoksietanola, 0,9 % natrijevega klorida, 0,05 % N-acetilcisteina in vode.

## Indikacije za uporabo

Granulox se uporablja za zdravljenje kroničnih ran, kot so:

- venozne razjede na nogah,
- arterijske razjede na nogah,
- druge razjede na nogah,
- diabetične razjede na stopalih,
- sekundarno celjenje kirurških ran,
- razjede zaradi pritiska.

Granulox se lahko uporabi tudi na krastah in okuženih ranah po ustreznem zdravljenju.

## Kontraindikacije

Granulox se ne sme uporabljati pri nosečnicah, ker uporaba pri njih še ni bila ocenjena.

Granulox se ne sme uporabljati hkrati z lokalno delujočimi zdravili, kot so antibiotiki, ker ni podatkov o možnih interakcijah s hemoglobinom.

## Previdnostni ukrepi

- Spreja Granulox ne uporabljajte pri bolniku in/ali uporabniku z znano preobčutljivostjo na materiale ali sestavne dele izdelka.
- Znano je, da nekateri antiseptiki za rane zmanjšujejo učinkovitost zdravila Granulox. Zato je treba po uporabi antiseptika območje rane temeljito izprati s fiziološko raztopino.
- Ne uporabljajte spreja z okluzivnimi plastičnimi filmi in hidrokoloidi.
- O stranskih učinkih zdravila Granulox niso poročali. Če se simptomi poslabšajo ali se pojavijo neželeni učinki, prenehajte uporabljati Granulox in se posvetujte z zdravnikom.

## Navodila za uporabo

Granulox lahko uporabljajo zdravstveni delavci ali nestrokovnjaki pod nadzorom zdravstvenega osebja. Primeren je za večkratno uporabo.

Predpogoj za uporabo je ustrezno medicinsko zdravljenje primarne bolezni. Pri kroničnih arterijskih ranah se zdravilo lahko uporabi le, če so bile možnosti v okviru najboljših standardov oskrbe za izboljšanje krvnega pretoka že izčrpane.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Granulox morate najprej ustrezno odstraniti odmrlo tkivo in očistiti rano. Znano je, da nekateri antiseptiki za rane zmanjšujejo učinkovitost zdravila Granulox. Zato je treba po uporabi antiseptika in po proteolitičnem (encimskem) odstranjevanju odmrlega tkiva območje rane temeljito izprati s fiziološko raztopino.

### **Granulox je treba na očiščeno rano razpršiti na naslednji način:**

- Odstranite zaščitni pokrovček z vsebnika.
- Zaradi tesne konstrukcije šobe lahko ob prvi uporabi sprej začne brizgati neprekinjeno. V tem primeru preprosto potisnite šobo naprej in nazaj ter jo usmerite rahlo navzgor. Brizganje se bo ustavilo. Prvo brizganje zdravila Granulox zato morda usmerite v robček ali umivalnik.
- Šobo držite približno 5 do 10 cm od rane in brizgajte, dokler rana ni popolnoma prekrita s tankim filmom. 1–2 sekunde brizganja je običajno dovolj, da pokrije območje rane velikosti 2×3 cm.
- Po uporabi zaščitni pokrovček postavite nazaj na vsebnik.
- Če se šoba po večkratni uporabi zamaši, lahko brizgalno glavo zamenjate z novo, ki je priložena v paketu. Brizgalno glavo lahko tudi očistite s sterilno ali konzervirano raztopino za čiščenje. Po čiščenju je treba prvi brizgalni curek zavreči.
- Zdravilo nanesite ob vsaki menjavi preveze oziroma vsaj vsake tri dni.
- Po uporabi rano prekrijte z novo prepustno prevezo za rane.
- Granulox ohranja konsistenco ves čas, zato ga ni treba stresati. Drugače kot pri običajnih sprejih s tresenjem ni mogoče ugotoviti, koliko zdravila Granulox je še ostalo v vsebniku.
- Eno pakiranje zdravila Granulox zadostuje za približno 30 nanosov, odvisno od velikosti rane. Izprazni se 99 % vsebine.

Po odprtju lahko zdravilo Granulox uporabljate do datuma izteka roka uporabnosti.

### **Posebni pogoji skladiščenja in rokovanja**

Granulox shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

V dneh, ko ga uporabljate, lahko zdravilo Granulox hranite pri sobni temperaturi (največ 25 °C).

Če Granulox uporabljate vsakodnevno, je vsebnik lahko na sobni temperaturi, dokler ga ne izpraznite. Čas shranjevanja pri sobni temperaturi je lahko največ 6 tednov.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Vsebnik pod pritiskom: pri segrevanju lahko eksplodira. Vsebnika ne prebadajte ali zažigajte, tudi ko je prazen.

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami o varovanju okolja.

### **Druge informacije**

Vsak resni incident, ki se zgodi zaradi uporabe zdravila Granulox, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v vaši državi.

Stranke iz EU lahko dodatne informacije o varnosti in klinični učinkovitosti izdelka Granulox® z osnovno kodo UDI-DI: 42517781MD910DE dobijo v »Povzetku varnosti in klinične učinkovitosti za Granulox®«. Dokument je dostopen tudi na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® je zaščitena blagovna znamka družbe Mölnlycke Health Care AB.

Хемоглобин спрей. За оксигениране на рани.

## Описание на продукта

Хемоглобин спрей Granulox® е червен воден разтвор за лечение на хронични хипоксични рани. Хроничните рани обикновено се характеризират с под средно доставяне на кислород към засегнатата тъкан. Granulox осигурява на раната необходимия кислород посредством дифузия. Активната субстанция – хемоглобин, доставя локално кислород до основата на раната. Подобреното доставяне на кислород до основата на раната спомага за зарастването на рани.

Съдържание: 10% карбонилиран хемоглобин, 0,7% феноксиетанол, 0,9% натриев хлорид, 0,05% N-ацетил цистеин и вода.

## Показания за употреба

Granulox се използва за лечение на хронични рани, като например:

- венозни язви на крака,
- артериални язви на крака,
- смесени язви на крака,
- диабетни язви на стъпало,
- вторично заздравяване на хирургически рани,
- декубитални язви.

Granulox може също да се използва при струпей и инфектирани рани след подходящо лечение.

## Противопоказания

Granulox не трябва да се използва при бременни жени, тъй като не е правена оценка на употребата при това състояние.

Granulox не трябва да се използва едновременно с лекарства с локално действие, като например антибиотици, тъй като няма налични данни за потенциални взаимодействия с хемоглобин.

## Предпазни мерки

- Не използвайте Granulox върху пациент и/или потребител с доказана свръхчувствителност към използваните в продукта материали/компоненти.
- Известно е, че някои антисептици за рани влошават ефикасността на Granulox. Поради тази причина след прилагане на антисептик областта на раната трябва да бъде щателно промита с физиологичен разтвор.
- Не използвайте с оклузивни пластири и хидроколоиди.
- Не са докладвани странични реакции на Granulox. Ако симптомите ви се влошат или развият странични реакции, спрете да използвате Granulox и се консултирайте с лекар.

## Инструкции за употреба

Granulox може да се използва от здравни специалисти или неспециалисти под наблюдението на здравни специалисти и е подходящ за многократна употреба.

Предполагането за употреба е подходящо медицинско лечение на първичното заболяване. В случай на хронични артериални рани алтернативите в рамките на най-добрия стандарт за грижа за подобряването на кръвния поток трябва вече да са изчерпани.

Преди да започнете лечение с Granulox, е необходим подходящ дебридман и почистване на раната. Известно е, че някои антисептици за рани влошават ефикасността на Granulox. Поради това след прилагане на антисептик, както и след употребата на протеолитичен (ензимен) дебридман, областта на раната трябва да бъде щателно промита с физиологичен разтвор.

### **Granulox трябва да се пръска върху почистената рана, както следва:**

- Свалете предпазната капачка от контейнера за пръскане.
- При първото използване е възможно да възникне непрекъснато пръскане поради много плътната конструкция на дюзата. Ако е така, просто разклатете дюзата леко напред и назад и я насочете леко нагоре. След това пръскането ще спре. Когато използвате Granulox за първи път, може да изберете да пръскате в кърпичка или над мивка.
- Задръжте дюзата на около 5 до 10 cm от раната и напръскайте, докато тънък слой покрие напълно раната. Пръскане в продължение на 1–2 секунди обикновено е достатъчно за покриване на област на раната от 2×3 cm.
- След употреба поставете обратно предпазната капачка на контейнера за пръскане.
- Ако дюзата се запуши след няколко употреби, главата за пръскане може да се замени с нова, предоставена в опаковката. Алтернативно, пръскащата глава може да се почиства със стерилен или консервиран разтвор за почистване. След почистване първият трябва да се изхвърли.
- Прилагайте продукта при всяка смяна на превръзката или поне на всеки три дни.
- След употреба покрийте раната с нова пропусклива превръзка за рани.
- Granulox остава с постоянна консистенция, така че няма нужда да се разклаща. И за разлика от конвенционалните аерозоли, разклащането не дава информация за остатъчното количество Granulox.
- Един пакет Granulox е достатъчен за до 30 приложения в зависимост от размера на раната. Изпразва се 99% от съдържанието.

След отваряне Granulox може да се използва до изтичане на срока на годност.

### **Специални условия за съхранение и работа**

Granulox трябва да се съхранява в хладилник при температури от 2°C до 8°C.

Вдните, в които се използва, Granulox може да се съхранява при стайна температура (макс. 25°C).

Ако Granulox се използва ежедневно, контейнерът за пръскане може непрекъснато да се съхранява при стайна температура, докато се изпразни. Времето за съхранение при стайна температура не трябва да превишава максималния период от 6 седмици.

Да се пази далеч от достъп на деца. Контейнер под налягане: Може да избухне при нагряване. Да не се пробива или гори, дори след употреба.

Изхвърлянето трябва да се осъществява според местните процедури за опазване на околната среда.

### **Друга информация**

Всеки сериозен инцидент, възникнал в резултат на употребата на Granulox, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния държавен орган.

За клиенти от ЕС: за допълнителна информация относно безопасността и клиничното действие на Granulox® с базов UDI-DI: 42517781MD910DE направете справка в „Резюме за безопасността и клиничното действие на Granulox®“. Можете да осъществите достъп до документа на адрес <https://es.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® е регистрирана търговска марка на Mölnlycke Health Care AB.

Spray cu hemoglobină. Oxigenează rănilile.

## Descrierea produsului

Sprayul Granulox® cu hemoglobină este o soluție roșie, apoasă pentru tratarea plăgilor hipotoxice cronice.

De obicei, plăgile cronice sunt caracterizate de un aport de oxigen către țesutul afectat sub valorile medii. Granulox furnizează oxigenul necesar pentru plagă prin difuzie. Substanța activă, hemoglobina, alimentează local cu oxigen baza plăgii. Aportul crescut de oxigen către baza plăgii susține vindecarea acesteia.

Conținut: 10% hemoglobină carbonilată, 0,7% fenoxietanol, 0,9% clorură de sodiu, 0,05% N-acetilcisteină și apă.

## Indicații de utilizare

Granulox se folosește pentru tratamentul plăgilor cronice, cum ar fi:

- ulcerații venoase ale piciorului;
- ulcerații arteriale ale piciorului;
- ulcerații combinate ale piciorului;
- ulcerații diabetice ale piciorului;
- plăgi chirurgicale cu vindecare secundară;
- escare de decubit.

Granulox poate fi folosit și pe plăgile cu crustă și infectate, după aplicarea tratamentului adecvat.

## Contraindicații

Granulox nu trebuie utilizat la femeile însărcinate, deoarece utilizarea sa la pacientele în această stare nu este evaluată.

Granulox nu trebuie utilizat simultan cu medicamente cu acțiune locală, cum ar fi antibioticele, deoarece nu sunt disponibile date privind potențialele interacțiuni cu hemoglobina.

## Precauții

- Nu folosiți Granulox în cazul pacienților și/sau utilizatorilor cu hipersensibilitate cunoscută la materialele/componentele acestui produs.
- Se știe că unele antiseptice pentru plagă afectează eficiența Granulox. Prin urmare, după aplicarea unui antiseptic, zona plăgii trebuie spălată temeinic cu o soluție fiziologică.
- Nu utilizați cu pelicule ocluzive din plastic și cu hidrocoloid.
- Nu s-au raportat efecte secundare ale Granulox. Dacă simptomele se înrăutățesc sau dacă dezvoltăți efecte secundare, opriți tratamentul cu Granulox și consultați medicul.

## Instrucțiuni de utilizare

Granulox poate fi utilizat de către cadrele sanitare sau de către persoanele nespecializate în domeniul sanitar sub supravegherea unui cadru sanitar și este adecvat pentru utilizare repetată.

Condiția preliminară de utilizare este tratamentul medical adecvat al bolii principale. În cazul plăgilor arteriale cronice, trebuie să se epuizeze toate alternativele de îmbunătățire a fluxului sanguin, disponibile la cele mai înalte standarde de îngrijire.

Înainte de a începe tratamentul cu Granulox, este necesară debridarea și curățarea adecvată a plăgii. Se știe că unele antiseptice pentru plagă afectează eficiența Granulox. Prin urmare, după aplicarea unui antiseptic și după debridarea proteolitică (enzimatică), zona plăgii trebuie spălată temeinic cu o soluție fiziologică.

### **Granulox trebuie pulverizat pe plaga curățată după cum urmează:**

- Scoateți capacul de protecție de pe recipientul cu spray.
- La prima utilizare, pulverizarea se poate produce fără oprire din cauza construcției foarte strânse a duzei. În acest caz, mișcați pur și simplu duza înainte și înapoi și ghidați-o puțin în sus. Pulverizarea se va opri. Când utilizați Granulox pentru prima dată, se recomandă să pulverizați pe un șervețel sau deasupra unei chiuvete.
- Țineți duza la aproximativ 5 – 10 cm de plagă și pulverizați până când plaga este complet acoperită cu o peliculă subțire. Un timp de pulverizare de 1 – 2 secunde este de regulă suficient pentru a acoperi o suprafață a plăgii de 2×3 cm.
- După utilizare, puneți capacul de protecție la loc pe recipientul cu spray.
- Dacă duza se blochează după mai multe utilizări, capul pulverizator poate fi înlocuit cu altul nou livrat în pachet. Ca alternativă, capul pulverizator poate fi curățat folosind o soluție sterilă sau conservată pentru curățare. După curățare, prima pulverizarea trebuie aruncată.
- Aplicați produsul de fiecare dată când se schimbă pansamentul sau cel puțin o dată la trei zile.
- După utilizare, acoperiți plaga cu un nou pansament permeabil.
- Granulox își păstrează o consistență constantă, prin urmare nu este nevoie de scuturare. Și, spre deosebire de recipientele pulverizatoare convenționale, prin scuturare nu se poate stabili cantitatea de Granulox rămasă.
- Un flacon de Granulox este suficient pentru până la 30 de aplicări, în funcție de dimensiunea plăgii. Se goleşte 99% din conținut.

După deschidere, Granulox poate fi utilizat până la data expirării.

### **Condiții speciale de depozitare și manipulare**

Granulox trebuie păstrat în frigider la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C.

În zilele în care este utilizat, Granulox poate fi păstrat la temperatura camerei (max. 25 °C).

Dacă Granulox este utilizat zilnic, recipientul pulverizator poate fi depozitat încontinuu la temperatura camerei până când se goleşte. Timpul de păstrare la temperatura camerei nu trebuie să depășească o perioadă maximă de 6 săptămâni.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Recipient sub presiune: Poate exploda dacă este încălzit. Nu perforați și nu ardeți, chiar și după utilizare.

Eliminarea trebuie efectuată conform procedurilor locale de protecție a mediului.

### **Alte informații**

Orice incident grav survenit ca urmare a utilizării acestui produs trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara dumneavoastră.

Pentru clienții din UE, pentru informații suplimentare despre siguranța și performanța clinică a Granulox® cu identificator de bază UDI-DI: 42517781MD910DE, consultați „Rezumatul privind siguranța și performanța clinică pentru Granulox®”. Puteți accesa documentul la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® este o marcă înregistrată a Mölnlycke Health Care AB.

## Popis produktu

Hemoglobínový sprej Granulox® je červený, vodný roztok na liečbu chronických hypoxických rán. Chronické rany sú obvykle charakterizované podpriemerným prísunom kyslíka do príslušného tkaniva. Granulox zabezpečuje rane požadovaný kyslík prostredníctvom difúzie. Aktívna látka hemoglobín povrchovo zásobuje základňu rany kyslíkom. Zlepšený prívod kyslíka do základne rany podporuje hojenie rany.

Obsah: 10 % karbonylátový hemoglobín, 0,7 % fenoxyetanol, 0,9 % chlorid sodný, 0,05 % N-acetylcystein a voda.

## Indikácie na použitie

Granulox sa používa na liečbu chronických rán, ako sú napríklad:

- venózne vredy na nohách,
- arteriálne vredy na nohách,
- zmiešané vredy na nohách,
- diabetické vredy na nohách,
- sekundárne hojenie chirurgických rán,
- dekubity.

Po vhodnej liečbe sa môže prípravok Granulox použiť aj na mokvajúce a infikované rany.

## Kontraindikácie

Prípravok Granulox by sa nemal používať u tehotných žien, pretože používanie v tomto stave nebolo hodnotené.

Prípravok Granulox by sa nemal používať súčasne s liekmi s lokálnym účinkom, ako sú antibiotiká, pretože nie sú k dispozícii žiadne údaje o potenciálnych interakciách s hemoglobínom.

## Preventívne opatrenia

- Prípravok Granulox nepoužívajte u pacientov a/alebo používateľov so známou precitlivosťou na materiály/súčasti výrobku.
- Je známe, že niektoré antiseptické látky na rany znižujú účinnosť prípravku Granulox. Preto je po aplikácii antiseptického materiálu nutné oblasť rany dôkladne prepláchnuť fyziologickým roztokom.
- Nepoužívajte s okluzívnymi plastovými fóliami a hydrokoloidnými roztokmi.
- Vedľajšie účinky prípravku Granulox neboli hlásené. Ak sa symptómy zhoršili alebo sa objavili vedľajšie účinky, prestaňte používať prípravok Granulox a poraďte sa s lekárom.

## Návod na použitie

Prípravok Granulox môžu používať zdravotnícki pracovníci alebo laici pod dohľadom profesionálnych zdravotníckych pracovníkov a je vhodný na opakované používanie.

Predpokladom na použitie je vhodné lekárske ošetrenie primárneho ochorenia. V prípade chronických arteriálnych rán musia byť vyčerpané všetky štandardné alternatívy na zlepšenie prietoku krvi.



Pred začatím liečby pomocou prípravku Granulox sa vyžaduje vhodné odstránenie neživého tkaniva z rany a vyčistenie rany. Je známe, že niektoré antiseptické látky na rany znižujú účinnosť prípravku Granulox. Preto je po aplikácii antiseptického materiálu a po použití proteolytického (enzymatického) roztoku na odstránenie mŕtveho tkaniva nutné oblasť rany dôkladne prepláchnuť fyziologickým roztokom.

### **Granulox by ste mali nastriekať na čistú ranu nasledujúcim spôsobom:**

- Odstráňte ochranný uzáver zo striekacej nádoby.
- Pri prvom použití môže nastať nepretržité striekanie vzhľadom na veľmi tesnú konštrukciu dýzy. V takom prípade jednoducho jemne nakloňte dýzu dozadu a dopredu a mierne ju posúvajte nahor. Striekanie sa potom zastaví. Pri prvom použití prípravku Granulox si môžete vybrať, či použijete sprej priamo na tkanivo alebo uskutočnite aplikáciu nad umývadlom.
- Podržte dýzu približne 5 až 10 cm od rany a striekajte, kým nebude rana úplne pokrytá tenkou vrstvou. Čas striekania v trvaní 1–2 sekundy je zvyčajne dostatočný na pokrytie oblasti rany s rozmermi 2×3 cm.
- Po použití nasadte ochranný uzáver späť na striekaciu nádobu.
- Ak sa dýza po niekoľkých použitíach upchá, je možné vymeniť trysku za novú, ktorá je súčasťou balenia. Alternatívne možno trysku vyčistiť použitím sterilného alebo konzervačného čistiaceho roztoku. Po vyčistení sa musí prvý postrek zlikvidovať.
- Výrobok aplikujte pri každej výmene krytia alebo minimálne každé tri dni.
- Po použití prekryte ranu novým priepustným krytím na rany.
- Prípravok Granulox má stálu konzistenciu, preto nie je potrebné žiadne potrasenie. A na rozdiel od bežných sprejových plechoviek potrasením nezistíte, koľko zvyšného obsahu prípravku Granulox stále zostáva.
- Jedno balenie prípravku Granulox stačí na 30 použití v závislosti od veľkosti rany. Vyprázdni sa 99 % obsahu.

Po otvorení môžete prípravok Granulox používať až do dátumu expirácie.

### **Špeciálne podmienky pri skladovaní a manipulácii**

Prípravok Granulox by sa mal skladovať v chladničke pri teplotách od 2 °C do 8 °C.

V dňoch používania sa prípravok Granulox môže uchovávať pri izbovej teplote (max. 25 °C).

Ak sa prípravok Granulox používa denne, sprejovú nádobu je možné nepretržite skladovať pri izbovej teplote až do jej vyprázdnenia. Čas skladovania pri izbovej teplote nesmie prekročiť maximálny interval 6 týždňov.

Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu je pod tlakom: Po zahriatí môže vybuchnúť. Ani po použití nádobu neprepichujte ani nespájajte.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych predpisov na ochranu životného prostredia.

### **Ďalšie informácie**

Akkoľvek závažná nehoda, ku ktorej dôjde v súvislosti s používaním prípravku Granulox, sa musí nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu vo vašej krajine.

Zákazníci z EÚ môžu získať ďalšie informácie o bezpečnosti a klinickom výkone produktu Granulox® so základným identifikátorom UDI-DI: 42517781MD910DE v dokumente s názvom „Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu pre Granulox®“. Tento dokument je k dispozícii na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Mölnlycke Health Care AB.

# Granulox®

Hemoglobin Sprey. Yaralara oksijen verir.



## Ürün açıklaması

Granulox® Hemoglobin Spreyi kronik hipoksik yaraların tedavisinde kullanılan kırmızı, sulu bir solüsyondur.

Kronik yaralar genellikle etkilenen dokuya ortalamanın altında oksijen beslemesi ile karakterize edilir. Granulox yara için gerekli oksijeni difüzyon yoluyla sağlar. Aktif madde olan hemoglobinin topik olarak yaranın tabanına oksijen sağlar. Yaranın tabanına doğru sağlanan yüksek miktarda oksijen yaranın iyileşmesini destekler.

İçindekiler: %10 karbonatlı hemoglobin, %0,7 fenoksetanol, %0,9 sodyum klorür, %0,05 N-asetilsistein ve su.

## Kullanım endikasyonları

Granulox, kronik yaraların tedavisi için kullanılır, örneğin:

- venöz bacak ülserleri,
- arteriyel bacak ülserleri,
- karma bacak ülserleri,
- diyabetik ayak ülserleri,
- cerrahi yaralarda sekonder iyileşme,
- basınç ülserleri.

Granulox uygun tedavinin ardından kabuklu ve enfekte yaralar üzerinde de kullanılabilir.

## Kontrendikasyonlar

Granulox, gebe kadınlarda kullanım ile ilgili olarak değerlendirilmediği için gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Granulox, hemoglobinin potansiyel etkileşimleri ile ilgili veri bulunmadığı için antibiyotikler gibi yerel olarak tepkime yapan ilaçlarla eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır.

## Önlemler

- Granulox, içerdiği materyallere/bileşenlere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastada ve/veya kullanıcıda kullanılmamalıdır.
- Bazı yara antiseptiklerinin Granulox'un verimliliğini olumsuz etkilediği bilinmektedir. Bu nedenle, antiseptik uygulandıktan sonra, yara alanı fizyolojik bir solüsyonla iyice yıkanmalıdır.
- Oklüzif plastik filmler ve hidrokolloidler ile birlikte kullanmayın.
- Granulox'un yan etkileri rapor edilmemiştir. Belirtileriniz kötüleşirse veya yan etkiler oluşuyorsa, Granulox'u kullanmayı bırakın ve bir doktora danışın.

## Kullanım talimatları

Granulox, sağlık uzmanları tarafından veya sağlık hizmeti personellerinin gözetiminde vasıfsız kişiler tarafından kullanılabilir ve tekrar kullanım için uygundur.

Kullanım ön koşulu, primer hastalığın uygun tıbbi tedavisidir. Kronik arteriyel yaralar söz konusu olduğunda, kan akışını iyileştirmek için en iyi bakım standardı dahilinde alternatifler halihazırda tükenmiş olmalıdır.

Granulox kullanarak tedaviye başlamadan önce uygun debridman ve yara temizliği gereklidir. Bazı yara antiseptiklerinin Granulox'un verimliliğini olumsuz etkilediği bilinmektedir. Bu nedenle, antiseptik uygulandıktan ve proteolitik (enzimatik) debridman kullanıldıktan sonra, yara alanı fizyolojik bir solüsyonla iyice yıkanmalıdır.

### **Granulox aşağıdaki şekilde temizlenmiş yaranın üzerine püskürtülmelidir:**

- Sprey kabındaki koruyucu başlığı çıkarın.
- İlk kullanımda, nozulun çok sıkı yapısı nedeniyle püskürtmeyi durduramayabilir. Bu durumda, nozulu hafifçe ileri geri hareket ettirin ve hafifçe yukarı doğru yönlendirin. Ardından püskürtme duracaktır. Granulox'u ilk kez kullanırken, bir mendil içine veya lavabo üzerine püskürtebilirsiniz.
- Nozulu yaradan 5 ila 10 cm uzakta tutun ve yara ince bir film ile tamamen kaplanana kadar püskürtün. 1-2 saniyelik bir spreyleme süresi normalde 2x3 cm'lik bir yara alanını kaplamak için yeterlidir.
- Kullandıktan sonra, koruyucu kapağı tekrar püskürtme kabına yerleştirin.
- Birkaç kullanımdan sonra nozul tıkanırsa, püskürtme kafası pakette verilen yenisiyle değiştirilebilir. Alternatif olarak, püskürtme kafası temizlik için steril veya korumalı bir çözelti kullanılarak temizlenebilir. Temizlikten sonra ilk spreyn atılması gerekir.
- Pansuman her değiştirildiğinde veya en az üç günde bir ürünü uygulayın.
- Kullanımdan sonra yarayı yeni bir geçirgen yara pansumanıyla kapatın.
- Granulox sabit bir kıvamda kalır, bu nedenle çalkalamaya gerek yoktur. Geleneksel püskürtme kutularının aksine, sallama hala kalan Granulox miktarına dair hiçbir belirti göstermez.
- Bir adet Granulox paketi yaranın boyutuna bağlı olarak 30'a kadar uygulama için yeterlidir. İçeriğin %99'unu boşaltır.

Granulox, açıldıktan sonra son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

### **Özel saklama koşulları ve kullanım koşulları**

Granulox 2°C ile 8°C arasındaki sıcaklıklarda bir buzdolabında saklanmalıdır.

Granulox, kullanıldığı günlerde oda sıcaklığında (maks. 25°C) saklanabilir.

Granulox günlük olarak kullanılıyorsa, sprey kabı boşalana kadar oda sıcaklığında sürekli olarak saklanabilir. Oda sıcaklığındaki depolama süresi maksimum 6 haftayı geçmemelidir.

Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın. Basıncılı konteyner: Isıtılırsa patlayabilir. Kullandıktan sonra bile delmeyin veya yakmayın.

İmha işlemi, yerel çevresel prosedürlere göre yapılmalıdır.

### **Diğer bilgiler**

Granulox'un kullanımından kaynaklanan herhangi bir ciddi olay ülkenizdeki üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

AB-müşterileri için, Basic UDI-DI ile Granulox®'un güvenliği ve klinik performansı hakkında daha fazla bilgi: 42517781MD910DE, lütfen 'Granulox® için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ne başvurun. Belgeye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişebilirsiniz.

Granulox® Mölnlycke Health Care AB'nin tescilli bir ticari markasıdır.

Hemoglobino puršikklis. Oksiduoja žaizdas.

## Gaminio aprašymas

„Granulox®“ hemoglobino puršikklis – tai raudonas, vandeninis tirpalas, skirtas lėtinėms hipoksinėms žaizdoms gydyti.

Lėtinėms žaizdoms paprastai yra būdingas mažesnis nei vidutinis deguonies tiekimas paveiktiems audiniams. „Granulox“ difuzijos būdu suteikia žaizdai reikalingo deguonies. Veiklioji medžiaga hemoglobinas vietiškai aprūpina deguonimi žaizdos pagrindą. Geresnis deguonies tiekimas į žaizdos pagrindą palaiko žaizdos gijimą.

Turinys: 10 % karbonilintas hemoglobinas, 0,7 % fenoksietanolis, 0,9 % natrio chloridas, 0,05 % N-acetilcisteinas ir vanduo.

## Vartojimo indikacijos

„Granulox“ yra vartojamas lėtinėms žaizdoms gydyti, pavyzdžiui:

- kojų venų opoms;
- kojų arterijų opoms;
- mišrioms kojų opoms;
- diabetinėms pėdų opoms;
- operacinių žaizdų antriniam gijimui;
- praguloms.

„Granulox“ taip pat galima vartoti šlapiuojančioms ir infekuotoms žaizdoms po atitinkamo apdorojimo.

## Kontraindikacijos

„Granulox“ negalima vartoti nėščioms moterims, nes jo vartojimas nebuvo vertintas esant šiai būklei.

„Granulox“ negalima vartoti vienu metu su vietinio poveikio vaistais, pavyzdžiui, antibiotikais, nes nėra duomenų apie jų galimą sąveiką su hemoglobinu.

## Atsargumo priemonės

- Nevartokite „Granulox“ pacientui ir (arba) vartotojui, kuriam yra padidėjęs jautrumas gaminio medžiagoms / komponentams.
- Žinoma, kad tam tikros žaizdų antiseptinės priemonės sumažina „Granulox“ veiksmingumą. Todėl užpurškus antiseptinės priemonės, žaizdos sritį reikia kruopščiai nuplauti fiziologiniu tirpalu.
- Nevartokite su hermetiškais plastikinėmis plėvelėmis ir hidrokoloidais.
- Nebuvo pranešta apie šalutinį „Granulox“ poveikį. Jeigu simptomai blogėja arba atsiranda šalutinis poveikis, nustokite vartoti „Granulox“ ir kreipkitės į gydytoją.

## Vartojimo instrukcija

„Granulox“ gali vartoti sveikatos priežiūros specialistai arba asmenys, prižiūrimi sveikatos priežiūros specialistų ir jį galima vartoti pakartotinai.

Vartojimo sąlyga – tinkamas pirminės ligos medicininis gydymas. Jeigu yra lėtinės arterijų žaizdos, jau turi būti išnaudoti visi geriausias priežiūros gydymo variantai kraujotakai pagerinti.



Prieš pradėdami vartoti „Granulox“, reikia tinkamai pašalinti negyvus audinius ir išvalyti žaizdą. Žinoma, kad tam tikros žaizdų antiseptinės priemonės sumažina „Granulox“ veiksmingumą. Todėl pavartojus antiseptinės priemonės ir panaudojus proteolitinį (fermentinį) valymą, žaizdos srityje reikia kruopščiai nuplauti fiziologiniu tirpalu.

### **„Granulox“ reikia purkšti ant išvalytos žaizdos:**

- nuimkite apsauginį dangtelį nuo purškiklio talpyklės;
- pirmą kartą vartojant, gali būti nepertraukiamas purškimas dėl labai tvirtos purkštuko konstrukcijos. Jeigu taip nutiktų, švelniai pajudinkite purkštuką pirmyn ir atgal ir šiek tiek pakreipkite aukštyn. Tada jis nustos purkšti. Kai vartojate „Granulox“ pirmą kartą, galite purkšti į servetėlę arba virš kriauklės;
- laikykite purkštuką maždaug 5–10 cm atstumu nuo žaizdos ir purškite, kol žaizda bus visiškai padengta plona plovele. Paprastai 2×3 cm žaizdos plotui padengti užtenka purkšti 1–2 sekundes;
- po vartojimo uždėkite ant purškiklio talpyklės apsauginį dangtelį;
- jeigu purkštukas po kelių vartojimų užsikemša, purkštuko galvutę galima pakeisti nauja, pakuotėje esančia galvute. Arba purkštuko galvutę galima išvalyti steriliu valymo tirpalu ar tirpalu su konservantais. Po valymo pirmą kartą reikia purkšti ne ant žaizdos;
- priemonės purškite kaskart, kai keičiate tvarstį, arba bent kas tris dienas;
- papurškę uždenkite žaizdą nauju orui laidžiu tvarščiu;
- „Granulox“ išlieka pastovios konsistencijos, todėl jo nereikia purtyti. Kitaip nei įprastas purškiklių talpykles, papurtę nesužinosite, kiek dar liko „Granulox“;
- vienos „Granulox“ pakuotės pakanka iki 30 kartų priklausomai nuo žaizdos dydžio. Ištuštinama 99 % talpyklės turinio.

Atidarius „Granulox“ galima vartoti, kol pasibaigs galiojimo trukmė.

### **Specialiosios laikymo ir tvarkymo sąlygos**

„Granulox“ reikia laikyti šaldytuve 2–8 °C temperatūroje.

Tomis dienomis, kai vartojate, „Granulox“ galite laikyti kambario temperatūroje (maks. 25 °C).

Jeigu „Granulox“ vartojate kasdien, purškiklio talpyklę galite nuolat laikyti kambario temperatūroje, kol ją ištuštinsite. Kambario temperatūroje preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 6 savaites.

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Slėginė talpyklė: pakaitinus gali sprogti. Nepradurkite ir nedeginkite, netgi pavartoję.

Utilizuoti pagal vietinius aplinkosaugos reikalavimus.

### **Kita informacija**

Apie sunkius incidentus, susijusius su „Granulox“ vartojimu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai jūsų šalies tarnybai.

ES klientai daugiau informacijos apie „Granulox®“, bazinis UDI-DI: 42517781MD910DE, saugumą ir klinikinį veiksmingumą ras dokumente „Granulox®“ saugumo ir klinikinio veiksmingumo suvestinė“. Dokumentą rasite svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

„Granulox®“ yra „Mölnlycke Health Care AB“ registruotasis prekės ženklas.

Hemoglobīna aerosols. Apgādā brūces ar skābekli.

## Izstrādājuma apraksts

Granulox® hemoglobīna aerosols ir sarkans ūdens šķīdums hronisku hipoksisku brūču ārstēšanai. Hroniskām brūcēm parasti ir raksturīga sliktāka skābekļa piegāde skartajiem audiem. Granulox apgādā brūci ar nepieciešamo skābekli difūzijas veidā. Aktīvā viela hemoglobīns nodrošina lokālu skābekļa piegādi brūces pamatnei. Uzlabota skābekļa piegāde brūces pamatnei veicina brūces sadzīšanu.

Sastāvs: 10% karbonilēta hemoglobīna, 0,7% fenoksietanola, 0,9% nātrija hlorīda, 0,05% N-acetilcisteīna un ūdens.

## Lietošanas indikācijas

Granulox lieto tādu hronisku brūču ārstēšanai kā:

- venozas kāju čūlas;
- arteriālas kāju čūlas;
- jauktas kāju čūlas;
- diabētiskās pēdas čūlas;
- sekundāri dzīstošas ķirurģiskas brūces;
- izgulējumu čūlas.

Pēc atbilstošas ārstēšanas Granulox var lietot arī uz nelīdzenām un inficētām brūcēm.

## Kontrindikācijas

Granulox nedrīkst lietot grūtnieces, jo lietošana šādā stāvoklī nav izvērtēta.

Granulox nedrīkst lietot vienlaikus ar lokāli lietojamām zālēm, piemēram, antibiotikām, jo nav pieejami dati par iespējamo mijiedarbību ar hemoglobīnu.

## Piesardzības pasākumi

- Granulox nedrīkst lietot pacienti un/vai lietotāji ar paaugstinātu jutību pret izstrādājuma materiāliem/ sastāvdaļām.
- Ir zināms, ka daži brūču antiseptiskie līdzekļi pasliktina Granulox efektivitāti. Tādēļ pēc antiseptiska līdzekļa uzklāšanas brūces laukums rūpīgi jāizskalo ar fizioloģisko šķīdumu.
- Nelietot kopā ar okluzīvām plastmasas plēvēm un hidrokoloidiem pārsējiem.
- Nav ziņots par Granulox blakusparādībām. Ja simptomi pastiprinās vai rodas blakusparādības, pārtrauciet lietot Granulox un konsultējieties ar ārstu.

## Lietošanas norādījumi

Granulox var lietot veselības aprūpes speciālisti vai nespeciālisti veselības aprūpes speciālistu uzraudzībā, un tas ir piemērots atkārtotai lietošanai.

Lietošanas priekšnoteikums ir atbilstoša primārās slimības medicīniska ārstēšana. Hronisku arteriālu brūču gadījumā jābūt jau izsmeltām labākajiem aprūpes standartiem atbilstošām alternatīvām iespējām asins plūsmas uzlabošanai.

Pirms sākat ārstēšanu ar Granulox, nepieciešams veikt atbilstošu nekrotisko audu noņemšanu un brūces tīrīšanu. Ir zināms, ka daži brūču antiseptiskie līdzekļi pasliktina Granulox efektivitāti. Tādēļ pēc antiseptiska līdzekļa uzklāšanas ar proteolītiska (fermentatīva) nekrotisko audu noņemšanas līdzekļa lietošanas brūces laukums rūpīgi jāizskalo ar fizioloģisko šķīdumu.

### **Granulox jāizsmidzina uz attīrītas brūces atbilstoši tālāk sniegtajiem norādījumiem.**

- Noņemiet aizsargvāciņu no aerosola flakona.
- Pirmajā lietošanas reizē var notikt nepārtraukta izsmidzināšana sprauslas izteikti hermētiskās uzbūves dēļ. Ja tā notiek, vienkārši viegli palieciet sprauslu uz priekšu un atpakaļ un pavigriet to nedaudz augšup. Smidzināšana apstāsies. Lietojot Granulox pirmo reizi, tas jāizsmidzina uz salvetes vai vīrs izlietnes.
- Turot sprauslu apmēram 5 līdz 10 cm attālumā no brūces, izsmidziniet aerosolu, līdz brūce ir pilnībā pārklāta ar plānu plēvi. Parasti pietiek ar 1–2 sekunžu ilgu izsmidzināšanu, lai pārklātu 2×3 cm lielu brūces laukumu.
- Pēc lietošanas uzlieciet izsmidzināmajam aerosolam atpakaļ aizsargvāciņu.
- Ja pēc vairākām lietošanas reizēm sprausla aizsprostojas, smidzināšanas galviņu var aizstāt ar jaunu, kas iekļauta piegādes komplektā. Vai arī smidzināšanas galviņu var notīrīt, izmantojot sterilu vai konservētu šķīdumu. Pēc tīrīšanas pirmā izsmidzināšanas reize jāizlieto kā nederīga.
- Uzklājiet izstrādājumu ikreiz, kad nomaināt pārsēju, vai vismaz reizi trīs dienās.
- Pēc lietošanas pārklājiet brūci ar jaunu caurlaidīgu brūces pārsēju.
- Granulox konsistence ir nemainīga, tāpēc nav nepieciešams sakratīt aerosolu. Atšķirībā no parastajiem aerosola flakoniem sakratīšana neliecina par atlikušo Granulox daudzumu.
- Ar vienu Granulox flakonu pietiek līdz 30 lietošanas reizēm atkarībā no brūces lieluma. Ir iespējams izlietot 99% no flakona satura.

Pēc atvēršanas Granulox var lietot līdz derīguma termiņa beigām.

### **Īpaši glabāšanas un lietošanas nosacījumi**

Granulox jāuzglabā ledusskapī 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.

Lietošanas dienās Granulox var uzglabāt istabas temperatūrā (maks. 25 °C).

Ja Granulox tiek lietots katru dienu, izsmidzināmo aerosolu var nepārtraukti uzglabāt istabas temperatūrā, līdz tas ir iztukšots. Uzglabāšanas laiks istabas temperatūrā nedrīkst pārsniegt maksimālo laiku 6 nedēļas.

Glabāt bērniem neaizsniedzamā vietā. Flakons zem spiediena: sakarstot iespējama sprāgšana. Necaurduriet un nededziniet pat pēc izlietošanas.

Izstrādājums jālikvidē saskaņā ar vietējiem vides aizsardzības noteikumiem.

### **Cita informācija**

Par visiem ar Granulox lietošanu saistītiem nopietniem negadījumiem jāziņo ražotājam un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

Klientiem ES — papildu informāciju par drošumu un klīnisko veiktspēju attiecībā uz produktu Granulox® ar pamata produkta unikālo identifikatoru 42517781MD910DE skatiet dokumentā "Granulox® drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums". Dokuments ir pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® ir Mölnlycke Health Care AB reģistrēta prečzīme.

## Toote kirjeldus

Granulox®-i hemoglobiinipihusti on punane vesilahus krooniliste hüpoksiliste haavade raviks. Kroonilisi haavu iseloomustab tavaliselt kahjustatud koe keskmisest väiksem hapnikuvarustus. Granulox tagab difusiooni abil haavale vajalikku hapnikku. Toimeaine hemoglobiin varustab paikset haava põhja hapnikuga. Täiustatud hapnikuvarustus haava põhjas toetab selle paranemist.

Sisu: 10% karbonüülitud hemoglobiini, 0,7% fenoksüetanooli, 0,9% naatriumkloriidi, 0,05% N-atsetüültsüsteiini ja vett.

## Kasutusnäidustused

Granuloxi kasutatakse krooniliste haavade raviks, näiteks:

- venoossed jalahaavandid;
- arteriaalsed jalahaavandid;
- erinevad jalahaavandid;
- diabeetilised jalatalahaavandid;
- kirurgiliste haavade teisene paranemine;
- lamatised.

Granuloxi saab pärast asjakohast ravi kasutada ka korbaga ja infitseerunud haavadel.

## Vastunäidustused

Granuloxi ei tohi kasutada rasedatel naistel, sest seda pole hinnatud.

Granuloxi ei tohi kasutada koos lokaalsete ravimitega (näiteks antibiootikumid), sest andmed võimaliku koostoime kohta hemoglobiiniga puuduvad.

## Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage Granuloxi patsiendil, kellel on teadaolev ülitundlikkus toote materjalide/komponentide suhtes.
- Mõned haava antiseptikumid kahjustavad teadaolevalt Granuloxi efektiivsust. Seetõttu tuleb pärast antiseptiku pealekandmist haavapiirkonda füsioloogilise lahusega põhjalikult loputada.
- Ärge kasutage seda koos oklusiivsete plastkilede ja hüdrokolloididega.
- Granuloxi kõrvaltoimetest ei ole teatatud. Kui teie sümptomid halvenevad või teil tekivad kõrvaltoimed, lõpetage Granuloxi kasutamine ja pöörduge arsti poole.

## Kasutusjuhised

Granuloxi saavad kasutada tervishoiutöötajad või tervishoiutöötajate järelevalve all olevad tavakasutajad ning see sobib korduskasutuseks.

Kasutuse eeltingimus on esmase haiguse asjakohane ravi. Krooniliste arteriaalsete haavade korral peavad verevarustuse parandamiseks parima võimaliku hoolduse võimalused olema juba ammendatud.



Enne Granuloxiga ravi alustamist on vajalik haava debridement ja puhastamine. Mõned haava antiseptikumid kahjustavad teadaolevalt Granuloxi efektiivsust. Seetõttu tuleb pärast antiseptiku pealekandmist ja pärast proteolüütilise (ensümaatilise) debridementi kasutamist haavapiirkonda füsioloogilise lahusega põhjalikult loputada.

## Granuloxi tuleb pihustada puhastatud haava peale järgmiselt.

- Eemaldage pihuselt kaitsekork.
- Esimesel kasutamisel võib otsiku väga tiheda ehituse tõttu tekkida pidevpihustus. Kui see on nii, siis liigutage otsikut lihtsalt edasi-tagasi ja suunake seda pisut ülespoole. Seejärel pihustus peatub. Granuloxi esimesel kasutamisel võite pihustada salvräti sisse või valamukohta.
- Hoidke otsakut haavast umbes 5–10 cm kaugusel ja pihustage, kuni haav on õhukese kilega täielikult kaetud. 2×3 cm suuruse haava katmiseks piisab tavaliselt 1–2-sekundilisest pihustusajast.
- Pärast kasutamist asetage kaitsekork tagasi pihusele.
- Kui otsak ummistub mitme kasutuskorra järel, võib pihustuspea asendada uue kaasasolevaga. Teise võimalusena saab pihustuspead puhastada steriilse või konserveeritud lahusega. Pärast puhastamist tuleb esimene pihustuspea ära visata.
- Kandke toodet peale iga kord plaastri vahetamisel või vähemalt iga kolme päeva tagant.
- Pärast kasutamist katke haav uue hingava haavaplaastriga.
- Granulox püsib ühtlase konsistentsiga, seega pole seda vaja raputada. Erinevalt tavalistest pihustest ei anna raputamine mingit märki allesjäänud Granuloxi kogusest.
- Granuloxi üks pakk on olenevalt haava suuruselt piisav kuni 30 pealekandmise jaoks. See vabastab 99% sisust.

Pärast avamist saab Granuloxi kasutada kuni aegumiskuupäevani.

## Spetsiaalsed hoiu- ja käitlemistingimused

Granuloxi tuleb hoida külmikus temperatuuril 2 °C kuni 8 °C.

Kasutuspäeval saab Granuloxi hoida toatemperatuuril (max 25 °C).

Kui kasutate Granuloxi iga päev, saab pihustit hoida püsivalt toatemperatuuril, kuni see on tühi. Hoiuaeg ei tohi olla toatemperatuuril üle kuue nädala.

Hoidke lastele kättesaamatus kohas. Surve all olev pudel Kuumusega kokkupuutel võib see lõhkeda. Mitte läbi torgata ega põletada, isegi mitte pärast tühjenemist.

Jäätmeid tuleb käidelda kohalike keskkonnanäeskirjade kohaselt.

## Muu teave

Kõigist tõsistest juhtumitest, mis võivad tekkida Granuloxi kasutamisel, tuleb teatada tootjale ja oma riigi pädevale asutusele.

ELi kliendid: lisateabe saamiseks Granulox®-i, põhi-UDI-DI: 42517781MD910DE, ohutuse ja kliiniliste omaduste kohta vt „Granulox®-i ohutuse ja kliinilise toimevõtte kokkuvõtte“. Dokumendile pääsete ligi veebilehelt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® on ettevõtte Mölnlycke Health Care AB registreeritud kaubamärk.

Гемоглиновый спрей. насыщает рану кислородом.

## Описание изделия

Гемоглиновый спрей Granulox® представляет собой красный водный раствор для лечения хронических гипоксических ран.

Хронические раны обычно характеризуются пониженным, относительно среднего, уровнем поступления кислорода в пораженную ткань. Granulox обеспечивает рану необходимым количеством кислорода за счет диффузии. Активное вещество, гемоглибин, обеспечивает в месте нанесения подачу кислорода к основанию раны. Улучшенная подача кислорода к основанию раны способствует заживлению.

Состав: 10 % карбоилированного гемоглибина, 0,7 % феноксиэтанола, 0,9 % хлорида натрия, 0,05 % N-ацетилцистеина и вода.

## Показания к применению

Granulox используется для лечения хронических ран, таких как:

- венозные язвы нижних конечностей,
- артериальные язвы нижних конечностей,
- смешанные язвы нижних конечностей,
- диабетические язвы стопы,
- хирургических раны на этапе вторичного заживления,
- пролежни.

Granulox можно также применять после адекватного лечения ран со струпом и инфицированных ран.

## Противопоказания

Не следует использовать спрей Granulox у беременных женщин, поскольку оценка такого использования не проводилась.

Не следует использовать Granulox одновременно с лекарственными препаратами местного действия, такими как антибиотики, поскольку данные об их потенциальном взаимодействии с гемоглибином отсутствуют.

## Меры предосторожности

- Запрещается использовать Granulox на пациентах и/или пользователях с доказанной повышенной чувствительностью к материалам/компонентам, из которых изготовлено изделие.
- Известно, что некоторые антисептики для ран снижают эффективность спрея Granulox. Поэтому после нанесения антисептика необходимо тщательно промыть область раны физиологическим раствором.
- Запрещается использовать с окклюзионными пластиковыми пленочными и гидроколлоидными повязками.
- Побочных эффектов у Granulox не отмечено. При ухудшении симптомов или появлении побочных эффектов прекратите использование Granulox и обратитесь к врачу.

## Инструкция по применению

Спрей Granulox подходит для многократного использования и может использоваться медицинским работником или непрофессионалом под наблюдением медицинского работника.

Необходимым условием для использования спрея является соответствующее лечение первичного заболевания. В случае хронических артериальных ран должны быть сначала исчерпаны все альтернативы, предусмотренные стандартными методами улучшения кровотока.

Перед началом лечения с использованием Granulox необходимо провести санацию и очистку раневой полости. Известно, что некоторые антисептики для ран снижают эффективность спрея Granulox. Поэтому после нанесения антисептика или протеолитического (ферментного) удаления содержимого раневой полости необходимо тщательно промыть область раны физиологическим раствором.

### **Спрей Granulox наносится на очищенную рану следующим образом:**

- Снимите защитный колпачок с контейнера со спреем.
- Из-за очень плотной конструкции распыляющей головки при первом использовании спрея может произойти неконтролируемое распыление. В этом случае осторожно покачивая распыляющую головку вперед-назад, постепенно переместите ее вверх. После этого распыление должно прекратиться. При первом использовании Granulox можно распылить спрей в салфетку или в раковину.
- Держите сопло на расстоянии 5–10 см от раны и распыляйте до тех пор, пока рана не будет полностью покрыта тонкой пленкой. Обычно достаточно 1–2 секунд, чтобы закрыть участок раны 2×3 см.
- После использования наденьте на контейнер со спреем защитную крышку.
- Если после нескольких использований сопло блокируется, головку распылителя можно заменить на новую, входящую в комплект поставки. Как вариант, можно очистить головку распылителя с помощью стерилизующего или консервирующего раствора. После очистки сопла первую порцию спрея следует распылить вхолостую.
- Наносить спрей следует каждый раз при смене повязки или не реже одного раза в три дня.
- После использования спрея следует наложить на рану новую проницаемую повязку.
- Granulox сохраняет неизменную консистенцию, поэтому взбалтывание контейнера со спреем не требуется. В отличие от обычных контейнеров со спреями, встряхивание контейнера с Granulox не позволяет определить, сколько спрея в нем осталось.
- Одной упаковкой Granulox можно обработать рану до 30 раз (в зависимости от размера раны). Содержимое контейнера может быть использовано на 99 %.

После вскрытия Granulox можно использовать до истечения срока годности.

### **Особые условия хранения и обращения**

Спрей Granulox следует хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С.

В дни использования Granulox можно хранить при комнатной температуре (макс. 25 °С).

Если Granulox используется ежедневно, контейнер со спреем можно хранить при комнатной температуре непрерывно до тех пор, пока он не опустеет. Продолжительность хранения при комнатной температуре не должна превышать 6 недель.

Хранить в недоступном для детей месте. Спрей в контейнере находится под давлением: контейнер может взорваться при нагревании. Запрещено прокалывать или сжигать даже после использования.

Утилизацию следует проводить в соответствии с местными правилами экологической безопасности.

### **Прочая информация**

При любом серьезном инциденте, связанном с использованием Granulox, обязательно уведомите изготовителя и компетентные органы вашей страны.

Клиенты из ЕС найдут более подробную информацию о безопасности и клинических характеристиках Granulox® в документе с базовым UDI-DI 42517781MD910DE, Summary of Safety and Clinical Performance for Granulox® [Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам Granulox®]. Его можно найти на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® является зарегистрированным товарным знаком компании Mölnlycke Health Care AB.

## Opis proizvoda

Granulox® Hemoglobinski sprej crvena je, vodena otopina za liječenje kroničnih hipoksičnih rana. Kronične rane obično se karakteriziraju dovodom kisika u zahvaćeno tkivo s manjom potrošnjom. Granulox omogućuje ranu s potrebnim kisikom putem difuzije. Djelatna tvar, hemoglobin, topički opskrbljuje podnožje rane kisikom. Poboľšani dovod kisika u podnožje rane omogućuje cijeljenje rane. Sadržaj: 10% karbonizirani hemoglobin, 0,7% fenoksietanol, 0,9% natrijev klorid, 0,05% N-acetilcikloin i voda.

## Indikacije za upotrebu

Granulox se upotrebljava za liječenje kroničnih rana kao što su:

- venski ulkus nogu,
- arterijski ulkus nogu,
- mješoviti ulkus nogu,
- ulkus dijabetičkog stopala,
- sekundarno cijeljenje kirurških rana,
- tlaćni ulkus.

Granulox se također može koristiti na ogoljenim i inficiranim ranama nakon odgovarajućeg lijećenja.

## Kontraindikacije

Granulox se ne smije upotrebljavati kod trudnica od trenutka upotrebe u ovom stanju.

Granulox se ne smije upotrebljavati istovremeno s lokalnim lijekovima, kao što su antibiotici, jer nisu dostupni podaci o mogućim interakcijama s hemoglobinom.

## Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati Granulox na pacijentima i/ili korisnicima s poznatom preosjetljivošću na sastavne materijale/sastojke proizvoda.
- Poznato je da će neki antiseptici rane narušiti učinkovitost proizvoda Granulox. Stoga je nakon primjene antiseptika površinu rane potrebno temeljito isprati fiziološkom otopinom.
- Nemojte upotrebljavati s hermetičkim plastičnim folijama i hidrokolidima.
- Nuspojave proizvoda Granulox nisu prijavljene. Ako se simptomi pogoršaju ili se pojave nuspojave, prestanite upotrebljavati Granulox i obratite se lijećniku.

## Upute za upotrebu

Granulox mogu upotrebljavati zdravstveni djelatnici ili nestručne osobe pod nadzorom zdravstvenih djelatnika i prikladan je za ponovnu upotrebu.

Preduvjet za upotrebu je prikladna medicinska obrada primarne bolesti. Ako se radi o kroničnim arterijskim ranama, već moraju biti iscrpljene alternative u okviru najboljeg standarda skrbi za poboljšanje protoka krvi.

Prije početka liječenja proizvodom Granulox potrebno je na odgovarajući način ukloniti mrtvo tkivo iz rane i očistiti ranu. Poznato je da će neki antiseptici rane narušiti učinkovitost proizvoda Granulox. Nakon primjene antiseptičkog i nakon upotrebe proteolitskog (enzimskog) debridmana površinu rane potrebno je temeljito isprati fiziološkom otopinom.

### **Granulox treba prskati na očišćenu ranu na sljedeći način:**

- Skinite zaštitni čep sa spremnika za raspršivanje.
- Pri prvoj uporabi može doći do raspršivanja bez zastoja zbog vrlo čvrste konstrukcije mlaznice. U tom slučaju jednostavno gurnite mlaznicu lagano prema naprijed i natrag te je izvucite lagano prema gore. Raspršivanje će se zaustaviti. Kada prvi put upotrebljavate Granulox, možete birati sredstvo za raspršivanje u maramicu ili umivaonik.
- Držite mlaznicu otprilike 5 do 10 cm od rane i nanosite dok se rana potpuno ne prekrije tankim slojem. Vrijeme prskanja od 1 do 2 sekunde obično je dovoljno za pokrivanje površine rane od 2×3 cm.
- Nakon upotrebe stavite zaštitni čep natrag na spremnik za raspršivanje.
- Ako se mlaznica blokira nakon nekoliko upotreba, glava za raspršivanje može se zamijeniti novom isporučenom u pakiranju. Alternativno, mlaznica se može očistiti sterilnom ili sačuvanom otopinom za čišćenje. Nakon čišćenja prvo raspršivanje treba baciti.
- Svaki put kad mijenjate povoj ili barem svaka tri dana primijenite proizvod.
- Nakon upotrebe ranu prekrijte novim permeativnim povojem za rane.
- Granulox ostaje postojano dosljedan, tako da nema potrebe da ga protresete. I za razliku od konvencionalnih limenki spreja, vibriranje ne daje nikakvu indikaciju količine proizvoda Granulox.
- Jedno pakiranje proizvoda Granulox dovoljno je za do 30 primjena, ovisno o veličini rane. Prazni 99 % sadržaja.

Nakon otvaranja Granulox je moguće koristiti do isteka roka valjanosti.

### **Posebni uvjeti za skladištenje i uvjeti za rukovanje**

Granulox treba čuvati u hladnjaku na temperaturama od 2 °C do 8 °C.

Na dane kada se upotrebljava Granulox se može pohraniti na sobnoj temperaturi (maks. 25 °C).

Ako se Granulox upotrebljava svakodnevno, spremnik spreja može se kontinuirano pohranjivati na sobnoj temperaturi dok se ne isprazni. Vrijeme pohrane na sobnoj temperaturi ne smije biti dulje od maksimalnog razdoblja od 6 tjedana.

Držite izvan doseg djece. Spremnik pod tlakom: Može se rasprsnuti ako se grije. Ne bušiti niti paliti, čak niti nakon uporabe.

Odožite u skladu s lokalnim postupcima za zaštitu okoliša.

### **Ostale informacije**

Ako se pri primjeni proizvoda Granulox dogodi ozbiljni incident, to je potrebno prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima vaše zemlje.

Za kupce u EU-u, dodatne informacije o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda Granulox® koji ima Basic UDI-DI: 42517781MD910DE potražite u „Sažetku o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za Granulox®“. Dokumentu možete pristupiti na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® je registrirani zaštitni znak tvrtke Mölnlycke Health Care AB.

Hemoglobinski sprej. Oksigeniše rane.

## Opis proizvoda

Granulox® hemoglobinski sprej je vodeni rastvor crvene boje za tretman hroničnih rana izazvanih hipoksijom.

Za hronične rane je obično karakterističan protok kiseonika u oštećeno tkivo koji je niži od prosečnog. Kada se naprska, Granulox omogućava snabdevanje rane potrebnim kiseonikom. Aktivna supstanca hemoglobin, ciljno snabdeva dno rane kiseonikom. Poboľjšano snabdevanje kiseonikom dna rane omogućava zarastanje rane.

Sadržaj: 10% karbonizovani hemoglobin, 0,7% fenoksietanol, 0,9% natrijum-hlorid, 0,05% N-acetilcistein i voda.

## Indikacije za upotrebu

Granulox se koristi za tretman hroničnih rana kao što su:

- venski ulkusi na nogama,
- arterijski ulkusi na nogama,
- mešoviti ulkusi na nogama,
- dijabetički ulkusi na stopalima,
- sekundarno zarastanje hirurških rana,
- dekubitalni ulkusi.

Granulox može da se koristi na ranama sa fibrinskom naslagom i inficiranim ranama nakon odgovarajuće obrade.

## Kontraindikacije

Granulox ne bi trebalo da koriste trudnice jer ne postoje dokazi o bezbednosti primene u trudnoći. Granulox ne bi trebalo da se koristi istovremeno sa lekovima koji se primenjuju lokalno, kao što su antibiotici, jer nema dostupnih podataka o mogućim interakcijama sa hemoglobinom.

## Mere predostrožnosti

- Nemojte koristiti Granulox na pacijentima i/ili korisnicima za koje je poznato da su preosetljivi na sastavne materijale/komponente proizvoda.
- Neki antiseptici za rane mogu da naruše efikasnost spreja Granulox. Nakon primene antiseptika treba detaljno isprati oblast rane fiziološkim rastvorom.
- Nemojte koristiti sa okluzionim flasterima i hidrokolooidnom prekrivkom.
- Nema prijavljenih sporednih dejstava spreja Granulox. Ako se simptomi pogoršaju ili dođe do sporednih dejstava, prekinite upotrebu spreja Granulox i obratite se lekaru.

## Uputstvo za upotrebu

Granulox mogu da koriste stručni zdravstveni radnici ili nestručna lica pod nadzorom stručnih zdravstvenih radnika i pogodan je za višekratnu upotrebu.

Preduslov za upotrebu je odgovarajući medicinski tretman primarne bolesti. U slučaju hroničnih arterijskih rana, pre upotrebe spreja je neophodno primeniti sva alternativna rešenja u okviru standardne nege radi poboljšanja cirkulacije.

Pre početka tretmana sprejom Granulox, obavezna je primena odgovarajućeg debridmana i čišćenje rane. Neki antiseptici za rane mogu da naruše efikasnost spreja Granulox. Nakon upotrebe antiseptika i primene proteolitičkog (enzimskog) debridmana, treba detaljno isprati oblast rane fiziološkim rastvorom.



### **Granulox treba naprskati na očišćenu ranu na sledeći način:**

- Skinite zaštitni poklopac sa bočice spreja.
- Prilikom prve upotrebe, može doći do neprekinutog prskanja zbog veoma uskog otvora kapice. U tom slučaju samo lagano protresite kapicu napred-nazad i okrenite je malo nagore. Prskanje će tada prestati. Prilikom prve upotrebe spreja Granulox, možete da ga naprskate na maramicu ili iznad lavabo.
- Držite kapicu na 5 do 10 cm udaljenosti od rane i prskajte dok rana ne bude potpuno prekrivena tankim filmom. Prskanje u trajanju 1–2 sekunde je obično dovoljno da prekrije ranu veličine 2×3 cm.
- Nakon upotrebe, stavite ponovo zaštitni poklopac na bočicu spreja.
- Ako se kapica zapuši nakon nekoliko upotreba, vrh spreja treba zameniti novim koji je isporučen u pakovanju. Vrh spreja možete i da očistite pomoću sterilnog ili sačuvanog rastvora za čišćenje. Nakon čišćenja, nemojte odmah prskati na ranu.
- Nanesite proizvod prilikom previjanja ili najmanje svaka tri dana.
- Nakon upotrebe, prekrijte ranu novom prekrivkom za rane koja propušta vazduh.
- Granulox zadržava stalnu konzistentnost tako da nije potrebno da protresate bočicu. Za razliku od uobičajenih bočica spreja, protresanje ne ukazuje na količinu preostalog spreja Granulox.
- Jedno pakovanje spreja Granulox je dovoljno za najviše 30 primena u zavisnosti od veličine rane. Može se iskoristiti 99% sadržaja bočice.

Nakon otvaranja, Granulox može da se koristi do isteka roka trajanja.

### **Posebni uslovi za skladištenje i rukovanje**

Granulox se čuva u frižideru na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Tokom upotrebe Granulox može da se čuva na sobnoj temperaturi (maks. 25 °C).

Ako se Granulox koristi svakog dana, bočica spreja može stalno da se čuva na sobnoj temperaturi dok se ne isprazni. Rok čuvanja na sobnoj temperaturi ne sme biti duži od najviše 6 nedelja.

Držite van domašaja dece. Bočica je pod pritiskom: Može eksplodirati prilikom zagrevanja. Ne bušiti, niti spaljivati čak ni nakon završene upotrebe.

Odlaganje mora da se obavlja u skladu sa lokalnim procedurama za zaštitu okoline.

### **Ostale informacije**

Svaki slučaj ozbiljnog incidenta do koga dođe u vezi sa upotrebom sredstva Granulox treba prijaviti proizvođaču i nadležnom telu u vašoj zemlji.

Kupci iz EU dodatne informacije o bezbednosti i kliničkim performansama za Granulox® sa identifikatorom Basic UDI-DI: 42517781MD910DE, mogu da potraže u dokumentu „Rezime bezbednosti i kliničkih performansi za Granulox®“. Ovom dokumentu možete da pristupite na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® je zaštićena robna marka kompanije Mölnlycke Health Care AB.

## Vörulýsing

Granulox® Haemoglobin Spray er rauð, vatnslausn fyrir meðferð á langvinnum súrefnisskertum sárum. Langvinn sár einkennast yfirleitt af því að of lítið súrefni berst til sýktra vefja. Granulox veitir sárinu það súrefni sem þarf með súrefnisdreifni. Virka efnið, blóðrauði, færir súrefni staðbundið að grunni sársins. Bætt aðfærsla súrefnis að grunni sársins styður sáragræðslu.

Innihald: 10% karbónýlaður blóðrauði, 0,7% fenoxýetanól, 0,9% natríumklóríð, 0,05% N-asetýlsýstein og vatn.

## Notkunarleiðbeiningar

Granulox er notað fyrir meðferð á langvinnum sárum, eins og:

- bláæðasár á fæti,
- blóðþurrðarsár á fæti,
- blandað sár á fæti,
- sár á fæti vegna sykursýki,
- síðari græðsla á skurðsárum,
- þrýstingssár.

Einnig má nota Granulox á hrúðruð og sýkt sár eftir viðeigandi meðferð.

## Frábendingar

Ekki skal nota Granulox á barnshafandi konur þar sem notkun í því ástandi hefur ekki verið metin.

Ekki ætti að nota Granulox samtímis staðverkandi lyfjum, eins og sýklalyfjum, þar sem engar upplýsingar eru um mögulegar milliverkanir við hemóglóbín.

## Varúðarráðstafanir

Notaðu Granulox ekki á sjúklinga og/eða notendur með þekkt ofurnæmi fyrir efni/innihaldi vörunnar.

Vitað er að sum sótthreinsiefni fyrir sár draga úr virkni Granulox. Þess vegna verður að skola sárasvæðið vandlega með lífeðlisfræðilegri lausn eftir að sótthreinsiefni hefur verið borið á.

Notist ekki með loftþéttum plastfilmum og vatnaskvoðulausnum.

Ekki hefur verið greint frá aukaverkunum Granulox. Ef einkennin versna eða þú færð aukaverkanir skal hætta notkun á Granulox og hafa samband við lækni.

## Notkunarleiðbeiningar

Granulox má nota af heilbrigðisstarfsfólki eða leikmönnum undir eftirliti heilbrigðisstarfsfólks og hentar til endurtekkinnar notkunar.

Forsenda notkunar er viðeigandi læknisfræðileg meðferð á frumsjúkdómnum. Þegar um er að ræða langvinn slagæðarsár verður þegar að vera búið að reyna alla aðra valkosti innan bestu hefðbundinnar meðferðar til að bæta blóðflæði.



Áður en meðferð með Granulox er hafin verður viðeigandi sárahreinsun að hafa átt sér stað. Viðað er að sum sóthreinsiefni fyrir sár draga úr virkni Granulox. Þess vegna verður að skola sárasvæðið vandlega með lífeðlisfræðilegri lausn eftir að sóthreinsiefni hefur verið borið á og eftir notkun á próteinkljúfandi sárahreinsun (með ensími).

## Úða skal Granulox á hreinsað sárið á eftirfarandi hátt:

- Fjarlægðu hlífðarhettuna af úðabrusanum.
  - Ef fyrstu notkun kann óstöðvandi úðun að eiga sér stað vegna afar þess hve þröngur stúturinn er. Ef svo er skal einfaldlega hrista stútinn fram og til baka og vísa honum svoltið upp á við. Þá mun úðinn stöðvast. Þegar Granulox er notað í fyrsta skipti er gott að úða í pappír eða yfir vaski.
  - Haltu stútnum um 5 til 10 cm frá sárinu og úðaðu þar til að sárið er alveg þakið þunnu lagi af efni. Yfirleitt er nóg að úða í 1–2 sekúndur til að þekja sárasvæði sem er 2×3 cm.
  - Eftir notkun skal setja hlífðarhettuna aftur á úðabrusann.
  - Ef stúturinn stíflast eftir nokkur skipti er hægt að skipta úðahausnum út fyrir nýjan sem fylgir með í þakningunni. Að öðrum kosti er hægt að hreinsa úðahausinn með dauðhreinsaðri eða geymsluvarinni lausn fyrir hreinsun. Eftir hreinsun skal farga fyrstu úðuninni.
  - Berið vöruna á í hvert skipti sem skipt er um umbúðir eða að minnsta kosti á þriggja daga fresti.
  - Eftir notkun skal þekja sárið með nýjum gegndræpum sáraumbúðum.
  - Þéttni Granulox helst stöðug, svo að engin þörf er á að hrista umbúðirnar. Og ólíkt hefðbundnum úðabrusum gefur hristingur enga bendingu um hversu mikið sé eftir af Granulox í brusunum.
  - Einn pakki af Granulox nægir fyrir allt að 30 beitingar eftir því hver stærð sársins er. Hann tæmir 99 % af innihaldinu.
- Eftir opnun er hægt að nota Granulox fram að fyrningardegi.

## Sérstakar geymsluáðstæður og meðferð

Geyma skal Granulox í kælikáp við hitastig frá 2 °C til 8 °C.

Á þeim dögum sem Granulox er notað má geyma það við stofuhita (háms. 25 °C).

Ef Granulox er notað daglega er hægt að geyma úðabrusann samfelld við stofuhita þangað til að hann tæmist. Geymsla við stofuhita má ekki fara yfir 6 vikur að hámarki.

Haldið fjarri börnum. Þrýstíllát: Getur sprungið ef hitað. Rjúfið ekki eða brennið, jafnvel þegar notkun er lokið.

Förgun skal gerð í samræmi við staðbundið umhverfisverklag.

## Aðrar upplýsingar

Tilkynna skal öll alvarleg tilvik sem koma upp vegna notkunar á Granulox til framleiðanda og lögbærra yfirvalda í þínu landi.

Fyrir viðskiptavini í ESB eru nánari upplýsingar um öryggi og klíniskan árangur af Granulox® með Basic UDI-DI: 42517781MD910DE að finna í „Samantekt á öryggi og klínískum árangri af Granulox®“. Skjalið er aðgengilegt á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Granulox® er skráð vörumerki Mölnlycke Health Care AB.

وقبل البدء في استخدام Granulox، يلزم إجراء تنظيف وتنعير ملائم للجروح. من المعروف أن بعض مطهرات الجروح تتسبب في إعاقة فعالية Granulox. لذلك، بعد استخدام المطهرات وبعد استعمال مواد التنعير (الإنزيمية) المحللة للبروتين، فإنه يجب مسح منطقة الجرح بشكل دقيق باستخدام محلول فسيولوجي.

### يتعين رش Granulox على الجروح التي تم تنظيفها على النحو التالي:

- قم بإزالة غطاء الحماية من عبوة البخاخ.
- عند أول استخدام، قد يحدث رش بلا انقطاع بسبب هيكل الفوهة المضغوط للغاية. إذا حدث ذلك، قم ببساطة بهز الفوهة برفق ذهاباً وإياباً واسحبها قليلاً إلى أعلى. وسوف يتوقف الرش عند ذلك. وعند استخدام Granulox لأول مرة، قد تحتاج إلى الرش في منديل ما أو أعلى الحوض.
- قم بإمسك الفوهة من مسافة ٥ إلى ١٠ سم من الجرح وقم بالرش حتى تغطية الجرح بالكامل بطبقة رقيقة. ويُعد الرش لمدة ٢-١ ثانية كافياً عادةً لتغطية منطقة الجرح بمقدار ٢ x ٣ سم.
- بعد الاستخدام، ضع غطاء الحماية مرةً أخرى على عبوة البخاخ.
- إذا حدث انسداد في الفوهة بعد العديد من الاستخدامات، فإنه يُمكن استبدال رأس البخاخ بأخرى جديدة متوفرة في العبوة. ومن ناحية أخرى، يُمكن تنظيف رأس البخاخ باستخدام مطهر أو محلول محفوظ للتنظيف. بعد التنظيف، يتعين التخلص من البخاخ الأول.
- استخدم المنتج في كل مرة يتم فيها تغيير الضمادة أو كل ثلاثة أيام على الأقل.
- بعد الاستخدام، قم بتغطية الجرح بضمادة جروح أخرى نفاذية جديدة.
- يظل Granulox في إتساق ثابت، لذا لا داعي لرج العبوة. وعلى عكس عبوات البخاخ التقليدية، لا يعطيك الرج أي إشارة على كمية Granulox المتبقية.
- تكفي عبوة واحدة من Granulox لما يصل إلى ٣٠ مرة من الاستخدام اعتماداً على حجم الجرح. وتفرغ العبوة بنسبة ٩٩٪ من محتواها.
- بعد الفتح، يُمكن استخدام Granulox حتى تاريخ انتهاء الصلاحية.

### ظروف الاستخدام وظروف التخزين الخاصة

- يتعين تخزين Granulox في المبرد عند درجة حرارة تتراوح بين ٢ درجة مئوية إلى ٨ درجات مئوية.
- طوال أيام استخدام المنتج، فإنه يُمكن حفظ Granulox في درجة حرارة الغرفة (بحد أقصى ٢٥ درجة مئوية).
- إذا تم استخدام Granulox بشكل يومي، فإنه يُمكن حفظ عبوة البخاخ في درجة حرارة الغرفة بصورة مستمرة حتى نفاذها. لا يجب أن يتجاوز وقت الحفظ في درجة حرارة الغرفة مدة أقصاها ٦ أسابيع.
- يُحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. عبوة مضغوطة: قابلة للانفجار إذا تم تسخينها. تجنّب ثقب العبوة أو حرقها، حتى بعد الاستخدام.
- يجب أن تتم عملية التخلص من الضمادة وفقاً للإجراءات البيئية المحلية.

### معلومات أخرى

يجب الإبلاغ عن أي حادثة خطيرة ناتجة عن استخدام Granulox إلى الشركة المصنعة والجهة المختصة في بلدك. بالنسبة إلى العملاء داخل الاتحاد الأوروبي، لمزيد من المعلومات حول السلامة والأداء الطبي لدى Granulox مع

Basic UDI-DI: DE ٩١٠٤MD ٢٥١٧٧٨١، يُرجى الرجوع إلى ملخص السلامة والأداء الطبي لدى Granulox.

يمكنك الوصول إلى المستند على <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

إن Granulox علامة تجارية مسجلة لشركة Mölnlycke Health Care AB.

بخاخ الهيموغلوبين  
يُشَبَّع الجروح بالأكسجين

### وصف المنتج

بخاخ الهيموغلوبين Granulox® هو محلول مائي أحمر اللون يُستخدم لعلاج جروح نقص التأكسج المزمنة. عادة ما تتسم الجروح المزمنة بإمداد من الأكسجين إلى النسيج المصاب بنسبة أقل من المعدل المتوسط. ويقوم Granulox بإمداد الجرح بالأكسجين اللازم عن طريقة خاصية الانتشار. وتعمل المادة النشطة، أي الهيموغلوبين، على إمداد قاعدة الجرح بالأكسجين بشكل نمونجي. حيث يعمل إمداد الأكسجين المُحصَّن إلى قاعدة الجرح على دعم شفاء الجرح. المحتوى: ١٠٪ هيموغلوبين مضاف بالكر بونيل، ٠,٧٪ فينوكمسي إيثانول، ٠,٩٪ كلوريد الصوديوم، ٠,٥٪ إن أسثيل سيستين والماء

### دواعي الاستعمال

يُستخدم Granulox لعلاج الجروح المزمنة، مثل:

- قرحة الساق الوريدية
- قرحة الساق الشريانية
- قرحة الساق المختلطة
- قرحات الساق السكرية
- الاستشفاء الثانوي من الجروح الجراحية
- قرحات الضغط

يُمكن كذلك استخدام Granulox على الجروح الانسلاخية أو الملوثة بعد توفير العلاج الملائم لها.

### موانع الاستعمال

لا يجب استخدام Granulox على المرأة الحامل لأنه لم يتم تقييم استخدامه في مثل هذه الحالة. لا يجب استخدام Granulox في أن واحد مع الأدوية المؤثرة موضعياً، مثل المضادات الحيوية ذلك لأنه لا توجد بيانات متوفرة حول التفاعلات المحتملة مع الهيموغلوبين.

### الاحتياطات

- لا تستخدم Granulox مع المرضى وأو المستخدمين الذين يعانون من فرط حساسية معروف تجاه مواد/مكونات المنتج. من المعروف أن بعض مطهرات الجروح تتسبب في إعاقة فعالية Granulox. لذلك، بعد استخدام المطهرات، يجب مسح المنطقة المحيطة بالجرح بشكل دقيق باستخدام محلول فسيولوجي.
- لا تُستخدم مع الأشرطة البلاستيكية الانسدادية والغروانية المائية.
- لم يتم الإبلاغ عن أي آثار جانبية لـ Granulox. إذا ساءت أعراضك أو ظهرت عليك آثار جانبية، فعليك التوقف عن استخدام Granulox واستشارة الطبيب.

### تعليمات الاستعمال

يُستخدم Granulox بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية أو الأفراد العاديين تحت إشراف اختصاصي الرعاية الصحية كما أنه ملائم للاستعمال المتكرر. إن الشروط المسبقة للاستخدام هي الحصول على علاج طبي مناسب للمرض الأساسي. ففي حالة الجروح الشريانية المزمنة، يجب أن تكون البدائل المتاحة ضمن أفضل معايير الرعاية الخاصة بتحسين تدفق الدم قد استنفدت.

Master PD-586873 rev. 01

Made in Germany

Issued 2022-02

PD-599796 rev. 01