

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

OXOVASIN[®] Lösung – zur äußerlichen Anwendung.

Wirkstoff: Reaktionsprodukt in wässriger Lösung, hergestellt aus Natriumchlorit, Natriumhypochlorit, Schwefelsäure 69 %, Kaliumchlorat, Natriumcarbonat-Wasserstoffperoxid (2:3), Natriumperoxid.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Oxovasin jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- ▶ Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- ▶ Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Oxovasin Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Oxovasin Lösung beachten?
3. Wie ist Oxovasin Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Oxovasin Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST OXOVASIN LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Oxovasin Lösung ist ein Mittel zur lokalen Behandlung von Wunden und Wundheilungsstörungen.

Oxovasin Lösung wird angewendet zur:

Behandlung von Wunden und Wundheilungsstörungen durch Verbesserung der Wundreinigung, der Neubildung von Wundgewebe und des Wundverschlusses wie z. B.:

- ▶ Wundheilungsstörungen nach Verletzungen, auch mit Entzündung am Knochen
- ▶ Wundheilungsstörungen nach Operationen, auch mit begleitenden Fisteln und Wundhöhlen
- ▶ Unterschenkelgeschwüre (offene Beine) bei Erkrankungen der Venen
- ▶ Wunden bei Durchblutungsstörungen nach Verschlüssen von Arterien

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OXOVASIN LÖSUNG BEACHTEN?

Oxovasin Lösung darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Oxovasin oder einen der in Abschnitt 6. genannten

sonstigen Bestandteile von Oxovasin Lösung sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oxovasin Lösung ist erforderlich,

Bei Anwendung von Oxovasin Lösung mit anderen Arzneimitteln: *Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, oder beabsichtigen andere Mittel auf der Wunde anzuwenden.* Oxovasin soll nicht in Verbindung mit anderen äußerlich anwendbaren Medikamenten oder Farbstoffen wie z. B. Brillantgrün, Gentianaviolett, Fuchsin und Malachitgrün auf die Wunde gebracht werden, da diese zu einem Wirkstoffverlust führen können.

Bei Anwendung von Oxovasin Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken: Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit: In der Schwangerschaft, der Stillzeit und bei Säuglingen darf Oxovasin Lösung nur bei lebensbedrohlichen Zuständen eingesetzt werden, da Beobachtungen am Menschen nicht vorliegen. Experimentelle Studien haben keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse gegeben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST OXOVASIN LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Oxovasin Lösung immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung:

Oxovasin soll zweimal täglich auf die Wunde aufgetragen oder in Wundhöhlen eingebracht werden. Bei sichtbar fortschreitender Wundheilung kann die Dosierung auf eine einmal

tägliche Anwendung begrenzt werden. Die anzuwendende Menge richtet sich nach der Größe der Wundfläche. 5 ml Oxovasin sind für eine Wundfläche von 10 × 10 cm, die man mit einer zusammengefalteten sterilen Baumwollkompressen gleicher Größe abdecken kann, ausreichend. Die Gesamtmenge der notwendigen Lösung richtet sich nach der Größe der Wunde, die sich von einer entsprechenden Anzahl Baumwollkompressen belegen lässt. Bei großen Wundtaschen und tiefen Wundhöhlen wird die Menge Oxovasin über die Anzahl der locker in die Wundregion eingelegten Baumwollkompressen bestimmt. Oxovasin kann in der Menge von 5 bis 10 ml auch zum Einbringen in Fistelsysteme oder in tiefe Wundhöhlen und -taschen benutzt werden.

Art und Häufigkeit der Anwendung

Oxovasin Lösung wird angewendet durch Auftragen auf die Wundfläche, durch Befeuchten von Verbänden, oder durch Instillation in Fisteln und Wundhöhlen.

Zur Wundbehandlung hat sich das Auflegen einer befeuchteten Baumwollkompressen bewährt. Oxovasin ist mit allen Verbandmaterialien, die keine pharmazeutischen Wirkstoffe enthalten, kombinierbar. Sollte aufgrund der Wundsituation ein einmaliger Verbandwechsel pro Tag ausreichend sein, kann die Wunde auch über den liegenden Verband mit Oxovasin benässt werden.

Bei tiefen Wundtaschen soll eine mit Oxovasin befeuchtete Baumwollkompressen locker in die Wundtasche eingelegt werden. So wird sichergestellt, dass Oxovasin bis an tiefere Wundregionen gelangt. Um die aufschießende Gewebeneubildung (Granulation) nicht zu behindern, ist jeder Druck zu vermeiden.

Sollte ein Aufbringen von Oxovasin auf die Wundfläche über Verbandmaterial nicht möglich sein, kann die Lösung auch über liegende Drainagen in Wundhöhlen oder Wundtaschen eingebracht werden. Auch das Einbringen in Fistelsysteme ist möglich. Vor Einbringen von Oxovasin empfiehlt sich das mechanische Ausspülen mit physiologischer Kochsalzlösung.

sung. Auch bei dieser Art der Anwendung reichen 5 bis 10 ml Oxovasin aus.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem festgelegten Behandlungsziel. Diese kann je nach Behandlungsziel drei Wochen (z. B. Wundheilungsstörungen) bis maximal einige Monate (z. B. Unterschenkelgeschwüre) betragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxovasin Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxovasin Lösung angewendet haben, als Sie sollten:

Bei einer einmaligen Überdosierung sind keine besonderen Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie die Anwendung von Oxovasin Lösung vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sie können diese aber nachholen, sofern die nächste Anwendung nicht in Kürze ansteht.

Wenn Sie die Anwendung von Oxovasin Lösung abbrechen:

Durch eine Unterbrechung oder einen vorzeitigen Abbruch der Behandlung kann die Heilung Ihrer Wunde verzögert werden. Bitte unterrichten Sie Ihren Arzt von Ihrem Wunsch, die Behandlung zu unterbrechen. Andere besondere Maßnahmen sind nicht notwendig. Bitte versuchen Sie, die vorgegebene Dosierung gewissenhaft einzuhalten, da Oxovasin Lösung sonst nicht richtig wirken kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann die Anwendung von Oxovasin Lösung Nebenwirkungen hervorru-

fen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:* mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Im Wundgebiet können gelegentlich bei Beginn der Behandlung Hautrötung, Jucken oder brennende Missempfindungen, in seltenen Fällen auch leichte Schmerzen auftreten.

In seltenen Fällen sind unter Anwendung von Oxovasin Lösung Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisches Kontaktekzem) beobachtet worden, die durch den Wirkstoff ausgelöst wurden.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OXOVASIN LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Oxovasin-Flaschen zur Mehrfachentnahme sind nach dem Öffnen sofort wieder gut zu verschließen und dunkel aufzubewahren, da sonst die Wirksamkeit nachlassen kann. Ein Kontakt der Flaschenöffnung mit der Haut oder der Wunde ist zu vermeiden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Oxovasin Lösung darf nach dem Öffnen der Flasche nicht länger als 14 Tage verwendet werden.

Sie dürfen Oxovasin Lösung nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Gelbliche Verfärbung der ansonsten klaren wässrigen Lösung.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Oxovasin Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist:

5 ml Lösung enthalten:

Reaktionsprodukt $6,9 \times 10^6$ E*

hergestellt aus 10,28 mg Natriumchlorid, 1,38 mg Natriumhypochlorit, 0,75 mg Schwefelsäure 69 %, 0,6 µg Kaliumchlorat, 0,37 mg Natriumcarbonat-Wasserstoffperoxid (2:3), 1,09 mg Natriumperoxid *1 E. = 1 pmol Ethylen, freigesetzt aus Amino-cyclopropan-carbonsäure in Anwesenheit des Aktivators Hämin bei der Gehaltsbestimmung

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol, Gereinigtes Wasser

Wie Oxovasin Lösung aussieht und Inhalt der Packung:

Oxovasin ist eine klare wässrige Lösung und wird in Flaschen aus Polyethylen angeboten. Die Flaschen sind luftdicht verschlossen. Zum Öffnen der Flasche wird der mit einem Innendorn versehene Verschluss über den Widerstand gedreht und die Flasche so geöffnet.

Packungsgrößen:

50 ml und 100 ml, Bündelpackungen zu 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Nuvo Manufacturing GmbH

Vor dem Schlosstor 9

39164 Stadt Wanzleben – Börde

Tel.-Nr.: 0049 (0)39209-6 93 90

Fax-Nr.: 0049 (0)39209-69 39 29

e-mail: info@nuvomanufacturing.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Oxovasin Lösung

Portugal: Oxoferin, Solução cutânea

Ungarn: Oxoferin, oldat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im Juli 2015.

Ausführliche Informationen zu Oxovasin

Lösung sind auf der Website

www.nuvomanufacturing.de

verfügbar.

Die Wirkung von Oxovasin beruht auf einer Beeinflussung der Gewebereparatur. Dies zeigt sich in einer verbesserten Wundreinigung. Oxovasin verbessert die Bildung von Granulationsgewebe und führt über die Beeinflussung der Wundkontraktion sowie der verbesserten Neubildung der Hautoberfläche (Epithelisierung) bei Wundheilungsstörungen zu einem Wundverschluss.