

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.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- ▶ 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- ▶ Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Oxovasin Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten 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 SOLLTEN 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.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Oxovasin ist aufgrund seines Wirkmechanismus allein (als Monotherapeutikum), d. h. ohne weitere Arzneimittel anzuwenden. Die zusätzliche Anwendung

äußerlich anwendbarer Medikamente auf der Wunde ist in jedem Fall zu vermeiden, da neben der Möglichkeit einer Wechselwirkung die meisten Mittel der wundheilenden Wirkung von Oxovasin entgegenwirken.

Anwendung von Oxovasin Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/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.

Anwendung von Oxovasin Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST OXOVASIN LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene 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, wobei die Wunde weiter feucht behandelt werden sollte (z. B. Ersatz der zweiten Behandlung durch physiologische Kochsalzlösung).

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 Baumwollkomresse 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

Vor der Behandlung ist die Umgebung der Wunde von alten Salben- und Medikamentenresten zu reinigen. Auf der Wunde können diese Reste mit physiologischer Kochsalzlösung vorsichtig abgewaschen oder mit normalem Leitungswasser abgeduscht werden. Große Flächen von abgestorbenem Gewebe (Nekrosebezirke) sollten chirurgisch behandelt werden.

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

Zur Wundbehandlung hat sich das Auflegen einer befeuchteten Baumwollkomresse bewährt. Synthetische Wundabdeckungen können ebenfalls benutzt werden. Auch die Anwendung im Okklusivverband (luft- und wasserundurchlässiger Abdeckverband) ist möglich.

Oxovasin ist mit allen wirkstofffreien Abdeckmaterialien (z. B.: Baumwollkompressen, synthetische Wundabdeckungen, Schaumstoffkompressen etc.) 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 Baumwollkomresse 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.

Bei stark sezernierenden (stark nässenden bzw. absondernden) Wunden sollte der Verband zweimal täglich gewechselt werden, um die verflüssigten Nekrosen (abgestorbenes Gewebe) besser zu entfernen. Die übermäßige Sekretion dieser Wunden normalisiert sich unter der Behandlung mit Oxovasin.

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

Bei längeren Verbandsintervallen (z. B. Ulcus cruris, Unterschenkelgeschwür) ist Oxovasin auch über einen in den Verband eingelegten Plastikschlauch anwendbar.

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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (d. h. betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten) können im Wundgebiet bei Beginn der Behandlung die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- ▶ Hautrötung
- ▶ Jucken oder brennende Missempfindungen

Selten (d.h. betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- ▶ Selten können im Wundgebiet bei Beginn der Behandlung auch leichte Schmerzen auftreten.
- ▶ In seltenen Fällen sind unter Anwendung von Oxovasin Lösung Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisches Kontaktekzem) beobachtet worden, die durch den Wirkstoff ausgelöst wurden.

Als mögliche Begleiterscheinungen und Anzeichen der Wundheilung sind beobachtet worden:

- ▶ Rötung des Wundrandes
- ▶ Jucken oder brennende Missempfindungen, leichte Schmerzen
- ▶ Wundsekretion bei Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwüren) und Dekubitus (Druckgeschwüre)
- ▶ Spontanblutung
- ▶ (scheinbare) Vergrößerung der Wunde

Begleiterscheinungen können durch die einer reparativen Phase der Wundheilung vorangehende Exsudation (ein entzündlich bedingter Austritt von Blutbestandteilen) bedingt sein. Im Laufe der weiteren Behandlung normalisieren sich diese vorwiegend bei venösen Ulcera am Unterschenkel auftretenden Begleiterscheinungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über 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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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 Natriumchlorit, 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 Aminocyclopropancarbonsäure 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,
Klinikpackungen (gebündelt) zu
10 × 50 ml, 50 × 50 ml, 100 × 50 ml,
10 × 100 ml, 50 × 100 ml und 100 × 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

OXO Translational Science 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@oxots.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 August 2016.

Ausführliche Informationen zu Oxovasin Lösung sind auf der Website www.oxovasin.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.