

APÉNDICE IV - DISPOSICIÓN ANMAT 64/2025

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: SPRAY PARA HERIDAS

NO ESTERIL

MODELO: 360001 Spray para heridas Granulox® de 12 ml

MARCA: Hälsa Pharma

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: entre 2 a 8° C

Uso bajo prescripción médica

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACION DE USO

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. Granulox está indicado para uso en pacientes adultos, excepto en mujeres embarazadas. Además, dado que se dispone de datos limitados sobre el uso de Granulox Spray en pacientes pediátricos, sólo debe aplicarse tras una cuidadosa evaluación de los posibles riesgos y beneficios por parte de un clínico

CONTRAINDICACIONES

Granulox no debe utilizarse en mujeres embarazadas.

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 para heridas reducen la eficacia de Granulox. Por 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.
- Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. Si empeoran los síntomas o se desarrollan efectos secundarios, deje de utilizar Granulox y consulte a un médico

APÉNDICE IV - DISPOSICIÓN ANMAT 64/2025

Proyecto de Rótulo - NO ESTERIL

SPRAY PARA HERIDAS

Descripción Producto: Spray para heridas

NO ESTERIL

MODELO: 360001 Spray para heridas Granulox® de 12 ml

MARCA: Hälsa Pharma

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: entre 2 a 8° C

Fabricante: (Nombre y Dirección)

Hälsa Pharma GmbH

Maria-Goeppert-Straße 5 23562 Lübeck, Alemania

Importador: (Nombre y Dirección)

NOUtec S.A.S.

Río Limay N° 1965, local 90, CABA, Argentina

Director Técnico: Nieves Lucia Paravizzini - Farmacéutica M.N. 10.067

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2546-16

Uso bajo prescripción médica

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

SOBREDOSIS

No es aplicable, ya que no hay datos disponibles sobre los riesgos relacionados con la sobredosis

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 caso de heridas arteriales crónicas, se deben haber intentado todas las alternativas posibles para mejorar el flujo sanguíneo. Antes de empezar a utilizar Granulox, un médico o un profesional sanitario debería explicar al paciente el tratamiento con Granulox. 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 tanto, tras la aplicación de un antiséptico y tras realizar un desbridamiento proteolítico (enzimático), la zona de la herida debe lavarse a fondo con una 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, hacia atrás y ligeramente hacia arriba. La pulverización se detendrá. Cuando utilice Granulox por primera vez, puede optar por pulverizarlo en un pañuelo o sobre un 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 2×3 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 cada tres días como mínimo.
- Después de aplicar el producto, 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. Granulox vacía el 99% de su contenido. Tras la apertura, Granulox puede utilizarse hasta la fecha de caducidad.

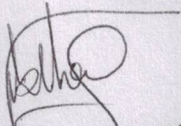
ESTERILIZACION

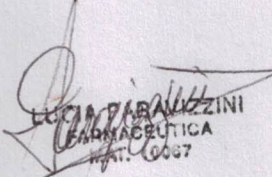
Granulox se comercializa sin esterilizar

SIMBOLOGIA

| | | | |
|---|------------------|--|--|
|  | UNICO USO |  | CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO |
|---|------------------|--|--|

| | | | |
|---|---------------------------------------|--|-------------|
| LOT | LOTE N° | QTY | CANTIDAD |
|  | FABRICANTE |  | VENCIMIENTO |
| REF | REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N° |  | NO ESTERIL |


RITA CEBALLOS
 REPRESENTANTE LEGAL
 NOUtec S.A.S.


LUCIA BARAZZINI
 FARMACEUTICA
 MAT. 40067



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 65833

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.