

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IRUXOL MONO, 1,2 j./g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 0,52 mg -3,75 mg kolagenazy N (*Collagenasum*), o aktywności klostrydiopeptydazy A nie mniejszej niż 1,2 j., oraz nie mniej niż 0,24 j. proteaz towarzyszących.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Enzymatyczne oczyszczanie ran (owrzodzeń i oparzeń o ograniczonej powierzchni) z tkanek martwiczych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

W celu uzyskania najlepszego wyniku leczenia ran produktem leczniczym Iruxol mono, należy zapewnić odpowiednią wilgotność w obrębie rany.

Rany suche należy zwilżyć roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztwór chlorku sodu) lub innym roztworem, dobrze tolerowanym przez tkanki.

Suche i pokryte twardym strupem rany powinny być najpierw zmiękczone za pomocą opatrunku nawilżającego.

Jeśli rany są zakażone należy zastosować odpowiedni antybiotyk, taki jak chloramfenikol, neomycyna, framycetyna, bacytracyna, gentamycyna, polimyksyna B, makrolidy (np.: erytromycyna, klindamycyna), mupirocyna, sulfadiazyna, kwas fusydowy-sól sodowa lub klotrymazol.

Należy nałożyć 2 mm warstwę produktu leczniczego na opatrunek lub bezpośrednio na odpowiednio przygotowaną (patrz powyżej) nawilżoną powierzchnię rany raz na dobę. Należy zabezpieczyć dostęp do powierzchni rany.

Nie należy stosować nadmiernej ilości produktu leczniczego na ranę, gdyż nie przyspiesza to procesu gojenia się rany. Aby uniknąć podrażnienia, brzoży rany i zdrowa skóra powinny być zabezpieczone przed działaniem produktu leczniczego.

Opatrunek należy zmieniać raz na dobę. Zwiększenia aktywności można się spodziewać po zastosowaniu produktu leczniczego dwa razy na dobę.

W przypadku zaburzeń krążenia, owrzodzeń pochodzenia niedokrwiennego w cukrzycy lub o etiologii neurologicznej należy jednocześnie zastosować odpowiednie leczenie przyczynowe. Nie wykazano by produkt Iruxol mono działał skuteczniej niż placebo w przypadku leczenia owrzodzeń w przebiegu choroby żyłnej kończyn dolnych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Rozległe oparzenia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

U pacjentów z cukrzycą, suchą zgorzel należy nawilżać z ostrożnością, aby uniknąć powstania zgorzeli wilgotnej.

Jeśli nie zaobserwujemy zmniejszenia się tkanki martwiczej w ciągu 14 dni, leczenie produktem Iruxol Mono należy przerwać i zastąpić alternatywną metodą chirurgicznego oczyszczenia rany.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować produktu leczniczego Iruxol mono jednocześnie z produktami odkażającymi, detergentami zawierającymi metale ciężkie i mydłem, ponieważ osłabiają aktywność kolagenazy .

Nie należy stosować podczas leczenia produktem leczniczym Iruxol mono miejscowo innych preparatów, zwłaszcza antybiotyków tyrotrycyny, gramicydyny i teracykliny, gdyż mogą wpływać na aktywność kolagenazy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Pomimo braku danych na temat teratogennego działania produktu leczniczego, Iruxol mono może być stosowany w pierwszym trymestrze ciąży, tylko wtedy gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Ponieważ kolagenaza nie przenika do krwiobiegu, jej przenikanie do mleka matki jest mało prawdopodobne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Iruxol mono nie wywiera wpływu na sprawność psychomotoryczną, prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych przyjęto następującą klasyfikację: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);

Produkt leczniczy Iruxol mono jest zwykle dobrze tolerowany.

Mogą wystąpić reakcje miejscowe, jak ból, świąd, pieczenie, zaczerwienienie. W przypadku ciężkich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przypadkowe doustne przyjęcie produktu jest nieprawdopodobne, lecz jeśli nastąpi należy usunąć produkt leczniczy z przewodu pokarmowego (wymioty, płukanie żołądka, jeśli potrzebne)

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w leczeniu ran i owrzodzeń, enzymy proteolityczne.
ATC: D03 BA02

Substancją czynną produktu leczniczego Iruxol mono jest enzym kolagenaza.

Kolagenaz zawarta w produkcie leczniczym Iruxol mono jest liofilizowana z oczyszczonych kultur *Clostridium histolyticum*. Składnikiem czynnym kolagenazy jest klostrydiopeptydaza A (EC 3.4.24.3), oznaczana metodą Grassmanna i Nordwiga, oraz proteazy towarzyszące oznaczane zmodyfikowaną metodą Kaunitza.

Proces gojenia rany postępuje szybciej, jeśli rana jest oczyszczona z tkanek martwiczych. Można to uzyskać różnymi metodami oczyszczania, np. chirurgiczną i (lub) enzymatyczną.

Iruxol mono jest wskazany do oczyszczania ran z martwiczych tkanek w celu przyspieszenia procesu gojenia. Tkanki martwicze są przytwierdzone do powierzchni rany włóknami kolagenu, co może zostać tylko usunięte enzymatycznie po rozłożeniu włókien kolagenu.

Kolagenaza jest jedynym enzymem proteolitycznym powodującym rozpad włókien kolagenu.

Kolagenaza działa na niepolarną część włókien kolagenowych. Poprzez przerwanie niepolarnych części włókien kolagenowych, włókna rozpadają się na peptydy o dużej masie cząsteczkowej, które są rozkładane przez peptydazę kolagenową i niespecyficzne proteazy.

Sama kolagenaza nie oczyszcza całkowicie rany, ponieważ nie działa na białka włókniste i sferyczne. Zawarta w produkcie leczniczym kolagenaza i inne proteazy usuwają wszystkie elementy białkowe z rany, w wyniku czego przyspieszają proces oczyszczania rany.

W dwóch badaniach przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby z placebo, obejmujących łącznie 600 pacjentów z owrzodzeniami podudzi w przebiegu choroby żyłnej kończyn dolnych, nie stwierdzono większej skuteczności kolagenazy w porównaniu z placebo. Brak oczekiwanego wyniku leczenia może być spowodowany mniejszą zawartością kolagenu w tego typu owrzodzeniach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykryto przeciwciał ani kolagenazy we krwi pacjentów z uszkodzoną skórą (owrzodzenie podudzi i inne) leczonych miejscowo do 9 tygodni. Podczas leczenia pacjentów enzymami otrzymanymi z *Clostridium histolyticum* w maści (Santyl 2,08 j./g w teście heksapeptydowym) otrzymano te same wyniki. Nie stwierdzono też wchłaniania kolagenazy w 4-tygodniowych badaniach na małpach (*Macaca arctoides*) z typowymi urazami skóry, nie wykryto również przeciwciał precypitujących. Kolagenaza nie jest wchłaniania przez zmienioną zapalnie i martwiczo skórę. Jeśli się pojawi jest inaktywowana i ulega rozpadowi w części martwiczej. Prawdopodobnie produkty rozpadu mieszanki enzymów zawartych w produkcie leczniczym Iruxol mono stają się częścią składową endogennych peptydów i aminokwasów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Z toksykologicznego punktu widzenia produkt leczniczy Iruxol mono jest dobrze tolerowany. Nie występują prawie objawy toksyczności ostrej i toksycznego wpływu na zdrową skórę i błonę śluzową. Nie ma objawów wskazujących na potencjalne działanie alergiczne, nietolerancję ogólną po miejscowym stosowaniu na skórę nieuszkodzoną i uszkodzoną.

Brak ewidentnych danych w przeprowadzonych badaniach immunologicznych dotyczących wchłaniania kolagenazy po podaniu miejscowym na skórę niezmienną lub na owrzodzoną o znaczeniu toksykologicznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła, wazelina biała.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe pokryte wewnątrz lakierem epoksyfenolowym, z zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości zawierające 20 g lub 30 g maści, umieszczone w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Smith & Nephew GmbH
Friesenweg 30,
22763 Hamburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0154

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.06.1993

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26.11.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO