

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 113921/25.04.06	
704/ 18.07.06	Мелет.

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### **IRUXOL<sup>®</sup> Mono ИРУКСОЛ<sup>®</sup> Моно маз**

#### **1. Търговска марка на медицинския продукт**

IRUXOL<sup>®</sup> Mono ointment

ИРУКСОЛ<sup>®</sup> Моно маз

#### **2. Качествен и количествен състав**

Колагеназа N е лиофилизат от филтрат на пречистена култура от *Clostridium histolyticum*. Активната действаща съставка е колагеназата кlostридиопептидаза A (EC 3.4.24.3) и съдържа протеази като придружаващи ензими.

Всеки грам Iruxol маз съдържа не по-малко от 1,2 единици кlostридиопептидаза A и не по-малко от 0,24 единици свързващи протеази.

За помощни вещества виж раздел 6.1

#### **3. Фармацевтична форма**

Хидрофобна маз

#### **4. Клинична част**

##### **4.1. Терапевтични показания**

За ензимно почистване на некротизиращи рани и разязвявания, включително *ulcus cruris* и *decubitus ulcers*.

##### **4.2. Дозировка и метод на приложение**

За да се осигури успешна ензимна терапия с IRUXOL<sup>®</sup> Mono, раневата повърхност трябва да бъде достатъчно овлажнявана по време на лечението.

Основата на втвърдените или сухи рани се навлажнява с физиологичен разтвор или друга недразнеща тъканите течност (например глюкоза).



Сухите и твърди крусти трябва първо да бъдат размекнати с влажни превръзки.

Лечението с IRUXOL® Mono може да се прекрати, когато цялата повърхност на раната е чиста.

При наличие на инфекция трябва да се обсъди подходяща антибиотична терапия. Хлорамфеникол, неомицин, фрамицетин, бацитрацин, гентамицин, полимиксин Б и макролиди, например еритромицин, са съвместими с IRUXOL® Mono.

IRUXOL® Mono се нанася един път на ден, на тънък слой (2мм) върху превръзка или директно върху предварително навлажнения засегнат участък. Трябва да се осигури плътен контакт между раневата повърхност и мазта. Понякога може да се наложи двукратна дневна употреба.

Не е необходимо прилагането на голямо количество от медикамента върху раната. С това оздравителният процес не се ускорява.

Както в обичайната клинична практика, ръбовете на раната и здравата кожа наоколо трябва да се протектират, за да се предотврати дразненето им (иритация).

По принцип е достатъчно превръзката да се сменя един път дневно. Възможно е да се постигне увеличаване на действието на препарата при двукратно дневно апликиране на мазта.

Допълнение към лечението с IRUXOL® Mono на варикозни язви е пристягащата превръзка; при артериални циркулаторни нарушения, язви или гангрени с диабетна или неврологична етиология е подходящо лекарствено лечение.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност срещу някои от съставките на препарата; обширни изгаряния.

#### **4.4. Специални предупреждения и внимание при употреба**

Да се избягва контакт на препарата с очите и лигавиците.

Ако след 14 дневен период на лечение с IRUXOL® Mono не се наблюдава намаляване на некротичната тъкан, прекратете лечението и го заменете с алтернативно ензимно почистване.



#### **4.5. Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействие**

1. IRUXOL<sup>®</sup> Mono не трябва да се използва едновременно с антисептици, тежки метали, детергенти и сапуни, тъй като те инхибират активността на колагеназата;
2. Тиротрицин, грамицидин и тетрациклин да не се използват едновременно локално с IRUXOL<sup>®</sup> Mono.

#### **4.6. Бременност и лактация**

Въпреки че няма данни за какъвто и да е тератогенен ефект, IRUXOL<sup>®</sup> Mono трябва да се използва през първите три месеца от бременността само при строги указания.

Тъй като колагеназата не постъпва в системното кръвообращение, не може да се очаква излъчване през майчиното мляко.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е IRUXOL<sup>®</sup> Mono да оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Общо неразположение и състояние на мястото на лечение:

- локална болка

Смущения в нервната система:

- поява на парене

Възпаление на кожата и подкожната тъкан:

- локална кожна реакция (вкл. контактен дерматит)
- еритем

При по-тежки прояви на изброените нежелателни лекарствени реакции трябва да се обсъди прекратяване на лечението.

#### **4.9. Предозиране и интоксикация**

Малко вероятно е IRUXOL<sup>®</sup> Mono да бъде погълнат случайно или по невнимание. Ако това се случи, медикаментът трябва да се отстрани от стомаха (повръщане, евентуално стомашна промивка).

### **5. Фармакологични свойства**

Фармакотерапевтична група: АТС код: D03 BA02

Активната съставка на IRUXOL<sup>®</sup> Mono е ензимният препарат колагеназа N.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

IRUXOL<sup>®</sup> Mono е индикиран за ензимно почистване на ранни, в които некротичната тъкан трябва да се лизира и отстрани, за да се подпомогне процеса на заздравяване. Некротичната тъкан е закръглена с жълта



повърхност посредством нишки нативен колаген и може да бъде отстранена ензимно само след тяхното лизиране. Колагеназите са единствените протеолитични ензими, способни да разградят влакната нативен колаген. Те атакуват полярния участък на колагеновите нишки, които се състоят от няколко последователни трипептиди със специфична поредица от аминокиселини, глицин, пролин и хидроксипролин или други аминокиселини. След разцепване на аполярния участък, колагеновата нишка се разделя на високо молекулни пептиди, които след това могат напълно да бъдат лизирани от колагеновите пептидази и неспецифични протеази.

Поради субстратната специфичност, ефектът от самостоятелното действие на колагеназата не е достатъчен за ензимното почистване на раната, тъй като не влияе върху фибриларните и глобуларни протеини. Комбинираното действие на колагеназата и свързаните с нея протеази в Iruxol mono осигуряват лизирането на всички протеинови компоненти в раната, което ускорява процеса на изчистването и.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Не са открити нито антиколагеназни антитела, нито колагеназа в кръвта на пациенти с кожни лезии (ulcus cruris и др.), лекувани с локално прилаган IRUXOL® Mono за период от повече от 9 седмици. Такива резултати съобщават и клинични изследователи, лекували пациенти с ензимен препарат от Clostridium histolyticum във форма на маз (Santyl\* 2,08 U/g в хексапептиден тест). Няма данни за резорбцията и при 4 седмични опити с маймуни (Macaca arctoides) със стандартни дермални травми. В серумите на животните не са открити и антиколагеназни антитела от преципитинов тип. Следователно колагеназата не се абсорбира през възпалената или некротична кожа. Дори изглежда, че колагеназата се активира и автолизира в некротичната тъкан. Вероятно деградационните продукти на ензимната смес, съдържаща се в IRUXOL® Mono стават част от сместа ендогенни пептиди и аминокиселини на раневия секрет.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

### Токсикологични данни

От токсикологична гледна точка IRUXOL® Mono е добре поносим. Едва ли съществува каквато и да е остра токсичност. Кожата и лигавиците не се засягат значимо. Няма данни за алергичен потенциал или системни реакции на непоносимост след локално приложение върху интактна или скарифицирана кожа.

\*Santyl® е търговска марка на колагеназа N, използвана в САЩ



Според резултатите от имунологични изследвания, няма доказателства за системна абсорбция/резорбция на IRUXOL<sup>®</sup> Mono след приложение, както върху здрава, така и върху улцерирана кожа. Ето защо не са били необходими обширни токсикологични изследвания, като например за въздействието върху репродуктивността, мутагенността, карциногенността.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Състав на помощните вещества и други съставки**

Liquid paraffin, White soft paraffin

### **6.2. Несъвместимости**

Няма известни

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Условия на съхранение**

Да не се съхранява при температура над 25°C.

### **6.5. Данни за опаковката**

Туба от алуминиево фолио.

### **6.6. Инструкция за съхранение**

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

## **7. Производител**

Nordmark AG

Pinnauallee 4

D-25436 Uetersen, Germany

## **8. Притежател на разрешението за употреба**

T.J. Smith & Nephew Ltd

PO Box 81

Hessle Road

Hull HU3 2BN

United Kingdom

Дата на последна редакция на текста – февруари 2006г.

