

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Igixol<sup>®</sup> моно

Ируксол<sup>®</sup> моно, маз

### 1.Търговска марка на медицинския продукт

Igixol<sup>®</sup> моно

Ируксол<sup>®</sup> моно, маз

### 2.Качествен и количествен състав

1гр. Igixol<sup>®</sup> моно маз съдържа Колагеназа Knoll (1,0 – 4,75 мг) с най-малко 1,2 U колагеназна активност.

Колагеназа Knoll е лиофилизат от филтрат на пречистена култура от *Clostridium hystolyticum*. Активната действаща съставка е колагеназата клостридиопептидаза А (ЕС 3.4.24.3) и съдържа като придружаващи ензими – протеази.

Други протеази – минимум 0,24 U (модифициран метод по Kunitz).

Помощни съставки:

- Liquid paraffin – 0,05 г;
- White soft paraffin – до 1,00 г.

### 3.Фармацевтична форма

Хидрофобна маз

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-3815/20.06.01

609/05.06.01



### 4.Клинична част

#### 4.1.Терапевтични показания/ индикации

За ензимно почистване / дебридман на некротизиращи рани и разязвявания, включително *ulcus scuris* и *decubitus*.

#### 4.2.Дозировка и метод на приложение

За да се осигури успешна ензимна терапия с Igixol<sup>®</sup> моно, 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 корусти трябва да бъдат първо размекнати с влажни превръзки.

Лечението с Igixol<sup>®</sup> моно може да се прекрати, когато цялата повърхност на раната е чиста.

При наличие на инфекция, трябва да се обсъди подходяща антибиотична терапия. Хлорамфеникол, неомидин, фрамицетин, бацитрацин,



гентамицин, полимиксин Б и макролиди, например еритромицин, са съвместими с Колагеназа Knoll.

Igichol<sup>®</sup> моно се нанася един път на ден, в 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 Igichol<sup>®</sup> моно на варикозни язви е пристягащата превръзка, при артериални циркулаторни нарушения, язви или гангрени с диабетна или неврологична етиология – подходящо лекарствено лечение.

#### **4.3.Контраиндикации / Противопоказания**

Свръхчувствителност срещу някоя от съставките на препарата; обширни изгаряния.

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

Да се избягва контакт на препарата с очите и лигавиците.

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

1. Igichol<sup>®</sup> моно 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 Igichol<sup>®</sup> моно.

#### **4.6.Бременност и лактация**

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



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 Irixol<sup>®</sup> моно да оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

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

Irixol<sup>®</sup> моно маз е добре поносим.

Нежеланите лекарствени реакции включват локална болка, парене, сърбеж и еритем. При по-тежки прояви трябва да се обсъди прекратяване на лечението.

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

Малко вероятно е Irixol<sup>®</sup> моно 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**

Активната съставка на Irixol<sup>®</sup> моно е ензимният препарат Колагеназа Knoll.

Процесът на заздравяване на раните се ускорява чрез предварителното почистване на основата на раната от некротични тъкани. Това може да се постигне с различни методи ( хирургичен и/или ензимен дебридман ). Локалното прилагане на хидролитични ензими като Колагеназа Knoll е един атравматичен метод.

Irixol<sup>®</sup> моно се прилага за почистване на рани, в които трябва да се лизират и отстраняват некротичните тъкани. По този начин се подпомага процеса на заздравяване. Некротичната тъкан е прикрепена към раневата повърхност посредством нишки нативен колаген и може да бъде отстранена ензимно само след тяхното лизиране. Колагеназите са единствените протеолитични ензими, способни да лизират влакната нативен колаген. Те атакуват неполярните участъци на колагеновите нишки. Чрез разцепването на колагеновите влакна в неполярните им участъци се образуват високомолекулни пептиди, които вече могат да бъдат лизирани от колагеновите пептидази и други неспецифични протеази.

Поради субстратната специфичност, ефектът от самостоятелното действие на колагеназата не е достатъчен за изчистването на раната, тъй като тя не въздейства върху фибриларните и глобуларните пептиди. Комбинираното действие на колагеназата и свързаните с нея пептидази осигурява



разграждането на всички протеинови компоненти в раната, което ускорява процеса на изчистване на раната.

### **5.1. Фармакокинетични свойства**

Нито антиколагеназни антитела, нито колагеназа са открити в кръвта на пациенти с кожни лезии ( ulcus cruris и др.), лекувани с локално прилаган Irixol<sup>®</sup> моно 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<sup>\*</sup> 2.08 U/g в хексапептиден тест ). Няма данни за резорбция 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 инактивира и автолизира в некротичната тъкан. Вероятно деградационните продукти на ензимната смес, съдържаща се в Irixol<sup>®</sup> моно стават част от сместа ендогенни пептиди и аминокиселини на раневия секрет.

### **5.2. Предклинични данни за безопасност**

#### **Токсикологични данни**

От токсикологична гледна точка Колагеназа Knoll е добре поносима. 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.

Според резултатите от имунологични изследвания, няма доказателства за системна абсорбция/ резорбция на Колагеназа Knoll 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 температури над 25°C.

\* Santyl<sup>®</sup> е търговска марка на Knoll, използвана в САЩ



**6.5. Данни за опаковката**  
Туба от алуминиево фолио

**6.6. Инструкция за съхранение**  
Да се съхранява на недостъпно за деца място.

**7. Производител**  
Knoll AG  
Knollstrasse 50  
67061 Ludwigshafen  
Germany

**8. Притежател на разрешението за употреба**  
Smith&Nephew Ltd.  
PO Box 81, Hessle Road, Hull, HU3 2PN,  
United Kingdom

Дата на последна редакция на текста – Април 2001г.

