

Iruxol®

1% + 60 U.I. unguento

D03BA52

Collagenasi + Cloramfenicolo

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono:

collagenasi (clostridiopeptidasi A) 60 unità,
cloramfenicolo 1 g.

Eccipienti: paraffina liquida, vaselina bianca.

FORMA FARMACEUTICA

30 g 1% + 60 U.I. unguento.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Cicatrizante.

TITOLARE A.I.C. E PRODUTTORE

Titolare A.I.C.:

TJ Smith & Nephew Ltd,

Hull HU3 2BN

(Gran Bretagna).

Rappresentante per l'Italia:

Smith & Nephew S.r.l. – Via De Capitani 2A –
20864 Agrate Brianza (Monza e Brianza).

Officina di Produzione:

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co.KG – Uetersen
(Germania).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Detersione delle piaghe di qualsiasi origine e localizzazione:

- ulcerazioni e necrosi (ulcere varicose, postflebitiche e da decubito, gangrena delle estremità, specie gangrena diabetica e da congelamento);
- piaghe torpide (post-operatorie, da raggi X, da incidenti);
- prima dei trapianti cutanei.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Evitare di applicare contemporaneamente preparati disinfettanti (come alcool denaturato, etere, acqua ossigenata, permanganato, merbromina, sali ammoniaci quaternari) saponi medicati ed in genere tutti quei preparati deproteinizzanti, in grado cioè di inattivare la

componente proteica-enzimatica di IRUXOL®, poiché la sua efficacia ne verrebbe compromessa.

INTERAZIONI

Non sono mai stati segnalati casi di interazione negativa con altri farmaci somministrati.

AVVERTENZE

L'uso, specie se prolungato, di preparazioni topiche può dare origine a fenomeni irritativi o di sensibilizzazione. In tal caso occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Altrettanto dicasi in caso di sviluppo di germi non sensibili. Sono stati descritti rari casi di ipoplasia midollare a seguito di impiego protratto di cloramfenicolo per uso topico; per tale motivo il prodotto va

usato per brevi periodi, salvo esplicita indicazione del medico. Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di riconosciuta ed elettiva indicazione, sotto diretto controllo del medico.

• Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non sono mai stati segnalati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Per ottenere i migliori risultati con la detersione enzimatica delle piaghe mediante IRUXOL®, si debbono osservare le seguenti norme:

- IRUXOL® unguento deve essere messo uniformemente a contatto con la superficie delle piaghe, applicandolo con uno spessore di

pochi millimetri. In caso di necrosi ribelli, si può migliorare l'effetto di IRUXOL® incidendole ai margini o nel mezzo, cercando in questo modo di applicare parte della unguento al di sotto della necrosi. Si dovrebbe evitare che si essichi la superficie della piaga poiché la presenza di umidità aumenta l'attività enzimatica. Pertanto, le croste completamente asciutte, nonché quelle indurite, dovrebbero dapprima essere ammorbidite con una fasciatura umida.

- La medicazione con IRUXOL® dev'essere rinnovata ogni giorno. Applicandola due volte al giorno è possibile aumentarne l'effetto enzimatico.

• Quando si cambia la medicazione, il materiale necrotico distaccato dev'essere asportato mediante pinzetta, spatola, tampone, curette e con bagni. È opportuno coprire la zona perilesionale con pasta all'ossido di zinco o preparazioni similari: ciò in linea generale oppure per esistenti fenomeni irritativi.

- Detergere la lesione cutanea con soluzione fisiologica o acqua distillata sterile, prima dell'applicazione di IRUXOL®.

- L'applicazione di IRUXOL® viene sospesa allorché la piaga è detersa ed è iniziata una buona granulazione.

Iruxol Italy PIL - BSC: 25983 - DATE: 07.01.2011 - REVISION: 01

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si continua la cura come d'uso con unguento che favoriscono la granulazione e la riepitelizzazione.
Nella terapia delle ulcere varicose e postflebitiche, oltre all'uso di IRUXOL®, possono essere vantaggiosamente impiegate le fasciature compressive e, nei disturbi dell'irrorazione arteriosa, i farmaci del caso.

USO ESTERNO

• Sovradosaggio

Non sono stati segnalati, a tutt'oggi, casi di inconvenienti correlabili ad un sovradosaggio dei principi attivi contenuti nel preparato.

EFFETTI INDESIDERATI

Possono verificarsi fenomeni irritativi locali o di sensibilizzazione o, in caso di applicazione prolungata in dosi elevate e su superfici estese, i fenomeni secondari sistemici dell'antibiotico (alterazioni della crasi ematica).

Qualora si dovessero verificare effetti indesiderati diversi da quelli sopra descritti è opportuno segnalarli al medico.

SCADENZA

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

ULTIMA REVISIONE

luglio 2010

Agenzia Italiana del Farmaco