

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono:

Principio attivo:

Collagenasi (Clostridiopeptidasi A) 60 unità

Cloramfenicolo 1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

1% + 60 U.I. Unguento

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Detersione delle piaghe di qualsiasi origine e localizzazione:

- **ulcerazioni e necrosi** (ulcere varicose, post-flebitiche 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.**

4.2 Posologia e modo 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 incidendo ai margini o nel mezzo, cercando in questo modo di applicare parte dell'unguento al di sotto della necrosi.

Si dovrebbe evitare che si essicchi 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 deve essere rinnovata ogni giorno. Applicandola due volte

al giorno è possibile aumentarne l'effetto enzimatico.

- Quando si cambia la medicazione, il materiale necrotico distaccato deve essere asportato mediante pinzetta, spatola, tampone, curette e con bagni. E' opportuno coprire la zona perilesionale con pasta all'ossido di zinco o preparazioni similari: ciò in linea generale oppure per esistenti fenomeni irritativi.
- Disinfettare 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. Si continua la cura come d'uso con pomate che favoriscono la granulazione e la riepitelizzazione.

Nella terapia delle ulcere varicose e post-flebitiche, oltre all'uso di IRUXOL, possono essere vantaggiosamente impiegate le fasciature compressive e, nei disturbi dell'irrorazione arteriosa, i farmaci del caso.

USO ESTERNO

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

4.6 Uso in gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di riconosciuta ed elettiva indicazione, sotto diretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 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).

4.9 Sovradosaggio

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per il trattamento di ferite e ulcerazioni – Enzimi proteolitici – Clostridiopeptidasi, associazioni. Codice ATC D03BA52

IRUXOL è una preparazione enzimatica ottenuta da un ceppo batterico di *Clostridium histolyticum*: come componente principale contiene la collagenasi (Clostridiopeptidasi A) nonché, come enzimi complementari, altre peptidasi aspecifiche formatesi durante la fabbricazione del preparato. Dopo l'applicazione sulla parte lesa il principio attivo si diffonde digerendo e disgregando le fibre necrotiche presenti sul fondo della lesione cutanea; in particolare viene demolito il collagene nativo che fissa sul fondo della lesione il materiale necrotico. La collagenasi ha il suo specifico punto di attacco nella zona apolare delle fibre di collagene, costituita da numerosi tripeptidi. Tramite la demolizione della zona apolare, la fibra collagena viene scissa in peptidi a basso peso molecolare che, in seguito, vengono completamente distrutti dalle collagenopeptidasi e dalle proteasi aspecifiche associate. Il cloramfenicolo è un antibiotico ad ampio spettro, ad azione batteriostatica. Presenta il vantaggio di essere scarsamente solubile in ambiente acquoso e praticamente insolubile in ambiente lipidico. Per applicazioni topiche si è dimostrata ottimale la concentrazione all'1%.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La determinazione dei livelli sierici di cloramfenicolo è stata effettuata su 12 pazienti portatori di ulcere crurali di grossa dimensione. Dopo 5 giorni di trattamento con IRUXOL, 10 g su 100 cm² di superficie lesa, si sono riscontrati valori al di sotto dei limiti dosabili (< 0,3 γ CAF/ml di siero).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida, vaselina bianca.

6.2 Incompatibilità

Evitare di applicare contemporaneamente preparati disinfettanti (come alcool denaturato, etere, acqua ossigenata, permanganato, merbromina, sali ammonici 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.

6.3 Validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Astuccio contenente un tubo in alluminio con 30 g di unguento

6.6 Istruzioni per l'uso

Vedi paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione"

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TJ Smith & Nephew Ltd – Hull (Gran Bretagna)

Rappresentante per l'Italia:

Smith & Nephew S.r.l. – Via De Capitani 2A – 20864 AGRATE BRIANZA (MB)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.: n. 023905021

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

09.01.1979 / 01.06.2010

10. DATA DI ULTIMA REVISIONE

Luglio 2010