

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Iruxol 1g (1%)/60 U.I. Unguento

Cloramfenicolo/Collagenasi (Clostridiopeptidasi A)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Iruxol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Iruxol
3. Come usare Iruxol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Iruxol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Iruxol e a cosa serve

Iruxol unguento contiene Clostridiopeptidasi A (enzima collagenasi) e altre proteasi, e cloramfenicolo. La collagenasi e le proteasi sono utilizzati per la detersione delle ferite perché sono in grado di rimuovere (detergere) croste o escare secche e umide (tessuto necrotico, fibrinoso) presenti normalmente su ferite, ulcere delle gambe, ulcere da decubito, ulcere diabetiche, ustioni, piaghe torpide (ad es: post-operatorie, da raggi X, da incidenti). Il cloramfenicolo è un antibiotico usato in applicazioni locali per combattere le infezioni di tali lesioni.

Rimuovendo le croste e le escare e combattendo le infezioni, Iruxol accelera la cicatrizzazione e il processo di guarigione.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se si sente peggio dopo 14 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Iruxol

Non usi Iruxol

- se è allergico alla clostridiopeptidasi, proteasi, enzimi proteolitici, cloramfenicolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è incinta o sta allattando
- su pazienti in età pediatrica

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Iruxol se:

- è diabetico e le è stato detto che ha una gangrena, in quanto una eccessiva umidificazione della lesione può favorire le infezioni; in tal caso la lesione deve quindi essere accuratamente e regolarmente controllata.

Casi rari di ipoplasia del midollo sono stati descritti a seguito dell'uso prolungato di cloramfenicolo per uso topico; per questo motivo il prodotto deve essere usato per brevi periodi, a meno che non sia esplicitamente indicato dal medico.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad applicazione cutanea (sulla pelle) può causare fenomeni di sensibilizzazione con sintomi come dolore locale, prurito, bruciore ed eritema; in tal caso interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico o il farmacista.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso cutaneo (sulla pelle) contenenti un antibiotico, può causare fenomeni di resistenza batterica; se nota la persistenza o un peggioramento dei sintomi, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Eviti il contatto con gli occhi e la bocca. Non ingerisca.

Bambini e adolescenti

Il medicinale non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Irujol

Informi il medico o il farmacista se sta usando, o ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, e/o altri trattamenti locali, es. medicazioni.

Irujol unguento **non** deve essere usato se Lei sta applicando altri prodotti sulla ferita che possono interferire con questo medicinale inibendone l'attività enzimatica, quali:

- antisettici o disinfettanti (ad esempio: alcool denaturato, acqua ossigenata, sali ammoniacali quaternari)
- metalli pesanti
- detergenti
- saponi medicati
- antibiotici topici (tirotricina, gramicidina e tetracicline)
- altri prodotti deproteinizzanti

Irujol con cibi, bevande e alcol

Non sono noti effetti di cibo, bevande e alcol sull'utilizzo di Irujol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati sull'uso di Irujol durante la gravidanza o l'allattamento; pertanto, come misura precauzionale, eviti l'uso di Irujol durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Irujol interferisca sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

3. Come usare Irujol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Prima dell'applicazione, disinfetti la lesione con soluzione fisiologica (0,9% NaCl) o acqua distillata sterile;
- **Applichi questo medicinale solo sulla pelle. Eviti** il contatto con gli occhi e la bocca (mucosa).
- Applichi un sottile strato di Irujol (circa 2 mm) direttamente sulla ferita oppure su una medicazione da apporre poi sulla ferita. Si assicuri che l'unguento sia in stretto contatto con la ferita e la copra con una medicazione.
- Applichi l'unguento una volta al giorno; è possibile, su consiglio del medico, ripetere l'applicazione due volte al giorno se è necessario un maggiore effetto di pulizia della ferita.

- Prima di applicare nuovamente il prodotto, si assicuri che il tessuto morto (necrotico) eventualmente distaccato venga rimosso con l'utilizzo di pinzetta, spatola, tampone o curette sterili e con bagni.
- È opportuno coprire la zona perilesionale con pasta all'ossido di zinco o preparazioni similari, indipendentemente dalla presenza o meno di irritazione della zona.
- Sospenda l'applicazione di Iruxol quando la piaga è detersa ed è iniziata una buona granulazione. Continui il trattamento con pomate che favoriscono la granulazione e la riepitelizzazione.
- Croste secche e dure possono essere ammorbidite applicando una medicazione (una garza o una fasciatura umida), prima dell'applicazione di Iruxol, in quanto l'umidità aumenta l'efficacia del prodotto.
- Nella terapia delle ulcere varicose e post-flebitiche, oltre all'uso di Iruxol, può essere utile impiegare le fasciature compressive e, nei disturbi dell'irrorazione arteriosa, i farmaci specifici.

In caso di ulcere diabetiche con gangrena, un grado di umidità eccessivo indotto dal medicinale, può favorire il rischio di infezioni; in tal caso la lesione deve quindi essere accuratamente e regolarmente controllata.

Se non osserva un miglioramento dopo un massimo di 14 giorni di trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Talora, specie in caso di uso prolungato di preparazioni topiche si possono verificare fenomeni irritativi o di sensibilizzazione. In tal caso interrompa tempestivamente (anche prima dei 14 giorni) il trattamento e si rivolga al medico.

Se usa più Iruxol di quanto deve

Fino ad oggi, non sono stati segnalati casi di problemi relativi a un sovradosaggio dei principi attivi contenuti nel preparato. Se pensa di aver applicato troppo Iruxol, contatti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati associati a Iruxol, classificati secondo la frequenza con cui possono manifestarsi, sono riportati di seguito:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Reazioni di ipersensibilità comprese reazioni cutanee allergiche (con sintomi come dolore locale, prurito, eritema, bruciore)
- Dolore al sito di applicazione
- Sensazione di bruciore
- Reazioni cutanee localizzate, incluse reazioni eczematose (dermatite da contatto).

Non Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Eritema
- Prurito

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Alterazioni della produzione delle cellule del sangue (discrasie ematiche), dovute all'assorbimento del cloramfenicolo, fino all'anemia aplastica idiosincratca, irreversibile e potenzialmente fatale.

In caso di effetti collaterali gravi, il medico deciderà se è necessaria l'interruzione del trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Iruxol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi Iruxol a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul tubo dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Iruxol

Il principio attivo è una miscela di enzimi composta da Clostridiopeptidasi e proteasi, e da cloramfenicolo. Un grammo di unguento contiene Clostridiopeptidasi A non inferiore a 60 Unità e cloramfenicolo 1g (1%).

Gli altri componenti sono paraffina liquida e vaselina bianca.

Descrizione dell'aspetto di Iruxol e contenuto della confezione

Iruxol è un unguento trasparente o leggermente marroncino, disponibile in tubi di alluminio da 30g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Smith & Nephew GmbH
Friesenweg 30
22763 Hamburg
Germania

Produttore

Nordmark Pharma GmbH
Pinnauellee 4,
D-25436 Uetersen
Germania

Rappresentante per l'Italia

Smith & Nephew S.r.l.
Viale T. Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Modo di somministrazione

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

- Disinfettare la lesione cutanea con soluzione fisiologica (0,9% NaCl) o acqua distillata sterile, prima dell'applicazione di Iruxol.
- Iruxol unguento deve essere messo uniformemente a contatto con la superficie delle piaghe, applicandolo con uno spessore di pochi millimetri (circa 2 mm).
- Si deve 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, devono prima essere ammorbidite con una fasciatura umida.
- In caso di necrosi ribelli, si può migliorare l'effetto di Iruxol incidendo ai margini o nel mezzo, cercando in questo modo di far penetrare parte dell'unguento al di sotto della necrosi.
- Quando si cambia la medicazione, il materiale necrotico distaccato deve essere asportato mediante pinzetta, spatola, tampone o curette sterili e con bagni. È opportuno coprire la zona perilesionale con pasta all'ossido di zinco o preparazioni similari, indipendentemente dalla presenza o meno di irritazione della zona.
- L'applicazione di Iruxol deve essere sospesa allorché la piaga è detersa ed è iniziata una buona granulazione. Continuare con trattamenti 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.

Se non ci sono miglioramenti nella ferita dopo un massimo di 14 giorni di trattamento, prendere in considerazione trattamenti alternativi per la detersione della ferita. In caso si segni di sensibilizzazione, la terapia deve essere sospesa anche prima dei 14 giorni.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sebbene il rischio sia raro, è stata segnalata ipoplasia del midollo osseo, inclusa anemia aplastica e morte, in seguito all'uso di cloramfenicolo. Le rare condizioni devono essere tenute in considerazione quando si valutano i benefici attesi dall'uso del medicinale. Il prodotto deve pertanto essere usato per brevi periodi, salvo esplicita indicazione del medico. Può essere consigliabile eseguire un profilo ematico di routine prima della terapia e successivamente a intervalli di tempo appropriati per rilevare anomalie emopoietiche.

L'uso, specie se prolungato, di preparazioni topiche può dare origine a fenomeni irritativi o di sensibilizzazione. In tal caso occorre sospendere tempestivamente (anche prima dei 14 giorni) il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il trattamento deve essere sospeso e deve essere istituita terapia idonea anche in caso di sviluppo di germi non sensibili.

In caso di trattamento di pazienti diabetici con una ferita secca o gangrena, un grado di umidità eccessivo, indotto dal medicinale, può aumentare il rischio di infezioni; è richiesto pertanto un accurato e regolare controllo della lesione.

Agenzia Italiana del Farmaco