

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Iruxol Mono mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g masti obsahuje:

0,48 - 3,00 mg kolagenázy (odp. 1,2 IU kolagenázy a 0,24 IU proteázy)

Léčivá látka je lyofilizát enzymů získaných purifikací kultury bakterie *Clostridium histolyticum*.

Aktivní složkou je kolagenáza clostridiopeptidáza A (EC 3.4.24.3) a doprovodné proteázy.

Úplný seznam pomocných látek viz.bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Bezbarvá až nahnědlá mast s drobnými hnědými částicemi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Iruxol Mono je indikován k enzymovému čištění otevřených ran (odstranění nekrotické tkáně), včetně ulcerací a dekubitů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

K zajištění enzymového účinku masti přípravku Iruxol Mono v ráně je nutná dostatečná vlhkost rány v průběhu léčby. Z toho důvodu musí být u suchých ran spodina zvlhčena fyziologickým roztokem (0,9% NaCl) nebo jiným roztokem, který je tkání dobře tolerován.

Suché a tvrdé strupy musí nejdříve změkknout přiložením vlhkého obkladu.

V případě infikovaných ran je možno kombinovat mast s antibiotiky kompatibilními s Iruxolem Mono (chloramfenikol, framycetin, neomycin, bacitracin, gentamycin, polymyxin B a makrolidy, jako např., erythromycin, mupirocin, clindamycin, sulfadiazin).

Při léčbě je doporučeno aplikovat jednou denně 2 mm silnou vrstvu masti prostřednictvím obvazu nebo přímým nanesením na lehce zvlhčený povrch rány. Je nutné zajistit dobrý kontakt vrstvy masti s povrchem rány. Podle potřeby je možné aplikovat mast dvakrát denně. Na ránu není nutné nanášet větší vrstvu masti, protože čistící efekt se tím nezvýší. Okraje rány a zdravou pokožku je nutné chránit před možným podrážděním.

Obvykle stačí vyměnit obvaz jednou denně. Zvýšení účinku masti může být dosaženo její aplikací dvakrát denně.

Terapii bércových vředů přípravkem Iruxol Mono je vhodné doplnit tlakovým obvazem a při poruchách arteriální cirkulace a při terapii vředů diabetické nebo neurologické etiologie je vhodná doprovodná medikamentózní léčba.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je třeba zabránit kontaktu s očima a sliznicí.

U diabetických pacientů může být suchá gangréna zvlhčována při zachování opatrnosti, aby nedošlo ke změně na mokvající formu.

V případě, že během 14 dnů léčby Iruxolem Mono není pozorován úbytek nekrotické tkáně, doporučuje se přerušit léčbu a nahradit ji jinou metodou.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Účinky přípravku Iruxol Mono a účinky jiných současně používaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. K potlačení aktivity kolagenázy dochází při současném použití antiseptik, těžkých kovů, mýdel. Antibiotika tyrothricin, gramicidin a tetracykliny nemají být lokálně aplikována společně s Iruxolem Mono.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

V těhotenství i v období kojení má být Iruxol Mono používán s opatrností. Ačkoli nebyly popsány žádné teratogenní vlivy, má být Iruxol Mono podáván během prvních tří měsíců těhotenství pouze v nutných případech. Kolagenáza nevstupuje do systémového oběhu a její vylučování do mateřského mléka je nepravděpodobné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Iruxol Mono nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V tabulce uvedené níže jsou nežádoucí účinky seřazeny podle orgánových tříd a frekvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$), velmi vzácné ($<1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulkový přehled rizika nežádoucích účinků

Třída orgánových systémů	Frekvence	Účinek
Poruchy nervového systému	Vzácné	pocit pálení
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	lokalizovaná kožní reakce, včetně kontaktní dermatitidy
	Vzácné	erytém
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Vzácné	bolest v místě aplikace

Ve vážných případech výše uvedených komplikací je třeba zvážit přerušování léčby.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Neočekávané požití masti přípravku Iruxol Mono je málo pravděpodobné. V případě potřeby je nutno vyvolat zvracení nebo provést výplach žaludku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: proteolytické enzymy, kolagenáza, kombinace

ATC kód: D03BA52

Proces hojení je urychlen, jestliže spodina rány neobsahuje nekrotickou tkáň, čehož může být dosaženo různými metodami čištění ran (chirurgický a/nebo enzymový débridement). Povrchová aplikace hydrolytických enzymů, jako je kolagenáza, je netraumatická metoda. Iruxol Mono je indikován pro débridement ran, u kterých je nutno rozrušit a odstranit nekrotickou tkáň a tím urychlit proces hojení.

Nekrotická tkáň je zakotvena na povrchu rány vlákny nativního kolagenu a může být uvolněna pouze po jeho enzymovém odbourání. Kolagenázy jsou jediné proteolytické enzymy schopné štěpit vlákna nativního kolagenu. Atakují nepolární oblasti vláken, čímž dochází k jejich rozpadu na vysokomolekulární peptidy, které mohou být dále kompletně odbourány kolagenovými peptidázami a jinými nespecifickými proteázami. Účinek kolagenázy jako takové na čištění ran není díky její vysoké substrátové specifitě dostačující, protože není schopna štěpit jiné vláknité nebo globulární proteiny. Teprve kombinovaný účinek kolagenázy a jejích doprovodných enzymů zaručuje odbourávání všech bílkovin v ráně, což zesiluje čistící efekt.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U pacientů s poraněním kůže (např. s venózním vředem na dolní končetině) léčených po dobu až 9 týdnů povrchovou aplikací masti přípravku Iruxol Mono nebyly v krvi nalezeny žádné protilátky vůči kolagenáze ani stopy kolagenázy samotné. Stejně výsledky byly dosaženy při klinických výzkumech u pacientů léčených enzymovým přípravkem obsahujícím kulturu bakterie *Clostridium histolyticum* v masťové formě (Santyl R s 2,08 U/g podle hexapeptidového testu).

Ani 4týdenní studie s opicemi (*Macaca arctoides*) se standardními kožními traumaty nepřinesla důkazy absorpce kolagenázy, ani nebyly objeveny antikolagenázové protilátky precipitinového typu. Kolagenáza tudíž není absorbována zanícenou nekrotickou pokožkou, dokonce se zdá být v samotné nekrotické oblasti inaktivována a odbourávána.

Je pravděpodobné, že produkty degradace směsi enzymů obsažených v masti přípravku Iruxol Mono se stávají součástí endogenního poolu peptidů a aminokyselin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Z toxikologického hlediska je kolagenáza velmi dobře tolerována. Nebyl zaznamenán žádný případ akutní toxicity a zdravá sliznice nebo pokožka není významně ovlivněna. Při povrchové aplikaci na intaktní nebo zajizvenou pokožku nebyly pozorovány žádné známky alergické reakce ani systémové nesnášenlivosti.

Imunologické studie nepřinesly žádné důkazy systémové absorpce kolagenázy ani po aplikaci na intaktní pokožku nebo do oblasti vředu. Z těchto důvodů nebyly vyžadovány žádné rozsáhlé toxikologické studie, jako např. studie reprodukce, mutagenity nebo kancerogenity

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutý parafín, bílá vazelína

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al tuba lakovaná fenoxypoxidovou pryskyřicí, HDPE šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení: 10 g a 30 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Smith & Nephew GmbH

Friesenweg 30, 22763 Hamburg, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

46/077/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 03. 04. 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 20. 5. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 9. 2022