

Iruxol® MONO Colagenasa

Ungüento Tópico Dérmico

Industria Brasileña
Venta bajo receta profesional

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Colagenasa	1,2 UI
Parafina líquida	50 mg
Vaselina c.s.p.	1 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La colagenasa es un liofilizado del filtrado de cultivo purificado de *Clostridium histolyticum*. El componente activo es la colagenasa clostridiopeptidasa A (EC3.4.24.3) con proteasas asociadas.

INDICACIONES

Iruxol Mono unguento está indicado en adultos: Desbridamiento de los tejidos necrosados en úlceras cutáneas.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Enzimas proteolíticas, D03BA. Colagenasa, combinaciones con.

Código ATC: D03BA02

Mecanismo de acción y Farmacodinamia

La clostridiopeptidasa A (colagenasa) es un principio activo, enzima proteolítica, obtenido del cultivo de *Clostridium histolyticum*, que no afecta a las células intactas o tejidos. Es un agente desbridante enzimático capaz de hidrolizar específicamente enlaces peptídicos de colágeno no desnaturalizado y desnaturalizado. También se incluyen otras enzimas proteolíticas en la composición.

Efectos farmacodinámicos

El proceso de curación de una herida se acelera si su base se encuentra libre de tejidos necrosados. La clostridiopeptidasa A (colagenasa) elimina sustratos necesarios para la proliferación bacteriana y permite un mejor acceso al área de infectada de componentes que favorecen la curación. Se ha observado en estudios in vitro con células cultivadas en placas de colágeno que Iruxol Mono unguento podría estimular de forma indirecta la curación de la herida favoreciendo la acción de las células implicadas en el proceso (fibroblastos, células endoteliales, monocitos, etc.) principalmente a través de los productos de degradación del colágeno formados por la acción de la clostridiopeptidasa A (colagenasa).

Farmacocinética

La acción sinérgica de la clostridiopeptidasa A (colagenasa) y las enzimas proteolíticas asociadas permite la digestión de los componentes necróticos de la herida, intensificando así el efecto limpiador sobre la misma. El tiempo medio en el que se produce el desbridamiento de úlceras con clostridiopeptidasa A (colagenasa) es de 10,5 días.

No existe evidencia de absorción significativa en sangre después de la aplicación sobre la piel intacta o zonas ulceradas.

POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología Adultos

Aplicar una capa de unguento de aproximadamente 2 mm de espesor, una vez al día, directamente sobre la zona a tratar ligeramente humedecida por ejemplo con hidrogel o suero fisiológico. Se puede aplicar también sobre una gasa o apósito estéril que se coloca sobre la úlcera.

En ocasiones puede ser necesario aplicar el unguento dos veces al día. Si no se observa una reducción del tejido necrosado después de 14 días desde el comienzo del tratamiento, debe interrumpirse el tratamiento y sustituirlo por otro método alternativo de desbridamiento.

Se debe cesar el tratamiento cuando esté afianzado el desbridamiento.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Para perforar el tubo sellado se debe presionar utilizando el reverso del tapón.

Deben mantenerse condiciones asepticas estrictas. Antes de cada aplicación deberá limpiarse la lesión suavemente con una gasa impregnada en suero fisiológico u otra solución limpiadora compatible con el unguento para quitar el tejido necrosado.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Iruxol Mono unguento en niños, por lo que no deberá utilizarse en este grupo de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Cuando exista una fuerte contaminación fúngica o bacteriana concomitante en la zona afectada, ésta debe ser tratada activamente, preferiblemente por vía sistémica. Para uso local, deben evitarse los antibióticos inhibidores de la actividad de la clostridiopeptidasa A (colagenasa), por lo que se escogerá un antibiótico compatible, como son: neomicinabacitracina-polimixina B y frameticina; también es compatible el suero salino estéril.

PRECAUCIONES

No debe utilizarse conjuntamente con antisépticos, especialmente aquéllos que contienen metales pesados. Se debe usar con precaución en pacientes debilitados, donde el riesgo de bacteriemia puede estar aumentado. Si no se observa una reducción del tejido necrosado después de 14 días desde el inicio del tratamiento, interrumpirlo y sustituirlo por un método alternativo de desbridamiento. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños, por lo que no deberá utilizarse en este grupo de edad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Inhibidores de la actividad de la clostridiopeptidasa A (colagenasa)

- Antibióticos utilizados localmente como tioricina, gramicidina y tetraciclinas
- Detergentes, jabones, soluciones ácidas o antisépticos como hexaclorofeno y los que contienen metales pesados, de uso cutáneo.
- Otros preparados enzimáticos de uso cutáneo.

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de clostridiopeptidasa A (colagenasa) en mujeres embarazadas o planeando un embarazo. Como medida de precaución, Iruxol Mono unguento no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario y el beneficio potencial justificase el riesgo potencial sobre el feto.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de clostridiopeptidasa A (colagenasa) en la leche materna. Debe tomarse una decisión considerando el beneficio potencial frente al riesgo potencial antes del uso de Iruxol Mono unguento durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No procede.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Dolor, escozor, irritación, inflamación o eritema de la piel en el lugar de aplicación, que no suelen conllevar la interrupción del tratamiento. En caso de observar la aparición de reacciones adversas no contempladas anteriormente, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

Informes/Reportes de reacciones adversas sospechadas

Es importante el reporte de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema de presentación de informes nacionales.

SOBREDOSIFICACIÓN

Puesto que este medicamento es de uso cutáneo, no es previsible que se produzca una intoxicación. La colagenasa podría inactivarse, si fuese necesario, lavando el área con povidona yodada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 hs del día en Argentina con los Centros de Toxicología:

- ✓ Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires - Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- ✓ Hospital A. Posadas –Provincia de Buenos Aires - Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- ✓ Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires - Teléfono: (011) 4300-2115
- ✓ Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata - Teléfono: (0221) 451-5555
- ✓ Sanatorio de Niños –Rosario - Teléfono: (0341)-448-0202
- ✓ Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

En Uruguay: "Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) Hospital de Clínicas. Avda. Italia s/n. Piso 7° -Tel. *1772, Montevideo, Uruguay"

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 15 g y 30 g

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Un gramo de unguento contiene 1.2 UI de clostridiopeptidasa A

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.



Approval Board

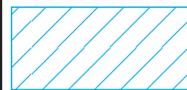
Description: BU IRUXOL MONO UNG UY (300x180mm)
New commodity: 20038405
Old commodity: N/A
Size/Pattern: 300 x 180 mm - FBU-00002
Software: InDesign CC
Fonts (Family): HELVETICA NEUE
Version Proof/Date: V2 - 05.04.2022
Changing Reason: V1 - New Product Introduction According LCR-17573-2022-DEV.
V2 - Legal Text Change.

Colors Scale

PANTONE Process Black U

Non-Varnished Area

Yes No



APPROVAL

AREAS	APPROVAL DATE	Name and Last name (In Uppercase)	Abbott Signature (Ex: L. Oliveira)
AUTOR: Packaging Development			
REVIWER: Packaging Development			
MARKETING Department:			
MEDICAL Management:			
REGULATORY Affairs:			
QUALITY Assurance:			

1 – QUÉ ES IRUXOL MONO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Los principios activos son enzimas proteolíticas, que actúan sobre componentes de las úlceras de la piel. Se utiliza para el desbridamiento (limpieza y retirada) de los tejidos necrosados (muertos) en úlceras cutáneas.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON IRUXOL MONO

No debe recibir IRUXOL MONO:

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Precauciones y advertencias

Tenga especial cuidado con Iruxol Mono ungüento

- Si tiene infección en la úlcera debe consultar al médico, quien le aplicará el tratamiento adecuado, preferiblemente por vía oral. Hay antibióticos que no se pueden usar con este medicamento en la misma zona (ver apartado Uso de otros medicamentos).

- Si usa junto con la ungüento algunos jabones o antisépticos puede eliminar el efecto de este medicamento (ver apartado Uso de otros medicamentos).

- En caso de que usted esté debilitado, se requiere precaución y debe consultar al médico por riesgo de extensión de una infección.

- Si transcurridos 14 días desde el comienzo del tratamiento no se ha reducido el tejido muerto debe consultar a su médico, quien interrumpirá el tratamiento y lo sustituirá por otro.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los siguientes productos no deben utilizarse conjuntamente con Iruxol Mono ungüento porque pueden reducir o suprimir su actividad:

- Antibióticos aplicados localmente como tirotricina, gramicidina y tetraciclinas.

- Detergentes, jabones, soluciones ácidas o antisépticos como hexaclorofeno y los que contienen metales pesados (por ej. mercurocromo).

- Otros preparados enzimáticos.

Si que pueden utilizarse los siguientes productos conjuntamente con Iruxol Mono ungüento:

- Antibióticos como neomicina-bacitracina-polimixina B y frameticina.

- Suero salino estéril.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No existen datos suficientes sobre la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas o planeando un embarazo.

Como medida de precaución, no debe utilizar Iruxol Mono ungüento durante el embarazo y la lactancia, a menos que su médico lo considere claramente necesario considerando los posibles riesgos frente a los beneficios.

Conducción y uso de máquinas

El uso de Iruxol Mono no tiene ningún efecto sobre la conducción o uso de máquinas.

3 – CÓMO SE USA IRUXOL MONO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Iruxol Mono ungüento indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Uso cutáneo.

Para perforar el tubo sellado se debe presionar utilizando el reverso del tapón. La dosis normal es:

Adultos

Aplicar una capa de ungüento de aproximadamente 2 mm de espesor una vez al día, directamente sobre la zona a tratar ligeramente humedecida, por ejemplo con suero fisiológico. Se puede aplicar también sobre una gasa o apósito estéril que se coloca sobre la úlcera.

En ocasiones puede ser necesario aplicar la ungüento dos veces al día.

Deben mantenerse condiciones asépticas (de limpieza) estrictas.

Antes de cada aplicación deberá limpiarse la lesión suavemente con una gasa impregnada en suero fisiológico u otra solución limpiadora compatible con la ungüento para quitar el tejido necrosado (ver apartado Uso de otros medicamentos).

Si no se observa una reducción del tejido necrosado (muerto) después de 14 días desde el comienzo del tratamiento, debe comunicárselo al médico quien lo interrumpirá y sustituirá por otro método de desbridamiento.

Uso en niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Iruxol Mono ungüento en niños, por lo que no deberá utilizarse en ellos.

Si usa más Iruxol Mono ungüento del que debiera

Debido a las características de este medicamento, destinado a uso cutáneo, no es de esperar que se produzca una intoxicación.

Si olvidó usar Iruxol Mono ungüento

No use más cantidad de ungüento para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado una dosis, aplíquela lo antes posible y continúe con su horario habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Iruxol Mono ungüento

No interrumpa el tratamiento hasta que se lo indique su médico o de lo contrario no se obtendrán los resultados deseados. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Iruxol Mono ungüento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han observado efectos adversos tales como dolor, picazón, irritación, inflamación o enrojecimiento de la piel, que no suelen conllevar a la interrupción del tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

5 – CÓMO CONSERVAR IRUXOL MONO

Debe almacenarse a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

IRUXOL MONO, se presenta en envases conteniendo 15 g y 30 g

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

En Uruguay: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) Hospital de Clínicas. Avda. Italia s/n. Piso 7° -Tel. *1772, Montevideo, Uruguay

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59096

Elaborado por Abbott Laboratorios do Brasil Ltd. – Av. Estrada dos Bandeirantes 2400, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, Brasil – Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A. –

Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 0116090-3100.

Fecha de última revisión: DI-2019-8913 – Nov-2019

List N° P074

En Uruguay:

Importa y representa:

Abbott Laboratories Uruguay S.A.

Av. Rivera 6329 Of. 201. Montevideo, Uruguay

Insc. N° 68. Ley 15443. Reg. MSP N° 46077

D.T.Q.F. Martha Marusich

Venta bajo receta profesional





Approval Board

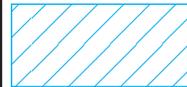
Description: BU IRUXOL MONO UNG UY (300x180mm)
New commodity: 20038405
Old commodity: N/A
Size/Pattern: 300 x 180 mm - FBU-00002
Software: InDesign CC
Fonts (Family): HELVETICA NEUE
Version Proof/Date: V2 - 05.04.2022
Changing Reason: V1 - New Product Introduction According LCR-17573-2022-DEV.
V2 - Legal Text Change.

Colors Scale

PANTONE Process Black U

Non-Varnished Area

Yes No



APPROVAL

AREAS	APPROVAL DATE	Name and Last name (In Uppercase)	Abbott Signature (Ex: L. Oliveira)
AUTOR: Packaging Development			
REVIWER: Packaging Development			
MARKETING Department:			
MEDICAL Management:			
REGULATORY Affairs:			
QUALITY Assurance:			