1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Iruxol Mono pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.1 Descripción general

Iruxol Mono pomada contiene enzimas proteolíticas.

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

1 g de pomada contiene:

Clostridiopeptidasa A (Colagenasa): 1,2 UI
Otras enzimas proteolíticas: 0,24 UI

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.
La pomada es translúcida incolora o ligeramente marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Aplicar una capa de pomada 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 la pomada 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 asépticas estrictas. Antes de cada aplicación deberá limpiarse la lesión suavemente con una gasa impregnada en suero fisiológico u otra solución limpiadora compatible con la pomada para quitar el tejido necrosado (ver secciones 4.4 y 4.5).

Población pediátrica

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

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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) (ver sección 4.5), por lo que se escogerá un antibiótico compatible, como son: neomicina-bacitracina-polimixina B y framicetina; también es compatible el suero salino estéril.

No debe utilizarse conjuntamente con antisépticos, especialmente aquéllos que contienen metales pesados (ver sección 4.5).

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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inhibidores de la actividad de la clostridiopeptidasa A (colagenasa)

- Antibióticos utilizados localmente como tirotricina, 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.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad y 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 pomada 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 pomada durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 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.

4.9 Sobredosis

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Enzimas proteolíticas, D03BA. Colagenasa, combinaciones con. Código ATC: D03BA52.

Mecanismo de acción

La clostridiopeptidasa A (colagenasa) es un principio activo, enzima proteolítica, obtenido del cultivo de *Clostridium hystolyticum*, 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 pomada 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).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad.

Toxicidad aguda

La toxicidad sistémica aguda de la clostridiopeptidasa A (colagenasa) se midió por vía intravenosa a ratones macho en 4 experimentos diferentes. La DL_{50} varió entre 290 y 532 mg/kg; la toxicidad aguda se consideró baja.

No se ha realizado ningún estudio convencional de toxicidad por vía oral considerando la estructura y la indicación del principio activo.

Tolerancia sistémica de la aplicación tópica

En un estudio subcutáneo de 4 semanas, realizado en conejos con la piel intacta o escarificada, no se apreciaron signos de intolerancia sistémica después de la aplicación epidérmica de Iruxol Mono pomada (1,43 U/g de pomada con la prueba de los hexapéptidos). No se observó afectación de los órganos más importantes para el sistema inmunológico como el bazo, los ganglios linfáticos y el timo, ni tampoco de manera secundaria del hígado y los riñones. La tolerancia dérmica osciló entre 0,5 y 2 g de pomada/kg pct o 0,72 y 2,86 UI/kg pct con la prueba de los hexapéptidos. La única reacción local consistió en un leve eritema.

Mutagenicidad

No se han efectuado estudios de toxicidad genética ya que este medicamento se administra por vía cutánea y su absorción a través de la piel intacta o lesionada es muy poco probable. Los estudios de toxicidad, en los que se estimuló la proliferación dérmica y se aplicó Iruxol Mono pomada de forma repetida sobre especies animales propensas a la sensibilización cutánea no revelaron ningún signo de carcinogénesis que indicara una posible mutagenia en las células somáticas.

Carcinogénesis

No se han realizado estudios de carcinogénesis puesto que este medicamento se utiliza en la práctica clínica para uso cutáneo y su absorción a través de la piel intacta o lesionada es muy poco probable.

Además, la estructura química de la clostridiopeptidasa A (colagenasa) y sus características físico-químicas no se parecen a las de ningún compuesto carcinogénico y tras su aplicación a dosis repetidas en animales no se observaron signos de capacidad carcinogénica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida.
Parafina sólida.

6.2 Incompatibilidades

Ver secciones 4.4 y 4.5.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25º C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

15 ó 30 g de pomada en tubo de aluminio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TJ Smith & Nephew Ltd
PO Box 81, Hull HU3 2BN, Reino Unido

Representante local
Smith & Nephew, S.A.U
Fructuós Gelabert, 2-4, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona, España
Tel: +34 93 373 73 01
Fax: +34 93 373 74 53
Email: direccion.tecnica@smith-nephew.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.557

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/05/1993.

Fecha de la última renovación: 29/05/2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

ENERO 2011