
Состав и форма выпуска

Мазь для наружного применения.

В 1 г мази содержится:

Активные ингредиенты:

- клостридиопептидазы А 0,6 ЕД (коллагеназа)
- хлорамфеникола 10 мг
- сопутствующие ферменты в липофильной безводной мазевой основе.

Фармакодинамические свойства

Заживление ран ускоряется, если в ране нет некротических тканей. Существуют разные методы очистки этой раны. Местное применение гидролитических ферментов является нетравматичным методом. Коллагеназа показана для обработки ран, переваривания и удаления некротических тканей и, следовательно, для ускорения процесса заживления. Некротическая ткань прикрепляется к поверхности раны с помощью коллагеновых нитей и может быть удалена ферментативно только после переваривания этих нитей. Коллагеназы являются единственными протеолитическими ферментами, способными переваривать природные коллагеновые филаменты. Эти ферменты атакуют неполярную область коллагеновых волокон, которые образуются последовательными трипептидами с определенной последовательностью аминокислот глицин, пролин и гидроксипролин или другая аминокислота.

В результате расщепления неполярной области волокно коллагена расщепляется на пептиды с более высокой молекулярной массой, которые могут полностью перевариваться пептидазами, специфичными для коллагена и неспецифических протеаз. Из-за его специфичности к субстрату изолированного эффекта коллагеназы недостаточно для обработки ран, так как он не влияет на волокнистые или глобулярные белки. Совместное действие коллагеназы с ассоциированными белками обеспечивает усвоение всех белковых компонентов раны, усиливая очищающий эффект раны.

Токсикология. С токсикологической точки зрения коллагеназа хорошо переносится. Вряд ли есть острая токсичность; здоровая кожа и слизистая оболочка существенно не затрагиваются. Никаких признаков аллергенного потенциала или системной непереносимости не наблюдалось после местного нанесения на неповрежденную или поврежденную кожу. Согласно результатам иммунологических исследований, нет признаков системного поглощения коллагеназы после нанесения на неповрежденную кожу или участки изъязвления. Поэтому обширные токсикологические исследования не были

разработаны. Исследования размножения, мутагенности и канцерогенеза не проводились.

Фармакокинетика

Эффект коллагеназы проявляется через 8–12 часов после нанесения и длится до 24 часов. Антитела к антиколлагеназе или коллагеназе не были обнаружены в крови пациентов с поражениями кожи, получавших местно коллагеназу на срок до девяти недель.

Клинические исследования, которые включали лечение пациентов с ферментным препаратом *Clostridium histolyticum* в форме мази, показали такие же результаты. Кроме того, в четырехнедельном исследовании обезьян (*Macaca arctoides*) с обычными травмами кожи не было выявлено поглощения коллагеназы, а образцы сыворотки от этих животных не выявили осаждающих антител против коллагеназы.

Таким образом, коллагеназа, по-видимому, не всасывается через воспаленную некротическую кожу, а даже инактивируется и переваривается в самой некротической области. Было бы так, как если бы продукты разложения ферментов, содержащиеся в мази с коллагеназой, стали частью эндогенной части пептидов и аминокислот.

Показания

Ируксол показан для очистки поражений независимо от их происхождения и расположения: при изъязвлениях и некрозе (варикозная язва, пролежневая язва, гангрена конечностей, особенно диабетическая гангрена, замораживание); в трудно поддающихся лечению травмах (послеоперационные, облучения и несчастных случаев травм).

Противопоказания

Мазь Iruxol противопоказана в случаях повышенной чувствительности к коллагеназе, хлорамфениколу или любому другому компоненту формулы продукта, а также у пациентов с настоящим или предшествующим гематологическим заболеванием (например, панмиелопатия и гемолитическая желтуха). Он также противопоказан пациентам с обширными ожогами.

Меры предосторожности

Идеальный диапазон pH для коллагеназы составляет от 6 до 8. Условия более низкого или более высокого pH снижают активность фермента и должны быть приняты соответствующие меры предосторожности. На ферментативную активность также неблагоприятно влияют моющие средства и ионы тяжелых металлов, такие как ртуть и серебро, которые используются в некоторых антисептиках. Когда есть подозрение, что такие материалы использовались, участок следует тщательно очистить путем повторного промывания нормальным солевым раствором перед применением мази Ируксол.

Таким образом, следует избегать использования компрессов, содержащих ионы металлов или кислых растворов, которые снижают pH. Чистящие материалы, такие как перекись водорода, жидкость Дакина и физиологический раствор, совместимы с мазью Ируксол.

Слабых пациентов следует тщательно контролировать на предмет системных бактериальных инфекций из-за теоретической возможности того, что ферменты восстановления могут увеличить риск бактериемии.

Рекомендуется осторожно наносить мазь на поврежденную область. Следует избегать контакта с глазами и слизистой оболочкой полости рта. У больных диабетом сухая гангрена должна быть тщательно увлажнена, чтобы избежать превращения во влажную гангрену. Чтобы избежать возможности повторного заражения, при использовании продукта необходимо соблюдать строгую гигиену.

Длительное использование антибиотиков может иногда приводить к развитию нечувствительных микроорганизмов, включая грибки. В этом случае лечение следует прекратить и принять соответствующие меры. Если в течение 14 дней улучшения не происходит, лечение препаратом Ируксол следует прекратить.

Беременность и кормление грудью

Поскольку никаких исследований на беременных женщинах не проводилось, хотя признаков тератогенного эффекта нет, коллагеназу следует назначать только в первые три месяца беременности, если это строго указано. Хлорамфеникол проникает через плаценту. Контролируемые исследования безопасности и эффективности хлорамфеникола во время беременности не проводились. Это лекарство не должно использоваться беременными женщинами без медицинской консультации.

Лактация. Поскольку коллагеназа не попадает в системный кровоток, экскреция с грудным молоком маловероятна. Хлорамфеникол, применяемый местно (в препаратах для отоларингологического применения), всасывается и попадает в грудное молоко. Использование хлорамфеникола во время кормления грудью не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем или использовать машины

Коллагеназа вряд ли окажет какое-либо влияние на способность управлять автомобилем или использовать машины.

Применение в педиатрии

При назначении хлорамфеникола доношенным новорожденным и недоношенным детям рекомендуется соблюдать осторожность, чтобы избежать токсичности, включая синдром Грея. Уровень сывороточного хлорамфеникола следует контролировать, когда это возможно.

Взаимодействия

Iruxol не должны использоваться в присутствии антисептиков, тяжелых металлов, моющих средств и мыла, так как активность коллагеназы будет подавлена. Тиротрицин, грамицидин и тетрациклины не следует применять местно с коллагеназой. Сообщалось о взаимодействиях между хлорамфениколом и другими веществами, потенциальная клиническая значимость которых не была установлена в связи с местным применением мази Ируксол® (коллагеназа и хлорамфеникол). К ним относятся: альфентанил, хлорпропамид, фенитоин, толбутамид, варфарин, фенобарбитал (снижает метаболизм этих веществ и повышает их концентрацию в плазме), рифампицин (увеличивает метаболизм хлорамфеникола), витамин B12, препараты, содержащие железо или миелосупрессивные агенты (увеличивают степень подавление костного мозга).

Дозировка

Целью использования мази Ируксол является ферментативная очистка поверхностных повреждений.

Для успешного лечения необходимо соблюдать следующее:

1. Ируксол должен иметь хороший и равномерный контакт со всей поврежденной областью; поэтому мазь следует наносить равномерно, толщиной около 2 мм. Влияние на покрытый коркой некроз улучшается, открывая разрез в центре и в некоторых случаях на полях с последующим нанесением мази, как под коркой, так и выше. Не следует пытаться высушить поражение, так как присутствие влаги увеличивает активность фермента. Полностью сухой или твердый некротический материал необходимо размягчить, сначала с помощью влажных компрессов. После применения мази, покройте поражение марлей и смочите его дистиллированной водой или физиологическим раствором.
2. Избегайте моющих средств, мыла или раствора антисептика (йодированный спирт, меркурохром и т. Д.). Так как эти продукты инактивируют действие Ируксола.
3. Мазь Ируксол следует менять ежедневно. Можно усилить ферментативный эффект, применяя мазь два раза в день.
4. Перед применением мази любой отслоившийся некротический материал необходимо удалить марлевой салфеткой, пропитанной раствором перекиси водорода или жидкостью Дакина, с последующим нанесением солевого раствора. Это также делается с помощью пинцета, шпателя или мытья, стараясь не использовать моющие средства или мыло.
5. Покройте края раны пастой из оксида цинка или аналогичной, регулярно или при раздражении.
6. Лечение Ируксолом следует прекратить, когда завершена обработка ножек некротической ткани и хорошо установлена грануляционная ткань.

7. Если в течение 14 дней улучшение не наступило, лечение препаратом следует прекратить.

Передозировка

Случайный прием препарата маловероятен. В случае передозировки, врач должен быть немедленно проинформирован, чтобы назначить соответствующую терапию. В случае случайного приема внутрь следует вызвать рвоту и, при необходимости, промывание желудка. Действие фермента прерывают, если это желательно, путем нанесения раствора Burrow USP (рН 3,6-4,4) на поражение.

Передозировка хлорамфеникола (концентрация в плазме выше 30 мкг / мл) повышает риск развития депрессии костного мозга и «серого синдрома» (синеватый тон кожи, изменения артериального давления и частоты сердечных сокращений, проблемы с приемом пищи, нерегулярное дыхание, зеленоватый стул, растяжение желудка с рвотой или без нее).

Побочные действия

Раздражение, жжение и боль в месте аппликации, аллергические реакции.

Условия хранения

Препарат должен храниться в оригинальной упаковке. Хранить при комнатной температуре (температура от 15 ° С до 30 ° С).

Категория отпуска

По рецепту.