

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Irixolum Mono Salbe

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Irixolum Mono Salbe enthält eine Enzympräparation aus *Clostridium histolyticum*, die als Hauptkomponente die Kollagenase Clostridiopeptidase A (EC 3.4.24.3) und als Begleitenzyme weitere Proteasen enthält.

1 g Salbe enthält mindestens 1,2 U (Units) Clostridiopeptidase A (Bestimmung nach Grassmann und Norwig) und mindestens 0,24 U (Units) Begleitenzyme (Bestimmung nach Kunitz) in lipophiler, wasserfreier Salbengrundlage

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

farblos-bräunlich gefärbte Salbe

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Irixolum Mono Salbe wird angewendet zur enzymatischen Reinigung von nekrotischem Gewebe bei kutanen und subkutanen Ulzera.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung für Erwachsene

Irixolum Mono Salbe wird einmal täglich etwa 2 mm dick auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. Irixolum Mono ist täglich neu anzuwenden.

Ein zweimal tägliches Auftragen der Salbe kann die Enzymwirkung steigern.

Ein einmaliger Verbandwechsel pro Tag ist in der Regel ausreichend.

Man beendet die Anwendung von Irixolum Mono, wenn die Wunde sauber ist und eine gute Granulation eingesetzt hat. Die Behandlung wird dann in gewohnter Weise mit granulierenden und epithelisierenden Maßnahmen fortgesetzt.

Falls nicht innerhalb von 14 Tagen nach Behandlungsbeginn mit Irixolum Mono ein Rückgang nekrotischen Gewebes festzustellen ist, ist die Behandlung mit Irixolum Mono abzubrechen und durch eine andere Behandlungsmethode zu ersetzen.

##### *Kinder und Jugendliche*

Es gibt bei der enzymatischen Reinigung von nekrotischem Gewebe bei kutanen und subakuten Ulcera keinen relevanten Nutzen von Irixolum Mono Salbe bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, weil es keine relevanten Anwendungen gibt.

##### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut (Wundgebiete).

Vor Gebrauch Membrane des Tubenhalses mit Dorn der Schraubkappe durchstoßen.

Um eine erfolgreiche enzymatische Wundbehandlung mit Iruxolum Mono Salbe zu gewährleisten, muss während der Therapie immer genügend Feuchtigkeit im Wundgebiet vorhanden sein. Bei trockenen Wunden ist der Wundgrund daher mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) oder anderen gewebsverträglichen Lösungen (z.B. Glucose) anzufeuchten. Verhärtete und trockene Beläge sollten zunächst durch einen feuchten Verband aufgeweicht werden. Es gehört zum Anwendungsgebrauch, dass Wundränder und gesunde Haut abgedeckt werden, um diese vor Irritationen durch Iruxolum Mono zu schützen

Iruxolum Mono Salbe sollte gleichmäßig und flächendeckend auf die Wundoberfläche aufgebracht werden. Die Behandlung von Ulcus cruris venosum mit Iruxolum Mono Salbe kann durch einen Kompressionsverband und bei arteriellen Durchblutungsstörungen durch eine entsprechende medikamentöse Therapie sinnvoll ergänzt werden.

Der Reinigungsprozess wird nicht verbessert, wenn zuviel Produkt aufgetragen wird.

Es gehört zum Anwendungsgebrauch, dass Wundränder und gesunde Haut abgedeckt werden, um diese vor Irritationen zu schützen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vermeiden Sie den Kontakt der Salbe mit den Augen oder den Schleimhäuten. Bei Diabetikern sollten trockene Gangränen zurückhaltend befeuchtet werden, um den Übergang zu feuchten Gangränen zu vermeiden. Ein schwerer Befall des Wundgebietes mit Bakterien oder Pilzen sollte systemisch behandelt werden.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die folgenden Wirkstoffe sind nicht lokal verträglich mit Iruxolum Mono: Tyrothricin, Gramacidin und Tetracyclin.

Bei Infektionen kann eine topische antibiotische Behandlung erfolgen.

Die zusätzliche lokale Anwendung von Antiseptika, Schwermetallen, Badezusätzen und Seifen sollte vermieden werden, da die Wirksamkeit von Iruxolum Mono herabgesetzt wird.

Die in Iruxolum Mono enthaltenen Enzyme sind in Anwesenheit von Wasser nicht über längere Zeit stabil.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Obwohl es keine Belege für teratogene Wirkungen gibt, sollte Iruxolum Mono während des 1. Trimenons der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden. Über die Anwendung im 2. und 3. Trimenon entscheidet der Arzt. Da Kollagenasen nicht in den Kreislauf gelangen, ist die Ausscheidung über den Kreislauf unwahrscheinlich.

Über die Anwendung in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

Da Kollagenasen nicht in den Kreislauf gelangen, ist eine Beeinflussung der Fertilität unwahrscheinlich.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Häufig ( 71/100 bis <1/10 Patienten) lokale Hautreizungen (einschl. Kontaktdermatitis).  
Gelegentlich (71/1000 bis <1/100 Patienten) Überempfindlichkeit, Schmerzen, Brennen und Rötungen, die im Wundgebiet auftreten, wobei die Unterscheidung vom klinischen Heilungsprozess nur schwer zu treffen ist.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, AT-1200 Wien  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen

## **4.9 Überdosierung**

Symptome der Überdosierung:

Vergiftungserscheinungen nach versehentlicher Einnahme sind nicht zu erwarten. Therapie von Intoxikationen: Das Arzneimittel sollte aus dem Magen entfernt werden (Erbrechen, evtl. Magenspülung).

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zubereitungen zur Behandlung von Wunden und Geschwüren, Proteolytische Enzyme, Kollagenase-Kombination, ATC-Code: D 03BA 52

Wirkmechanismus: Iruxolum Mono wird für die Wundreinigung angewendet, wobei nekrotisches Gewebe aufgelöst und entfernt wird, um so den Wundheilungsprozess zu beschleunigen.

Nekrotisches Gewebe kann durch native Kollagenstränge an der Wundoberfläche festgehalten werden. Das nekrotische Gewebe kann enzymatisch nur abgelöst werden, in dem die nativen Kollagenstränge aufgelöst werden.

Kollagenasen sind proteolytische Enzyme, die in der Lage sind, native Kollagenstränge aufzulösen. Diese greifen an den Polregionen der Kollagenfasern an, die wiederum aus mehreren aufeinander folgenden Tripeptiden mit jeweils spezifischer Aminosäuresequenz aus Glycin, Prolin and Hydroxyprolin oder einer anderen Aminosäure bestehen.

Nach dem Aufsplitten der Polregionen der Kollagenfasern werden diese in hochmolekulare Peptide aufgespalten, die vollständig durch Kollagenpeptidasen und unspezifische Proteasen aufgelöst werden. Die alleinige Anwendung von Kollagenase in der Wundheilung würde indessen nicht ausreichen, weil Kollagenase wegen ihrer strengen Substratspezifität keine Wirkung auf fibröse oder globuläre Proteine hat. Die zusammenfassende Wirkung von Kollagenase mit den im Kulturfiltrat von Iruxolum Mono enthaltenen Proteasen sorgen für die Auflösung aller proteinhaltigen Bestandteile der Wunde und verstärken damit die wundreinigende Wirkung.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Im Blut von Patienten mit Hautdefekten (Ulcus cruris venosum etc.), die mit Iruxolum Mono Salbe bis zu 8 Wochen topisch behandelt worden waren, wurden weder Kollagenaseantikörper noch zirkulierende Kollagenase nachgewiesen.

Klinische Prüfer, die Patienten mit einer Enzymzubereitung aus Clostridium histolyticum in Salbenform behandelten, fanden die gleichen Ergebnisse.

Darüber hinaus gibt es aus einer 4-wöchigen Studie an Affen (Macaca arctoides) mit einem standardisierten dermalen Trauma keine Belege für eine Resorption von Kollagenase, wie ebenso keine präzipitierenden Kollagenaseantikörper in den Serumproben der verwendeten Affen.

Demnach wird Kollagenase auch nicht von entzündlicher nekrotischer Haut resorbiert; vielmehr scheint sie, wie auch die übrigen Bestandteile des Enzymgemisches, noch im Nekrosebereich inaktiviert und abgebaut zu werden. Es ist wahrscheinlich, dass die Abbauprodukte des in Iruxolum Mono enthaltenen Enzymgemisches Bestandteil der endogenen Peptide und des Aminosäurepools werden.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es gibt keine Belege für ein allergenes Potential oder Hinweise auf systemische Unverträglichkeitsreaktionen nach topischer Anwendung auf unversehrter oder auf verletzter Haut. Immunologische Untersuchungen zeigen, dass das Enzym nicht durch die Haut resorbiert wird, unabhängig davon, ob diese unversehrt oder verletzt ist.

Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline.

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Wochen

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25° C lagern.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminium-Tuben mit Innenschutzlack und weißem Verschluss aus Polyethylen, farblos-bräunlich gefärbte Salbe.

Packungsgrößen: 10 g bzw. 30 g Tuben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Smith & Nephew GmbH  
Friesenweg 30  
22763 Hamburg  
Deutschland

**8. Zulassungsnummer**

1-20177

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. September 1993/  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 16.10.2013

**10. Stand der Information**

06/2022

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**  
Rezept- und apothekenpflichtig