

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Iruxol Mono mast**

kolagenáza

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Iruxol Mono a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Iruxol Mono používat
3. Jak se přípravek Iruxol Mono používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Iruxol Mono uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Iruxol Mono a k čemu se používá**

Přípravek Iruxol Mono je určen k enzymové čištění otevřených ran včetně ulcerací a dekubitů (vředů a proleženin).

Proces hojení ran je urychlen, jestliže je spodina rány zbavena nekrotické (odumřelé) tkáně. Kolagenázy jsou jediné proteolytické enzymy (enzymy uvolňované z bílých krvinek), které za současného působení doprovodných proteáz (rozkládají bílkoviny na menší části) rozloží odumřelé složky, čímž se rána účinně čistí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Iruxol Mono používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Iruxol Mono:**

- jestliže jste alergický(á) na kolagenázu, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Iruxol Mono se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

U pacientů s cukrovkou může být suchá gangréna zvlhčována při zachování opatrnosti, aby nedošlo ke změně na mokvající formu. Je třeba zabránit kontaktu s očima a sliznicí.

##### **Další léčivé přípravky a přípravek Iruxol Mono**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Iruxol Mono a účinky jiných současně používaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Při současném použití antiseptik (dezinfekčních prostředků), těžkých kovů, mýdel dochází k potlačení účinku kolagenázy.

Tyrothricin, gramicidin a tetracykliny (antibiotika) se nemají používat místně společně s Iruxolem Mono.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V těhotenství i v období kojení je třeba přípravek Iruxol Mono používat s opatrností.

Kolagenáza nevstupuje do systémového oběhu a její vylučování do mateřského mléka je nepravděpodobné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Iruxol Mono používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Při léčbě je doporučeno nanést jednou denně 2 mm silnou vrstvu masti pomocí obvazu nebo přímým nanesením na lehce zvlhčený povrch rány.

Obvykle stačí vyměnit obvaz jednou denně, zvýšení účinku masti může být dosaženo jejím použitím dvakrát denně.

K zajištění enzymového účinku masti v ráně je nutná dostatečná vlhkost rány v průběhu léčby. Doporučuje se spodinu rány zvlhčit fyziologickým roztokem (0,9% NaCl).

V případě infikovaných (zanícených) ran je možno kombinovat mast s antibiotiky, která jsou slučitelná s Iruxolem Mono (chloramfenikol, framycetin, neomycin, bacitracin, gentamycin, polymyxin B, erythromycin).

Okraje rány a zdravou pokožku je nutné chránit před možným podrážděním.

Léčení bérceových vředů přípravkem Iruxol Mono je vhodné doplnit tlakovým obvazem, při poruchách tepenného oběhu a při léčbě vředů způsobených cukrovkou nebo poškozením nervů je vhodná doprovodná medikamentózní léčba.

V případě, že po 14 dnech léčby Iruxolem Mono není pozorován úbytek nekrotické tkáně, doporučuje se přerušit léčbu a nahradit ji jiným způsobem léčby.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Iruxol Mono**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Iruxol Mono**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale v průběhu léčby se mohou vyskytnout některé nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

- lokalizovaná kožní reakce, včetně kontaktní dermatitidy (alergický zánět kůže projevující se např. vyrážkou, svěděním, zarudnutím kůže)

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)

- pocit pálení
- zarudnutí
- bolest v místě aplikace

V případě výskytu některého z výše uvedených nebo jiných nežádoucích účinků se poraďte s lékařem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Iruxol Mono uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškozené tuby nebo uzávěru.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Iruxol Mono obsahuje**

- Léčivou látkou je: kolagenáza. Jeden gram masti obsahuje 0,48 – 3,00 mg kolagenázy (to odpovídá 1,2 IU kolagenázy a 0,24 IU proteázy).
- Pomocné látky jsou: tekutý parafín, bílá vazelína.

### **Jak přípravek Iruxol Mono vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: bezbarvá až nahnědlá mast s jemnými hnědými částicemi

Velikost balení: 10 g a 30 g

Popis obalu: Al tuba lakovaná fenoxypoxidovou pryskyřicí, HDPE šroubovací uzávěr, krabička.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Smith & Nephew GmbH  
Friesenweg 30, 22763 Hamburg, Německo

### **Výrobce**

Nordmark Pharma GmbH, Pinnuallee 4, 25436 Uetersen, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

**22. 9. 2022**