

# NORUXOL®

10g Unguento

30g Unguento

Collagenasi

## COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### 1 g di unguento contiene:

0,52 , 3,75 mg di collagenasi N\* contenente:

Clostridiopeptidasi A non inferiore a 1,2 Unità; Proteasi non inferiore a 0,24 Unità.

*Eccipienti:* paraffina liquida; vaselina bianca.

(\*Il principio attivo, collagenasi N, è un liofilizzato dell'ultrafiltrato purificato da coltura di Clostridium histolyticum. Il principio attivo è costituito dall'enzima collagenolitico clostridiopeptidasi A (EC 3.4.24.3) e da altre proteasi.)

## FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Unguento. Tubo da 10 e 30 grammi.

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparato ad azione cicatrizzante per ferite e ulcerazioni.

## TITOLARE A.I.C. E PRODUTTORE

### Titolare A.I.C.:

Smith & Nephew S.r.l.

Via De Capitani 2A

20864 Agrate Brianza (Monza e Brianza).

### Officina di Produzione:

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Uetersen (Germania).

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Detersione enzimatica delle piaghe necrotiche comprese le ulcere delle gambe e le ulcere da decubito.

## CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo (collagenasi) o ad uno qualsiasi degli eccipienti dell'unguento.

## PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Dovrebbe essere evitato il contatto con gli occhi e le mucose. Nei pazienti con ustioni gravi, l'impiego di NORUXOL® deve avvenire su indicazione e sotto controllo dello specialista. In pazienti diabetici, le gangrene secche dovrebbero essere inumidite avendo la precauzione di evitarne la trasformazione in gangrene umide. Se non si osserva una riduzione della componente necrotica entro 14 giorni dall'inizio della terapia con NORUXOL®, si consiglia di interrompere il trattamento e di adottare metodi alternativi di sbrigliamento.

## INTERAZIONI

NORUXOL® non dovrebbe essere usato in presenza di antisettici, metalli pesanti, detergenti e saponi poiché essi ne inibiscono l'attività enzimatica. Prodotti a base di argento e sulfadiazina di argento possono tuttavia essere utilizzati assieme a NORUXOL® senza alterarne l'attività enzimatica. Tirotricina, gramicidina e tetracicline non dovrebbero essere usate localmente con NORUXOL®.

## AVVERTENZE

L'uso ripetuto di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ogni qualvolta è presente una infezione, deve essere considerato un appropriato trattamento antibiotico. Cloramfenicolo, neomicina, framcicetina, bacitracina, gentamicina, polimixina B e macrolidi – esempio eritromicina - si sono mostrati compatibili con la collagenasi.

### • Uso in gravidanza e durante l'allattamento

Benchè non siano stati evidenziati effetti teratogeni, NORUXOL® deve essere somministrato durante i primi tre mesi di gravidanza solo quando strettamente indicato. Poiché la collagenasi non entra nella circolazione sistemica è inverosimile che sia escreta dal latte materno.

### • Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non vi sono presupposti per interferenze negative su tali capacità.

## DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare il successo enzimatico del trattamento delle piaghe con NORUXOL®, deve essere presente una sufficiente umidità nell'area della piaga. Pertanto, nelle piaghe secche, la base della piaga deve essere inumidita con soluzione fisiologica salina (0,9% NaCl) o altre soluzioni che sono ben tollerate dal tessuto (esempio glucosio). Croste secche e dure dovrebbero essere prima ammorbidite applicando una fasciatura umida. Uno strato di NORUXOL® di circa 2 mm di spessore deve essere applicato con la medicazione o direttamente sull'area leggermente inumidita, una volta al giorno. Coprire la superficie della piaga per assicurare il contatto. Non è necessario applicare un abbondante strato di prodotto sulla piaga poiché questo non favorisce il progredire della detersione. Generalmente è sufficiente cambiare la medicazione una volta al giorno salvo diverso parere del medico. Dopo la prima apertura il prodotto non può più essere considerato sterile. L'eventuale residuo pertanto, non va utilizzato, ma deve essere eliminato.

### • Sovradosaggio

L'accidentale assunzione del farmaco è improbabile, ma se accade, deve essere rimosso dallo stomaco con il vomito e se necessario con la lavanda gastrica.

## EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati possono includere dolore locale, prurito, bruciore ed eritema. In caso di gravità delle reazioni deve essere presa in considerazione l'interruzione della terapia.

**Qualora si dovessero verificare effetti indesiderati diversi da quelli sopra descritti è opportuno segnalarli al medico.**

**SCADENZA**

**Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Dopo la prima apertura il prodotto non può più essere considerato sterile. L'eventuale residuo pertanto, non va utilizzato, ma deve essere eliminato secondo la normativa vigente.

**Conservare a temperatura inferiore a 25°C.**

**ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco:

**aprile 2008**

Agenzia Italiana del Farmaco