

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Steril Novuxol® Pomad

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir gram pomatta;

Etkin madde:

Kollajenaz; (steril, filtre edilmiş)	0.48 – 3.00 mg*
- 1.20 Ünite klostridiopeptidaz A'ya eşdeğer	
- En az 0.24 Ünite proteaz'a eşdeğer	
0.1-0.3 Ünite klostridiopeptidaz A (Majör enzim)'ya eşdeğer miktarda üretim fazlası	0.04 – 0.75 mg*
Etkin maddenin toplam ağırlığı	0.52 – 3.75 mg*

* Beher miligramında 0.4-2.5 Ünite klostridiopeptidaz A aktivitesine sahip etkin maddeye eşdeğer

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pomad

Renksizden kahverengimsi bir tona kadar olan ince partiküller içeren pomad.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar:

Steril Novuxol® Pomad, bacak ve dekübital ülserler dahil nekrotik yaraların enzimatik temizlenmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Steril Novuxol® Pomad'la başarılı enzimatik yara tedavisinin temini için tedavi süresince yara sahasının yeterli derecede nemli tutulması gerekir. Kuru yaralarda bu nedenle yara zemini serum fizyolojikle (%0.9 NaCl) veya dokunun tolere ettiği diğer solüsyonlarla (örn:glikoz) nemlendirilmelidir. Kuru ve sertleşmiş yara kabuğu tedaviden önce nemlendirilerek yumuşatılmalıdır.

Günde bir kez yaklaşık 2 mm kalınlığında bir tabaka pomad, tedavi edilecek saha hafif nemlendirildikten sonra, direkt olarak uygulanır. Gereken durumlarda, uygulama günde 2 kereye çıkarılabilir. Genel olarak, ilaçlı ped günde bir kez değiştirilirse, yeterlidir.

Genel klinik uygulamaya göre, iritasyonun önlenmesi için yaranın etrafındaki sağlıklı cilt ve yara kenarları korunmalıdır.

Pomad'ın iki kez uygulanmasıyla etki artışı mümkün olabilir.

Steril Novuxol® Pomad'la variköz ülserlerin tedavisinde bacağına pres bandaj uygulaması ve arteriyel dolaşım bozukluklarında endikasyonun gerektirdiği sistemik ilaç tedavisi, uygulanan tedaviyi destekleyici önlemlerdir.

Hasarlı bölgede ağır bakteriyel veya fungal kontaminasyon mevcudiyetinde ayrıca, tercihen sistemik tedavi önerilir.

Enfeksiyon varlığında uygun antibiyotik tedavisi düşünülmelidir. Kloramfenikol, neomisin, basitrasin, gentamisin, polimiksin B ve makrolidler (örneğin eritromisin) Steril Novuxol Pomad ile kullanılabilir.

Uygulama şekli:

Yara serum fizyolojik ile nemlendirilir.

Steril Novuxol® ince bir tabaka halinde uygulanır.

Yara steril gazlı bezle kapatılır.

Eğer 14 gün içinde yara tedavisinde bir gelişme görülmezse, kollajenaz ile tedavi sonlandırılmalıdır.

Not: Steril Novuxol®'un kollajenaz aktivitesini inhibe ettikleri için; antiseptikler, ağır metaller, heksaklorofen, asit çözeltileri, deterjanlar ve sabunlar Steril Novuxol®'le birlikte uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Kesin

Steril Novuxol® Pomad, etkin madde veya ürünün bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Göreceli

Steril Novuxol® Pomad, ağır enfekte olmuş ülser tedavisinde yalnızca eşzamanlı sistematik antibiyotik tedavisi kapsamında kullanılabilir.

Vücut yüzeyinin %10'undan fazlasını kapsayan yanıklarda, yanık uzmanından görüş alınmadan tedavi uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gözler ve mukozaya temas ettirmekten kaçınılmalıdır.

Diyabetik hastalarda, nemli kangrene dönüşmesinden kaçınmak için kuru kangrenler dikkatle nemlendirilmelidir.

Eğer 14 gün içinde yara tedavisinde bir gelişme görülmezse, kollajenaz ile tedavi sonlandırılmalıdır.

Kollajenaz, bakteremi ve/veya bakteriyal septisemi riskinde artışa neden olabileceği için debilite hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Kollajenaz, optimal olarak pH 6 – 8 aralığında etkilidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

1. Birlikte uygulandığında, antiseptikler, ağır metaller, deterjanlar, heksaklorofen, sabunlar veya asit çözeltileri, Kollajenaz aktivitesini inhibe eder. Bu nedenle Steril Novuxol® ile birlikte uygulanmamalıdır.

2. Tirotrisin, gramisidin ve tetrasiklinler, Steril Novuxol® Pomad ile birlikte lokal uygulanmamalıdır.

Steril Novuxol® Pomad , nemli ortamda uzun süre dayanıklı değildir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(Kontrasepsiyon):
Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik Dönemi:

Her ne kadar Steril Novuxol® Pomad'ın teratojenik bir etkisine rastlanmamış olmasına rağmen, hamile kadınlarda çalışma yapılmamış olmasından dolayı, gebeliğin ilk üç ayında sadece kesin olarak endike olduğu takdirde uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Kollajenazlar sistemik dolaşıma girmedikleri için anne sütüne geçmeleri olası değildir.

Üreme yeteneği/fertilite:

Gerekli değildir.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

Araba yada makine kullanımı üzerinde bilinen zararlı bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Steril Novuxol® Pomad genel olarak iyi tolere edilmektedir.

Aşağıdaki tabloda kollajenaz pomad ile yapılan çalışmalarda bildirilen advers olaylar gösterilmektedir:

Her sistem organ sınıfında, reaksiyonlar sıklığa göre sıralanmıştır (çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)).

Sistem Organ Sınıfı	Sıklık*	Advers Reaksiyon
Sinir sistemi bozuklukları	Yaygın	Yanma hissi
Deri ve derialtı dokusu bozuklukları	Yaygın olmayan Yaygın	Pruritus, eritema. Lokal deri reaksiyonları (kontakt dermatit dahil)
Genel bozukluklar ve uygulama yerine özgü tablolar	Yaygın	Ağrı

*Kaynak: 1998 Klinik Ekspert Raporu, Bölüm 3.3 Global Güvenlilik Analizi. Sıklık verileri, kollajenaz ile nedenselliği dikkate almamaktadır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı riski mevcut değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Yara ve ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar, proteolitik enzimler

ATC kodu: D03BA02

5.1. Farmakodinamik Özellikler:

Steril Novuxol® Pomad, klostridium histolitikumun bir enzim preparatıdır ve etkin madde olarak Kollajenaz klostridiopeptidaz A (EC 3.424.3) ve eşlik eden proteazları içerir. Kollajenazlar natif (doğal) kollajeni parçalayabilen yegane proteolitik enzimlerdir.

Steril Novuxol® Pomad'ın etkin maddesi Kollajenaz bir enzim preparatıdır. Yara tabanı, (cerrahi ve/veya enzimatik yara temizlenmesi gibi) çeşitli yara temizleme metotlarıyla nekrotik dokudan temizlenebilirse, yara iyileşme süreci hızlanır. Kollajenaz gibi hidrolitik enzimlerin topikal uygulaması travmatik olmayan bir metottur.

Steril Novuxol® Pomad, nekrotik dokunun sindirilip giderilmesi böylece yara iyileşme sürecinin hızlandırılması için yaraların temizlenmesinde endikedir. Nekrotik doku, doğal kollajen bağlarıyla yara yüzeyine bağlıdır ve ancak doğal kollajen bağlarının sindirilmesinden sonra enzimatik olarak yaradan uzaklaştırılabilir. Kollajenazlar, doğal kollajen bağlarını sindirebilen tek proteolitik enzimlerdir. Kollajenazlar, kollajen liflerinin apolar bölgesine saldırır. Apolar bölgenin ayrılmasıyla kollajen lifi, kollajen peptidazlar ve spesifik olmayan proteazlarla tamamen sindirilebilen yüksek molekül ağırlıklı peptidlere bölünür.

Kollajenaz, spesifik alt tabaka reaktivitesi nedeniyle fibröz veya globüler proteinlere saldırmadığı için yaraların temizlenmesi için sadece kollajenazın etkisi yeterli değildir.

Kollajenaz ve ilgili proteazların birleşik etkisi, yaranın protein komponentlerinin tamamının sindirilmesini sağlar ve böylece yara temizlenme etkisini kuvvetlendirir.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Kollajenaz, iltihaplı nekrotik doku yoluyla absorbe edilmemektedir; hatta nekrotik alanın kendisinin içinde inaktive olduğu ve sindirildiği görülmektedir. Steril Novuxol® Pomad'da bulunan enzim karışımının degradasyon ürünlerinin, endojen peptid ve amino asit havuzunun bir bölümü haline gelmesi olasıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Toksikolojik anlamda kolajenaz enziminin (klostridiopeptidaz A) iyi tolere edilebildiği kanıtlanmıştır, sağlıklı mukoza ve deri irite olmamıştır. Hasarsız ve yaralı cilde topikal uygulamadan sonra alerjenik potansiyel veya sistemik intolerans reaksiyonları için kanıt mevcut değildir. İmmünolojik çalışmalar, enzimin hasarsız veya hasarlı deriden absorbe edilmediğini göstermiştir.

Enzim ile yıllar boyu elde edilen geniş klinik tecrübeler çerçevesinde, ilave deneysel hayvan çalışmaları gerekmemektedir.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sıvı parafin
Beyaz yumuşak parafin

6.2. Geçimsizlikler

- Birlikte uygulandığında, antiseptikler, ağır metaller, heksaklorofen, asit çözeltileri, deterjanlar ve sabunlar Kollajenaz aktivitesini inhibe eder. Bu nedenle birarada uygulanmamalıdır.
- Tirotrisin, gramisidin ve tetrasiklinler, Steril Novuxol® Pomad ile birlikte lokal uygulanmamalıdır.
- Steril Novuxol® Pomad, nemli ortamda uzun süre dayanıklı değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay
İlk açılıştan sonra: 7 hafta

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Nemli yerlerde uzun süre saklamayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağzı plastik burgulu kapaklı metal (alüminyum) tüp.

Yüksek dansiteli (HD) polietilen burgulu kapaklı ve iç yüzeyi fenol epoksitten yapılmış lakla kaplı bu alüminyum tüp, alüminyum membranla sıkı kapatılmıştır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.,
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, Kat: 12-20, 34768 Ümraniye –İstanbul

Tel: 0216 636 06 00

Faks: 0216 425 09 69

8. RUHSAT NUMARASI

111/26

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.11.2001

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--