

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NORUXOL Unguento

Clostridiopeptidasi A 1,2 unità e proteasi 0,24 unità

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramento o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 14 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è NORUXOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NORUXOL
3. Come usare NORUXOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NORUXOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è NORUXOL e a cosa serve

Noruxol unguento contiene collagenasi N, costituito da Clostridiopeptidasi A (enzima collagenasi) e proteasi associate. Questi enzimi sono utilizzati per il trattamento delle ferite perché sono in grado di rimuovere (detergere) croste o escare secche e umide (tessuto necrotico, fibrinoso) presenti normalmente su ferite, ulcere delle gambe, ulcere da decubito, ulcere diabetiche, ustioni.

Rimuovendo le croste e le escare, Noruxol accelera la cicatrizzazione e il processo di guarigione.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare NORUXOL

Non usi Noruxol

- se è allergico a clostridiopeptidasi, proteasi, enzimi proteolitici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Noruxol se:

- le è stato detto che c'è infezione nella ferita
- è diabetico e le è stato detto che ha una ferita o una gangrena secca; in questo caso inumidisca la ferita prima di applicare Noruxol, facendo attenzione a non renderla eccessivamente bagnata
- ha un'ustione grave; in questo caso deve usare Noruxol su indicazione e sotto controllo di un medico specialista.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso cutaneo (sulla pelle), può causare fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico o il farmacista.

Eviti il contatto con gli occhi e con le mucose. Non ingerisca.

Altri medicinali e Noruxol

Informi il medico o il farmacista se sta usando, o ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, e/o altri trattamenti locali, es. medicazioni.

Noruxol unguento **non** deve essere usato se Lei sta applicando altri prodotti sulla ferita che possono interferire con questo medicinale inibendone l'attività enzimatica, quali:

- antisettici
- metalli pesanti
- detergenti
- saponi
- antibiotici topici (tirotricina, gramicidina e tetracicline)

Prodotti a base di argento e sulfadiazina di argento possono invece essere utilizzati assieme a Noruxol.

Noruxol con cibi, bevande e alcol

Non sono noti effetti di cibo, bevande e alcol sull'utilizzo di Noruxol.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Come misura precauzionale, **eviti l'uso** di Noruxol durante i primi tre mesi di gravidanza a meno che non glielo abbia detto il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Noruxol interferisca sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

3. Come usare NORUXOL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi questo medicinale solo sulla pelle. Eviti il contatto con gli occhi e la bocca (mucosa).

Per assicurare l'effetto del trattamento, applichi Noruxol sulla ferita umida.

- Se la ferita è secca o si asciuga, la inumidisca con soluzione fisiologica salina (0,9% NaCl) o altre soluzioni (esempio glucosio) prima di applicare l'unguento.

- Croste secche e dure possono essere ammorbidite applicando una medicazione, o una garza o una fasciatura umide.

Applichi un sottile strato di Noruxol (circa 2 mm) direttamente sulla ferita oppure con una medicazione da apporre poi sulla ferita.

Si assicuri che l'unguento sia in stretto contatto con la ferita e la copra con una medicazione.

Applichi l'unguento una volta al giorno, salvo diverso parere del medico; è possibile comunque applicarlo due volte al giorno se fosse necessario un maggiore effetto di pulizia della ferita. Prima di applicare nuovamente il prodotto, si assicuri di rimuovere il tessuto morto (necrotico) eventualmente distaccato.

Se non osserva un miglioramento dopo 14 giorni di trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Se usa più NORUXOL di quanto deve

Se applica sulla ferita più Noruxol di quanto indicato non c'è pericolo, tuttavia ricordi che applicare una quantità di prodotto maggiore di quella raccomandata non ne aumenta l'efficacia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di Noruxol potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- dolore locale sulla ferita
- reazioni cutanee locali quali prurito, bruciore, eritema

In caso di gravità delle reazioni deve essere presa in considerazione l'interruzione della terapia.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NORUXOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul tubo dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta aperto il tubo, il prodotto non può più essere considerato sterile. L'eventuale residuo pertanto, non va utilizzato, ma deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NORUXOL

- Il principio attivo è collagenasi N*, una miscela di enzimi composta da Clostridiopeptidasi e proteasi. Ogni grammo di unguento contiene 0,52 - 3,75 mg di collagenasi N* contenente Clostridiopeptidasi A non inferiore a 1,2 Unità e proteasi associate non inferiori a 0,24 Unità.
- Gli altri componenti sono paraffina liquida e 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.

Descrizione dell'aspetto di NORUXOL e contenuto della confezione

NORUXOL è un unguento trasparente o leggermente marroncino, disponibile in tubo di alluminio da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Smith & Nephew S.r.l.

Viale T. Edison, 110

20099 Sesto San Giovanni (MI)

Produttore

Nordmark Pharma GmbH

Pinnauallee 4

D-25436 Uetersen

Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il