

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fibrolan mazilo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g mazila vsebuje 1 Loomisovo enoto fibrinolizina iz goveje plazme in 666 Christensenovih enot dezoksiribonukleaze iz govejega pankreasa.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo

Neprosojno, brezbarvno do rumenkasto mazilo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Fibrolan je indicirano pri odraslih.

Uporaba v kirurgiji

Postoperativni zapleti pri kirurških ranah, abscesi, opekline, ulceracije, dekubitus.

Uporaba v ginekologiji in porodništvu

Rane, ki se slabo celijo po ginekoloških posegih, na primer po elektrokavterizaciji ali konizaciji materničnega vratu, erozija porcije, vaginitis (nespecifični ali senilni), cervicitis.

Uporaba v dermatologiji

Okužene rane ali rane, pri katerih obstaja nevarnost okužbe, rane, ki se slabo celijo, *ulcus cruris*, dekubitus, ulceracije, opekline, ulkusi, abscesi, karbunkli, panaricij, kirurške rane, ki se slabo celijo.

4.2 Odmerjanje in način aplikacije

Površinska aplikacija

Lokalno aplikacijo je treba ponavljati v rednih intervalih. Encimski učinek se zmanjša in praktično izzveni po 24 urah. Mazilo naj bolnik nanaša v tankem sloju na celotno površino rane, ki mora biti dobro očiščena, v intervalu od 6 do 8 ur. Mazilo je treba uporabljati, dokler rana ni popolnoma čista, to je, dokler ni jasno vidno, da se rana celi.

Intravaginalna aplikacija

Pri blagi do zmerni obliki cervicitisa in vaginitisa vsak večer nanesemo približno 2 g mazila Fibrolan globoko v nožnico. Z zdravljenjem je treba nadaljevati, dokler ne porabimo celotne vsebine tube.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Fibrolan pri otrocih nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za katero izmed zdravilnih učinkovin ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnost je potrebna v primeru alergije na goveje beljakovine.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V primeru zdravljenja genitalnih ali analnih področij z zdravilom Fibrolan se ob sočasni uporabi kondomov iz lateksa lahko zmanjša njihova zanesljivost zaradi zmanjšanja odpornosti proti tegu, ki jo lahko povzroči pomožna snov parafinsko olje.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Do sedaj niso ugotovili negativnih vplivov na ženske, ki bi lahko zanosile oz. ki dojijo, ali teratogenih vplivov na plod.

4.7 Vplivi na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znano, da bi zdravilo Fibrolan vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

4.8 Neželeni učinki

Ocenjene pogostnosti neželenih učinkov so po dogovoru razvrščene na naslednji način: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$, $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni kože in podkožja

Redki: lokalna hiperemija

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Neznana pogostnost: bolečina po nanosu

Treba je upoštevati običajne varnostne ukrepe v primeru alergičnih reakcij, še posebej, če je znano, da je bolnik preobčutljiv na goveje beljakovine.

4.9 Preveliko odmerjanje

Sistemskih toksičnih okvar pri lokalni uporabi zdravila Fibrolan ni pričakovati.

V primeru alergičnih reakcij je treba z uporabo takoj prenehati.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi krvni pripravki, encimi; oznaka ATC: B06AA02

Zdravilo Fibrolan mazilo je kombinacija dveh encimov, ki učinkovito in hitro selektivno odstrani nekrotično tkivo in purulentne eksudate.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Plazmin (fibrinolizin) je že aktivirana endopeptidaza, ki hidrolizira proteine, zlasti na peptidni vezi med lizinom in argininom, in povzroči nastanek topnih oligopeptidov. Zaradi substratne specifičnosti za fibrin in fibrinogen je v največji meri onemogočena neselektivna proteoliza, znana pri drugih serinskih proteazah (npr. pri tripsinu). To zmanjšuje nevarnost za proteolitični napad in okvaro zdravega tkiva ali nepoškodovanih celic. Plazmin tudi ne oslabi celične kohezije in tako ne pripomore k mikrobni okužbi ran.

Dezoksiribonukleaza (DNA-aza) kot hidrolaza diestra fosforne kisline katalizira depolimerizacijo deoksiribonukleinske kisline in povzroči nastanek oligonukleotidov. Pri tem razcepi izključno estrsko vezavo fosforne kisline na položaju 3' deoksiribozne sestavine, tako da nastanejo 5'-fosfo-di- in oligonukleotidi ter večji polinukleotidni odseki in mononukleotidi. Pomembno je, da napade samo sproščeno DNA v nekrotičnem materialu, ne pa zaščitene DNA v celičnem jedru nepoškodovanih celic.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri lokalni uporabi teh naravno obstoječih encimov ni pričakovati sistemskih toksičnih reakcij. Možnost draženja sluznice po uporabi zdravila Fibrolan so proučevali pri opicah, psih in kuncih (nožnica opice, oči psa in kunca). Draženje konjunktive so opazili le pri kuncih v primeru velike lokalne koncentracije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

tekoči parafin
polietilen

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s tubo s 50 g mazila.

Tuba je stožčaste oblike, iz čistega aluminija, z dvojno lakirano notranjostjo s TU 25, zaprta je z obročkom iz sivega lateksa in pokrovčkom z navojem iz HDPE.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-51/12

9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

13.1.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

7.10.2011