

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Flaminase 30 mg compresse gastroresistenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E

Una compressa contiene: seaprose S 30 mg.
Eccipiente con effetti noti: 0,15 mg di sodio per compressa

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse gastroresistenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Pneumologia: come coadiuvante, quale secretolitico, nelle affezioni respiratorie acute e croniche. Nelle infiammazioni, tumefazioni ed edemi in più settori terapeutici e precisamente:

Traumatologia – Ortopedia – Chirurgia : fratture, edemi ed ematomi post-operatori.

Odontoiatria: processi periapicali, ascessi alveolo gengivali, dopo avulsioni dentali, disodontiasi.

Otorinolaringoiatria: flogosi acute e croniche della mucosa nasale e dell'orecchio.

Angiologia: tromboflebiti.

Ostetricia e ginecologia: ingorgo mammario, episiotomia.

Urologia: cistiti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

30–90 mg/die suddivisi in 2 o più somministrazioni nell'arco delle 24 ore.

Popolazione pediatrica

0,5–2 mg/Kg/die suddivisi in 2 o più somministrazioni, secondo prescrizione medica.

Modo di somministrazione

Le compresse gastroresistenti di Flaminase devono essere assunte intere, senza dividerle o masticarle, con una sufficiente quantità di liquido.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Soggetti con emofilia e con diatesi emorragiche, epatopatie e nefropatie gravi, ulcera peptica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni significative di tipo farmacocinetico.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

L'uso di seaprose S, nell'arco della giornata, non risulta interferire con lo stato di veglia del soggetto.

4.8 Effetti indesiderati

FLAMINASE è generalmente ben tollerato; sono stati segnalati lievi disturbi gastrointestinali quali: anoressia, gastralgia, pirosi gastrica, nausea, vomito e diarrea ed in soggetti predisposti reazioni cutanee di natura allergica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Enzima codice ATC: B06AA49

Seaprose S è un enzima proteolitico prodotto ed isolato da colture di *Aspergillus melleus* ed ottenuto mediante purificazione, in forma monocristallina che sperimentalmente ha dimostrato un'attività proteolitica, antiinfiammatoria, mucolitica ed anti-edemigena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi sull'assorbimento intestinale con seaprose S marcato con I 125 rivelano che il farmaco viene trasportato all'interno del sistema vascolare mesenterico attraverso la parete vascolare, conservando la sua immunoreattività.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie animali hanno dimostrato che seaprose S è ottimamente tollerato ed è sprovvisto di attività teratogena e mutagenica. La DL50 nel topo e nel ratto per os è superiore a 5000 mg/Kg e per via endoperitoneale è rispettivamente di 26,42 mg/Kg e 26,67 mg/Kg. Studi di tossicità subacuta per os, nel ratto con dosi fra 50 e 450 mg/Kg/die e di tossicità cronica per os nel ratto e nel cane con dosi tra 25 e 100 mg/Kg/die non hanno evidenziato alterazioni o segni patologici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Maltosio, calcio carbossimetilcellulosa, magnesio stearato, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) , talco, trietilcitrato, sodio idrossido.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico–fisiche di seaprose S verso altri composti.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PE/PVDC e alluminio
Confezione: 20 compresse da 30 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l. – Via Carlo Bo, 11 – 20143 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“30 mg compresse”, 20 compresse – A.I.C. n. 026420048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione: 18/01/1988
Rinnovo: 1/06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO