

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Centellase 30 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo: Frazione totale triterpenica della Centella asiatica (asiaticoside 40% - acido asiatico + acido madecassico 60%) 30 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Da 1 a 2 compresse al giorno, preferibilmente al momento dei pasti.

Il medicinale deve essere impiegato solo per un breve periodo di trattamento.

Modo di somministrazione:

Uso orale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nessuna particolare precauzione per l'uso del prodotto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gli studi condotti su animali non hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Non vi sono dati adeguati provenienti dall'uso del farmaco in donne in gravidanza né durante l'allattamento.

Centellase non deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento.

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

Centellase non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati riportati casi di prurito e reazioni di fotosensibilità con comparsa di arrossamento ed eruzioni cutanee dopo somministrazione orale del farmaco.

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/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vasoprotettori, codice ATC: C05CX

Meccanismo d'azione

La frazione triterpenica della Centella asiatica (FTTCA) è dotata di proprietà modulatrici sullo sviluppo del tessuto connettivo, che si traduce in un miglioramento del tono e dell'elasticità della parete venosa. Questo permette, con la riduzione della permeabilità endoteliale (diminuzione dei fenomeni di stasi e diapedesi a livello capillare), di ripristinare col tempo l'equilibrio emodinamico a livello del sistema micro-vasculo tissutale, la cui alterazione è causa del corredo sintomatologico che accompagna la sindrome varicosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La FTTCA dopo somministrazione orale è rapidamente assorbita raggiungendo il massimo livello plasmatico verso le 4 ore. Dopo somministrazione epicutanea il prodotto presenta un picco ematico tra la 6° e la 12° ora.

Biotrasformazione e eliminazione

I principi attivi non vengono metabolizzati dall'organismo e vengono eliminati come tali per via fecale.

E' stato dimostrato un circolo entero-epatico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono informazioni, derivanti dai dati preclinici, di rilevante importanza per il medico che non siano già state riportate nelle altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio fosfato dibasico diidrato, docusato sodico, povidone, croscarmellosa sodica, carmellosa sodica, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse sono racchiuse in materiale plastico termosaldato con alluminio (blister) e poste in astuccio di cartone, unitamente al foglio illustrativo.
Astuccio da 30 compresse.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 016222073

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Novembre 1982

Data del rinnovo più recente: Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del

Agenzia Italiana del Farmaco