

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE.

PLACENTEX

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

Forme Farmaceutiche per uso parenterale:

PLACENTEX: “5,625 mg/3ml soluzione iniettabile” 1 fiala da 3 ml contiene:

Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide mg 5,625

PLACENTEX “2,25 mg/3ml soluzione iniettabile” 1 fiala da 3 ml contiene:

Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide mg 2,25.

Forme Farmaceutiche per uso esterno:

PLACENTEX “0,08% crema” tubo da 25 g contiene:

Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide mg 80

PLACENTEX “0,75 mg/3ml soluzione cutanea” 1 fiala da 3 ml contiene:

Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide mg 0,75.

PLACENTEX “0,75 mg/ml collirio” 1 flacone contagocce da 10 ml contiene:

Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide mg 7,5

3 FORMA FARMACEUTICA.

PLACENTEX : “5,625 mg/3ml soluzione iniettabile” 5 fiale da 3 ml per uso parenterale

PLACENTEX “2,25 mg/3ml soluzione iniettabile” 5 fiale da 3 ml per uso parenterale,

PLACENTEX “0,08% crema” tubo da 25 g,

PLACENTEX “0,75 mg/3ml soluzione cutanea” 10 fiale da 3 ml per uso esterno,

PLACENTEX “0,75 mg/ ml collirio” flacone contagocce da 10 ml.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche.

Per uso parenterale.

PLACENTEX: “5,625 mg/3ml soluzione iniettabile”, PLACENTEX “2,25 mg/3ml soluzione iniettabile”

Patologie del connettivo su base distrofica o distrofico-ulcerativa: cicatrizzante, antidistrofico.

Per uso esterno.

PLACENTEX “0,08% crema”

Patologie della cute e del connettivo su base distrofica odistrofico-ulcerativa: cicatrizzante, antidistrofico.

PLACENTEX “0,75 mg/3ml soluzione cutanea”

Patologie del connettivo su base distrofica o distrofico ulcerativa: cicatrizzante, antidistrofico.

PLACENTEX “0,75 mg/ml collirio”

Patologie su base distrofico-ulcerativa della congiuntiva e della cornea: microtraumi da lenti a contatto, cicatrizzante.

4.2 Posologia e modo di somministrazione.

PLACENTEX : “5,625 mg/3ml soluzione iniettabile”, PLACENTEX “2,25 mg/3ml soluzione iniettabile” 1 fiala al dì per via intramuscolare o sottocutanea, per cicli di 15-20 giorni ripetibili o secondo prescrizione medica.

PLACENTEX “0,08% crema” applicazioni locali una o due volte al dì o secondo prescrizione medica.

PLACENTEX “0,75 mg/3ml soluzione cutanea” applicazioni locali 1 o 2 volte al dì, imbibendo garze sterili o secondo prescrizione medica.

PLACENTEX “10 ml collirio” 2 o 3 gocce nel fornice congiuntivale 2-4 volte al dì o secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni. Ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego. Il prodotto non dà assuefazione né rischio di farmaco dipendenza. In caso di ipersensibilità soggettiva al componente, sospendere la somministrazione e, se del caso, instaurare terapia medica desensibilizzante. Non sono emerse particolari precauzioni d'uso.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione. Non sono stati effettuati studi d'interazione

4.6 Gravidanza ed allattamento. Dati relativi all'uso di Placentex in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato.

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

4.8 Effetti indesiderati.

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: <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: cicatrizzante,

Codice ATC PLACENTEX : “5,625 mg/3ml soluzione iniettabile”, PLACENTEX “2,25 mg/3ml soluzione iniettabile”: V03AX

PLACENTEX “0,75 mg/3ml soluzione cutanea”, PLACENTEX “0.08% crema”: D03AX49

PLACENTEX “0,75 mg/ml collirio” S01XA49

Il principio attivo del PLACENTEX è il Polidesossiribonucleotide (PDRN), prodotto naturale, ottenuto per estrazione selettiva con una tecnologia originale del Laboratorio Mastelli. Il PDRN chimicamente è un polianione lineare, le cui unità monomeriche sono costituite da desossiribonucleotidi uniti da un legame fosfodiesterico; ha un Peso Molecolare Medio di circa 350 K.D. ed è termoresistente. Questa caratteristica ha consentito di utilizzare anche la classica procedura di trattamento a caldo in autoclave a 121°C ottenendo la massima garanzia di sterilità. Il PDRN ha un tradizionale e documentato effetto nella riparazione e nel trofismo dei tessuti connettivi. Tale effetto si realizza sia con il tropismo del principio attivo verso il focolaio danneggiato, tramite il complesso che si forma per affinità del PDRN verso le piastrine e la fibronectina, sia con lo stimolo alla rigenerazione cellulare. Quest'ultimo effetto viene ascrivito: in parte all'azione sinergica del PDRN e dei suoi metaboliti con i fattori di crescita ed in parte all'attivazione delle vie metaboliche del “salvage” che comportano significativi risparmi energetici nella neo-sintesi del DNA, fase essenziale della riparazione tissutale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche. Il componente attivo del farmaco, segue il normale metabolismo dei polidesossiribonucleotidi di derivazione endogena ed esogena.

5.3 Dati preclinici di sicurezza. Il farmaco è caratterizzato da una tossicità non rilevabile alle massime dosi somministrabili. Gli studi di tossicità acuta sul ratto e sul topo non hanno consentito di individuare la DL50 che è risultata superiore alle dosi massime somministrabili (30 ml/kg Placentex Integro). Gli studi di tossicità cronica per via sistemica sulla base di 1 ml/kg/die dello stesso preparato non hanno determinato né mortalità né patologie evidenti a carico dei singoli organi studiati macro e microscopicamente, né alterazioni allo stato generale di salute.

Gli studi di tossicità cronica per via topica (0,5 mg/kg/die di Placentex crema) non hanno determinato né mortalità né patologie evidenti a carico dei singoli organi studiati macro e microscopicamente, né alterazioni allo stato generale di salute.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1 Lista degli eccipienti:

PLACENTEX : “5,625 mg/3ml soluzione iniettabile”: sodio cloruro; acqua p.p.i.

PLACENTEX “2,25 mg/3ml soluzione iniettabile” sodio cloruro; acqua p.p.i..

PLACENTEX “0,08% crema” esteri di acido oleico dell'alcool decilico, alcool cetilstearyllico, lanolina anidra, alchil p-idrossi benzoati, imidazolidinilurea, base aromatica, acqua depurata.

PLACENTEX “0,75 mg/3ml soluzione cutanea” sodio cloruro; acqua p.p.i..

PLACENTEX “10 ml collirio” polivinilpirrolidone, metile-p-idrossi benzoato, propile-p-idrossi benzoato, sodio edetato, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, acqua p.p.i..

6.2 Incompatibilità. Non pertinente.

6.3 Durata di stabilità a confezionamento integro. 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione. Nessuna speciale precauzione per la conservazione. Conservare Placentex lontano da fonti di calore e protetto dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore.

PLACENTEX : “5,625 mg/3ml soluzione iniettabile” 5 fiale da 3 ml

PLACENTEX “2,25 mg/3ml soluzione iniettabile” 5 fiale da 3 ml

PLACENTEX “0,08% crema” tubo da 25 g

PLACENTEX “0,75 mg/3ml soluzione cutanea” 10 fiale da 3 ml

PLACENTEX “0,75 mg/ml collirio” 1 flacone contagocce da 10 ml

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione. Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Mastelli S.r.l. - Via Bussana Vecchia n° 32 - 18038 Sanremo (IM)

8. NUMERO DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONI IN COMMERCIO.

PLACENTEX : “5,625 mg/3ml soluzione iniettabile”: 004905129,

PLACENTEX “2,25 mg/3ml soluzione iniettabile” 004905156

PLACENTEX “0,08% crema” 004905131

PLACENTEX “0,75 mg/3ml soluzione cutanea” 004905143

PLACENTEX “0,75 mg/ml collirio” 004905117.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Commercializzati nel 1999

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: