

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.

PLACENTEX 5,625 mg/3 ml soluzione iniettabile
PLACENTEX 2,25 mg/3 ml soluzione iniettabile
PLACENTEX 0,08% crema
PLACENTEX 0,75 mg/3 ml soluzione cutanea
PLACENTEX 0,75 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

PLACENTEX 5,625 mg/3 ml soluzione iniettabile
1 fiala da 3 ml contiene:
Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide 5,625 mg
PLACENTEX 2,25 mg/3 ml soluzione iniettabile
1 fiala da 3 ml contiene:
Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide 2,25 mg

PLACENTEX 0,08% crema
Un tubo da 25 g contiene:
Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide 80 mg
PLACENTEX 0,75 mg/3 ml soluzione cutanea
1 fiala da 3 ml contiene:
Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide 0,75 mg
PLACENTEX 0,75 mg/ml collirio, soluzione
1 flacone contagocce da 10 ml contiene:
Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide 7,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3 FORMA FARMACEUTICA.

Soluzione iniettabile;
crema;
soluzione cutanea;
collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche.

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

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

PLACENTEX 0,08% crema

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

PLACENTEX 0,75 mg/3 ml soluzione cutanea

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

PLACENTEX 0,75 mg/ml collirio, soluzione

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/3 ml soluzione iniettabile, PLACENTEX 2,25 mg/3 ml 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 1 o 2 volte al dì o secondo prescrizione medica.
PLACENTEX 0,75 mg/3 ml soluzione cutanea :applicazioni locali 1 o 2 volte al dì, imbibendo garze sterili o secondo prescrizione medica.
PLACENTEX 0,75 mg/ml collirio, soluzione: 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 elencati al paragrafo 6.1 .

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di ipersensibilità ai componenti, sospendere la somministrazione e, se del caso, instaurare terapia medica desensibilizzante. Non sono emerse particolari precauzioni d'uso.

PLACENTEX 5,625 mg/3 ml soluzione iniettabile e PLACENTEX 2,25 mg/3 ml soluzione iniettabile contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, vale a dire che è un prodotto essenzialmente "senza sodio".

PLACENTEX 0,08% crema contiene lanolina e alcol cetilstearylco che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto) e para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

PLACENTEX 0,75 mg/ml collirio, soluzione contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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

Placentex non altera la capacità di guidare veicoli e di usare 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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/3 ml soluzione iniettabile, PLACENTEX 2,25 mg/3 ml soluzione iniettabile: V03AX

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

PLACENTEX 0,75 mg/ml collirio, soluzione: 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 è attribuito: 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 principio 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 5,625 mg/ 3ml). 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 Elenco degli eccipienti

PLACENTEX 5,625 mg/3 ml soluzione iniettabile: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili

PLACENTEX 2,25 mg/3 ml soluzione iniettabile: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili

PLACENTEX 0,08% crema: esteri di acido oleico dell'alcool decilico, alcool cetilsteirlico, lanolina anidra, alchil para-idrossibenzoati, imidazolidinilurea, base aromatica, acqua depurata.

PLACENTEX 0,75 mg/3 ml soluzione cutanea: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

PLACENTEX 0,75 mg/ml collirio, soluzione: polivinilpirrolidone, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, sodio edetato, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare 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/3 ml soluzione iniettabile - 5 fiale da 3 ml

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

PLACENTEX 0,08% crema – tubo da 25 g

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

PLACENTEX 0,75 mg/ml collirio, soluzione - 1 flacone contagocce da 10 ml

6.6 Istruzioni per lo smaltimento 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/3 ml soluzione iniettabile- AIC n. 004905129

PLACENTEX 2,25 mg/3 ml soluzione iniettabile - AIC n. 004905156

PLACENTEX 0,08% crema - AIC n. 004905131

PLACENTEX 0,75 mg/3 ml soluzione cutanea - AIC n. 004905143

PLACENTEX 0,75 mg/ml collirio, soluzione - AIC n. 004905117.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/10/1994

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO