

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DANZEN 5 mg compresse gastroresistenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: serratio-peptidasi 5 mg (10.000 Unità)

Per gli eccipienti, vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse gastroresistenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infiammazione dei tessuti con presenza di edema (gonfiore) sia in campo medico che chirurgico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 compresse, per via orale, tre volte al giorno, dopo i pasti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ulcera peptica. Emofilia. Diatesi emorragiche.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

In caso di flogosi batteriche è necessario associare una appropriata terapia antibiotica. Il medicinale contiene lattosio non è quindi adatto per i soggetti con deficit di lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state segnalate interazioni con altri farmaci clinicamente significative.

4.6 Gravidanza ed allattamento

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

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati riportati fenomeni di ipersensibilità di vario tipo e sede: rash, prurito, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, shock, sintomi da anafilassi.

Sono stati inoltre riportati epatite ed ittero.

In tale evenienza si suggerisce l'interruzione del trattamento e l'adozione di terapia idonea.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di iperdosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Enzima ad attività antiedemigena.

Codice atc: B06AA49

Attività antinfiammatoria, antiedemigena, fibrinolitica. La Serratiopeptidasi esplica intensa azione anti-bradichinina. La bradichinina, come è noto, a livello dei focolai flogistici, provoca vasodilatazione, aumento della permeabilità capillare, migrazione leucocitaria, dolore locale. L'attività farmacologica della serratiopeptidasi è stata per altro dimostrata impiegando, in vari modelli sperimentali, vari agenti flogogeni (carragenina, destrano, serotonina e iniezioni di antisiero specifico). La potente attività proteolitica e fibrinolitica della serratiopeptidasi provoca la lisi di essudati fibrinosi e substrati proteici alterati, facilita il riassorbimento di ematomi traumatici, migliora la circolazione nel focolaio infiammatorio, facilita la penetrazione di antibiotici e l'eliminazione di materiale colliquato, fluidifica le secrezioni mucose e purulente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche.

Con RIA la serratiopeptidasi è stata dosata in vivo nel sangue e nella linfa dopo somministrazione intraduodenale. Nel ratto e nel cane, al dosaggio di 10 mg/Kg, le massime concentrazioni vengono raggiunte entro un'ora sia nel sangue (5ng/ml) che nella linfa (55 ng/ml).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per os la DL50 è compresa tra 0.1 e 2 g/Kg a seconda della specie animale. Il farmaco non ha influenzato la fertilità degli animali trattati e non ha evidenziato effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, amido di mais, copolimero dell'acido metacrilico, titanio diossido, talco, macrogol, gelatina, magnesio stearato, carmellosa sodica

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister PVC/PVDC saldato con Al/PVDC e termoformato

DANZEN 5 mg compresse gastroresistenti – 20 compresse gastroresistenti

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Italia SpA - Via Elio Vittorini 129 - Roma

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DANZEN 5 mg compresse gastroresistenti

AIC N° 023865013

9. Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Dicembre 1978

Giugno 2010

10. Data di revisione del testo

Gennaio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco