

FITOSTIMOLINE 15% CREMA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FITOSTIMOLINE® 15 % Crema

estratto acquoso di *Triticum vulgare*

Categoria farmacoterapeutica

Cicatrizante

Indicazioni terapeutiche

Fitostimoline® 15 % Crema è indicato per il trattamento delle ulcere e piaghe da decubito.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precauzioni per l'uso

L'uso, specie se prolungato, di tutti i prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici, occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea. Altrettanto dicasi in caso di sviluppo di germi insensibili.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Non sono note interazioni od incompatibilità.

Avvertenze speciali

Fitostimoline® 15 % Crema contiene alcool cetilico e stearilico: Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Gravidanza ed Allattamento

FITOSTIMOLINE® 15 % Crema può essere impiegato senza inconvenienti in corso di gravidanza e di allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Fitostimoline® 15 % Crema non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso delle macchine.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Il trattamento comporta per lo meno due applicazioni di crema al giorno. Tali applicazioni, secondo l'entità, estensione ed ubicazione delle manifestazioni, possono ridursi a semplici massaggi di assorbimento, così come può rendersi necessario ricoprire la parte secondo le modalità di applicazione suggerite.

Modalità di applicazione:

Spalmare quanto occorre di crema sulla parte e ricoprire con garza sterile, eventualmente imbibita con la stessa crema allo scopo di mantenere la morbidezza e plasticità dell'applicazione. Nelle successive medicazioni, salvo specifiche controindicazioni, si potrà procedere ad un preventivo lavaggio della parte con semplice acqua sterile, in quanto la crema è completamente idrodispersibile e non lascia residui.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Fitostimoline, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Fitostimoline può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare il prodotto a temperatura non superiore ai 30° C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Composizione

100 g di crema contengono:

Principio attivo: estratto acquoso di *Triticum vulgare* (residuo secco pari a 200 mg/100 ml) 15 g.

Eccipienti: 2-fenossietanolo; macrogol 400; macrogol 1500; macrogol 3000; macrogol 4000; paraffina liquida; alcool cetilico; alcool stearilico; glicerina; acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto

Crema.

Tubo da 32 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.

Via E. Scaglione, 27 - 80145 Napoli.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco

Determinazione del 12/10/2010

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FITOSTIMOLINE 15% GARZE IMPREGNATE

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FITOSTIMOLINE® 15 % Garze impregnate
estratto acquoso di *Triticum vulgare*

Categoria farmacoterapeutica
Cicatrizante

Indicazioni terapeutiche
Fitostimoline® 15 % Garze impregnate è indicato per il trattamento delle ulcere e piaghe da decubito.

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

Precauzioni per l'uso
L'uso, specie se prolungato, di tutti i prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici, occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea. Altrettanto dicasi in caso di sviluppo di germi insensibili.

Interazioni
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Non sono note interazioni od incompatibilità.

Avvertenze speciali
Gravidanza ed Allattamento
FITOSTIMOLINE® 15 % Garze impregnate può essere impiegato senza inconvenienti in corso di gravidanza e di allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari
Fitostimoline® 15 % Garze impregnate non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso delle macchine.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Il trattamento va da una a due applicazioni al giorno avendo cura che la medicazione resti sempre umida, morbida e plastica. Modalità di applicazione (vedere le istruzioni allegate):
Aprire una busta, rimuovere il film plastico protettivo, prelevare la garza ed applicarla direttamente sulla parte preventivamente detersa e disinfettata.
Ricoprire con garza sterile e quindi con cotone idrofilo (quando trattasi di piaghe molto secernenti).
Nelle successive medicazioni, salvo specifiche controindicazioni, si potrà procedere ad un preventivo lavaggio della parte con sola acqua sterile, in quanto la crema è completamente idrodispersibile e non lascia residui.

Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Fitostimoline, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Fitostimoline può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Non sono stati segnalati effetti indesiderati.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare il prodotto a temperatura non superiore a 30° C.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Composizione
Ogni garza è impregnata a saturazione con 4 grammi di crema dalla seguente composizione (per 100 grammi):
Principio attivo: estratto acquoso di *Triticum vulgare* (residuo secco pari a mg 200/100 ml) g 15.
Eccipienti: 2-fenossietanolo; macrogol 400; macrogol 600; macrogol 1500; macrogol 4000; glicerina; acqua depurata.

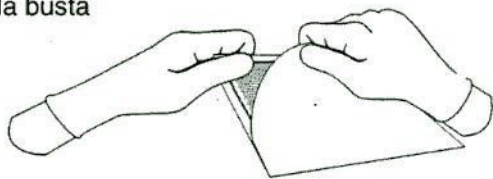
Forma farmaceutica e contenuto
10 garze impregnate cm 10 x 10, a buste singole: ogni busta è in carta/alluminio/polietilene e contiene una garza impregnata cm 10 x 10 racchiusa in un film di materiale plastico polipropilene/polietilene.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.
Via E. Scaglione, 27 - 80145 Napoli.

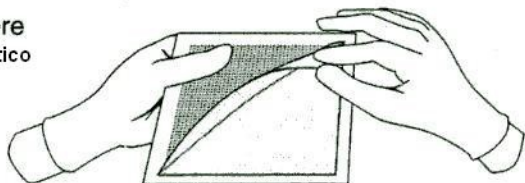
Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco
Determinazione del 12/10/2010

ISTRUZIONI PER L'USO E L'APPLICAZIONE DELLE GARZE

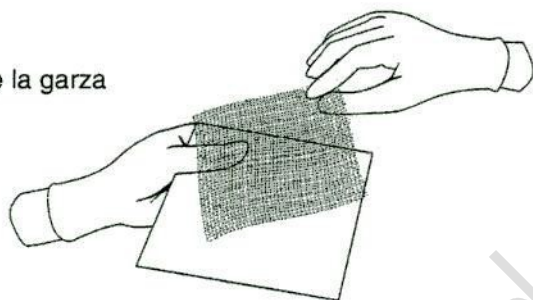
- 1 Aprire la busta



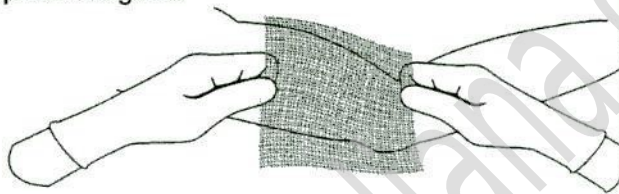
- 2 Rimuovere il film plastico protettivo



- 3 Prelevare la garza



- 4 Applicare la garza



FITOSTIMOLINE 20% CREMA VAGINALE

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FITOSTIMOLINE® 20 % Crema vaginale
estratto acquoso di *Triticum vulgare*

Categoria farmacoterapeutica
Ginecologico

Indicazioni terapeutiche

Fitostimoline® 20 % Crema vaginale è indicato per il trattamento delle affezioni flogistiche e distrofiche di qualsiasi natura dei genitali femminili.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precauzioni per l'uso

L'uso, specie se prolungato, di tutti i prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici, occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea. Altrettanto dicasi in caso di sviluppo di germi insensibili.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Non sono note interazioni od incompatibilità.

Avvertenze speciali

Fitostimoline® 20 % Crema vaginale contiene l'alcool cetil stearilico: Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto)

Fitostimoline® 20 % Crema vaginale contiene metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato: Può causare reazioni allergiche (anche ritardate)

Gravidanza ed Allattamento

FITOSTIMOLINE® 20 % Crema vaginale può essere impiegato senza inconvenienti in corso di gravidanza e di allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Fitostimoline® 20 % Crema vaginale non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso delle macchine.

Dose, modo e tempo di somministrazione

1-2 applicazioni al giorno o secondo il parere del medico

Modalità di applicazione:

- 1) perforare il tubo di crema, utilizzando il perforatore del tappo di chiusura
- 2) avvitare un applicatore vaginale
- 3) premere il tubo di crema fino al riempimento totale dell'applicatore.
- 4) svitare l'applicatore dal tubo, introdurlo in vagina e premere lo stantuffo fino al termine della sua corsa.
- 5) ogni applicatore va utilizzato una sola volta.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Fitostimoline, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Fitostimoline può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino

Non sono stati segnalati effetti indesiderati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Composizione

100 g di crema contengono:

Principio attivo: estratto acquoso di *Triticum vulgare* (residuo secco pari a 200 mg/100 ml) 20 g.

Eccipienti: 2-fenossietanolo; glicerina; vaselina bianca; sodio cetil stearyl solfato; alcool cetil stearilico; decil oleato; metile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato; acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto

Crema vaginale.

Tubo di crema da 60 g con 12 applicatori vaginali monouso.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.

Via E. Scaglione, 27 - 80145 Napoli.

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.
Via E. Scaglione, 27 - 80145 Napoli.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco
Determinazione del 12/10/2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FITOSTIMOLINE® 600 mg Ovuli
estratto acquoso di Triticum vulgare

Categoria farmacoterapeutica
Ginecologico

Indicazioni terapeutiche

Fitostimoline® 600 mg Ovuli è indicato nelle affezioni flogistiche e distrofiche di qualsiasi natura dei genitali femminili.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precauzioni per l'uso

L'uso, specie se prolungato, di tutti i prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici, occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea. Altrettanto dicasi in caso di sviluppo di germi insensibili.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Non sono note interazioni od incompatibilità.

Avvertenze speciali

Gravidanza ed Allattamento

FITOSTIMOLINE® 600 mg Ovuli può essere impiegato senza inconvenienti in corso di gravidanza e di allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Fitostimoline® 600 mg Ovuli non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso delle macchine.

Dose, modo e tempo di somministrazione

1 ovulo alla sera o secondo prescrizione medica.

Modalità di applicazione:

Introdurre l'ovulo profondamente in vagina.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Fitostimoline, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Fitostimoline può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non conservare il prodotto al di sopra di 25° C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Composizione

Un ovulo da 3,5 g contiene:

Principio attivo: estratto acquoso di Triticum vulgare (residuo secco pari a 200 mg/100 ml) 600 mg.

Eccipienti: 2-fenossietanolo; macrogol 400; macrogol 1500; macrogol 12000.

Forma farmaceutica e contenuto

Ovuli.

Confezione da 6 ovuli da 3,5 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.

Via E. Scaglione, 27 - 80145 Napoli.

Produttore

- Farmaceutici Damor S.p.A. - Via E. Scaglione, 27 - 80145 Napoli: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti.
- Grunenthal Pharma AG - Sandli - 8756 Mitlodi (Svizzera): produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco:

Determinazione del 12 Ottobre 2010

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FITOSTIMOLINE® 4 % Soluzione vaginale
estratto acquoso di Triticum vulgare

Categoria farmacoterapeutica
Ginecologico.

Indicazioni terapeutiche

Fitostimoline® 4 % Soluzione vaginale è indicato nelle affezioni flogistiche e distrofiche di qualsiasi natura dei genitali femminili; profilassi pre e post-operatoria della chirurgia ginecologica.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precauzioni per l'uso

L'uso, specie se prolungato, di tutti i prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici, occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea. Altrettanto dicasi in caso di sviluppo di germi insensibili.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Non sono note interazioni od incompatibilità.

Avvertenze speciali

Fitostimoline® 4 % Soluzione vaginale contiene benzalconio cloruro: Irritante, può causare reazioni sulla pelle localizzate.

Gravidanza ed Allattamento

FITOSTIMOLINE® 4 % Soluzione vaginale può essere impiegato senza inconvenienti in corso di gravidanza e di allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Fitostimoline® 4 % Soluzione vaginale non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso delle macchine.

Dose, modo e tempo di somministrazione

1-2 irrigazioni vaginali al giorno o secondo il parere del medico.

Modalità di applicazione:

- 1) tenere il flacone per l'anello di chiusura e piegare il cappuccio sino a rottura del sigillo di sicurezza.
- 2) estrarre la cannula sino al suo arresto in modo da avvertire lo scatto del giusto posizionamento.

Attenzione: solo una corretta estrazione della cannula permette una completa fuoriuscita del liquido.

- 3) introdurre delicatamente la cannula in vagina, orientandola con l'angolazione desiderata.

- 4) premere lentamente le pareti del flacone in modo da permetterne il completo svuotamento.

L'irrigazione va eseguita preferibilmente in posizione distesa, trattenendo il liquido in vagina per alcuni minuti.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Fitostimoline, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Fitostimoline può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Composizione

100 ml di Soluzione vaginale contengono:

Principio attivo: estratto acquoso di Triticum vulgare (residuo secco pari a 200 mg/100 ml) 4 g.

Eccipienti: 2-fenossietanolo; benzalconio cloruro; acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione vaginale.

5 flaconi in plastica da 140 ml, corredati di cannula vaginale preinserita.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.

Via E. Scaglione, 27 - 80145 Napoli.

Produttore

FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.

Via E. Scaglione, 27 - 80145 Napoli

COC FARMACEUTICI S. r. l.

Via Modena 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

®nome depositato

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco
Determinazione del 12/10/2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).