

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CONNETTIVINA 2mg/ ml Spray cutaneo, soluzione
CONNETTIVINA 2 mg Garze impregnate
CONNETTIVINA 4 mg Garze impregnate
CONNETTIVINA 12 mg Garze impregnate

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CONNETTIVINA 2mg/ ml Spray cutaneo, soluzione:
1 ml contiene 2 mg di Acido ialuronico sale sodico.

Eccipienti con effetti noti: metil p-idrossibenzoato e propil p-idrossibenzoato.

CONNETTIVINA 2 mg Garze impregnate:

una garza da 10x10 cm è impregnata con 4 g di crema contenente 2 mg di Acido ialuronico sale sodico.

CONNETTIVINA 4 mg Garze impregnate:

una garza da 10x20 cm è impregnata con 8 g di crema contenente 4 mg di Acido ialuronico sale sodico.

CONNETTIVINA 12 mg Garze impregnate:

una garza da 20x30 cm è impregnata con 24 g di crema contenente 12 mg di Acido ialuronico sale sodico

Eccipiente con effetti noti: polietilenglicole 4000.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione
Garze impregnate

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di abrasioni, escoriazioni, ferite superficiali, scottature, ustioni di lieve entità e ragadi al seno.

Trattamento di irritazioni cutanee localizzate, determinate da agenti fisici quali sole, freddo, vento, negli arrossamenti da pannolino, nelle irritazioni e nella disidratazione conseguenti a trattamenti di radioterapia.

Trattamento coadiuvante delle ulcere cutanee di origine vascolare e delle ferite a lenta guarigione come le piaghe da decubito.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

CONNETTIVINA 2 mg/ml Spray cutaneo, soluzione: 2-3 applicazioni al giorno, coprendo uniformemente tutta la zona interessata.

CONNETTIVINA 2 mg Garze impregnate, CONNETTIVINA 4 mg Garze impregnate e CONNETTIVINA 12 mg Garze impregnate: applicare 1 o più garze impregnate a seconda dell'estensione della zona da trattare, cambiandola/e 2-3 volte al giorno.

Coprire eventualmente la medicazione con opportuno bendaggio.

Prima di applicare CONNETTIVINA spray e garze, le ferite derivanti da ulcere vascolari e piaghe da decubito devono essere pulite preferibilmente con soluzione fisiologica (NaCl 0,9%); se necessario deve essere effettuata pulizia chirurgica. Successivamente le ferite devono essere disinfettate preferibilmente con iodopovidone o clorexidina. Le soluzioni di ammonio quaternario tendono a precipitare l'acido ialuronico e devono quindi essere evitate.

Dopo aver applicato la medicazione coprire, eventualmente, con opportuno bendaggio.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo e altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso del prodotto, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò accada è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'associazione di acido ialuronico con antibiotici ed altri trattamenti locali non ha mai dato luogo a fenomeni di interazione.

Non usare contemporaneamente con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario poiché l'acido ialuronico può precipitare in loro presenza.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il farmaco può essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

A seguito di applicazione di CONNETTIVINA, sono state registrate reazioni locali, anche di tipo allergico.

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 noti casi di sovradosaggio di CONNETTIVINA.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per il trattamento di ferite ed ulcerazioni, codice ATC: D03AX.

L'acido ialuronico condiziona il processo fisiologico degli eventi cellulari indispensabili al processo di riparazione tissutale. Il suo apporto locale crea le condizioni ottimali per la migrazione e la proliferazione delle cellule preposte alla formazione del nuovo tessuto e stimola l'attività fagocitaria dei macrofagi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione sistemica l'acido ialuronico viene rapidamente distribuito (emivita plasmatica circa 10 minuti) ed efficientemente metabolizzato a livello del fegato. In seguito ad applicazione topica si trovano modestissimi livelli plasmatici di acido ialuronico: ciò dimostra uno scarso assorbimento percutaneo ed una massima permanenza del farmaco a livello del sito in cui deve svolgere l'azione terapeutica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta, subacuta, cronica e di tossicità sulla riproduzione, eseguiti su varie specie animali, non hanno evidenziato tossicità dell'acido ialuronico ($DL_{50} > 200$ mg/kg nel ratto e nel topo). Il farmaco inoltre si è dimostrato privo di potere mutageno e antigenico e dotato di ottima tollerabilità locale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

CONNETTIVINA 2 mg/ml Spray cutaneo, soluzione

Sodio cloruro – metile p-idrossibenzoato – propile p-idrossibenzoato – acqua depurata

CONNETTIVINA 2 mg Garze impregnate, CONNETTIVINA 4 mg Garze impregnate,
CONNETTIVINA 12 mg Garze impregnate

Glicerolo - polietilenglicole 4000 - acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non sono noti fino ad oggi fenomeni di incompatibilità della CONNETTIVINA.

6.3 Periodo di validità

CONNETTIVINA 2 mg/ml Spray cutaneo, soluzione: 5 anni.

CONNETTIVINA 2 mg Garze impregnate, CONNETTIVINA 4 mg Garze impregnate,
CONNETTIVINA 12 mg Garze impregnate: 3 anni.

La validità indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Spray cutaneo, soluzione e Garze impregnate: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone nebulizzatore: vetro ambrato tipo I, con nebulizzatore in materiale plastico chiuso con capsula in polietilene.

Garze impregnate: busta singola sigillata di carta-alluminio-politene.

CONNETTIVINA 2 mg/ml Spray cutaneo, soluzione: 1 flac. da 20 mL

CONNETTIVINA 2 mg Garze impregnate: 10 garze da cm 10x10

CONNETTIVINA 4 mg Garze impregnate: 10 garze da cm 10x20

CONNETTIVINA 12 mg Garze impregnate: 5 garze da cm 20x30

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Garze impregnate: prelevare la garza dalla busta limitandosi a toccarne soltanto un'estremità, applicarla sulla lesione e coprire con opportuno bendaggio.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FIDIA Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CONNETTIVINA 2 mg / ml Spray cutaneo, soluzione: A.I.C. 019875069

CONNETTIVINA 2 mg Garze impregnate cm 10x10: A.I.C. 019875057

CONNETTIVINA 4 mg Garze impregnate cm 10x20: A.I.C. 019875071

CONNETTIVINA 12 mg Garze impregnate cm 20x30: A.I.C. 019875083

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Spray cutaneo: 26.08.1969/01.06.2005

Garze cm 10x10: 23.12.1980/01.06.2005

Garze cm 10x20 e cm 20x30: 13.06.2000/01.06.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CONNETTIVINA 2mg/g Crema

CONNETTIVINA 2mg/g Gel

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CONNETTIVINA 2mg/g Crema:

1 g di crema contiene 2 mg di Acido ialuronico sale sodico.

Eccipienti con effetti noti: metil p-idrossibenzoato e propil p-idrossibenzoato.

CONNETTIVINA 2 mg/g Gel:

1 g di gel contiene 2 mg di Acido ialuronico sale sodico.

Eccipienti con effetti noti: metil p-idrossibenzoato e propil p-idrossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

Gel

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.2 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di abrasioni, escoriazioni, ferite superficiali, scottature, ustioni di lieve entità e ragadi al seno.

Trattamento di irritazioni cutanee localizzate, determinate da agenti fisici quali sole, freddo, vento, negli arrossamenti da pannolino, nelle irritazioni e nella disidratazione conseguenti a trattamenti di radioterapia.

4.3 Posologia e modo di somministrazione

CONNETTIVINA 2 mg/g Crema, CONNETTIVINA 2 mg/g Gel: 2-3 applicazioni al giorno, coprendo uniformemente tutta la zona interessata.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo e altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso del prodotto, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò accada è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

4.6 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'associazione di acido ialuronico con antibiotici ed altri trattamenti locali non ha mai dato luogo a fenomeni di interazione.

Non usare contemporaneamente con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario poiché l'acido ialuronico può precipitare in loro presenza.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il farmaco può essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

A seguito di applicazione di CONNETTIVINA, sono state registrate reazioni locali, anche di tipo allergico.

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>.

4.10 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio di CONNETTIVINA.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per il trattamento di ferite ed ulcerazioni, codice ATC: D03AX.

L'acido ialuronico condiziona il processo fisiologico degli eventi cellulari indispensabili al processo di riparazione tissutale. Il suo apporto locale crea le condizioni ottimali per la migrazione e la proliferazione delle cellule preposte alla formazione del nuovo tessuto e stimola l'attività fagocitaria dei macrofagi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione sistemica l'acido ialuronico viene rapidamente distribuito (emivita plasmatica circa 10 minuti) ed efficientemente metabolizzato a livello del fegato. In seguito ad applicazione topica si trovano modestissimi livelli plasmatici di acido ialuronico: ciò dimostra uno scarso assorbimento percutaneo ed una massima permanenza del farmaco a livello del sito in cui deve svolgere l'azione terapeutica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta, subacuta, cronica e di tossicità sulla riproduzione, eseguiti su varie specie animali, non hanno evidenziato tossicità dell'acido ialuronico ($DL_{50} > 200$ mg/kg nel ratto e nel topo).

Il farmaco inoltre si è dimostrato privo di potere mutageno e antigenico e dotato di ottima tollerabilità locale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

CONNETTIVINA 2 mg/g Crema

Polietilenglicole 400 monostearato - estere decilico dell'acido oleico - cera emulsionante - glicerolo - sorbitolo soluzione 70% - metile p-idrossibenzoato - propile p-idrossibenzoato - aroma (Dalin PH) - acqua depurata

CONNETTIVINA 2 mg/g Gel

Sorbitolo 70% non cristallizzabile - metile p-idrossibenzoato - propile p-idrossibenzoato - carbomer 940 - sodio idrossido - acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non sono noti fino ad oggi fenomeni di incompatibilità della CONNETTIVINA.

6.3 Periodo di validità

CONNETTIVINA 2 mg/g Crema: 3 anni.

CONNETTIVINA 2 mg/g Gel: 2 anni.

La validità indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Crema: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Gel: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Crema: tubo in alluminio.

Gel: tubo in alluminio

CONNETTIVINA 2 mg/g Crema: tubo da 15 g

CONNETTIVINA 2 mg/g Crema: tubo da 100 g

CONNETTIVINA 2 mg/g Crema: tubo da 30 g

CONNETTIVINA 2 mg/g Gel: tubo da 30 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FIDIA Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CONNETTIVINA 2 mg/g Crema – tubo da 15 g: A.I.C. 019875044
CONNETTIVINA 2 mg/g Crema – tubo da 100 g: A.I.C. 019875121
CONNETTIVINA 2 mg/g Crema – tubo da 30 g: A.I.C. 019875133
CONNETTIVINA 2 mg/g Gel: A.I.C. 019875095

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Crema – tubo da 15 g: 09.06.1971/01.06.2005
Crema – tubo da 100 g: 01.02.2013
Crema – tubo da 30 g: 26.02.2014
Gel: 28.05.2001/01.06.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del