

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CONNETTIVINA PLUS 2 mg/g + 10 mg/g crema
CONNETTIVINA PLUS 2 mg + 40 mg garze impregnate
CONNETTIVINA PLUS 4 mg + 80 mg garze impregnate
CONNETTIVINA PLUS 12 mg + 240 mg garze impregnate

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CONNETTIVINA PLUS 2 mg/g + 10 mg/g crema

1 g di crema contengono 2 mg di Acido ialuronico sale sodico e 10 mg di Sulfadiazina argantica.

CONNETTIVINA PLUS 2 mg + 40 mg garze impregnate

Ogni garza da cm 10x10 è impregnata con 4 g di crema contenente 2 mg di Acido ialuronico sale sodico e 40 mg di Sulfadiazina argantica.

CONNETTIVINA PLUS 4 mg + 80 mg garze impregnate

Ogni garza da cm 10x20 è impregnata con 8 g di crema contenente 4mg di Acido ialuronico sale sodico e 80 mg di Sulfadiazina argantica.

CONNETTIVINA PLUS 12 mg + 240 mg garze impregnate

Ogni garza da cm 20x30 è impregnata con 24 g di crema contenente 12 mg di Acido ialuronico sale sodico e 240 mg di Sulfadiazina argantica.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema
Garze impregnate

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale delle piaghe di grado lieve
Trattamento locale delle ustioni di I e II grado

4.2 Posologia e modo di somministrazione

CONNETTIVINA PLUS 2 mg/g + 10 mg/g crema:

stendere su tutta la sede della lesione uno strato uniforme di crema di 2-3 mm di spessore, una o due volte al giorno.

CONNETTIVINA PLUS 2 mg + 40 mg garze impregnate

CONNETTIVINA PLUS 4 mg + 80 mg garze impregnate

CONNETTIVINA PLUS 12 mg + 240 mg garze impregnate:

Applicare una o più garze medicate due o più volte al giorno a seconda dell'estensione delle lesioni.

Prima di applicare CONNETTIVINA PLUS, le zone interessate devono essere pulite preferibilmente con soluzione fisiologica sterile (NaCl 0,9%) e disinfettate mediante antisettici preferibilmente contenenti iodopovidone o clorexidina. Se necessario deve essere effettuata pulizia chirurgica.

Nel trattamento delle ustioni la pulizia delle lesioni è preferibile venga effettuata con sola acqua o soluzione fisiologica sterile evitando la disinfezione con agenti antisettici prima dell'applicazione di Connettivina PLUS crema o garze impregnate.

Dopo la detersione delle parti lese, stendere uno strato uniforme di crema di 2 o 3 mm di spessore o applicare le garze impregnate.

L'applicazione deve continuare finché sussistano possibilità d'infezione e fino alla completa cicatrizzazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi 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

CONNETTIVINA PLUS deve essere utilizzata con cautela in soggetti che hanno manifestato precedenti allergie verso i sulfamidici ed in presenza di insufficienza epatica o renale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Enzimi proteolitici locali, applicati contemporaneamente a CONNETTIVINA PLUS, possono essere inattivati dalla presenza di ioni argento.

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

In assenza di dati sugli effetti del medicinale sul feto, CONNETTIVINA PLUS non deve essere impiegata durante la gravidanza e l'allattamento a meno che il medico non ritenga che i benefici terapeutici superino i possibili rischi.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Dopo l'applicazione di CONNETTIVINA PLUS, possono verificarsi reazioni locali (dolore, bruciore, prurito) anche di natura allergica.

Poiché la somministrazione sistemica di sulfamidici può provocare reazioni avverse quali insufficienza renale, epatite tossica, agranulocitosi, trombocitopenia e leucopenia, non si può escludere che il trattamento locale di estese parti del corpo con CONNETTIVINA PLUS possa dar luogo ad effetti indesiderati tipici dei sulfamidici somministrati per via sistemica

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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sulfadiazina argentica, associazioni, codice ATC: D06BA51.

CONNETTIVINA PLUS è un'associazione di acido ialuronico e sulfadiazina argentica. L'acido ialuronico è un mucopolisaccaride acido che costituisce oltre il 50% della sostanza fondamentale del derma; si ritrova inoltre in concentrazioni elevate nell'umor vitreo, nel liquido sinoviale, nel funicolo ombelicale e nella cartilagine ossea. L'apporto locale di acido ialuronico determina l'accelerazione del processo di cicatrizzazione delle lesioni.

La sulfadiazina argentica ha una notevole attività antibatterica su molti germi gram positivi e gram negativi e su molte specie di funghi. Notevole è la sua attività su *Pseudomonas aeruginosa* e *Enterobacter pyogenes* che sono i microorganismi più frequentemente riscontrabili nelle ferite ed ustioni infette.

Grazie all'azione complementare dei due componenti attivi, CONNETTIVINA PLUS previene l'infezione secondaria e favorisce la cicatrizzazione delle lesioni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento di acido ialuronico e di sulfadiazina d'argento per via topica è clinicamente insignificante. I livelli plasmatici di sulfadiazina sono nettamente inferiori alla soglia per rischi di natura sistemica.

Dopo applicazione cutanea di una dose terapeutica di CONNETTIVINA PLUS risulta infatti assorbito mediamente solo l'1% della quantità di sulfamidico che viene assorbita dopo somministrazione orale di una dose terapeutica di sulfadiazina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ - os e i.p. nel ratto e nel topo dell'acido ialuronico è > 200 mg/kg.

La DL₅₀ - os nel topo della sulfadiazina è > 10.000 mg/kg.

Gli studi di tossicità cronica dell'acido ialuronico, eseguiti su varie specie di animali, non hanno evidenziato tossicità.

La somministrazione a lungo termine di sulfadiazina ha determinato nefrotossicità solo a dosi orali molto elevate.

Tra i costituenti attivi di CONNETTIVINA PLUS non si stabiliscono interferenze di alcun genere relativamente a eventuali effetti tossici.

L'associazione si è dimostrata priva di potere antigenico e dotata di ottima tollerabilità locale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

CONNETTIVINA PLUS 2 mg/g + 10 mg/g crema

Polietilenglicole 400 monostearato - estere decilico dell'acido oleico - cera emulsionante - glicerolo - sorbitolo soluzione 70% - acqua depurata

CONNETTIVINA PLUS 2 mg + 40 mg garze impregnate

CONNETTIVINA PLUS 4 mg + 80 mg garze impregnate

CONNETTIVINA PLUS 12 mg + 240 mg garze impregnate

Polietilenglicole 4000 - glicerolo - acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Crema: tubo in alluminio da 25 g

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

Astuccio da 10 garze impregnate cm 10x10

Astuccio da 10 garze impregnate cm 10x20

Astuccio da 5 garze impregnate cm 20x30

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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 PLUS 2 mg/g + 10 mg/g crema, tubo da 25 g: A.I.C. 028440030

CONNETTIVINA PLUS 2 mg + 40 mg garze impregnate, 10 garze impregnate cm 10x10:
A.I.C. 028440079

CONNETTIVINA PLUS 4 mg + 80 mg garze impregnate, 10 garze impregnate cm 10x20:
A.I.C. 028440055

CONNETTIVINA PLUS 12 mg + 240 mg garze impregnate, 5 garze impregnate cm 20x30:
A.I.C. 028440067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/11/1994

Data del rinnovo più recente: 11/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del