

PROENDOTEL®

Cloricromene cloridrato

“100 mg capsule rigide” 30 capsule
“30 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione”
1 flacone polvere + fiala solvente

COMPOSIZIONE

- PROENDOTEL® 100 mg capsule rigide

Principio attivo: Cloricromene cloridrato (D.C.I.) 100 mg

Eccipienti: saccarosio, amido di mais, magnesio stearato, povidone, fosfato di potassio monobasico, cellulosa acetato ftalato-dietilftalato

Involucro esterno: opercolo di gelatina

- PROENDOTEL® 30 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

Principio attivo: Cloricromene cloridrato (D.C.I.) 30 mg

Eccipienti: mannitolo

Ogni fiala di solvente contiene: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 5 ml

FORMA FARMACEUTICA

- 100 mg capsule rigide - 30 capsule

- 30 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione - 1 flacone polvere + 1 fiala solvente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA E TIPO DI ATTIVITÀ

Sostanza di sintesi che interagisce con le funzioni cellulari implicate nel processo trombotico, con effetti sulla dinamica circolatoria alterata da condizioni patologiche.

TITOLARE A.I.C.

BAUSCH & LOMB IOM S.p.A.

Via Pasubio, 34 - 20846 - Macherio (MB)

PRODUTTORE

Capsule: Officina Farmaceutica VALPHARMA S.A. - Serravalle (Repubblica di San Marino)

Confezionate e controllate da Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A-35031 Abano Terme (PD)

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

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Terapia delle vasculopatie arteriose connesse con situazioni di rischio trombotico.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto

- Diatesi emorragiche

- Lesioni organiche suscettibili di sanguinamento

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- Sebbene non siano noti effetti dannosi sull'embrione, se ne sconsiglia, per misura precauzionale, l'uso in gravidanza.

- L'associazione di PROENDOTEL® con anticoagulanti o farmaci ad azione antiaggregante piastrinica va, in linea di massima, evitata; se ritenuta indispensabile, potrà richiedere un adeguamento delle rispettive posologie e andrà effettuata sotto stretta osservazione clinica e biomorale.

- Durante il trattamento andranno effettuati periodici controlli della crasi ematica.

- In caso di intervento chirurgico non urgente, e tranne nel caso in cui l'azione antitrombotica sia auspicata, il trattamento con PROENDOTEL® andrebbe interrotto almeno una settimana prima e ciò in rapporto all'eventuale rischio emorragico.

AVVERTENZE SPECIALI

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

DOSE, MODO E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE

Salvo diversa prescrizione medica, si consiglia il seguente schema posologico:

- Capsule: 1 capsula due o tre volte al dì
- Flacone polvere: 1 flacone al dì per via endovenosa, somministrato molto lentamente. Il contenuto del flacone va solubilizzato in fiala solvente immediatamente prima dell'uso.

EFFETTI INDESIDERATI

Sono stati segnalati: disturbi gastrici di modesta entità (pirosi gastrica, nausea), alterazioni non significative dei parametri ematologici (lieve riduzione di leucociti e piastrine).
Comunicare al medico curante qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

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

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

Data ultima revisione: gennaio 2006