

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELMEDICINALE

CITRIZAN 800.000 U.I./100 g gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono:

Catalasi equina	U.I.	800.000,000
-----------------	------	-------------

Prodotto da tessuto epatico equino

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel per uso topico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

CITRIZAN è indicato per la cicatrizzazione di abrasioni e ferite superficiali di lieve entità e delle ustioni di I grado.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare il medicinale fino a coprire completamente la superficie lesionata, due o più volte al giorno, in base alla valutazione clinica.

Premendo a fondo lo stantuffo della pompa manuale, si provoca la fuoriuscita di circa g 0,2 di gel, pari a circa 1600 U.I. di catalasi equina.

Modo di somministrazione

Detergere accuratamente la zona da trattare, prima di applicare CITRIZAN.

CITRIZAN deve essere applicato solo per uso topico, nelle zone cutanee da trattare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, a sostanze ad esso correlate o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

CITRIZAN non induce assuefazione. L'uso dei prodotti per via topica, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non si conoscono per il momento interazioni associate all'uso di CITRIZAN.

Da evitare l'uso contemporaneo con altri farmaci topici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il medicinale può essere impiegato, in casi di effettiva necessità, sia in corso di gravidanza che di allattamento, sempre sotto controllo medico.

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

Non sono stati segnalati effetti negativi del preparato sulla capacità di guidare né sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più frequenti, verificatisi durante gli studi clinici con CITRIZAN, sono stati reazioni dermatologiche minori da irritazione locale, consistenti in eritema e dermatite. Come tutte le proteine di natura eterologa, la catalasi può dare origine a reazioni allergiche sistemiche di tipo anafilattoide.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprieta' farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati per il trattamento di ferite ed ulcerazioni, enzimi proteolitici; codice ATC: D03BA

La catalasi contenuta in CITRIZAN è un enzima emoproteico contenente 4 gruppi eme, dal peso molecolare di circa 240.000 D. Ogni sub-unità consiste di una catena polipeptidica associata con un gruppo prostetico costituito da protoporfirina ferrica IX.

Oltre ad avere attività perossidasi, la sostanza è in grado di utilizzare una molecola di H₂O₂ come donatore di elettroni e una seconda come accettore di elettroni, cioè come ossidante.

La catalasi contenuta in CITRIZAN, mediante la sua azione di scissione del perossido di idrogeno, non solo riduce la presenza di radicali liberi nel tessuto necrotico, ma consente la liberazione di molecole di O₂ nel tessuto stesso.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Studi di farmacocinetica condotti su volontari, non hanno fatto rilevare, con i metodi di indagine utilizzati, la presenza sistemica di farmaco, sia dopo applicazioni cutanee uniche che ripetute.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione topica nell'animale non ha consentito la determinazione della DL₅₀.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole Pentilenico	g	5,000
Amigel	g	2,200
Acqua distillata q.b. a	g	100,000

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota finora.

6.3 Periodo di validità

24 mesi a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il gel è contenuto in un tubo serigrafato in polietilene a bassa densità munito di pompa erogatrice e di cappuccio di chiusura in polipropilene.

CITRIZAN - Tubo contenente 50 g di gel

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IDI FARMACEUTICI srl. - POMEZIA (Roma)

Via dei Castelli Romani 83/85

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 028662017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19.05.1993

Data del rinnovo più recente: 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: