

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO:

## **FLUDARENE**

### **1. Denominazione della specialità medicinale:**

FLUDARENE "200 mg capsule rigide" 30 capsule

CROMOCARB DIETILAMMINA

### **2. Composizione quali-quantitativa in principi attivi ed eccipienti**

Ogni capsula contiene:

#### **PRINCIPIO ATTIVO:**

Cromocarb sale di dietilammonio mg 200  
(2-Cromon-carbossilato di dietilammonio)

#### **ECCIPIENTI:**

Lattosio monoidrato	mg 150,50
Magnesio stearato	mg 28,00
Silice colloidale idrata	mg 3,50
Contenuto medio per capsula	mg 382,00

#### **Costituenti della capsula:**

Gelatina	mg 75,66
Titanio diossido	mg 2,34

### **3. Forma farmaceutica**

Capsule rigide, 200 mg

### **4. Proprietà farmaco-tossicologiche ed elementi di farmacocinetica**

FLUDARENE è un farmaco vasculotropo ad attività multifattoriale in grado di regolarizzare la funzionalità del microcircolo attraverso: normalizzazione della fragilità ed iperpermeabilità capillare, aumento della deformabilità eritrocitaria, riduzione della aggregabilità eritrocitaria e della adesività ed aggregabilità piastrinica. Il principio attivo è un cromone di sintesi, privo di tossicità (DL<sub>50</sub> per via orale; 6.593 mg/kg e maggiore di 4.000 mg/kg rispettivamente nel topo e nel ratto).

Somministrazioni ripetute nel ratto a dosi variabili tra 60, 120 e 240 mg/kg/die e nel cane a dosi di 60 e 120 mg/kg/die, per un periodo di 6 mesi, non hanno determinato modificazioni significative della crescita ponderale, dei parametri ematologici e biochimici e dell'aspetto macro e microscopico degli organi.

Studi su topi, ratti e conigli non hanno dimostrato alcun effetto teratogeno o embriotossico. Studi di farmacocinetica nell'uomo hanno dimostrato che il farmaco, dopo somministrazione per via orale, è rapidamente assorbito. Nel sangue, le concentrazioni massimali sono raggiunte dopo 30-75 minuti. L'emivita di distribuzione è in media 47,4 minuti, mentre l'emivita di eliminazione è di 5,6 ore. Dopo somministrazione per via orale, il 77% della dose somministrata è eliminata con le urine nelle prime 24 ore e circa l'80% nelle prime 36 ore. Nelle urine il farmaco è eliminato come tale per l'80%. FLUDARENE è attivo nel correggere la permeabilità capillare indotta sperimentalmente nel topo e nel ratto. FLUDARENE aumenta la resistenza capillare.

## **5. Informazioni cliniche**

### **5.1. Indicazioni terapeutiche**

Stati di fragilità capillare.

### **5.2. Controindicazioni**

Ipersensibilità a qualsiasi componente del prodotto.

### **5.3. Effetti indesiderati**

FLUDARENE è di solito ben tollerato. Raramente sono stati segnalati lievi disturbi a carico dell'apparato gastroenterico (gastralgie, nausea, ecc.).

### **5.4 Speciali precauzioni d'uso**

Consigliabile l'assunzione del farmaco durante i pasti principali. Da usare sotto il diretto controllo del medico.

### **5.5 Uso in caso di gravidanza e allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

### **5.6 Interazioni medicamentose ed altre**

Non sono note interazioni medicamentose.

### **5.7 Posologia e modo di somministrazione per adulti**

Una capsula da 200 mg tre volte al giorno ai pasti principali. Nelle affezioni a carattere degenerativo o evolutivo (retinopatia diabetica, ipertensiva, arteriosclerotica, ecc.) tenuto anche conto dell'ottima tollerabilità del farmaco, il trattamento può essere protratto per diversi mesi.

## **5.8 Sovradosaggio**

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio.

## **5.9 Avvertenze**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

## **5.10 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine**

Non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1. Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

### **6.2. Durata di stabilità**

A confezionamento integro: 48 mesi.

### **6.3. Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

### **6.4. Natura del contenitore, confezioni e relativi prezzi**

Blister in PVC ed alluminio.

30 capsule da 200 mg €.

### **6.5 Nome o ragione sociale**

THEA FARMA S.p.A.  
Via Giotto, 36 - 20145 Milano

### **6.6 Numero di registrazione e data di prima commercializzazione**

30 capsule da 200 mg 024477022  
Dicembre 1981

### **6.7 Eventuale tabella di appartenenza secondo il D.P.R. 309/90**

Non soggetta al D.P.R. 309/90.

### **6.8 Regime di dispensazione al pubblico**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Agenzia Italiana del Farmaco