

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MESALAZINA DOMPE'

Mesalazina

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

MESALAZINA DOMPE' 400 mg compresse gastroresistenti
MESALAZINA DOMPE' 800 mg compresse gastroresistenti
MESALAZINA DOMPE' 1,5 g polvere per sospensione rettale
MESALAZINA DOMPE' 500 mg/5 g gel rettale
MESALAZINA DOMPE' 2 g schiuma rettale
MESALAZINA DOMPE' 4 g schiuma rettale
MESALAZINA DOMPE' 2 g/50 ml sospensione rettale
MESALAZINA DOMPE' 4 g/100 ml sospensione rettale
MESALAZINA DOMPE' 500 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MESALAZINA DOMPE' 400 mg compresse gastroresistenti

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA) mg 400

MESALAZINA DOMPE' 800 mg compresse gastroresistenti

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA) mg 800

MESALAZINA DOMPE' 1,5 g polvere per sospensione rettale

Una busta contiene:

Principio attivo: mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA) g 1,50

MESALAZINA DOMPE' 500 mg/5 g gel rettale

Ogni tubetto contiene:

Principio attivo: mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA) mg 500

MESALAZINA DOMPE' 2 g schiuma rettale

Ogni contenitore sotto pressione contiene:

Principio attivo: mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA) g 2

MESALAZINA DOMPE' 4 g schiuma rettale

Ogni contenitore sotto pressione contiene:

Principio attivo: mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA) g 4

MESALAZINA DOMPE' 2 g/50 ml sospensione rettale

Ogni flacone contiene:

Principio attivo: mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA) g 2

MESALAZINA DOMPE' 4 g/100 ml sospensione rettale

Ogni flacone contiene:

Principio attivo: mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA) g 4

MESALAZINA DOMPE' 500 mg supposte

Ogni supposta contiene:

Principio attivo: mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA) mg 500

Per gli eccipienti v. punto 6.1.

3. FORME FARMACEUTICHE

Compresse gastroresistenti; Polvere per sospensione rettale; Gel rettale; Schiuma rettale; Sospensione rettale; Supposte.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

MESALAZINA DOMPE' compresse gastroresistenti: colite ulcerosa, morbo di Crohn, malattia infiammatoria cronica intestinale non classificabile (IBDU).

MESALAZINA DOMPE' schiuma rettale e polvere per sospensione rettale: colite ulcerosa e flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione rettosigmoidea, colon sinistro e porzione distale del trasverso.

MESALAZINA DOMPE' gel rettale: proctiti ulcerose, morbo di Crohn, flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione anorettale e perianale.

MESALAZINA DOMPE' sospensione rettale: Colite ulcerosa nella localizzazione a livello rettosigmoideo.

MESALAZINA DOMPE' supposte: Colite ulcerosa nella localizzazione a livello rettale.

MESALAZINA DOMPE' è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia, sia nella prevenzione delle recidive. Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

MESALAZINA DOMPE' compresse gastroresistenti

Adulti: La dose media è di 2 compresse da 400 mg, oppure di 1 compressa da 800 mg, tre volte al giorno. Nelle fasi acute si può aumentare la dose fino a 10 compresse da 400 mg o 5 compresse da 800 mg al giorno, secondo il parere del medico.

Le compresse di MESALAZINA DOMPE' vanno ingerite intere (non frazionate né masticate) con un sorso d'acqua e lontano dai pasti.

In caso di primo trattamento è opportuno raggiungere la posologia piena dopo qualche giorno di trattamento, incrementando gradualmente il dosaggio.

Bambini sopra i sei anni di età: dosi proporzionalmente ridotte, a giudizio del medico.

La durata del trattamento nelle fasi attive è di 4-6 settimane.

Nei trattamenti a lungo termine, per prevenire le recidive, il dosaggio quotidiano da osservare deve essere stabilito dal medico, secondo le condizioni del paziente e l'evoluzione della malattia.

MESALAZINA DOMPE' polvere per sospensione rettale

Adulti: Schema medio di posologia nella fase attiva, salvo diverso parere medico: un clistere da 1,5 g (una busta) di mesalazina due volte al giorno, mattina e sera, oppure un clistere da 3 g (due buste) di mesalazina al giorno, la sera prima di coricarsi.

Bambini sopra i due anni di età: dosi proporzionalmente ridotte, a giudizio del medico.

La durata del trattamento nelle fasi attive è di 4-6 settimane. Durante la remissione della malattia, che richiede una cura di mantenimento di lunga durata per prevenire le recidive, la frequenza e il dosaggio di MESALAZINA DOMPE' polvere per sospensione rettale, saranno determinati dal medico.

Istruzioni per l'uso

Per la preparazione del clistere, introdurre nel flacone graduato annesso alla confezione la dose di mesalazina prescritta, 1,5 g oppure 3 g (il contenuto di una oppure due buste di granulato per sospensione rettale) e portare a volume di 100 ml con acqua del rubinetto tiepida o fredda.

Avvitare quindi la cannula rettale al flacone e agitare circa un minuto, per ottenere una sospensione omogenea. Il clistere è così pronto per essere somministrato. Il clistere va praticato con l'intestino libero da feci.

Per ottenere un migliore risultato terapeutico è consigliabile che il paziente rimanga sdraiato per almeno 30 minuti, ruotando il corpo sul fianco destro e sinistro al fine di favorire il contatto del medicamento su una più estesa superficie della mucosa intestinale. In ogni caso il clistere dovrà essere trattenuto per il maggior tempo possibile. Nei pazienti che trovassero difficoltà a trattenere i clisteri da 100 ml, si consiglia di iniziare il trattamento con un volume minore, per esempio 50 ml, seguendo la graduazione incisa sul flacone.

MESALAZINA DOMPE' schiuma rettale

Posologia media nella fase attiva, salvo diversa prescrizione del medico:

Adulti: un clistere di schiuma rettale da 2 g, una o due volte al giorno oppure un clistere di schiuma rettale da 4 g, la sera prima di coricarsi.

Bambini sopra i due anni d'età: dosi proporzionalmente ridotte, a giudizio del medico.

Il clistere di schiuma rettale MESALAZINA DOMPE' va somministrato con alvo libero da feci.

La durata del trattamento nelle fasi attive è di 4-6 settimane.

Durante la remissione della malattia, che richiede una cura di mantenimento di lunga durata per prevenire le recidive, la frequenza e il dosaggio di MESALAZINA DOMPE', clisteri di schiuma rettale, saranno determinati dal medico.

Istruzioni per l'uso

L'effetto terapeutico del clistere di schiuma rettale viene notevolmente migliorato se il paziente, dopo l'applicazione, si sdraia per almeno 30 minuti, girandosi lentamente a destra e a sinistra, per favorire il contatto del farmaco su una più estesa superficie della mucosa colica. Il clistere di schiuma rettale deve essere trattenuto il più a lungo possibile, anche tutta la notte o tutto il tempo intercorrente tra un clistere e l'altro.

L'erogazione dell'intera dose (2 o 4 g di mesalazina in 130 ml di schiuma rettale) si ottiene premendo a fondo il cappuccio della bomboletta e rilasciandolo subito dopo, per due volte consecutive, secondo le istruzioni annesse alla confezione. Premendo e rilasciando il cappuccio una sola volta si ottiene mezza dose esattamente premisurata in 65 ml di schiuma rettale.

Con MESALAZINA DOMPE' clisteri di schiuma rettale si possono quindi erogare due semidosi (anche ad intervalli di tempo), utilizzabili nel caso il medico ritenesse più opportuno impiegare dosaggi ridotti e più frazionati.

MESALAZINA DOMPE' gel rettale

MESALAZINA DOMPE' gel rettale, presentato in tubetti monodose da 5 g, dosati a 500 mg di mesalazina, consente di portare il farmaco immediatamente a contatto della mucosa interessata dal processo patologico, in particolare nei casi in cui sono coinvolti il canale anale, gli sfinteri e l'area perianale, non direttamente raggiungibili con le altre formulazioni di mesalazina disponibili (supposte e clisteri).

Adulti: Nella fase attiva della malattia, la dose media giornaliera è di 1,5 g di mesalazina, pari a tre tubetti di MESALAZINA DOMPE' gel, salvo diverso giudizio del medico. Il prodotto va applicato con alvo libero da feci.

Bambini sopra i due anni d'età: dosi proporzionalmente ridotte, secondo prescrizione medica.

La durata del trattamento, nella fase attiva, è di 4-6 settimane.

Durante la remissione, che richiede una cura di mantenimento di lunga durata per prevenire le recidive, la frequenza e il dosaggio di MESALAZINA DOMPE' gel saranno determinati dal medico.

Istruzioni per l'uso:

1. Introdurre nell'ano la cannula (innestata sul tubetto) per tutta la sua lunghezza.
1. Schiacciare con due dita (pollice e indice) il tubetto flessibile, finché non risulti completamente appiattito.
2. Spalmare intorno all'area perianale l'eventuale eccedenza di gel fuoriuscita dall'ano.
3. Gettare il tubetto vuoto nel contenitore dei rifiuti.

MESALAZINA DOMPE' sospensione rettale

Adulti: In media 1 dose da 2 g di Mesalazina in 50 ml 1-2 volte al giorno (mattina e/o sera prima di coricarsi), oppure 1 dose da 4 g in 100 ml una volta al giorno (preferibilmente la sera prima di coricarsi).

Bambini sopra i due anni d'età: dosi proporzionalmente ridotte, a giudizio del medico.

La durata del trattamento nelle fasi attive è di 6-8 settimane.

Istruzioni per l'uso:

Agitare bene il flacone prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea, dopodiché togliere il tappo dalla cannula rettale. Per l'applicazione sdraiarsi sul lato sinistro mantenendo diritta la gamba sinistra e piegando la gamba destra. Introdurre completamente la cannula nell'orifizio anale spingendola delicatamente; quindi premere il flacone con pressione graduale e costante sino a completa espulsione del contenuto. Dopo l'introduzione del preparato girarsi alcune volte sui due fianchi per facilitare una migliore distribuzione del farmaco e rimanere coricati per almeno 30 minuti. Una migliore efficacia del prodotto si ottiene trattenendo il farmaco il più a lungo possibile o, meglio, lasciandolo in sede per tutta la notte. Perciò è preferibile che almeno una delle applicazioni giornaliere sia effettuata prima di coricarsi.

MESALAZINA DOMPE' supposte

Adulti: in media 3 supposte da 500 mg al giorno, divise in 2-3 somministrazioni, per via rettale, nella fase attiva ed 1-2 supposte al giorno per la prevenzione delle recidive.

Per ottenere un miglior effetto terapeutico è importante che la supposta venga trattenuta per almeno 30 minuti, meglio, se trattenuta per più lunghi periodi (ad esempio per tutta la notte).

Bambini sopra i due anni d'età: dosi proporzionalmente ridotte, a giudizio del medico.

La durata del trattamento nelle fasi attive è di 3-4 settimane.

Istruzioni per l'uso:

Per ottenere un miglior effetto terapeutico è importante che la supposta venga trattenuta per almeno 30 minuti, meglio, se trattenuta per più lunghi periodi (ad esempio per tutta la notte).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il principio attivo, i salicilati in genere, uno qualsiasi dei componenti e verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico e, per la sospensione rettale, i metabisolfiti.

Ulcera gastrica e duodenale. Nefropatie gravi. Il prodotto non va somministrato a pazienti con diatesi emorragica. Bambini al di sotto dei due anni d'età. Evitare l'uso del prodotto durante le ultime settimane di gravidanza (vedi 4.6). Evitare l'uso delle compresse nei bambini di età inferiore a 6 anni.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con MESALAZINA DOMPE' sia durante trattamento di mantenimento inadeguato. In pazienti che hanno una digestione gastrica eccezionalmente lenta o sono portatori di una stenosi pilorica, si potrà talora avere, dopo assunzione delle compresse, una liberazione di 5-ASA già nello stomaco, con una conseguente irritazione gastrica ed una perdita di efficacia del farmaco. Prima di iniziare il trattamento con MESALAZINA DOMPE' il paziente deve essere sottoposto ad indagini cliniche necessarie per precisare la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.

Particolare cautela va osservata in pazienti con danno renale ed epatico e in soggetti sotto trattamento di ipoglicemizzanti orali, diuretici, cumarinici e corticosteroidi. La funzione renale deve essere scrupolosamente monitorata nel corso del trattamento, specialmente nei pazienti con precedenti patologie renali.

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Il suo impiego andrà evitato nei pazienti con conclamata insufficienza renale.

Il gel rettale e la schiuma rettale contengono para-idrossi-benzoati che possono provocare reazioni allergiche di tipo ritardato, come dermatiti da contatto, e più raramente reazioni immediate con broncospasmo e orticaria.

La sospensione rettale contiene sodio metabisolfito che può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico e attacchi asmatici gravi.

La schiuma rettale, la polvere per sospensione rettale e il gel rettale NON CONTENGONO METABISOLFITO, quindi il loro impiego esclude i rischi di reazioni allergiche notoriamente provocate da questo composto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare la somministrazione contemporanea di MESALAZINA DOMPE' compresse e di lattulosio o altri farmaci che, abbassando il pH del colon, possono ostacolare il rilascio del principio attivo contenuto nelle compresse. Può essere potenziato l'effetto ipoglicemizzante delle solfaniluree. Non si possono escludere interazioni con cumarinici, metotressato, probenecid, sulfonpirazone, spironolattone, furosemide e rifampicina. E' possibile il potenziamento di effetti indesiderati dei corticosteroidi a livello gastrico.

Nei casi di colite severa, in cui si ravvisi l'opportunità, un trattamento sistemico con corticosteroidi può essere vantaggiosamente associato a MESALAZINA DOMPE' per via topica.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza, accertata o presunta, MESALAZINA DOMPE' deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. L'uso del prodotto

va comunque evitato nelle ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati segnalati nausea, epigastralgia, diarrea, dolori addominali, pruriti, eruzioni cutanee e cefalee.

L'insorgenza di reazioni di ipersensibilità (eruzioni cutanee, prurito) o di episodi di intolleranza intestinale acuta con dolore addominale, diarrea ematica, crampi, cefalea, febbre e rash, richiede la sospensione del trattamento.

Esistono inoltre sporadiche segnalazioni di leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplastica, pancreatite, epatite, nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale, pericardite, miocardite, polmonite eosinofila e polmonite interstiziale.

4.9 Sovradosaggio

Per quanto riguarda le compresse, ricorrere al lavaggio gastrico ed alla infusione venosa di soluzioni elettrolitiche. Non è noto un antidoto specifico.

Non sono noti casi di sovradosaggio a seguito di somministrazioni rettali.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'utilità terapeutica della mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA) nel trattamento delle malattie infiammatorie idiopatiche intestinali, acute e croniche (coliti e proctiti ulcerose, morbo di Crohn) può ormai considerarsi un'acquisizione di grande rilevanza clinica. In queste patologie la mesalazina svolge un'efficace azione antinfiammatoria esclusivamente topica, mentre risulta inattiva e potenzialmente nefrotossica per via sistemica.

La mesalazina è il metabolita attivo della salazosulfapiridina (SASP), un azocomposto da decenni impiegato nelle malattie infiammatorie del colon. La salazosulfapiridina per via orale funge in pratica da carrier della mesalazina, che viene liberata nell'intestino per scissione dell'azocomposto ad opera dei batteri locali. La scissione libera però anche il componente sulfamidico della molecola, la sulfapiridina, inattiva nella colite ulcerosa, oltre che responsabile di numerosi effetti collaterali indesiderati. Al fine di eliminare questi seri inconvenienti e poter utilizzare il principio attivo in dosaggi adeguati, si è reso necessario l'impiego della mesalazina come tale, in compresse gastroenteroprotette che riproducessero la funzione di carrier della salazosulfapiridina.

Per esplicare la sua attività locale, la mesalazina deve quindi pervenire direttamente a contatto della mucosa intestinale interessata dal processo patologico: ileo distale e colon, senza venire assorbita durante il transito nel tratto GI superiore. Per raggiungere questo scopo è stato necessario ricorrere a particolari tecniche di rivestimento protettivo, per consentire al farmaco un transito indenne attraverso stomaco e intestino tenue e la sua liberazione nell'ileo distale e nel colon, dove la sua azione topica deve essere esplicata.

La necessità del rivestimento gastroentero-protettivo s'impone solo quando la mesalazina deve essere assunta per via orale in compresse. Per le formulazioni destinate alla via rettale (clisteri di sospensione e di schiuma rettale, supposte, gel anoretale) non occorre alcuna protezione.

Le formulazioni di MESALAZINA DOMPE' rispondono razionalmente al trattamento farmacologico della malattia infiammatoria intestinale, soprattutto in funzione della localizzazione e dello stadio del fenomeno morboso.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per via orale, MESALAZINA DOMPE' compresse filmate, a cessione pH dipendente, attraversa indenne la parte superiore dell'intestino e rilascia il principio attivo nei segmenti interessati dalla malattia, ileo distale e colon, in cui il pH è superiore a 6,5. Le formulazioni rettali di MESALAZINA DOMPE' permettono di portare in modo ottimale il farmaco direttamente sulle mucose di una estesa parte del basso intestino, dall'orifizio anale alla porzione distale del colon trasverso.

L'assorbimento per via rettale è minimo: dopo somministrazione di 4 g in sospensione acquosa mediante clisteri da 100 ml, si è riscontrato un livello serico massimo di 7 mcg/ml; nessun accumulo si

è riscontrato nel plasma dopo somministrazioni giornaliere ripetute.

L'escrezione urinaria, in forma prevalentemente acetilata, dà valori dose-dipendenti nell'ordine del 10%.

Le compresse filmate, per il loro particolare rivestimento, si disgregano solo in un ambiente a pH > 6,5 nell'ileo e nel colon. L'assorbimento di 5-ASA è di modesta entità, con evidenza di livelli plasmatici medi di 1,3 mcg/ml dopo somministrazione di 6 compresse.

La sostanza viene eliminata con le feci, mentre la quota assorbita passa nelle urine come N-acetil-derivato.

L'acido acetil-5-aminosalicilico si lega alle proteine plasmatiche per circa l'80%, ha un'emivita di circa 6 ore e una clearance renale di 200-300 ml/min.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

- topo	i.v.	> 3000 mg/kg
M	p.o.	1234 mg/kg
F	p.o.	1342 mg/kg
- ratto	i.v.	> 2000 mg/kg
M	p.o.	2678 mg/kg
F	p.o.	4089 mg/kg

Tossicità per somministrazione prolungata

Tossicità subacuta:

- ratto p.o. 35 giorni nessun effetto tossico fino a 500 mg/kg/die; comparsa di nefrotossicità alla dose di 1000/mg/kg/die

Tossicità cronica:

- ratto p.o. 180 giorni nessun effetto tossico fino a 500 mg/kg/die; comparsa di nefrotossicità alla dose di 1000/mg/kg/die

- cane p.o. 180 giorni nessun effetto tossico fino a 500 mg/kg/die

Teratogenesi - Effetti su riproduzione e fertilità - Tossicità peri e post natale.

Non sono stati rilevati effetti tossici e teratogenetici anche alle dosi massime usate.

Mutagenesi - Carcinogenesi. Non sono stati rilevati effetti mutagenetici o carcinogenetici.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Compresse gastroresistenti 400 mg: cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, amido di mais, magnesio stearato, povidone, mannitolo, levilite, dimetilftalato, copolimero dell'acido metacrilico, dimeticone, talco, titanio diossido, ferro ossido rosso.

Compresse gastroresistenti 800 mg: cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, amido di mais, magnesio stearato, povidone, mannitolo, dimetilftalato, copolimero dell'acido metacrilico, talco, titanio diossido, ferro ossido rosso.

Polvere per sospensione rettale: cellulosa microcristallina, povidone, dimeticone.

Gel rettale: carbossipolimetilene, trietanolamina, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, glicerolo, acqua depurata.

Schiuma rettale da 2 g e 4 g: polisorbato 20, cera emulsionante, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, glicol propilenico, acqua depurata. Propellenti: isobutano, azoto.

Sospensione rettale da 2 g e 4 g: gomma adragante, xanthan gum, disodio edetato, sodio metabisolfito, sodio benzoato, sodio acetato, acqua depurata.

Supposte 500 mg: gliceridi semisintetici.

6.2 Incompatibilità

Non segnalate.

6.3 Validità

Compresse gastroresistenti, polvere per sospensione rettale, gel rettale, schiuma rettale, sospensione rettale: 2 anni

Supposte: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Compresse gastroresistenti, polvere per sospensione rettale, gel rettale, schiuma rettale: nessuna in particolare.

Supposte: conservare a temperatura non superiore a 30°C. Durante la stagione calda, può essere necessario immergere il contenitore delle supposte in acqua fredda per consolidare le supposte eventualmente divenute molli.

Sospensione rettale: conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto dei contenitori e prezzi

Compresse gastroresistenti

Scatola da 60 compresse da 400 mg di principio attivo, in blister PVC/alluminio -

Scatola da 60 compresse da 800 mg di principio attivo, in blister PVC/alluminio -

Polvere per sospensione rettale

Scatola da 20 buste di granulato per sospensione rettale da 1,5 g di principio attivo, con annesso flacone graduato in plastica soffice per la preparazione e la somministrazione di clisteri, 20 cannule rettali monouso e un imbuto -

Schiuma rettale

Scatola da 7 clisteri di schiuma rettale pronti all'uso da 130 ml, dosati a 2 g di mesalazina, in bombolette pressurizzate dotate di cannula rettale -

Scatola da 7 clisteri di schiuma rettale pronti all'uso da 130 ml, dosati a 4 g di mesalazina, in bombolette pressurizzate dotate di cannula rettale -

Gel rettale

Scatola da 20 tubetti monodose da 5 g, dosati a 500 mg di mesalazina -

Sospensione rettale

Flacone di polietilene morbido comprensivo di cannula.

Confezione da 7 contenitori monodose pronti per uso rettale contenenti 2 g di mesalazina in 50 ml di sospensione.

Confezione da 7 contenitori monodose pronti per uso rettale contenenti 4 g di mesalazina in 100 ml di sospensione.

Supposte

Striscia di valve di materiale plastico (PVC), sigillate mediante termosaldatura.

Confezione da 20 supposte da 500 mg.

6.6 Istruzioni per l'uso

Vedi par. 4.2.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompe Primary S.R.L., Via Santa Lucia, 6 - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MESALAZINA DOMPE' 400 mg compresse gastroresistenti - 60 compresse	AIC	034218014
MESALAZINA DOMPE' 800 mg compresse gastroresistenti - 60 compresse	AIC	034218026
MESALAZINA DOMPE' 1,5 g polvere per sospensione rettale - 20 buste + 20 cannule + 1 flacone con imbuto	AIC	034218038
MESALAZINA DOMPE' 500 mg/5 g gel rettale - 20 tubi	AIC	034218040
MESALAZINA DOMPE' 2 g schiuma rettale - 7 contenitori sotto pressione + 7 cannule	AIC	034218065
MESALAZINA DOMPE' 4 g schiuma rettale - 7 contenitori sotto pressione + 7 cannule	AIC	034218053
MESALAZINA DOMPE' 2 g/50 ml sospensione rettale-7 contenitori monodose	AIC	034218091
MESALAZINA DOMPE' 4 g/100 ml sospensione rettale-7 contenitori monodose	AIC	034218103
MESALAZINA DOMPE' 500 mg supposte - 20 supposte	AIC	034218115

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

MESALAZINA DOMPE' 400 mg compresse gastroresistenti - 60 compresse
luglio 2000/01.06.2005/Luglio 2010

MESALAZINA DOMPE' 800 mg compresse gastroresistenti - 60 compresse

luglio 2000/01.06.2005/Luglio 2010

MESALAZINA DOMPE' 1,5 g polvere per sospensione rettale – 20 buste + 20 cannule
+ 1 flacone con imbuto luglio 2000/01.06.2005/Luglio 2010

MESALAZINA DOMPE' 500 mg/5 g gel rettale – 20 tubi

luglio 2000/01.06.2005/Luglio 2010

MESALAZINA DOMPE' 2 g schiuma rettale – 7 contenitori sotto pressione + 7 cannule

luglio 2000/01.06.2005/Luglio 2010

MESALAZINA DOMPE' 4 g schiuma rettale – 7 contenitori sotto pressione + 7 cannule

luglio 2000/01.06.2005/Luglio 2010

MESALAZINA DOMPE' 2 g/50 ml sospensione rettale – 7 contenitori monodose

febbraio 2003/01.06.2005/Luglio 2010

MESALAZINA DOMPE' 4 g/100 ml sospensione rettale – 7 contenitori monodose

febbraio 2003/01.06.2005/Luglio 2010

MESALAZINA DOMPE' 500 mg supposte – 20 supposte

febbraio 2003/01.06.2005/Luglio 2010

10. **DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco