

FIBRASE
50 capsule 50 mg
I.M.-I.V. Fiale 10 fiale 1 ml 100 mg
Xilanpolisolfato sodico (pentosano polisolfostere)

ELEMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL MEDICINALE

COMPOSIZIONE

Ogni capsula da 50 mg contiene:

Principio attivo: pentosano polisolfostere (SP 54) 50 mg.

Eccipienti: amido di mais, magnesio stearato, talco, ferro ossido (E 172), eritrosina (E 127), titanio diossido, gelatina.

Ogni fiala da 1 ml contiene:

Principio attivo: pentosano polisolfostere (SP 54) 100 mg.

Eccipienti: sodio levulinato, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO PER OGNI PRESENTAZIONE

Astuccio da 50 capsule da 50 mg - Astuccio da 10 fiale da 100 mg in 1 ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antitrombotici eparinosimili.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL PRODUTTORE

Titolare dell'A.I.C. e produttore: TEOFARMA S.r.l.

Sede: Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Stabilimento: Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Patologia vascolare con rischio trombotico.

CONTROINDICAZIONI

Emorragie manifeste o diatesi emorragica. Emofilia. Aborto immediato, aborto abituale, sospetto di placenta previa, pericolo di rottura placentare. Ulcera gastroduodenale in atto. Accidenti cerebrovascolari. Endocarditi batteriche subacute. Precedenti manifestazioni di trombocitopenia con l'eparina. Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto e verso l'eparina.

PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Sebbene il prodotto influisca scarsamente sul meccanismo della coagulazione sono consigliabili specie in soggetti ad aumentato rischio emorragico (es. epatopatici gravi, trombocitopenie, ecc.) controlli periodici dei principali test della coagulazione e conta delle piastrine.

USO IN CASO DI GRAVIDANZA E DI ALLATTAMENTO

In caso di gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento somministrare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI O INTERAZIONI DI ALTRO TIPO

In caso di somministrazione contemporanea di Fibrase e di altri farmaci che influenzano l'emocoagulabilità (dicumarolici, antiinfiammatori non steroidei, antiaggreganti piastrinici, destrani), si deve tenere conto del reciproco potenziamento dell'attività.

AVVERTENZE SPECIALI

Fibrase può provocare trombocitopenie trombotiche.

In corso di trattamento con Fibrase, il riscontro di una trombocitopenia, la comparsa di una trombosi o l'aggravamento di una trombosi preesistente, devono far sospettare una complicazione iatrogena (analogamente alla trombocitopenia trombotica indotta dall'eparina). In tali casi conviene:

- sospendere il farmaco
- praticare, se possibile, un test di aggregazione piastrinica
- qualora sia necessario un trattamento antitrombotico:
- non somministrare eparina standard
- sostituire il farmaco con un antagonista della vitamina K ad azione rapida (eventualmente associato

ad acido acetilsalicilico fino al raggiungimento della soglia di efficacia dell'anticoagulante utilizzato).
Usare con cautela in caso di insufficienza epatica, insufficienza renale, ipertensione arteriosa, precedenti di ulcera peptica e di altre lesioni a rischio emorragico, malattie vascolari corioretiniche.
Fibrase non ha effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE

DOSE, MODO E TEMPO DI UTILIZZAZIONE

Capsule da 50 mg.

Tromboflebiti e flebotrombosi superficiali acute e croniche:

inizio cura (prime due settimane): 2 capsule, 3 volte al giorno, preferibilmente lontano dai pasti.

Prosecuzione di cura (per altre 4 settimane, o più, a giudizio del medico): 2 capsule, 2 volte al giorno, preferibilmente lontano dai pasti.

Fiale

Tromboflebiti e flebotrombosi superficiali acute e croniche, profilassi delle complicanze trombotiche delle varici: una fiala al giorno, per una settimana, indi proseguire con Fibrase capsule per almeno 4 settimane, o più, a giudizio del medico.

Profilassi delle trombosi venose profonde postoperatorie: mezza fiala i.m. 2 ore prima dell'intervento, indi mezza fiala i.m. ogni 12 ore a cominciare dal giorno successivo l'intervento per tutto il periodo di tempo durante il quale il paziente è costretto all'immobilità.

Fibrase può essere assunto per via orale oppure per via parenterale.

Capsule: quando il farmaco è assunto per via orale, il basso peso molecolare ne rende possibile un buon assorbimento a livello intestinale e ne determina la buona tollerabilità. Fiale (i.m. o e.v.): la via d'elezione di Fibrase iniettabile è quella intramuscolare. Tuttavia, il preparato può essere somministrato anche per via endovenosa: in tal caso prima di iniziare ogni trattamento endovena, è necessario saggiare l'eventuale intolleranza del paziente al farmaco mediante cutireazione (ml 0,1-0,2 per via intradermica) e rinunciare alla via endovenosa in caso si manifestassero reazioni locali.

MODALITA' D'INTERVENTO IN CASO DI DOSE ECCESSIVA

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

EFFETTI INDESIDERATI

Analogamente a quanto riportato con l'eparina si può verificare una diminuzione moderata e reversibile del numero delle piastrine: raramente sono state segnalate trombocitopenie maggiori, molto gravi, che a volte possono complicarsi con trombosi. Sono stati descritti alcuni casi di alopecia reversibile in corso di trattamenti intensivi e prolungati.

E' possibile la comparsa di ematomi in sede di iniezione, e il riscontro di un aumento delle transaminasi.

Molto raramente sono state osservate reazioni allergiche sistemiche o locali. Si invita il paziente a comunicare al proprio medico curante o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli sopra indicati.

SCADENZA

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

AVVERTENZA

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

Ultima revisione da parte del Ministero della Salute: giugno 2010.

FIBRASE

Pomata 40 g 1,5%

Xilanpolisolfato sodico (pentosano polisolfoestere)

ELEMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL MEDICINALE

COMPOSIZIONE

100 g di pomata contengono:

Principio attivo: pentosano polisolfoestere (SP 54) 1,5 g.

Eccipienti: decil oleato, glicerilmonostearato, miscela alcool cetilstearylco e emulsionanti non ionici, potassio sorbato, glicole propilenico, miscela di p-idrossibenzoati, sorbitolo 70% non cristallizzabile, miscela di antiossidanti (BHA-BHT ascorbilo palmitato), 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diolo, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO PER OGNI PRESENTAZIONE

Tubo da 40 g.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antitrombotici eparinosimili.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Profilassi e terapia delle tromboflebiti superficiali; varici ed ulcere varicose; edemi post-trombotici e post-traumatici; ematomi, contusioni, distorsioni, borsiti, tendovaginiti, geloni, emorroidi.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto e verso l'eparina.

PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Per il suo basso peso molecolare, Fibrase pomata non dà luogo a reazioni anafilattiche e per l'assenza di componente vasodilatatrice, è privo di effetto rubefacente.

Per il potere anticoagulante trascurabile e per l'assenza di enzimi diffusori, Fibrase pomata non ritarda la cicatrizzazione di ulcere cutanee, non favorisce il formarsi di edema e non svolge effetto proflogistico.

I prodotti per applicazione topica, specie se usati per periodi protratti di tempo, possono dare origine a fenomeni di ipersensibilità. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

USO IN CASO DI GRAVIDANZA E DI ALLATTAMENTO

In caso di gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento somministrare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI O INTERAZIONI DI ALTRO TIPO

Nessuna.

AVVERTENZE

Fibrase pomata non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Fibrase pomata contiene:

- bronopol e potassio sorbato che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto);
- una miscela di p-idrossibenzoati che può causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- glicole propilenico che può causare irritazione cutanea;
- BHA - BHT ascorbile palpitato che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Disporre la pomata sulla cute della parte malata più volte al dì e spalmarla leggermente in strato sottile senza frizionare.

A seconda dell'estensione del processo, spremere dal tubo 2-5 cm di pomata.

Non è necessario bendare poiché in pochi minuti la pomata viene assorbita dalla cute. In caso di ulcere spalmare la pomata per 3-4 cm intorno ai bordi.

MODALITÀ D'INTERVENTO IN CASO DI DOSE ECCESSIVA

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

EFFETTI INDESIDERATI

In soggetti predisposti possono verificarsi manifestazioni di tipo allergico o anafilattico di diversa sede e tipo.

Si invita il paziente a comunicare al proprio medico curante o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli sopra indicati.

SCADENZA

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

AVVERTENZA

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

Data di ultima revisione da parte del Ministero della Salute:

Novembre 2012