

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE FIBRASE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Capsule

Ogni capsula da 50 mg contiene:

Principio attivo: Pentosano polisolfostere (SP 54) 50 mg

Fiale

Ogni fiala da 1 ml contiene:

Principio attivo: Pentosano polisolfostere (SP 54) 100 mg

Pomata

100 g di pomata contengono:

Principio attivo: Pentosano polisolfostere (SP 54) 1,5 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORME FARMACEUTICHE

Capsule, fiale, pomata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Capsule e fiale

Patologia vascolare con rischio trombotico.

Pomata

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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: 1 fiala al giorno, per 1 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.

Pomata

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 perché in pochi minuti la pomata viene assorbita dalla cute. in caso di ulcere spalmare la pomata per 3 - 4 cm intorno ai bordi.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Capsule e fiale

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.

FIBRASE può essere assunto per via orale o per via parenterale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Pomata

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Capsule e fiale

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

Pomata

Nessuna.

4.6 Gravidanza e 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 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.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Le caratteristiche farmacodinamiche di Fibrase, che ne rendono utile l'impiego in terapia sono: l'azione anticoagulante, l'attività antitrombotica, l'azione stimolante la fibrinolisi fisiologica e l'effetto antiaggregante piastrinico ed eritrocitario.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La cinetica di distribuzione e l'eliminazione sono simili a quelli dell'eparina.

L'escrezione avviene prevalentemente pervia urinaria.

L'emivita plasmatica è di circa 40 - 60 minuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Fibrase (polisolfostere del pentosano) è un composto mucopolisaccaridico a basso peso molecolare (< 2000), di origine vegetale, noto da tempo per le sue attività eparinosimili, introdotto in terapia da Halse e coll. e dotato di scarsissima tossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

FIBRASE capsule

Eccipienti

Amido di mais, magnesio stearato, talco, ferro ossido (E172), eritrosina (E 127), titanio biossido, gelatina.

FIBRASE fiale

Eccipienti

Sodio levulinato, acqua per preparazioni iniettabili.

FIBRASE pomata

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 ascorbico palmitato), 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diolo, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Validità

5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto dei contenitori

Fiale in vetro tipo I, tubi in alluminio, capsule in gelatina.

Confezioni:

- astuccio da 10 fiale da 1 ml
- astuccio da 50 capsule da 50 mg
- astuccio contenente un tubo da 40 g di pomata

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l. - Sede: via F.lli Cervi, 8 - Valle Salimbene (PV)
- Stab.: viale Certosa 8/A - Pavia

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fibrase 10 fiale da 1 ml	A.I.C. 019646013;
Fibrase 50 capsule da 50 mg	A.I.C. 019646052;
Fibrase pomata 40 g	A.I.C. 019646049.

9. Data di prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

Fibrase 10 fiale da 1 ml	08/06/1962 – giugno 2010
Fibrase 50 capsule da 50 mg	07/06/1984 – giugno 2010
Fibrase pomata 40 g	29/04/1967 – giugno 2010

10. Data di (parziale) revisione

Giugno 2010