

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DOVEN 5% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

DOVEN 5% crema

100 g di crema contengono:

Principio attivo: diosmina 5 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, 1-2 applicazioni locali nella zona interessata.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La crema non deve essere applicata su eczemi umidi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Il medicinale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il medicinale può essere associato, senza rischi, ad altri farmaci, compresi gli anticoagulanti.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Sebbene non vi sia alcuna prova sperimentale o clinica che dimostri effetti dannosi sul feto ed in genere sulla donna incinta, è opportuno evitare la somministrazione del medicinale durante i primi 3 mesi della gravidanza.

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

Nessuno conosciuto.

4.8. Effetti indesiderati

Non è da escludere la possibilità di insorgenza, specie a seguito di trattamento prolungato, di fenomeni di sensibilizzazione e di effetti irritativi cutanei, in tale evenienza occorre interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio e relativi sintomi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sostanze capillaroprotettrici, Bioflavonoidi

Codice ATC: C05CA03

Il principale effetto della diosmina si esplica a livello della parete dei vasi con:

- aumento del tono venoso e di conseguenza diminuzione della stasi venosa;
- aumento della resistenza dei vasi con diminuzione della loro permeabilità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La diosmina applicata topicamente viene assorbita negli strati superficiali della cute e svolge la sua azione a livello dei vasi della cute, soprattutto sul microcircolo.

L'applicazione topica del prodotto non provoca effetti sistemici, dato lo scarso assorbimento nel circolo generale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La diosmina contenuta nel DOVEN è di origine semisintetica permettendo così a DOVEN di esplicitare a dosaggi terapeutici un'attività capillaro-protettrice in assenza, di norma, di effetti secondari. La DL/50 per os nel topo Swiss è di 3200 mg/Kg, per via i.p. 800 mg/Kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Mono e di-palmito stearato di poliossietilenglicole, miscela di gliceridi poliossietilenati, alcol cetil stearilico, butilidrossitoluolo, para-ossibenzoato di metile, para-ossibenzoato di propile, acqua demineralizzata.

6.2 Incompatibilità

Non sono state riferite particolari incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio con tubo in alluminio da g 40.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (Roma) - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOVEN 5% crema tubo 40 mg

AIC n 025738067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 01 Giugno 1985

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RISUMMO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016

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).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DOVEN 300 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: diosmina 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia media suggerita è di 1 compressa 3 volte al giorno ad intervalli regolari, da assumere durante i pasti.

Negli stati patologici acuti, la posologia può essere aumentata fino a 4 compresse al giorno per un periodo di 3-4 settimane.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non esistono speciali precauzioni per l'uso.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Il medicinale contiene lattosio, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il medicinale può essere associato, senza rischi, ad altri farmaci, compresi gli anticoagulanti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza del farmaco in gravidanza non è stata determinata, pertanto è opportuno evitare la somministrazione del medicinale durante la gravidanza.

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

Non sono state segnalate controindicazioni alla guida e all'uso di macchine dopo assunzione di DOVEN.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati riscontrati significativi effetti indesiderati dopo assunzione di DOVEN.

Raramente sono comparsi disturbi gastrointestinali (gastralgia, nausea, diarrea) e vertigini, sempre di lieve entità e tali da non richiedere l'interruzione del trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non si conoscono finora casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sostanze capillaroprotettrici, Bioflavonoidi

Codice ATC : C05CA03

Il principale effetto della diosmina si esplica a livello della parete dei vasi con:

- aumento del tono venoso e di conseguenza diminuzione della stasi venosa;
- aumento della resistenza dei vasi con diminuzione della loro permeabilità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

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).

La farmacocinetica con isotopi radioattivi nell'animale ha dimostrato che la diosmina viene assorbita rapidamente nel tratto gastrointestinale permettendo tassi massimali dopo 2 ore dall'assunzione. La diosmina viene eliminata sia per via renale che intestinale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La diosmina contenuta nel DOVEN è di origine semisintetica permettendo così a DOVEN di esplicare a dosaggi terapeutici un'attività capillaro-protettrice in assenza, di norma, di effetti secondari. La DL/50 per os nel topo Swiss è di 3200 mg/Kg, per via i.p. 800 mg/Kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, amido di frumento, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non sono state riferite particolari incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 20 compresse da 300 mg in blister.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (Roma) - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOVEN 300 mg compresse

AIC n 025738081

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 01 Giugno 1985

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DOVEN 450 mg granulato per soluzione orale

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016

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).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: diosmina 450 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia media suggerita è di 1 bustina 2 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non esistono speciali precauzioni per l'uso.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Il medicinale contiene sorbitolo, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il medicinale può essere associato, senza rischi, ad altri farmaci, compresi gli anticoagulanti.

4.6 fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza del farmaco in gravidanza non è stata determinata, pertanto è opportuno evitare la somministrazione del medicinale durante la gravidanza.

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

Non sono state segnalate controindicazioni alla guida e all'uso di macchine dopo assunzione di DOVEN.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati riscontrati significativi effetti indesiderati dopo assunzione di DOVEN.

Raramente sono comparsi disturbi gastrointestinali (gastralgia, nausea, diarrea) e vertigini, sempre di lieve entità e tali da non richiedere l'interruzione del trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non si conoscono finora casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sostanze capillaroprotettrici, Bioflavonoidi

Codice ATC : C05CA03

Il principale effetto della diosmina si esplica a livello della parete dei vasi con:

- aumento del tono venoso e di conseguenza diminuzione della stasi venosa;
- aumento della resistenza dei vasi con diminuzione della loro permeabilità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica con isotopi radioattivi nell'animale ha dimostrato che la diosmina viene assorbita rapidamente nel tratto gastrointestinale permettendo tassi massimali dopo 2 ore dall'assunzione.

La diosmina viene eliminata sia per via renale che intestinale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La diosmina contenuta nel DOVEN è di origine semisintetica permettendo così a DOVEN di esplicitare a dosaggi terapeutici un'attività capillaroprotettrice in assenza, di norma, di effetti secondari.

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).

La DL/50 per os nel topo Swiss è di 3200 mg/Kg, per via i.p. 800 mg/Kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio saccharinato, Sorbitolo polvere, Aroma arancio.

6.2 Incompatibilità

Non sono state riferite particolari incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 20 bustine da 450 mg.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (Roma) - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOVEN 450 mg granulato per soluzione orale AIC n 025738055

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 01 Giugno 1985

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO