

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PLACENTEX 0,08% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un tubo da 25 g contiene:

Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide 80 mg

Eccipienti con effetto noto: lanolina, alcol cetilstearylco, alchil para-idrossibenzoati, base aromatica

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento ad azione cicatrizzante e antidistrofica di ferite superficiali di piccole dimensioni e di ulcerazioni con interessamento limitato all'epidermide.

4.2 Posologia e modo di somministrazione.

Applicazioni locali 1 o 2 volte al dì o secondo valutazione medica.

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

È possibile l'insorgenza di fenomeni di ipersensibilità ai componenti, che richiedono la sospensione della somministrazione. Può essere necessaria una terapia medica desensibilizzante.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

PLACENTEX 0,08% crema contiene lanolina e alcol cetilstearylco. Possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

PLACENTEX 0,08% crema contiene alchil para-idrossibenzoati. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

PLACENTEX 0,08% crema contiene una base aromatica, a sua volta contenente citrale, eugenolo, geraniolo, limonene, linalolo, citronellolo. Citrale, eugenolo, geraniolo, limonene, linalolo, citronellolo possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Dati relativi all'uso di Placentex in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato.

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

Placentex non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: cicatrizzante

Codice ATC: D03AX49

Il principio attivo del PLACENTEX è il Polidesossiribonucleotide (PDRN), prodotto naturale, ottenuto per estrazione selettiva con una tecnologia originale del Laboratorio Mastelli. Il PDRN chimicamente è un polianione lineare, le cui unità monomeriche sono costituite da desossiribonucleotidi uniti da un legame fosfodiesterico; ha un Peso Molecolare Medio di circa 350 K.D. ed è termoresistente. Questa caratteristica ha consentito di utilizzare anche la classica procedura di trattamento a caldo in autoclave a 121 °C ottenendo la massima garanzia di sterilità. Il PDRN ha un tradizionale e documentato effetto nella riparazione e nel trofismo dell'epidermide. Tale effetto si realizza sia con il tropismo del principio attivo verso il focolaio danneggiato, tramite il complesso che si forma per affinità del PDRN verso le piastrine e la fibronectina, sia con lo stimolo alla rigenerazione cellulare. Quest'ultimo effetto è attribuito: in parte all'azione sinergica del PDRN e dei suoi metaboliti con i fattori di crescita ed in parte all'attivazione delle vie metaboliche del "salvage" che comportano significativi risparmi energetici nella neo-sintesi del DNA, fase essenziale della riparazione tissutale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il principio attivo del farmaco, segue il normale metabolismo dei polidesossiribonucleotidi di derivazione endogena ed esogena.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il farmaco è caratterizzato da una tossicità non rilevabile alle massime dosi somministrabili. Gli studi di tossicità acuta sul ratto e sul topo non hanno consentito di individuare la DL50 che è risultata superiore alle dosi massime somministrabili (30 ml/kg Placentex 5,625 mg/ 3ml). Gli studi di tossicità cronica per via sistemica sulla base di 1 ml/kg/die dello stesso preparato non hanno determinato né mortalità né patologie evidenti a carico dei singoli organi studiati macro e microscopicamente, né alterazioni allo stato generale di salute.

Gli studi di tossicità cronica per via topica (0,5 mg/kg/die di Placentex crema) non hanno determinato né mortalità né patologie evidenti a carico dei singoli organi studiati macro e microscopicamente, né alterazioni allo stato generale di salute.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Esteri di acido oleico dell'alcool decilico, alcool cetilstearylco, lanolina anidra, alchil para-idrossibenzoati, imidazolidinilurea, base aromatica (contiene citrale, eugenolo, geraniolo, limonene, linalolo, citronellolo), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione. Conservare Placentex lontano da fonti di calore e protetto dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo da 25 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mastelli S.r.l. - Via Bussana Vecchia n° 32 - 18038 Sanremo (IM)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 004905131

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/10/1994

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PLACENTEX 0,75 mg/3 ml soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 fiala da 3 ml contiene:

Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide 0,75 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Patologie del connettivo su base distrofica o distrofico-ulcerativa: cicatrizzante, antidistrofico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicazioni locali 1 o 2 volte al dì, imbibendo garze sterili o secondo valutazione medica.

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

È possibile l'insorgenza di fenomeni di ipersensibilità ai componenti, che richiedono la sospensione della somministrazione. Può essere necessaria una terapia medica desensibilizzante.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Dati relativi all'uso di Placentex in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato.

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

Placentex non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: cicatrizzante

Codice ATC: D03AX49

Il principio attivo del PLACENTEX è il Polidesossiribonucleotide (PDRN), prodotto naturale, ottenuto per estrazione selettiva con una tecnologia originale del Laboratorio Mastelli. Il PDRN chimicamente è un polianione lineare, le cui unità monomeriche sono costituite da desossiribonucleotidi uniti da un legame fosfodiesterico; ha un Peso Molecolare Medio di circa 350 K.D. ed è termoresistente. Questa caratteristica ha consentito di utilizzare anche la classica procedura di trattamento a caldo in autoclave a 121 °C ottenendo la massima garanzia di sterilità. Il PDRN ha un tradizionale e documentato effetto nella riparazione e nel trofismo dei tessuti connettivi. Tale effetto si realizza sia con il tropismo del principio attivo verso il focolaio danneggiato, tramite il complesso che si forma per affinità del PDRN verso le piastrine e la fibronectina, sia con lo stimolo alla rigenerazione cellulare. Quest'ultimo effetto è attribuito: in parte all'azione sinergica del PDRN e dei suoi metaboliti con i fattori di crescita ed in parte all'attivazione delle vie metaboliche del "salvage" che comportano significativi risparmi energetici nella neo-sintesi del DNA, fase essenziale della riparazione tissutale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il principio attivo del farmaco, segue il normale metabolismo dei polidesossiribonucleotidi di derivazione endogena ed esogena.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il farmaco è caratterizzato da una tossicità non rilevabile alle massime dosi somministrabili. Gli studi di tossicità acuta sul ratto e sul topo non hanno consentito di individuare la DL50 che è risultata superiore alle dosi massime somministrabili (30 ml/kg Placentex 5,625 mg/ 3ml). Gli studi di tossicità cronica per via sistemica sulla base di 1 ml/kg/die dello stesso preparato non hanno determinato né mortalità né patologie evidenti a carico dei singoli organi studiati macro e microscopicamente, né alterazioni allo stato generale di salute.

Gli studi di tossicità cronica per via topica (0,5 mg/kg/die di Placentex crema) non hanno determinato né mortalità né patologie evidenti a carico dei singoli organi studiati macro e microscopicamente, né alterazioni allo stato generale di salute.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

PLACENTEX 0,75 mg/3 ml soluzione cutanea: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione. Conservare Placentex lontano da fonti di calore e protetto dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

PLACENTEX 0,75 mg/3 ml soluzione cutanea - 10 fiale da 3 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mastelli S.r.l. - Via Bussana Vecchia n° 32 - 18038 Sanremo (IM)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PLACENTEX 0,75 mg/3 ml soluzione cutanea - AIC n. 004905143

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/10/1994

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PLACENTEX 5,625 mg/3 ml soluzione iniettabile

PLACENTEX 2,25 mg/3 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PLACENTEX 5,625 mg/3 ml soluzione iniettabile

1 fiala da 3 ml contiene:

Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide 5,625 mg

PLACENTEX 2,25 mg/3 ml soluzione iniettabile

1 fiala da 3 ml contiene:

Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide 2,25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Patologie del connettivo su base distrofica o distrofico-ulcerativa: cicatrizzante, antidistrofico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 fiala al dì per via intramuscolare o sottocutanea, per cicli di 15-20 giorni ripetibili o secondo valutazione medica.

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

È possibile l'insorgenza di fenomeni di ipersensibilità ai componenti, che richiedono la sospensione della somministrazione. Può essere necessaria una terapia medica desensibilizzante.

PLACENTEX 5,625 mg/3 ml soluzione iniettabile e PLACENTEX 2,25 mg/3 ml soluzione iniettabile contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Dati relativi all'uso di Placentex in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato.

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

Placentex non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: cicatrizzante

Codice ATC: V03AX

Il principio attivo del PLACENTEX è il Polidesossiribonucleotide (PDRN), prodotto naturale, ottenuto per estrazione selettiva con una tecnologia originale del Laboratorio Mastelli. Il PDRN chimicamente è un polianione lineare, le cui unità monomeriche sono costituite da desossiribonucleotidi uniti da un legame fosfodiesterico; ha un Peso Molecolare Medio di circa 350 K.D. ed è termoresistente. Questa caratteristica ha consentito di utilizzare anche la classica procedura di trattamento a caldo in autoclave a 121 °C ottenendo la massima garanzia di sterilità. Il PDRN ha un tradizionale e documentato effetto nella riparazione e nel trofismo dei tessuti connettivi. Tale effetto si realizza sia con il tropismo del principio attivo verso il focolaio danneggiato, tramite il complesso che si forma per affinità del PDRN verso le piastrine e la fibronectina, sia con lo stimolo alla rigenerazione cellulare. Quest'ultimo effetto è attribuito: in parte all'azione sinergica del PDRN e dei suoi metaboliti con i fattori di crescita ed in parte all'attivazione delle vie metaboliche del "salvage" che comportano significativi risparmi energetici nella neo-sintesi del DNA, fase essenziale della riparazione tissutale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il principio attivo del farmaco, segue il normale metabolismo dei polidesossiribonucleotidi di derivazione endogena ed esogena.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il farmaco è caratterizzato da una tossicità non rilevabile alle massime dosi somministrabili. Gli studi di tossicità acuta sul ratto e sul topo non hanno consentito di individuare la DL50 che è risultata superiore alle dosi massime somministrabili (30 ml/kg Placentex 5,625 mg/ 3ml). Gli studi di tossicità cronica per via sistemica sulla base di 1 ml/kg/die dello stesso preparato non hanno determinato né mortalità né patologie evidenti a carico dei singoli organi studiati macro e microscopicamente, né alterazioni allo stato generale di salute.

Gli studi di tossicità cronica per via topica (0,5 mg/kg/die di Placentex crema) non hanno determinato né mortalità né patologie evidenti a carico dei singoli organi studiati macro e microscopicamente, né alterazioni allo stato generale di salute.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

PLACENTEX 5,625 mg/3 ml soluzione iniettabile: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili

PLACENTEX 2,25 mg/3 ml soluzione iniettabile: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione. Conservare Placentex lontano da fonti di calore e protetto dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

PLACENTEX 5,625 mg/3 ml soluzione iniettabile - 5 fiale da 3 ml

PLACENTEX 2,25 mg/3 ml soluzione iniettabile - 5 fiale da 3 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mastelli S.r.l. - Via Bussana Vecchia n° 32 - 18038 Sanremo (IM)

8. NUMERO DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PLACENTEX 5,625 mg/3 ml soluzione iniettabile- AIC n. 004905129

PLACENTEX 2,25 mg/3 ml soluzione iniettabile - AIC n. 004905156

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/10/1994

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PLACENTEX 0,75 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 flacone contagocce da 10 ml contiene:

Principio Attivo: Polidesossiribonucleotide 7,5 mg

Eccipienti con effetto noto: para-idrossibenzoati

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Patologie su base distrofico-ulcerativa della congiuntiva e della cornea: microtraumi da lenti a contatto, cicatrizzante.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

2 o 3 gocce nel fornice congiuntivale 2-4 volte al dì o secondo valutazione medica.

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

È possibile l'insorgenza di fenomeni di ipersensibilità ai componenti, che richiedono la sospensione della somministrazione. Può essere necessaria una terapia medica desensibilizzante.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

PLACENTEX 0,75 mg/ml collirio, soluzione contiene para-idrossibenzoati. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Dati relativi all'uso di Placentex in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato.

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

Placentex non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: cicatrizzante

Codice ATC: S01XA49.

Il principio attivo del PLACENTEX è il Polidesossiribonucleotide (PDRN), prodotto naturale, ottenuto per estrazione selettiva con una tecnologia originale del Laboratorio Mastelli. Il PDRN chimicamente è un polianione lineare, le cui unità monomeriche sono costituite da desossiribonucleotidi uniti da un legame fosfodiesterico; ha un Peso Molecolare Medio di circa 350 K.D. ed è termoresistente. Questa caratteristica ha consentito di utilizzare anche la classica procedura di trattamento a caldo in autoclave a 121 °C ottenendo la massima garanzia di sterilità. Il PDRN ha un tradizionale e documentato effetto nella riparazione e nel trofismo dei tessuti connettivi. Tale effetto si realizza sia con il tropismo del principio attivo verso il focolaio danneggiato, tramite il complesso che si forma per affinità del PDRN verso le piastrine e la fibronectina, sia con lo stimolo alla rigenerazione cellulare. Quest'ultimo effetto è attribuito: in parte all'azione sinergica del PDRN e dei suoi metaboliti con i fattori di crescita ed in parte all'attivazione delle vie metaboliche del "salvage" che comportano significativi risparmi energetici nella neo-sintesi del DNA, fase essenziale della riparazione tissutale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il principio attivo del farmaco, segue il normale metabolismo dei polidesossiribonucleotidi di derivazione endogena ed esogena.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il farmaco è caratterizzato da una tossicità non rilevabile alle massime dosi somministrabili. Gli studi di tossicità acuta sul ratto e sul topo non hanno consentito di individuare la DL50 che è risultata superiore alle dosi massime somministrabili (30 ml/kg Placentex 5,625 mg/ 3ml). Gli studi di tossicità cronica per via sistemica sulla base di 1 ml/kg/die dello stesso preparato non hanno determinato né mortalità né patologie evidenti a carico dei singoli organi studiati macro e microscopicamente, né alterazioni allo stato generale di salute.

Gli studi di tossicità cronica per via topica (0,5 mg/kg/die di Placentex crema) non hanno determinato né mortalità né patologie evidenti a carico dei singoli organi studiati macro e microscopicamente, né alterazioni allo stato generale di salute.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polivinilpirrolidone, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, sodio edetato, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione. Conservare Placentex lontano da fonti di calore e protetto dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

1 flacone contagocce da 10 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mastelli S.r.l. - Via Bussana Vecchia n° 32 - 18038 Sanremo (IM)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PLACENTEX 0,75 mg/ml collirio, soluzione - AIC n. 004905117

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/10/1994

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO