

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HEMOVASAL 1 % CREMA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 grammi di crema contengono:

principio attivo: eparansolfato sale sodico 1 g

Eccipienti con effetti noti: metile p-idrossibenzoato (E218), propile p-idrossibenzoato (E216), alcool cetilstearylco.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di sintomi attribuibili ad insufficienza venosa. Stati di fragilità capillare. Traumatologia minore. Ematomi.

HEMOVASAL è indicato negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

2-3 applicazioni al giorno.

Modo di somministrazione

Ogni applicazione deve essere fatta in modo da coprire tutta l'area interessata dalla patologia.

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili.

4.3 Controindicazioni

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

HEMOVASAL 1 % CREMA non va applicato su lesioni cutanee aperte, sulle mucose, nonché su sedi di infezioni in caso di processi suppurativi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'impiego, specie se prolungato di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, è necessario interrompere il trattamento e adottare idonee misure terapeutiche.

HEMOVASAL 1 % CREMA contiene p-idrossibenzoati che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

Inoltre, contiene alcool cetilstearylco che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

Non somministrare in età pediatrica.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

Sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gli studi di tossicologia riproduttiva hanno escluso qualsiasi effetto di Hemovasal 1% crema sulla gametogenesi, sulla embriogenesi e sullo sviluppo peri- e post-natale del feto. La prudenza consiglia comunque di somministrare Hemovasal 1% crema durante la gravidanza solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

HEMOVASAL 1 % CREMA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

E' stato segnalato un caso di reazione orticarioide probabilmente correlata al farmaco e prontamente regredita con la sospensione della terapia.

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 sito web <http://agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vasoprotettore – eparinoidi per uso topico, codice ATC: C05BA

L'eparansolfato è un glicosaminoglicano a struttura mucopolisaccaridica copolimerica, presente sull'endotelio vasale arterioso e venoso, al quale conferisce proprietà antitrombotiche (anticoagulanti e profibrinolitiche). In differenti modelli sperimentali di trombosi arteriosa e venosa, l'eparansolfato ha dimostrato una significativa attività antitrombotica. Tale attività è mediata da una ridotta formazione di trombina (attraverso una aumentata interazione tra fattore X attivato e antitrombina III) e da una attivazione dose-dipendente della fibrinolisi.

L'attività profibrinolitica dell'eparansolfato, dimostrata sia nell'animale da esperimento sia in pazienti affetti da arteriopatia cronica ostruttiva o da insufficienza venosa cronica secondaria a pregressa flebotrombosi profonda, è accompagnata da un aumento dei livelli ematici di attivatore tissutale del plasminogeno (tPA) e da una riduzione del suo inibitore fisiologico (PAI). HEMOVASAL 1 % CREMA, in virtù della buona biodisponibilità dopo applicazione cutanea, risulta particolarmente indicato in tutte le condizioni caratterizzate da un deficit della fibrinolisi, e in particolare, nella terapia degli stati trombofilici del circolo venoso superficiale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento e Distribuzione

Le prove farmacocinetiche condotte nell'uomo hanno dimostrato il buon assorbimento di HEMOVASAL 1% CREMA con livelli di principio attivo ancora dosabili nel tessuto ipodermico 12 ore dopo l'applicazione della crema.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di tossicità per somministrazioni singole e ripetute, genotossicità e tossicità riproduttiva. Le prove di tossicità acuta condotte nel topo e nel ratto hanno dimostrato che HEMOVASAL 1% CREMA è dotato di una tossicità molto bassa (DL1 > 5000 mg/kg p.o.). Anche gli studi in somministrazione ripetuta e le ricerche di tossicità speciale (irritazione e sensibilizzazione) nel ratto, nella cavia e nel coniglio hanno dimostrato la buona tollerabilità locale e generale del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerile monostearato, acido oleico decilestere, alcol cetilstearylco, etere poliglicolico di alcoli grassi, metile p-idrossibenzoato (E218), propile p-idrossibenzoato (E216), essenza di neroli, 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 condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio, ricoperto internamente da resina epossidica, contenente 30 g di crema.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FAR.G.IM. S.p.A.
Via Cervignano, 29 - 95129 Catania.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

HEMOVASAL 1% CREMA - Tubo da 30 g AIC n° 026349035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione: 05 marzo 1993
<Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO