

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.

Excipienti: decil oleato, glicerilmonostearato, miscela alcool cetilstearilico e emulsionanti non ionici, potassio sorbato, glicole propilenico, miscela di p-idrossibenzoati, sorbitolo 70% non cristallizzabile, miscela di antiossidanti (BHA-BHT ascorbile 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.Ili 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 da 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 ECESSIVA

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