

HEPILOR[®]

Collutorio

SCHEDA TECNICA



DISPOSITIVO MEDICO

HEPILOR[®] COLLUTORIO

Scheda Tecnica

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Hepilor Collutorio Liquido per uso orale non deglutibile

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 10 ml contiene: zinc-L-carnosine 37,5 mg
1 ml contiene: zinc-L-carnosine 3,75 mg .

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

03.0 FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.
Sospensione viscosa, trasparente.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE

04.1 Indicazioni Terapeutiche

Dispositivo medico con proprietà specifiche di protezione e riparazione della mucosa buccale nei seguenti casi:

- Afte
- Stomatiti aftose , stomatiti da nicotina o di altro genere
- Mucositi iatrogeni in oncologia
- Mucositi iatrogeni non oncologiche
- Xerostomia
- Disturbi del gusto di varia origine (disgeusia)
- Sindrome della bocca bruciante
- Gengiviti e Paradontiti
- Profilassi post-chirurgica , estrattiva ed implantare in odontoiatria
- Profilassi delle lesioni in soggetti portatori di apparecchi ortodontici e protesi dentarie

04.2 Posologia e Modo di Somministrazione

Adulti e bambini :

3-4 sciacqui al giorno con **10 ml** di Hepilor Collutorio non diluito.

Effettuare lo sciacquo per almeno 2 minuti.

Evitare l'assunzione di cibo e bevande per almeno un'ora dopo lo sciacquo.

La durata del trattamento è a discrezione del medico.

04.3 Effetti indesiderati

Non sono noti effetti indesiderati correlati all'utilizzo di HEPILOR Collutorio.
Nel caso in cui si verificano interrompere il trattamento e consultare il medico.

04.4 Speciali Avvertenze e Precauzioni per l'Uso

- Non utilizzare in caso di incompatibilità nota con i singoli componenti del prodotto.
- Non assumere se ipersensibili o allergici ad uno dei componenti
- Anche se non sono conosciuti effetti collaterali, si consiglia di non utilizzare il prodotto durante la gravidanza o nei primi mesi dell'allattamento. In ogni caso, consultare prima il proprio medico.
- Il prodotto non è destinato ai bambini di età inferiore a 12 anni.
- In caso di terapie farmacologiche concomitanti, si raccomanda di consultare il medico prima dell'utilizzo del dispositivo.
- La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.
- Non superare la dose giornaliera raccomandata.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

04.5 Interazioni

Nota

04.6 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non pertinente

04.7 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio , si deve ricorrere a trattamento sintomatico.

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica :

Altri farmaci per il trattamento delle affezioni del cavo orale.

05.1 Proprietà farmacodinamiche

HEPILOR Collutorio, grazie alla proprietà mucoadesiva aderisce alla mucosa buccale formando una pellicola che isola e protegge in particolare le zone danneggiate ed infiammate, alleviando la sintomatologia dolorosa e favorendo la naturale cicatrizzazione delle lesioni.

05.2 Proprietà farmacocinetiche

Il meccanismo d'azione del medicinale è fisico e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica

05.3 Dati preclinici di sicurezza

Non è stato riportato alcun risultato preclinico di rilievo per il prescrittore

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

06.1 Eccipienti

Sodio Alginato, Carbossimetilcellulosa, Glicerina, Sucralosio, Olio ricino idrogenato etossilato, Metile paraossibenzoato, Olio essenziale di menta piperita, Glicina, Acqua.

06.2 Incompatibilità

Non pertinente

06.3 Periodo di validità

Periodo di validità: 2 anni .

Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi .

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare .

Conservare nella confezione originale in luogo fresco e al riparo da fonti di calore.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione .

06.5 Confezione

Flaconi in PET ambrato con tappo sagomato in prolipropilene, munito di sigillo di sicurezza per l'apertura e rivestito con un tampone di polietilene espanso .

I flaconi sono confezionati in un astuccio esterno di cartone contenente un dispositivo dosatore (polipropilene naturale) con tacche da:

2 - 2,5 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 7,5 - 8 - 9 - 10 ml.

Il flacone in PET ambrato è da 150 ml.

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Di un medicinale utilizzato e dei rifiuti derivati da tale medicinale e altre manipolazioni del prodotto .

Nessuna istruzione particolare

07.0 TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Azienda Farmaceutica Italiana s.r.l.

Corso Adriatico , 213 - 64016 - Sant'Egidio alla Vibrata -TE - ITALY

DISPOSITIVO MEDICO

