



HEPILOR[®] CAPSULE

SCHEMA TECNICA

DISPOSITIVO MEDICO  0477

HEPILOR[®] CAPSULE

Scheda Tecnica

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Hepilor Capsule

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene: zinco-L-carnosina 37,5 mg

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

03.0 FORMA FARMACEUTICA

Capsule

Capsule vegetali rigide di colore bianco.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE

04.1 Indicazioni Terapeutiche

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

- Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter Pylori, da associare alla terapia farmacologica standard
- Ulcere gastriche, ulcere duodenali
- Gastriti acute
- Gastriti uremiche
- Gastriti basiche
- Gastriti croniche (atrofiche ed ipertrofiche)
- Dispepsie non ulcerose
- Mucositi intestinali iatrogeni

Posologia e Modo di Somministrazione

04.2 Adulti e bambini sopra i 12 anni:

1 capsula 2 volte al giorno lontano dai pasti
(preferibilmente ore 10.00 - ore 22.00)

Per almeno 20 giorni consecutivi o secondo parere medico.

04.3 Effetti indesiderati

Non sono noti effetti indesiderati correlati all'utilizzo di HEPILOR.
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.
- 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 di ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD) .

05.1 Proprietà farmacodinamiche

HEPILOR è un dispositivo medico con proprietà specifiche di protezione della mucosa gastro-intestinale. Grazie alla presenza di sostanze funzionali di dimostrata efficacia protettiva e mucoadesiva aderisce alla mucosa gastro-intestinale, forma una barriera meccanica proteggendo in particolare le zone danneggiate ed infiammate.

Il complesso Zinco-carnosina e sodio alginato aderisce alla mucosa gastrointestinale isolando e proteggendo in particolare le zone danneggiate, alleviando la sintomatologia dolorosa, favorendo la normale riepitelizzazione delle lesioni e migliorando la resistenza della mucosa agli attacchi di agenti irritanti.

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, Calcio fosfato bibasico, Silice, Magnesio stearato, Cellulosa microcristallina.

Senza glutine - senza lattosio

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

Blister PVC/PVDC/alluminio termosaldato da 10 capsule rigide

2 blister da 10 capsule rigide ognuno confezionato in un astuccio esterno di cartone.

Confezione da 20 capsule vegetali rigide.

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

CE 0477

Revisione: Maggio 2017

