

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PIASCLEDINE 300, capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține extract insaponificabil din ulei de soia 200,00 mg și extract insaponificabil din ulei de avocado 100,00 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsule, cu capac portocaliu și corp de culoare cenușiu - bej, inscripționate cu "P300".

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Piascledine este indicat:

- în reumatologie: ca tratament adjuvant al durerilor artrozice.
- în stomatologie: ca tratament adjuvant al parodontopatiilor.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Doza recomandată este o capsulă Piascledine pe zi.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Piascledine la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Administrare orală.

Capsula trebuie să fie înghițită întreagă, fără a o mesteca, cu un pahar cu apă, în timpul mesei.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la una dintre substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Antecedente de hipersensibilitate la alune.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Copii și adolescenți

Piascledine nu trebuie să fie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind utilizarea Piascledine la femeile gravide. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere. Ca o măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Piascledine în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Piascledine sau metaboliții săi sunt excretați în laptele matern. Riscul pentru nou-născuți/ sugari nu poate fi exclus. Piascledine nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date clinice pentru a evalua efectul Piascledine asupra fertilității. Semnale privind toxicitatea la reproducere au apărut la animalele care au primit doze mari de Piascledine.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Piascledine nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Regurgități rare cu miros lipidic, care pot fi evitate prin administrarea capsulei în timpul meselor.

Cazuri rare de hipersensibilitate.

Cazuri excepționale de tulburări hepatice cu valori crescute ale enzimelor hepatice (transaminaze, fosfataze alcaline sau gama-glutamil transpeptidaza).

Tulburări gastro-intestinale: diaree și durere epigastrică.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru afecțiuni ale sistemului musculo-scheletic, cod ATC:

M09AXN1; alte preparate pentru tratamentul oral local, cod ATC: A01ADN1

Medicamentul are acțiune trofică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date de farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Butilhidroxitoluen
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Polisorbat 80
Gelatină

Corpul capsulei:

Dioxid de titan (E171)
Gelatină

Capacul capsulei:

Dioxid de titan (E171)
Oxid galben de fier (E172)
Eritrozină (E127)
Gelatină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 15 capsule
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 capsule

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
1 Place des Saisons, 92048 Paris la Défense Cedex, Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

344/2007/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iunie 1994

Data ultimei reînnoiri a autorizației – Noiembrie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2018