

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CONNETTIVINA 2mg/ ml Spray cutaneo, soluzione  
CONNETTIVINA 2 mg Garze impregnate  
CONNETTIVINA 4 mg Garze impregnate  
CONNETTIVINA 12 mg Garze impregnate

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CONNETTIVINA 2mg/ ml Spray cutaneo, soluzione:  
1 ml contiene 2 mg di Acido ialuronico sale sodico.

Eccipienti con effetti noti: metil p-idrossibenzoato e propil p-idrossibenzoato.

CONNETTIVINA 2 mg Garze impregnate:  
una garza da 10x10 cm è impregnata con 4 g di crema contenente 2 mg di Acido ialuronico sale sodico.

CONNETTIVINA 4 mg Garze impregnate:  
una garza da 10x20 cm è impregnata con 8 g di crema contenente 4 mg di Acido ialuronico sale sodico.

CONNETTIVINA 12 mg Garze impregnate:  
una garza da 20x30 cm è impregnata con 24 g di crema contenente 12 mg di Acido ialuronico sale sodico

Eccipiente con effetti noti: polietilenglicole 4000.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione  
Garze impregnate

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di abrasioni, escoriazioni, ferite superficiali, scottature, ustioni di lieve entità e ragadi al seno.

Trattamento di irritazioni cutanee localizzate, determinate da agenti fisici quali sole, freddo, vento, negli arrossamenti da pannolino, nelle irritazioni e nella disidratazione conseguenti a trattamenti di radioterapia.

Trattamento coadiuvante delle ulcere cutanee di origine vascolare e delle ferite a lenta guarigione come le piaghe da decubito.

## **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

CONNETTIVINA 2 mg/ml Spray cutaneo, soluzione: 2-3 applicazioni al giorno, coprendo uniformemente tutta la zona interessata.

CONNETTIVINA 2 mg Garze impregnate, CONNETTIVINA 4 mg Garze impregnate e CONNETTIVINA 12 mg Garze impregnate: applicare 1 o più garze impregnate a seconda dell'estensione della zona da trattare, cambiandola/e 2-3 volte al giorno.

Coprire eventualmente la medicazione con opportuno bendaggio.

Prima di applicare CONNETTIVINA spray e garze, le ferite derivanti da ulcere vascolari e piaghe da decubito devono essere pulite preferibilmente con soluzione fisiologica (NaCl 0,9%); se necessario deve essere effettuata pulizia chirurgica. Successivamente le ferite devono essere disinfettate preferibilmente con iodopovidone o clorexidina. Le soluzioni di ammonio quaternario tendono a precipitare l'acido ialuronico e devono quindi essere evitate.

Dopo aver applicato la medicazione coprire, eventualmente, con opportuno bendaggio.

## **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo e altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

## **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

L'uso del prodotto, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò accada è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

## **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'associazione di acido ialuronico con antibiotici ed altri trattamenti locali non ha mai dato luogo a fenomeni di interazione.

Non usare contemporaneamente con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario poiché l'acido ialuronico può precipitare in loro presenza.

## **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Il farmaco può essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

CONNETTIVINA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **4.8 Effetti indesiderati**

A seguito di applicazione di CONNETTIVINA, sono state registrate reazioni locali, anche di tipo allergico.

### 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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono noti casi di sovradosaggio di CONNETTIVINA.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per il trattamento di ferite ed ulcerazioni, codice ATC: D03AX.

L'acido ialuronico condiziona il processo fisiologico degli eventi cellulari indispensabili al processo di riparazione tissutale. Il suo apporto locale crea le condizioni ottimali per la migrazione e la proliferazione delle cellule preposte alla formazione del nuovo tessuto e stimola l'attività fagocitaria dei macrofagi.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo somministrazione sistemica l'acido ialuronico viene rapidamente distribuito (emivita plasmatica circa 10 minuti) ed efficientemente metabolizzato a livello del fegato. In seguito ad applicazione topica si trovano modestissimi livelli plasmatici di acido ialuronico: ciò dimostra uno scarso assorbimento percutaneo ed una massima permanenza del farmaco a livello del sito in cui deve svolgere l'azione terapeutica.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Gli studi di tossicità acuta, subacuta, cronica e di tossicità sulla riproduzione, eseguiti su varie specie animali, non hanno evidenziato tossicità dell'acido ialuronico ( $DL_{50} > 200$  mg/kg nel ratto e nel topo). Il farmaco inoltre si è dimostrato privo di potere mutageno e antigenico e dotato di ottima tollerabilità locale.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

CONNETTIVINA 2 mg/ml Spray cutaneo, soluzione  
Sodio cloruro – metile p-idrossibenzoato – propile p-idrossibenzoato – acqua depurata

CONNETTIVINA 2 mg Garze impregnate, CONNETTIVINA 4 mg Garze impregnate,  
CONNETTIVINA 12 mg Garze impregnate  
Glicerolo - polietilenglicole 4000 - acqua depurata

#### **6.2 Incompatibilità**

Non sono noti fino ad oggi fenomeni di incompatibilità della CONNETTIVINA.

#### **6.3 Periodo di validità**

CONNETTIVINA 2 mg/ml Spray cutaneo, soluzione: 5 anni.  
CONNETTIVINA 2 mg Garze impregnate, CONNETTIVINA 4 mg Garze impregnate,  
CONNETTIVINA 12 mg Garze impregnate: 3 anni.

La validità indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Spray cutaneo, soluzione e Garze impregnate: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone nebulizzatore: vetro ambrato tipo I, con nebulizzatore in materiale plastico chiuso con capsula in polietilene.

Garze impregnate: busta singola sigillata di carta-alluminio-politene.

CONNETTIVINA 2 mg/ml Spray cutaneo, soluzione: 1 flac. da 20 mL  
CONNETTIVINA 2 mg Garze impregnate: 10 garze da cm 10x10  
CONNETTIVINA 4 mg Garze impregnate: 10 garze da cm 10x20  
CONNETTIVINA 12 mg Garze impregnate: 5 garze da cm 20x30

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Garze impregnate: prelevare la garza dalla busta limitandosi a toccarne soltanto un'estremità, applicarla sulla lesione e coprire con opportuno bendaggio.

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**

FIDIA Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CONNETTIVINA 2 mg / ml Spray cutaneo, soluzione: A.I.C. 019875069  
CONNETTIVINA 2 mg Garze impregnate cm 10x10: A.I.C. 019875057  
CONNETTIVINA 4 mg Garze impregnate cm 10x20: A.I.C. 019875071  
CONNETTIVINA 12 mg Garze impregnate cm 20x30: A.I.C. 019875083

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Spray cutaneo: 26.08.1969/01.06.2005  
Garze cm 10x10: 23.12.1980/01.06.2005  
Garze cm 10x20 e cm 20x30: 13.06.2000/01.06.2005

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA del 21/03/2017