



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
PENTACOL - ATC A07EC02
MESALAZINA

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

PENTACOL 400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato

PENTACOL 800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato

PENTACOL 500 gel rettale

PENTACOL 1,5 g granulato per sospensione rettale

PENTACOL 2 g schiuma rettale

PENTACOL 4 g schiuma rettale

PENTACOL 4g/100ml Sospensione rettale

PENTACOL 500mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PENTACOL 400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato – 60 compresse

Ogni compressa contiene: Principio attivo: mesalazina (acido-5-aminosalicilico) mg 400.

PENTACOL 800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato – 30, 60 e 90 compresse

Ogni compressa contiene: Principio attivo: mesalazina (acido-5-aminosalicilico) mg 800.

PENTACOL 500 gel rettale - 10 e 20 tubi monodose da 5 g

Ogni tubo da 5 g contiene: Principio attivo: mesalazina (acido-5-aminosalicilico) mg 500.

PENTACOL 1,5 g granulato per sospensione rettale – 20 bustine

Ogni bustina contiene: Principio attivo: mesalazina (acido-5-aminosalicilico) g 1,5.

PENTACOL 2 g schiuma rettale – 7 contenitori monodose sotto pressione

Ogni contenitore contiene: Principio attivo: mesalazina (acido-5-aminosalicilico) g 2.

PENTACOL 4 g schiuma rettale – 7 contenitori monodose sotto pressione

Ogni contenitore contiene: Principio attivo: mesalazina (acido-5-aminosalicilico) g 4.

PENTACOL 2 g schiuma rettale – 1 contenitore sotto pressione da 14 g + 7 cannule

Ogni contenitore multidose eroga 14 semidosi, ciascuna corrispondente a g 1 di mesalazina.

Ogni dose singola contiene: Principio attivo: mesalazina (acido-5-aminosalicilico) g 2.

PENTACOL 4 g schiuma rettale – 1 contenitore sotto pressione da 28 g + 7 cannule

Ogni contenitore multidose eroga 14 semidosi, ciascuna corrispondente a g 2 di mesalazina.

Ogni singola dose contiene: Principio attivo: mesalazina (acido-5-aminosalicilico) g 4.

PENTACOL 4g/100ml Sospensione rettale - 7 contenitori monodose con cannula

Ogni contenitore monodose contiene: Principio attivo: mesalazina (acido-5-aminosalicilico) g 4.

PENTACOL 500mg supposte - 20 supposte

Ogni supposta contiene: Principio attivo: mesalazina (acido-5-aminosalicilico) mg 500.

Per gli eccipienti: vedi sezione 6.1

3. FORME FARMACEUTICHE

Compresse gastroresistenti a rilascio modificato, Gel rettale, Granulato per sospensione rettale, Schiuma rettale, Sospensione rettale, Supposte.

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1 Indicazioni terapeutiche

PENTACOL compresse gastroresistenti a rilascio modificato: colite ulcerosa, morbo di Crohn, flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche localizzate nell'ileo distale e nel colon.

PENTACOL gel rettale: proctiti ulcerose, morbo di Crohn, flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione anorettale e perianale

PENTACOL granulato per sospensione rettale: colite ulcerosa, flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione rettosigmoidea.

PENTACOL schiuma rettale: colite ulcerosa, flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione rettosigmoidea, colon sinistro e porzione distale del trasverso.

PENTACOL sospensione rettale: Colite ulcerosa a localizzazione retto-sigmoidea.

PENTACOL supposte: Colite ulcerosa a localizzazione rettale.



PENTACOL è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia, sia nella prevenzione delle recidive. Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

4.2.1 PENTACOL compresse gastroresistenti a rilascio modificato

Negli adulti la dose media è di 2 compresse da 400 mg, oppure di 1 compressa da 800 mg, tre volte al giorno. Nelle fasi acute si può aumentare la dose fino a 10 compresse da 400 mg o 5 compresse da 800 mg al giorno, secondo il parere del medico. Le compresse di PENTACOL vanno ingerite intere (non frazionate né masticate) con un sorso d'acqua e lontano dai pasti. In caso di primo trattamento è opportuno raggiungere la posologia piena dopo qualche giorno di trattamento, incrementando gradualmente il dosaggio. Evitare l'uso delle compresse nei bambini di età inferiore a 6 anni. La durata del trattamento nelle fasi attive è di 4-6 settimane.

Nei trattamenti a lungo termine, per prevenire le recidive, il dosaggio quotidiano da osservare deve essere stabilito dal medico, secondo le condizioni del paziente e l'evoluzione della malattia.

4.2.2 PENTACOL gel rettale

PENTACOL gel, presentato in tubetti monodose da 5 g, dosati a 500 mg di mesalazina, consente di portare il farmaco immediatamente a contatto della mucosa interessata dal processo patologico, in particolare nei casi in cui sono coinvolti il canale anale, gli sfinteri e l'area perianale, non direttamente raggiungibili con le altre formulazioni di mesalazina disponibili (supposte e clisteri). Nella fase attiva della malattia, la dose media giornaliera per adulti è di 1,5 g di mesalazina, pari a tre tubetti di Pentacol gel rettale, salvo diverso giudizio del medico. Il prodotto va applicato con alvo libero da feci. Per bambini sopra i due anni d'età, dosi proporzionalmente ridotte, secondo prescrizione medica. La durata del trattamento, nella fase attiva, è di 4-6 settimane. Durante la remissione, che richiede un cura di mantenimento di lunga durata per prevenire le recidive, la frequenza e il dosaggio di Pentacol gel saranno determinati dal medico.

Come si applica PENTACOL gel:

1. Introdurre nell'ano la cannula (già innestata sul tubetto) per tutta la sua lunghezza.
2. Schiacciare con due dita (pollice e indice) il tubetto flessibile, finché non risulti completamente appiattito.
3. Spalmare intorno all'area perianale l'eventuale eccedenza di gel fuoriuscita dall'ano.
4. Gettare il tubetto vuoto nel contenitore dei rifiuti.

4.2.3 PENTACOL granulato per sospensione rettale

Schema medio di posologia per adulti nella fase attiva, salvo diverso parere medico: un clistere da 1,5 g (una busta) di mesalazina due volte al giorno, mattina e sera, oppure un clistere da 3 g (due buste) di mesalazina al giorno, la sera prima di coricarsi. Per la preparazione del clistere, introdurre nel flacone graduato annesso alla confezione la dose di mesalazina prescritta, 1,5 g oppure 3 g (il contenuto di una oppure due buste di granulato) e portare a volume di 100 ml con acqua del rubinetto tiepida o fredda.

Avvitare quindi la cannula rettale al flacone e agitare per circa un minuto, per ottenere una sospensione omogenea. Il clistere è così pronto per essere somministrato. Il clistere va praticato con l'intestino libero da feci. Per ottenere un migliore risultato terapeutico è consigliabile che il paziente rimanga sdraiato per almeno 30 minuti, ruotando il corpo sul fianco destro e sinistro al fine di favorire il contatto del medicamento su una più estesa superficie della mucosa intestinale. In ogni caso il clistere dovrà essere trattenuto per il maggior tempo possibile. Nei pazienti che trovassero difficoltà a trattenere i clisteri da 100 ml, si consiglia di iniziare il trattamento con un volume minore, per esempio 50 ml, seguendo la graduazione incisa sul flacone. Per i bambini al di sopra dei due anni d'età, dosi proporzionalmente ridotte, a giudizio del medico.

La durata del trattamento nelle fasi attive è di 4-6 settimane. Durante la remissione della malattia, che richiede una cura di mantenimento di lunga durata per prevenire le recidive, la frequenza e il dosaggio di PENTACOL, granulato per sospensione rettale, saranno determinati dal medico.

4.2.3 PENTACOL schiuma rettale

Posologia media nella fase attiva, salvo diversa prescrizione del medico:

Adulti: 2 g di mesalazina, una o due volte al giorno oppure 4 g di mesalazina, la sera prima di coricarsi.

Bambini sopra i due anni d'età: dosi proporzionalmente ridotte, a giudizio del medico.

PENTACOL schiuma rettale va somministrato con alvo libero da feci. La durata del trattamento nelle fasi attive è di 4-6 settimane. Durante la remissione della malattia, che richiede una cura di mantenimento di lunga durata per prevenire le recidive, la frequenza e il dosaggio di PENTACOL schiuma rettale, saranno determinati dal medico. L'effetto terapeutico del clistere di schiuma viene notevolmente migliorato se il paziente, dopo



l'applicazione, si sdraia per almeno 30 minuti, girandosi lentamente a destra e a sinistra, per favorire il contatto del farmaco su una più estesa superficie della mucosa colica. Il clistere di schiuma deve essere trattenuto il più a lungo possibile, anche tutta la notte o tutto il tempo intercorrente tra un clistere e l'altro. L'erogazione dell'intera dose (2 o 4 g di mesalazina in 130 ml di schiuma) si ottiene premendo a fondo il cappuccio del contenitore monodose sotto pressione e rilasciandolo subito dopo, per due volte consecutive, secondo le istruzioni annesse alla confezione. Premendo e rilasciando il cappuccio una sola volta si ottiene mezza dose esattamente premisurata in 65 ml di schiuma.

Con PENTACOL schiuma rettale si possono quindi erogare due semidosi (anche ad intervalli di tempo), utilizzabili nel caso il medico ritenesse più opportuno impiegare dosaggi ridotti e più frazionati.

4.2.4 PENTACOL sospensione rettale.

Adulti: 1 clisma da 4g, 1 volta al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi. Bambini: dosi proporzionalmente ridotte a giudizio del Medico. Non superare le dosi consigliate. Per evitare ricadute, è raccomandabile adottare un trattamento di lunga durata, riducendo gradualmente la posologia adottata nella fase attiva della malattia.

Modo di somministrazione:

1. Agitare bene prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea.
2. Togliere il copricannula.
3. Per l'applicazione sdraiarsi sul lato sinistro mantenendo diritta la gamba sinistra e piegando la gamba destra.
4. Inserire nell'orifizio anale la cannula rettale applicata al flacone.
5. Comprimere il flacone con pressione graduale e costante sino a completo svuotamento del flacone.
6. Dopo l'introduzione del preparato rimanere coricati nella posizione sopra indicata per circa 30 minuti.
7. Una migliore efficacia del prodotto si ottiene lasciandolo in sede per tutta la notte.

4.2.5 PENTACOL supposte

Adulti: in media 3 supposte al giorno, divise in 2-3 somministrazioni nella fase attiva; 1-2 supposte al giorno per la prevenzione delle recidive. Per evitare ricadute, è raccomandabile adottare un trattamento di lunga durata, riducendo gradualmente la posologia adottata nella fase attiva della malattia.

Bambini: dosi proporzionalmente ridotte a giudizio del Medico. Non superare le dosi consigliate.

Modo di somministrazione: per ottenere un migliore effetto terapeutico è importante che la supposta sia introdotta dopo avere evacuato e venga trattenuta per almeno 30 minuti, o meglio, per più lunghi periodi (ad esempio, per tutta la notte).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla mesalazina, ai salicilati in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ulcera peptica in fase attiva. Nefropatie gravi. Bambini al di sotto dei due anni d'età. Evitare l'uso del prodotto durante le ultime settimane di gravidanza (vedi 4.6). Evitare l'uso delle compresse nei bambini di età inferiore a 6 anni.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso.

Recidive della sintomatologia obiettiva e soggettiva possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con PENTACOL sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato. In pazienti che hanno una digestione gastrica eccezionalmente lenta o sono portatori di una stenosi pilorica, si potrà talora avere una liberazione di 5-ASA già nello stomaco, con una conseguente irritazione gastrica ed una perdita di efficacia del farmaco. Particolare cautela va osservata in pazienti con danno renale ed epatico e in soggetti sotto trattamento di ipoglicemizzanti orali, diuretici, cumarinici e corticosteroidi. L'uso prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Il suo impiego andrà evitato nei pazienti con conclamata insufficienza renale. Il gel rettale e la schiuma rettale contengono metil e propil p-idrossibenzoato, blandi irritanti per la cute, occhi e membrane mucose.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare la somministrazione contemporanea di PENTACOL compresse gastroresistenti a rilascio modificato e di lattulosio o altri farmaci che, abbassando il pH del colon, possono ostacolare il rilascio del principio attivo contenuto nelle compresse. Nei casi di colite severa, in cui se ne ravvisi l'opportunità, un trattamento con corticosteroidi può essere vantaggiosamente associato a Pentacol per via topica.



4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza, accertata o presunta, PENTACOL deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. L'uso del prodotto va comunque evitato nelle ultime settimane di gravidanza. La mesalazina non è escreta nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Solo raramente possono manifestarsi, disturbi gastrointestinali di lieve entità (nausea, diarrea, dolori addominali), pruriti, eruzioni cutanee, cefalee.

L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.

4.9 Sovradosaggio

Non si conoscono casi di sovradosaggio. In caso si verificasse dopo somministrazione delle compresse, ricorrere a lavaggio gastrico o infusione di soluzioni elettrolitiche. Non sono ipotizzabili casi di sovradosaggio a seguito di somministrazione rettale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'utilità terapeutica della mesalazina (acido 5-aminosalicilico o 5-ASA) nel trattamento delle malattie infiammatorie idiopatiche intestinali, acute e croniche (coliti e proctiti ulcerose, morbo di Crohn) può ormai considerarsi un'acquisizione di grande rilevanza clinica. In queste patologie la mesalazina svolge un'efficace azione antinfiammatoria esclusivamente topica, mentre risulta inattiva e potenzialmente nefrotossica per via sistemica. La mesalazina è il metabolita attivo della salazosulfapiridina (SASP), un azocomposto da decenni impiegato nelle malattie infiammatorie del colon. La salazosulfapiridina per via orale funge in pratica da carrier della mesalazina, che viene liberata nell'intestino per scissione dell'azocomposto ad opera dei batteri locali. La scissione libera però anche il componente sulfamidico della molecola, la sulfapiridina, inattiva nella colite ulcerosa, oltre che responsabile di numerosi effetti collaterali indesiderati. Al fine di eliminare questi seri inconvenienti e poter utilizzare il principio attivo in dosaggi adeguati, si è reso necessario l'impiego della mesalazina come tale, in compresse gastroenteroprotette che riprodussero la funzione di carrier della salazosulfapiridina. Per esplicitare la sua attività locale, la mesalazina deve quindi pervenire direttamente a contatto della mucosa intestinale interessata dal processo patologico: ileo distale e colon, senza venire assorbita durante il transito nel tratto GI superiore. Per raggiungere questo scopo è stato necessario ricorrere a particolari tecniche di rivestimento protettivo, per consentire al farmaco un transito indenne attraverso stomaco e intestino tenue e la sua liberazione nell'ileo distale e nel colon, dove la sua azione topica deve essere esplicata. La necessità del rivestimento gastroentero-protettivo s'impone solo quando la mesalazina deve essere assunta per via orale in compresse. Per le formulazioni destinate alla via rettale (clisteri di sospensione e di schiuma, supposte, gel anorettale) non occorre alcuna protezione. Le formulazioni di PENTACOL rispondono razionalmente al trattamento farmacologico della malattia infiammatoria intestinale, soprattutto in funzione della localizzazione e dello stadio del fenomeno morboso.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per via orale, PENTACOL compresse gastroresistenti a rilascio modificato, a cessione pH dipendente, attraversa indenne la parte superiore dell'intestino e rilascia il principio attivo nei segmenti interessati dalla malattia, ileo distale e colon, in cui il pH è superiore a 6,5. Per via rettale PENTACOL è disponibile in sei formulazioni (granulato per sospensione rettale, schiuma rettale, gel rettale, sospensione rettale, supposte, compresse), formulazioni che permettono di portare in modo ottimale il farmaco direttamente sulle mucose di una estesa parte del basso intestino, dall'orifizio anale alla porzione distale del colon trasverso. L'assorbimento per via rettale è minimo: dopo somministrazione di 4 g in sospensione acquosa mediante clisteri da 100 ml, si è riscontrato un livello serico massimo di 7 mcg/ml; nessun accumulo si è riscontrato nel plasma dopo somministrazioni giornaliere ripetute. L'escrezione urinaria, in forma prevalentemente acetilata, dà valori dose-dipendenti nell'ordine del 10%. Le compresse gastroresistenti a rilascio modificato, per il loro particolare rivestimento, si disgregano solo in un ambiente a pH > 6,5 nell'ileo e nel colon. L'assorbimento di 5-ASA è di modesta entità, con evidenza di livelli plasmatici medi di 1,3 mcg/ml dopo somministrazione di 6 compresse. La sostanza viene eliminata con le feci, mentre la quota assorbita passa nelle urine come N-acetil-derivato. L'acido acetil-5-aminosalicilico si lega alle proteine plasmatiche per circa l'80%, ha un'emivita di circa 6 ore e una clearance



renale di 200-300 ml/min.

La formulazione in supposte consente di trattare le forme di proctiti e rettocoliti ulcerative localizzate negli ultimi segmenti di intestino.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

- topo	i.v.	> 3000 mg/kg
	M	p.o. 1234 mg/kg
	F	p.o. 1342 mg/kg
- ratto	i.v.	> 2000 mg/kg
	M	p.o. 2678 mg/kg
	F	p.o. 4089 mg/kg

Tossicità per somministrazione prolungata

Tossicità subacuta:

- ratto p.o. 35 giorni nessun effetto tossico fino a 500 mg/kg/die; comparsa di nefrotossicità alla dose di 1000/mg/kg/die

Tossicità cronica:

- ratto p.o. 180 giorni nessun effetto tossico fino a 500 mg/kg/die; comparsa di nefrotossicità alla dose di 1000/mg/kg/die

- cane p.o. 180 giorni nessun effetto tossico fino a 500 mg/kg/die

Teratogenesi - Effetti su riproduzione e fertilità - Tossicità peri e post natale.

Non sono stati rilevati effetti tossici e teratogenetici anche alle dosi massime usate.

Mutagenesi - Carcinogenesi.

Non sono stati rilevati effetti mutagenetici o carcinogenetici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Compresse gastroresistenti a rilascio modificato da 400 mg: cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, amido di mais, magnesio stearato, polivinilpirrolidone, mannitolo, silice precipitata, copolimeri dell'acido metacrilico, talco, titanio biossido, ferro ossido rosso, trietilcitrate.

Compresse gastroresistenti a rilascio modificato da 800 mg: cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, amido di mais, magnesio stearato, polivinilpirrolidone, mannitolo, copolimeri dell'acido metacrilico, talco, titanio biossido, ferro ossido rosso, trietilcitrate.

Granulato per sospensione rettale: cellulosa microcristallina, polivinilpirrolidone, dimeticone.

Gel rettale: carbossipolimetilene, trietanolammina, metil p-idrossibenzoato, propil p-idrossibenzoato, glicerolo, acqua depurata.

Schiuma rettale: polisorbato 20, cera emulsionante, metil-p-idrossibenzoato, propil p-idrossibenzoato, glicol propilenico, acqua depurata. Propellenti: isobutano, azoto.

Sospensione rettale: Silice colloidale, Gomma xantan, Carbossimetilcellulosa sodica, Sodio benzoato, Sodio metabisolfito, Acido fosforico concentrato, Acqua depurata.

Supposte: Gliceridi semisintetici solidi.

6.2 Incompatibilità

Non segnalate.

6.3 Periodo di validità

2 anni per tutte le formulazioni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Per tutte le forme farmaceutiche:

Evitare la diretta esposizione alla luce solare ed a fonti di calore.

Supposte: Conservare a temperatura non superiore a 30°C.



6.5 Natura del confezionamento e contenuto della confezione

compresse gastroresistenti a rilascio modificato

Scatola da 60 compresse da 400 mg di principio attivo, in blister PVC/alluminio

Scatola da 30 compresse da 800 mg di principio attivo, in blister PVC/alluminio

Scatola da 60 compresse da 800 mg di principio attivo, in blister PVC/alluminio

Scatola da 90 compresse da 800 mg di principio attivo, in blister PVC/alluminio
gel rettale.

Scatola da 20 tubi di alluminio/resina epossidi-fenolica da 5 g, dosati a 500 mg di mesalazina

Scatola da 10 tubi di alluminio/resina epossidi-fenolica da 5 g, dosati a 500 mg di mesalazina
granulato per sospensione rettale.

Scatola da 20 bustine di granulato da 1,5 g di principio attivo, con annesso flacone graduato in plastica sofficata per la preparazione e la somministrazione di clisteri e 20 cannule rettali monouso

schiuma rettale

2 g schiuma rettale – 7 contenitori monodose sotto pressione

Scatola da 7 contenitori da 130 ml dosati a 2 g di mesalazina, in alluminio/resina ed annessa cannula rettale

4 g schiuma rettale – 7 contenitori monodose sotto pressione

Scatola da 7 contenitori da 130 ml dosati a 4 g di mesalazina, in alluminio/resina ed annessa cannula rettale

2g schiuma rettale – 1 contenitore sotto pressione da 14 g + 7 cannule

Scatola da 1 contenitore sotto pressione da 14 g in alluminio/resina dotato di 7 cannule rettali, per 14 erogazioni (semidosi) da 1 g di mesalazina

4g schiuma rettale – 1 contenitore sotto pressione da 28 g + 7 cannule

Scatola da 1 contenitore sotto pressione da 28 g in alluminio/resina dotato di 7 cannule rettali, per 14 erogazioni (semidosi) da 2 g di mesalazina

Sospensione rettale

4g/100ml Sospensione rettale - 7 contenitori monodose con cannula

Scatola da 7 flaconi da 100ml, dosati a 4g di mesalazina, in polietilene con cannula rettale.

Supposte

Scatola da 20 supposte da 500mg in blister di PVC/PE, sigillato mediante termosaldatura.

6.6 Istruzioni per l'uso

Vedi "4.2 Posologia e modo di somministrazione".

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOFAR S.p.A. - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<i>1,5 g granulato per sospensione rettale – 20 bustine</i>	AIC 026925038
<i>400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato – 60 compresse</i>	AIC 026925040
<i>800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato – 30 compresse</i>	AIC 026925199
<i>800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato – 60 compresse</i>	AIC 026925053
<i>800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato – 90 compresse</i>	AIC 026925178
<i>500 mg gel rettale – 20 tubi monodose da 5g</i>	AIC 026925065
<i>500 mg gel rettale – 10 tubi monodose da 5g</i>	AIC 026925180
<i>2 g schiuma rettale – 7 contenitori monodose sotto pressione</i>	AIC 026925089
<i>4 g schiuma rettale – 7 contenitori monodose sotto pressione</i>	AIC 026925077
<i>2 g schiuma rettale – 1 contenitore sotto pressione da 14 g + 7 cannule</i>	AIC 026925127
<i>4 g schiuma rettale – 1 contenitore sotto pressione da 28 g + 7 cannule</i>	AIC 026925115
<i>4g/100ml Sospensione rettale - 7 contenitori monodose con cannula</i>	AIC 026925141
<i>500mg supposte - 20 supposte</i>	AIC 026925154

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<i>1,5 g granulato per sospensione rettale – 20 bustine</i>	Maggio 1989/Febrero 2005
<i>400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato – 60 compresse</i>	Maggio 1989/Febrero 2005
<i>800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato – 30 compresse</i>	Febrero 2008
<i>800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato – 60 compresse</i>	Dicembre 1998/Febrero 2005
<i>800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato – 90 compresse</i>	Febrero 2008



<i>500 mg gel rettale – 20 tubi monodose da 5 g</i>	Dicembre 1998/Febrero 2005
<i>500 mg gel rettale – 10 tubi monodose da 5 g</i>	Ottobre 2008
<i>2 g schiuma rettale – 7 contenitori monodose sotto pressione</i>	Dicembre 1998/Febrero 2005
<i>4 g schiuma rettale – 7 contenitori monodose sotto pressione</i>	Dicembre 1998/Febrero 2005
<i>2 g schiuma rettale – 1 contenitore sotto pressione da 14 g + 7 cannule</i>	Luglio 2002/Febrero 2005
<i>4 g schiuma rettale – 1 contenitore sotto pressione da 28 g + 7 cannule</i>	Luglio 2002/Febrero 2005
<i>4g/100ml Sospensione rettale - 7 contenitori monodose con cannula</i>	Febrero 2010
<i>500mg supposte - 20 supposte</i>	Febrero 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febrero 2010