



### **Fitostimoline® Idrogel, Dispositivo Medico, Classe IIB**

#### **COMPONENTI ATTIVI:**

- Estratto acquoso di *Triticum vulgare* (**azione antinfiammatoria, pro-proliferativa**)
- Poliesanide (**azione antisettica**)
- Fenossietanolo (**azione antisettica**)

#### **PROPRIETA' DEI COMPONENTI ATTIVI**

L' **Estratto acquoso di *Triticum vulgare*** (Brevetto Farmaceutici Damor) esercita attività proliferativa (Sanguigno L. et al., , Journal of Ethnopharmacology 159 -2015; 98–208) poiché stimola a monte il processo riparativo, agendo direttamente sui fibroblasti, cellule con un ruolo chiave della riparazione tissutale.

Determina nei fibroblasti:

- l'attivazione della chemiotassi fibroblastica verso la zona della lesione;
- l'aumento della captazione di timidina marcata, espressione dell'aumentata sintesi del DNA, dovuta alla stimolazione della proliferazione dei fibroblasti (prima fase dell'attivazione);
- l'incremento della sintesi di RNA e dell'attività dell'enzima ornitina decarbossilasi (ODC) espressione dell'aumentata sintesi proteica e, in particolare, della trasformazione dell'aminoacido prolina in idrossiprolina, indice dell'aumentata sintesi di collagene.

Esercita inoltre notevole attività antinfiammatoria (Sanguigno L. et al., PLOS One, June 14, 2018) ed antiossidante (Antonucci et al., "Antioxidant Capacity of Rigenase®, a Specific Aqueous Extract of *Triticum vulgare*" Antioxidants (Basel). 2018 May 17;7(5).

#### **Farmaceutici DAMOR S.p.A. (Unipersonale)**

[www.farmadamor.it](http://www.farmadamor.it)

Sede Legale e Produttiva: Via Emilio Scaglione 27 - 80145 Napoli - Italia

Tel. +39 081 2389 111 - Fax +39 081 7405 172

C.C.I.A.A. 125567 - P. IVA 00272420639

Capitale Sociale € 1.084.560,00 interamente versato

Società soggetta a direzione e coordinamento art. 2497Bis C.C. da parte di Akademy Pharma Srl (Società Unipersonale)

La **poliesanide**, rappresenta uno dei più moderni antisettici che combinano caratteristiche di attività antimicrobica a largo spettro, perfino su MRSA (-To E., et al "The Effectiveness of Topical Polyhexamethylene Biguanide (PHMB) Agents for the Treatment of Chronic Wounds: A Systematic Review. Surg Technol Int. 2016 Oct 26;29:45-51 ), con bassa tossicità, elevata compatibilità tissutale, assenza di assorbimento sistemico; più efficace dell' argento, (Eberlein T. et al., Comparison of PHMB-containing dressing and silver dressings in patients with critically colonised or locally infected wounds. J Wound Care. 2012 Jan;21(1):12, 14-6, 18-20.) è utilizzabile nei bambini senza timori di effetti collaterali (Elzinga G., et al., Clinical evaluation of a PHMB-impregnated biocellulose dressing on paediatric lacerations. J Wound Care. 2011 Jun;20(6):280-4).

Il **2-fenossietanolo**, un conservante presente in formulazione, è un antisettico che, alla concentrazione presente, esplica un'efficace azione batteriostatica, battericida, micostatica e micocida, nei confronti dei principali agenti responsabili d'infezione della cute lesa, compreso lo *Pseudomonas aeruginosa* (Minerva A., 2000 Gazzetta Medica Italiana Vol 159).

#### **ISTRUZIONI PER L'USO:**

Modalità di applicazione:

Al primo utilizzo forare il tubo mediante il perforatore contenuto nella parte superiore del tappo di chiusura.

Spalmare quanto occorre di idrogel sulla parte e ricoprire con garza sterile, eventualmente imbibita con lo stesso idrogel. Nelle successive medicazioni, salvo specifiche controindicazioni, si potrà procedere ad un preventivo lavaggio della parte con acqua sterile.

Le applicazioni, secondo l'entità, estensione ed ubicazione delle manifestazioni, possono ridursi a semplici massaggi di assorbimento. Dopo l'uso richiudere il tubo avvitando l'apposito tappo di chiusura.

Ripetere l'applicazione ogni 48 ore salvo diversa indicazione del medico.

#### **EFFETTI INDESIDERATI:**

Non sono stati segnalati effetti indesiderati. E' importante comunque segnalare al medico o al farmacista l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati

#### **CONTROINDICAZIONI:**

Ipersensibilità accertata o presunta verso i componenti.

**Farmaceutici DAMOR S.p.A. (Unipersonale)**

[www.farmadamor.it](http://www.farmadamor.it)

Sede Legale e Produttiva: Via Emilio Scaglione 27 - 80145 Napoli - Italia

Tel. +39 081 2389 111 - Fax +39 081 7405 172

C.C.I.A.A. 125567 - P. IVA 00272420639

Capitale Sociale € 1.084.560,00 interamente versato

Società soggetta a direzione e coordinamento art. 2497Bis C.C. da parte di Akademy Pharma Srl (Società Unipersonale)

**OPPORTUNE PRECAUZIONI DI IMPIEGO:**

L'uso, specie se prolungato, di tutti i prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici, occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea.

**INTERAZIONI:**

Non sono note interazioni o incompatibilità con altri prodotti.

**AVVERTENZE:**

Prima dell'uso, leggere attentamente il foglio illustrativo.

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non ingerire ed evitare il contatto con gli occhi.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione; la data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato. Non utilizzare il prodotto in caso di confezione danneggiata.

**MODALITA' DI CONSERVAZIONE:**

Conservare il prodotto a temperatura non superiore ai 30°C. Non congelare.

**CONFEZIONI:**

Tubo da 50 g

Tubo da 20 g

**Farmaceutici DAMOR S.p.A. (Unipersonale)**

[www.farmadamor.it](http://www.farmadamor.it)

Sede Legale e Produttiva: Via Emilio Scaglione 27 - 80145 Napoli - Italia

Tel. +39 081 2389 111 - Fax +39 081 7405 172

C.C.I.A.A. 125567 - P. IVA 00272420639

Capitale Sociale € 1.084.560,00 interamente versato

Società soggetta a direzione e coordinamento art. 2497Bis C.C. da parte di Akademy Pharma Srl (Società Unipersonale)