

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALA A PRODUSULUI MEDICAMENTOS PLANTAGOTIS 20%

### 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

100 g gel contine extract lichid de patlagina 20 g.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gel

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicatii terapeutice

*PLANTAGOTIS 20%* este indicat ca adjuvant in tratamentul plagilor de diferite etiologii (ulcere diabetice, ulcere varicoase, escare, ulcere de gamba), grefelor de piele, in faza de cicatrizare a tesutului afectat.

#### 4.2 Doze si mod de administrare

Medicamentul poate fi utilizat in monoterapie sau in combinatie cu alte medicamente alocate.

Se administreaza la nivelul zonei cutanate afectate.

Modul de administrare precum si frecventa si durata tratamentului variaza dupa natura afectiunii si locul de aplicare, la indicatia medicului.

Se poate indeparta prin spalare cu apa.

#### 4.3 Contraindicatii

Hipersensibilitate cunoscuta la oricare dintre excipientii medicamentului.

#### 4.4 Atentionari si precautii speciale

Nu sunt necesare in cazul administrarii corecte a medicamentului.

Pentru informatii suplimentare se recomanda ca pacientul sa se adreseze medicului.

#### 4.5 Interactiuni cu alte produse medicamentoase, alte interactiuni

Nu sunt cunoscute.

#### 4.6 Sarcina si alaptarea

Medicamentul poate fi administrat in timpul sarcinii si alaptarii.

#### 4.7 Efecte asupra capacitatii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Produsul nu influenteaza capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reactii adverse

Datorita prezentei p-hidroxibenzoat de metil in compozitia medicamentului, pot apare reactii alergice (chiar intarziate).

#### 4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

## **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietati farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutica:* preparate pentru tratamentul ranilor si ulceratiilor cutanate  
Cod ATC: D03A XN4

Date din literatura arata ca extractul lichid de patlagina are actiune bacteriostatica, antiinflamatoare, epitelizanta si cicatrizanta, si este foarte bine tolerat in cazul administrarii la nivel cutanat.

La efectul terapeutic al medicamentului contribuie forma farmaceutica a acestuia - gel, avand drept vehicul un amestec hidroglicerinat, precum si caracteristicilor fizico - chimice ale gelului obtinut (pH =6,5 - 7,5, vascozitate moderata, pentru a putea fi aplicat usor pe plagi, caracter hidrofil).

### **5.2 Proprietati farmacocinetice**

Preparat pe baza de produs vegetal.

### **5.3 Date preclinice de siguranta**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETATI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Glicerina, carbomeri, hidroxid de sodiu 10%, p-hidroxibenzoat de metil, apa purificată.

### **6.2 Incompatibilitati**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precautii speciale pentru pastrare**

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

### **6.5 Natura si continutul ambalajului**

Cutie cu un tub (polietilena, copolimer, aluminiu) a 20 g gel.

### **6.6 Instructiuni privind pregatirea produsului medicamentos in vederea administrarii si manipularea sa**

Nu sunt necesare.

## **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA**

S.C. Tis Farmaceutic S.A.,  
Industria nr. 16, Sector 3, Bucuresti, Romania

## **8. NUMARUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE**

5800/2005/01

## **9. DATA AUTORIZARII SAU A ULTIMEI REAUTORIZARI**

Autorizare - Octombrie, 2005

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie, 2016