

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Potete contribuire segnalandone gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Filsuvez ?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Filsuvez, Gel

Chiesi SA

Medicamento fitoterapeutico

Che cos'è Filsuvez e quando si usa?

Filsuvez gel è un medicinale fitoterapeutico che contiene estratto secco di corteccia di betulla.

Viene utilizzato per il trattamento di ferite negli adulti e nei bambini (a partire dall'età di 6 mesi) che soffrono di un tipo di malattia denominata «epidermolisi bollosa» (EB, definita «distrofica» (DEB) o «giunzionale» (JEB). In questa malattia, lo strato esterno della pelle si separa da quello interno; ciò rende la pelle molto fragile e causa la formazione di ferite.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Filsuvez e quando il suo uso richiede prudenza?

Non usi Filsuvez

- se è allergico ai triterpeni di betulla (estratti dalla corteccia di betulla) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo «Cosa contiene Filsuvez ?»).

Non dare questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 mesi.

Quali precauzioni occorre osservare durante l'uso di Filsuvez?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Filsuvez.

Se sviluppa una reazione allergica, interrompa immediatamente l'uso di Filsuvez e consulti il medico. I segni di una reazione allergica includono:

- prurito, gonfiore e arrossamento della pelle, più accentuati nella zona in cui è stato applicato il medicinale.

Una complicazione grave che può verificarsi durante il processo di guarigione è l'infezione della ferita. Possibili segni di un'infezione della ferita sono:

- secrezione di liquido giallo o verdastro (pus) dalla ferita;
- arrossamento, calore, gonfiore o maggiore dolorabilità della pelle attorno alla ferita.

In caso di infezione della ferita, è probabile che debba interrompere l'uso di Filsuvez e iniziare un'altra terapia. Il medico le indicheranno quando potrà riprendere il trattamento con Filsuvez una volta che l'infezione sarà risolta.

Le persone affette da EB hanno maggiori probabilità di sviluppare un tipo di tumore della pelle chiamato «carcinoma a cellule squamose». Se le è stato diagnosticato un tumore della pelle durante l'uso di Filsuvez, consulti il medico e interrompa l'uso di Filsuvez sulla zona del tumore.

Filsuvez non contiene polline di betulla, quindi può essere usato da persone che sono allergiche al polline di betulla.



Eviti il contatto di Filsuvez con gli occhi. Se ciò dovesse accadere, sciacqui bene gli occhi con acqua pulita. Si rivolga al medico se dovesse continuare ad avere fastidi.

Questo medicinale non compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Altri medicinali e Filsuvez

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono disponibili informazioni su come Filsuvez possa reagire con altri medicinali applicati sulla pelle, assunti per bocca o mediante un'iniezione. Non applicare altri prodotti sull'area della ferita contemporaneamente all'applicazione di Filsuvez. Se ha bisogno di usare più di un prodotto ne parli con il medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente¹

Si può usare Filsuvez durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di Filsuvez nelle donne in gravidanza; tuttavia, poiché l'assorbimento di questo medicinale nell'organismo è estremamente basso, il rischio per il nascituro è trascurabile. Filsuvez può essere usato in gravidanza.

Non è noto se Filsuvez passi nel latte materno; tuttavia, poiché l'assorbimento di questo medicinale nell'organismo è estremamente basso, il rischio per il bambino è trascurabile. Filsuvez può essere usato durante l'allattamento, a condizione che la zona da trattare non sia quella toracica.

Poiché l'assorbimento di questo medicinale nel corpo è estremamente basso, non si prevede che possa avere effetti sulla fertilità.

Come usare Filsuvez?

Bambini

Non dare questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 mesi. L'uso e la sicurezza di Filsuvez non sono stati esaminati per i bambini di età inferiore ai 6 mesi

Adulti e bambini a partire dai 6 mesi di età

Modi di somministrazione

- Pulisca la ferita prima di applicare Filsuvez.
- Filsuvez può essere applicato in 2 modi:
 1. Applicazione diretta sulla ferita
 - Applichi uno strato spesso (di circa 1 mm) di Filsuvez sulla ferita (Fase 1).
 - Con la mano pulita o indossando un guanto, spalmi una quantità abbondante di gel in modo da ricoprire interamente l'area della ferita (Fase 2). Il gel non deve essere frizionato sulla ferita.
 - Copra la ferita con una medicazione non adesiva (Fase 3).



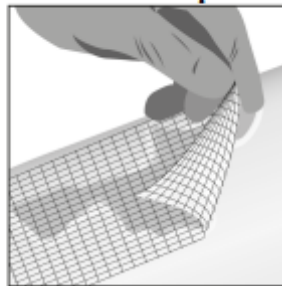
Fase 1 - Applicare



Fase 2 - Spalmare



Fase 3 - Coprire

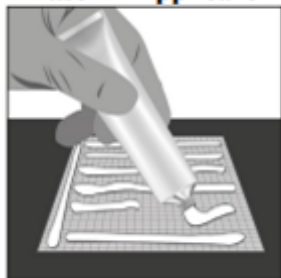


OPPURE

2. Applicazione del gel su una medicazione sterile non adesiva

- Applichi uno strato spesso (di circa 1 mm) di Filsuvez sulla medicazione per la ferita (Fase 1).
- Con la mano pulita o indossando un guanto, spalmi una quantità abbondante di gel sulla parte che andrà a diretto contatto con la ferita (Fase 2).
- Copra la ferita con la medicazione (Fase 3).

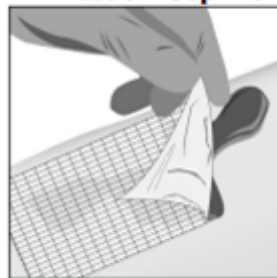
Fase 1 - Applicare



Fase 2 - Spalmare



Fase 3 - Coprire



- Applichi nuovamente il gel a ogni cambio di medicazione, fino a quando la ferita non sarà guarita.
- Filsuvez non è per uso interno. Eviti il contatto con gli occhi, la bocca o le narici. In caso di contatto accidentale, lavi immediatamente la zona colpita con acqua pulita.
- Questo tubo di gel sterile serve per una sola applicazione. Una volta aperto, il gel deve essere usato immediatamente e il tubo dovrà essere gettato via, anche se dovesse contenere ancora del gel. A ogni cambio di medicazione deve essere usato un tubo nuovo.

Durata d'impiego

Il medico o il farmacista le indicheranno per quanto tempo dovrà usare il gel. Se i sintomi dovessero continuare o peggiorare dopo l'uso, o se dovessero verificarsi complicazioni, si rivolga al medico o al farmacista.

Se usa più Filsuvez di quanto deve

Filsuvez viene applicato sulla pelle e l'assorbimento nell'organismo è estremamente basso. Per questo motivo un sovradosaggio è molto improbabile, anche se il medicinale viene applicato su zone estese della pelle e per un periodo di tempo prolungato.

Se dimentica di usare Filsuvez

Applichi Filsuvez al successivo cambio di medicazione previsto, proseguendo il trattamento normalmente.

Se interrompe il trattamento con Filsuvez

Filsuvez deve essere usato secondo le istruzioni del medico o del farmacista. Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico, il farmacista o l'infermiere. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo



medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli alla sua medica/al suo medico o alla sua farmacista/al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Filsuvez?

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- complicazioni della ferita (ad es. aumento dell'estensione della ferita, riapertura della ferita, dolore in corrispondenza della ferita)

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezione della ferita
- reazione allergica (ipersensibilità)
- prurito alla pelle
- dolore e prurito nella zona dove viene applicato il medicinale
- complicazioni del processo di guarigione della ferita

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Secrezione dalla ferita
- Irritazione cutanea (dermatite)
- Eruzione cutanea con prurito
- Eruzione cutanea rosso-violacea
- Dolore

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Questo tubo di gel sterile serve per una sola applicazione. Una volta aperto, il gel deve essere usato immediatamente e il tubo dovrà essere gettato via, anche se dovesse ancora contenere del gel. A ogni cambio di medicazione deve essere usato un tubo nuovo.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Filsuvez?



1 g di gel contiene:

Principi attivi

100 mg di estratto secco raffinato di corteccia di betulla (*Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh. e ibridi di entrambe le specie, cortex) corrispondenti a 84-95 mg di triterpeni calcolati come la somma di betulina, acido betulinico, eritrodiole, lupeolo e acido oleanolico. DER 5-10:1. Solvente di estrazione: n-eptano 95% (m/m).

Sostanze ausiliarie

Olio di girasole raffinato

Numero dell'omologazione

70069 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Filsuvez? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

10 tubi e 30 tubi di gel da 23,4 g

Titolare dell'omologazione

Chiesi SA, 1752 Villars-sur-Glâne

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

