EuroEtika	**FICHA TECNICA DE PRODUCTO**	**CÓDIGO: FT-0086**
		VIGENCIA DESDE: 07/2020
		VERSIÓN: 00

FITOSTIMOLINE® IDROGEL / HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS CON REGINASE®(EXTRACTO DE TRIGO) Y POLIHEXANIDA

Elaborado por:	Aprobado por:
GINA BUENDIA Directora Asuntos Regulatorios	LEIDY FAJARDO Coordinadora Garantía y Control de Calidad
Fecha:	Fecha:

INFORMACION GENERAL		
Tipo de Producto		Dispositivos Médico Clase III
Registro Sanitario	**Número**	INVIMA 2020DM-0021785
	Vigencia	2030/06/26
	Titular	Farmaceutici Damor S.p.A.
	Fabricante	Farmacuetici Damor S.p.A.
	Importador	EuroEtika Ltda.
Tipo de Dispositivo		Hidrogel para el cuidado de heridas con Rigenase® (extracto de trigo) y polihexanida.
Riesgo		Clase IIb
Composición		Ingrediente principal: Rigenase® (extracto de trigo) Otros ingredientes: Glicerina, Hidroxietilcelulosa , 2-fenoxietanol, Polietilenglicol 400, polihexanida , agua
Presentación Comercial		Tubo por 50 y 20 g
Uso		Fitostimoline® Idrogel gracias a su particular formulación (con Rigenase®un extracto de trigo) crea las condiciones favorables para el debridamiento de tejido necrótico o esfacelado. Ayuda a mantener el microambiente bajo control y crea condiciones favorables para una acción epitelial rápida y correcta en la piel. la presencia de polihexanida reduce el riesgo de contaminación bacteriana. Está indicado para el tratamiento de úlceras, llagas, heridas, quemaduras de primer y segundo grado, escaldaduras, abrasiones.
Contraindicaciones, advertencias y precauciones		CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad comprobada o presunta a los componentes. PRECAUCIONES DE USO RECOMENDADAS: El uso, sobre todo en caso de uso prolongado, de todos los productos de uso tópico puede ocasionar fenómenos de sensibilización. Si esto ocurre, se deberá interrumpir el tratamiento y establecer, si es necesario, un tratamiento apropiado.

EuroEtika	**FICHA TECNICA DE PRODUCTO**	**CÓDIGO: FT-0086**
		VIGENCIA DESDE: 07/2020
		VERSIÓN: 00

FITOSTIMOLINE® IDROGEL / HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS CON REGINASE®(EXTRACTO DE TRIGO) Y POLIHEXANIDA

Tiempo de vida útil	36 meses
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar en su empaque original a 25°C
Código de Barras	Tubo por 50g 7704232002056 Tubo por 20g 7704232002049

ESPECIFICACIONES	
Parámetro	**Especificación**
Aspecto	Gel transparente incoloro
pH (10% en agua)	4-6
Fenoxietanol	0.57-0.66 %
Recuento total de Microorganismos Aerobios	0/200 UFC/g
Recuento total de hongos filamentosos y levaduras	0/20 UFC/g
S. aureus	Ausente/g
P. aeruginosa	Ausente/g