

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Bepamedin 500 mg/2 ml soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala di soluzione iniettabile da 2 ml contiene: dexpantenolo 500 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Costipazione conseguente ad atonia intestinale o ad ileo paralitico post-operatorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Profilassi: 2 fiale (1000 mg di dexpantenolo) per via endovenosa durante o dopo l'intervento (eventualmente aggiunte nella fleboclisi).

Terapia: 2 fiale (1000 mg di dexpantenolo) per via endovenosa o intramuscolare, da ripetere ogni 6 ore se necessario.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ileo meccanico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non iniettare Bepamedin 500 mg/2 ml soluzione iniettabile nell'ora successiva a somministrazione di succinilcolina. La somministrazione per via endovenosa deve essere fatta solo da un medico o da personale qualificato. La somministrazione del prodotto e la manipolazione degli aghi deve essere fatta con cautela.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Per le sue proprietà di favorire la sintesi di acetilcolina, può potenziare gli effetti dei farmaci parasimpaticomimetici. Non vi è certezza che potenzi l'effetto della succinilcolina.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Fertilità

Non ci sono dati preclinici o clinici.

Gravidanza

Non ci sono dati relativi all'uso di dexpanthenolo nelle donne in gravidanza. Gli studi nell'animale non indicano effetti dannosi, né diretti né indiretti, relativamente alla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Si raccomanda l'utilizzo di questo medicinale in gravidanza solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico..

Allattamento:

Non è noto se il dexpanthenolo e i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. In mancanza di dati di sicurezza sull'uomo, si raccomanda l'utilizzo di questo medicinale in allattamento solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Bepamedin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

Disturbi del sistema immunitario e patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Sono state segnalate reazioni allergiche e reazioni cutanee come dermatite da contatto, dermatite allergica, prurito, eritema, eczema, eruzione cutanea, orticaria, irritazione cutanea e bolle.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Reazioni nella sede di iniezione e di infusione.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco .

Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Il dexpanthenolo, anche ad alte dosi, è ben tollerato ed è descritto come non tossico in letteratura. Non è stato riportato alcun caso di ipervitaminosi acuta o cronica da pantenolo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri preparati di vitamine, non associate.

Codice ATC: A11HA30.

Il dexpanthenolo, il principio attivo di Bepamedin, viene rapidamente convertito in sede intracellulare ad acido pantotenico ed ha pertanto lo stesso effetto della vitamina.

Come componente del coenzima A (CoA), l'acido pantotenico partecipa a numerosi processi metabolici, ed in particolare svolge una funzione regolatrice sul processo d'acetilazione della colina. L'acetilcolina è il trasmettitore neuroumorale del sistema parasimpatico e come tale mantiene la normale attività peristaltica intestinale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il dexpantenolo viene rapidamente assorbito e si trasforma immediatamente nell'organismo in acido pantotenico.

Distribuzione

Nel sangue, l'acido pantotenico si lega alle proteine plasmatiche (soprattutto alle β -globuline e all'albumina). Nell'adulto sano le concentrazioni nel sangue intero e nel siero sono rispettivamente di circa 500-1000 $\mu\text{g/L}$ e 100 $\mu\text{g/L}$.

Eliminazione

L'acido pantotenico non viene degradato ed è pertanto escreto in forma immodificata. Il 60-70% viene escreto attraverso le urine, il rimanente attraverso le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici mostrano che non c'è un particolare rischio per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità acuta, di tossicità subacuta, di mutagenicità e di tossicità riproduttiva e dello sviluppo.

Tossicità acuta

Il pantenolo, l'acido pantotenico e i suoi sali sono descritti come non tossici. Nel topo, la DL50 del dexpantenolo somministrato per via orale è pari a 15 g/kg. In altri due studi in acuto con il dexpantenolo orale, una dose di 10 g/kg non ha dato luogo ad alcun decesso, mentre una dose di 20 g/kg ha causato la morte di tutti gli animali.

Tossicità subacuta

Il dexpantenolo, somministrato per via orale per 3 mesi al ratto alla dose di 20 mg/die ed al cane alla dose di 500 mg/die, non ha provocato effetti tossici o alterazioni istopatologiche.

A 24 ratti sono stati somministrati 2 mg di dexpantenolo per via orale per 6 mesi. Non sono state riscontrate alterazioni istopatologiche.

L'aggiunta al cibo, per un periodo di 6 mesi, di calcio pantotenato alla dose di 50 mg/kg/die e di 1 g/die non ha provocato effetti tossici o alterazioni istopatologiche rispettivamente nel cane e nella scimmia.

Mutagenicità

Il Dexpantenolo non ha avuto effetto mutagenico nelle colonie di *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535 e TA1538 e nella colonia di *Escherichia Coli* WP2 sia in presenza sia in assenza di un sistema di attivazione metabolica epatica.

Tossicità riproduttiva e dello sviluppo

Nei ratti cui si è somministrato calcio pantotenato prima dell'accoppiamento e durante la gestazione, non si è osservata alcuna anomalia a livello del fegato, della ghiandola surrenale, del duodeno e della tibia dei ratti alla nascita nati da femmine che avevano ricevuto 100 mcg o 1mg di calcio pantotenato ogni giorno durante la gravidanza.

Si è osservato uno sviluppo normale e un aumento ponderale comparabile al gruppo controllo, nella prole dei ratti trattati con 50mg al giorno e che, al termine dello svezzamento, sono stati trattati con la stessa dose giornaliera.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

D,1-pantoil-lattone, acqua per preparazioni iniettabili, azoto.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Non è prevista ricostituzione del prodotto.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale di vetro racchiuse nell'astuccio di cartone assieme al foglio illustrativo.

Bepamedin 500mg/2ml soluzione iniettabile-3 fiale

Bepamedin 500mg/2ml soluzione iniettabile-20 fiale

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“500 mg/2 ml soluzione iniettabile” 3 fiale. AIC n° 001328020

“500 mg/2 ml soluzione iniettabile” 20 fiale. AIC n° 001328032

E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: 1 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione del