

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Indusil 30 mg polvere e solvente per soluzione orale**

Cobamamide

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Indusil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Indusil
3. Come prendere Indusil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Indusil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Indusil e a cosa serve**

Indusil contiene il principio attivo cobamamide.

La cobamamide è una forma attiva della vitamina B<sub>12</sub> che, stimolando la sintesi di proteine, favorisce l'aumento della massa dei muscoli (forte potere anabolizzante).

Indusil si usa in tutti i casi di carenza di vitamina B<sub>12</sub> per aumentata richiesta e ridotto apporto con la dieta.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Indusil**

##### **Non prenda Indusil**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altre sostanze dalla struttura chimica simile a cobamamide, in particolare cianocobalamina, idroxocobalamina, etiocobalamina.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Indusil:

- se ha sofferto in passato o soffre di anemia, una condizione caratterizzata dalla diminuzione della quantità di emoglobina nel sangue. In questi casi il trattamento va condotto sotto controllo del medico, che effettuerà delle indagini per stabilire l'esatta natura dell'anemia e valuterà i rischi ed i benefici del trattamento nel suo caso.

La cobamamide è un principio attivo particolarmente instabile e sensibile alla luce, quindi l'eventuale soluzione del prodotto in liquidi o la sua miscelazione in altri alimenti deve avvenire immediatamente prima della somministrazione.

## **Altri medicinali e Indusil**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non sono note interazioni con altri medicinali.

## **Indusil con bevande**

Indusil può essere aggiunto ad acqua o latte ed altro liquido (vedere paragrafo "Come prendere Indusil").

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza può prendere Indusil solo alle normali dosi terapeutiche e dopo aver consultato il medico che valuterà la necessità del trattamento.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

## **3. Come prendere Indusil**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

**Adulti:** 10-20 gocce 2-3 volte al giorno.

### **Uso nei bambini:**

10 gocce 2-3 volte al giorno.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

### **Quando e per quanto tempo**

Attenzione: usi solo per brevi periodi di trattamento.

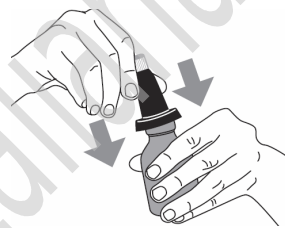
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Le gocce possono eventualmente essere aggiunte ad acqua o latte ed altro liquido, **immediatamente** prima della somministrazione e senza che ne venga modificato il sapore.

### **ISTRUZIONI PER L'USO DI INDUSIL GOCCE**



Aprire due contenitori e versare il tutto contenuto del flacone con solvente in quello contenente la polvere.



Inserire a pressione il contagocce sul flacone.  
Agitare leggermente per ottenere la soluzione.



Al momento dell'uso: togliere il cappuccio del contagocce e premere per ottenere la caduta delle gocce.

### **Se prende più Indusil di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Indusil avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Indusil**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Indusil**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Con l'uso di Indusil si possono raramente manifestare reazioni generali di tipo allergico (reazioni di ipersensibilità) quali:

- febbre
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)
- eruzioni sulla pelle
- grave e rapida reazione allergica generale (anafilassi).

Alcuni di questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano è tuttavia opportuno che consulti il medico o il farmacista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Indusil**

Conservi la soluzione ricostituita (soluzione preparata unendo polvere e solvente) a temperatura inferiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il periodo di validità della soluzione ricostituita è di 30 giorni.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Indusil**

- Il principio attivo è cobamamide. Un flacone di polvere contiene 30 mg di cobamamide (dopo ricostituzione 10 gocce contengono 1 mg di cobamamide).
- Gli altri componenti sono
  - nella polvere: mannite
  - nel solvente: benzalconio cloruro, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Indusil e contenuto della confezione**

Indusil si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione orale. La confezione contiene 1 flacone di polvere, 1 flacone di plastica da 15 ml di solvente ed un contagocce.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**