

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### **FOLEPAR B12 Sciroppo** **Flaconcini da 12 g** **USO ORALE**

---

#### **COMPOSIZIONE**

Dopo l'aggiunta e la dissoluzione delle Vitamine contenute nel tappino di materiale plastico, ogni flaconcino contiene:

##### *Principi attivi:*

Acido folico	mg	6
Nicotinamide	mg	24
Tiamina cloridrato	mg	12
Cianocobalamina	mcg	6

##### *Eccipienti:*

Mannitolo, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Aroma naturale di arancio, Aroma naturale di limone, Caramello (E150), Alcool etilico, Glicerina, Saccarosio, Acqua depurata.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Sciroppo – 10 Flaconcini da 12 g con tappo separatore contenente le vitamine.

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Associazioni di vitamine.

#### **TITOLARE A.I.C.**

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.  
Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

#### **PRODUTTORE**

ABC FARMACEUTICI S.p.A.  
Strada Vicinale dei Moretti – 10090 LOCALITÀ SAN BERNARDO D'IVREA (TO)

#### **Rilascio dei lotti**

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.  
Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Anemie macrocitarie (perniciose e perniciosiformi), coadiuvante nei riguardi delle insufficienze epatiche e gastrointestinali.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità individuale accertata verso uno o più componenti.  
Vedi anche quanto riportato nelle "Avvertenze speciali".

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Per la specialità non sono previste particolari precauzioni d'uso. Si tenga, tuttavia, presente quanto riportato nelle "Avvertenze speciali".

#### **INTERAZIONI**

Non sono note interazioni di significato clinico.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

Per la presenza di saccarosio (4,44 g/12 g di sciroppo), FOLEPAR B12 è controindicato nell'intolleranza ereditaria al fruttosio, nella sindrome di malassorbimento di glucosio-galattosio o nelle deficienze di saccarasi-isomaltasi. Il prodotto contiene alcool etilico (1,2 g/12 g di sciroppo) e può pertanto essere dannoso in soggetti affetti da malattie epatiche, alcolismo, epilessia, malattie

cerebrali, in donne in gravidanza e bambini. L'etanolo può modificare od aumentare l'effetto di altri farmaci.

Per chi svolge attività sportiva: questo preparato contiene alcool etilico e può determinare positività ai test antidoping.

Il prodotto contiene glicerina che ad alte dosi può provocare cefalea, disturbi gastrici e diarrea.

Per la presenza di metile-p-idrossibenzoato e propile-p-idrossibenzoato il medicinale può provocare orticaria; generalmente si verificano reazioni di tipo ritardato; raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.

Il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.

#### Gravidanza e allattamento

La specialità è indicata anche durante la gravidanza e l'allattamento. Va tuttavia tenuto presente che il prodotto contiene alcool etilico.

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

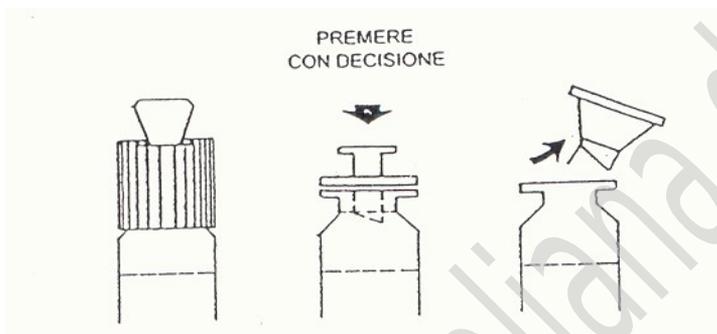
Folepar B12 non ha effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Flaconcini per via orale:

- Adulti: 2 flaconcini al dì, prima dei pasti.
- Bambini: 1 flaconcino al dì (in due metà), prima dei pasti.

#### Modalità d'uso



Le Vitamine, isolate allo stato di polvere secca idrodispersibile nel tappo serbatoio, vengono sciolte al momento dell'uso, nel modo seguente:

1. Togliere la capsula esterna di protezione.
2. Premere con decisione sul tappo tranciatore provocando la caduta delle vitamine nello sciroppo.
3. Agitare qualche minuto fino ad ottenerne la dissoluzione.

### **SOVRADOSAGGIO**

Non sono state descritte manifestazioni da iperdosaggio del preparato.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

La specialità medicinale, nelle dosi a schema terapeutico consigliate, è ottimamente tollerata e non ha provocato l'insorgenza di effetti collaterali.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce i rischi di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel presente foglio illustrativo.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AIFA**  
Giugno 2010

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Agenzia Italiana del Farmaco