

# NEUROL

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEUROL.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 fiala contiene:

-Acido isovalerianico 0,041 g

-Sodio glicerofosfato 0,184g

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Fiale i.m.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 *Indicazioni terapeutiche*

Stati di affaticamento fisico e mentale.

#### 4.2 *Posologia e modo di somministrazione*

Una fiala al giorno per via intramuscolare secondo prescrizione medica.

Nel trattamento dei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

#### 4.3 *Controindicazioni*

Ipersensibilità nota verso i componenti e verso la lidocaina.

Nei casi di compromissione della funzionalità renale, nella arteriosclerosi avanzata, nei soggetti cachettici, disidratati o debilitati.

#### 4.4 *Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego*

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 4.5 *Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione*

Non conosciute.

#### 4.6 *Gravidanza e allattamento*

Per la componente sedativa presente nella formulazione il prodotto va utilizzato solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo del medico.

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

Poichè il prodotto può determinare sonnolenza, di ciò devono essere avvertiti i soggetti sotto trattamento, affinché evitino di condurre autoveicoli e di attendere ad operazioni richiedenti integrità e vigilanza per la loro possibile pericolosità.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Il prodotto in soggetti particolarmente sensibili può provocare sonnolenza e astenia.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono noti casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

**Categoria farmacoterapeutica: Ipnotici e sedativi in associazione.**

**Codice ATC: N05CM99**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

I componenti attivi del NEUROL sono da un lato il glicerofosfato di sodio, quale neurotonico, e dall'altro l'acido isovalerianico, quale sedativo.

L'acido glicerofosforico costituisce la più semplice e facile da realizzare delle combinazioni organiche del fosforo: la sua importanza deriva dall'essere presente nella molecola dei fosfatidi.

Tra questi, è utile ricordare per sottolinearne il fondamentale ruolo biologico, le lecitine, componenti normali di tutte le cellule animali, implicate in quasi tutti i processi vitali e, in particolare, nei processi di regolazione della permeabilità di membrana. Il sistema nervoso centrale è uno dei tessuti più ricchi in glicerofosfatasi, a dimostrazione dell'importanza dei glicerofosfati a questo livello organico (1, 2, 3, 4, 5, 6).

La valeriana è dotata di attività sedativa centrale, convalidata da pluridecennale esperienza clinica, dimostrandosi inoltre priva anche per somministrazioni protratte di qualsiasi inconveniente. In tempi relativamente più recenti, sono stati individuati i suoi principi chimici attivi, tra cui l'acido isovalerianico.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

//

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Il farmaco non ha evidenziato effetti tossici risultando ben tollerato anche a dosaggi nettamente superiori a quelli terapeutici ed è sprovvisto di effetti teratogeni e fetotossici.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lidocaina cloridrato - Metile p-idrossibenzoato - Acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Non conosciute.

### **6.3 Periodo di validità**

36 mesi.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Fiala in vetro neutro.

Confezione: 10 fiale da 2 ml.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. - Via Cavour, 70 - Mede (PV).

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 004533030.

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

1 giugno 2005.

## **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

1 giugno 2005.