RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KATABIOS compresse rivestite
KATABIOS gocce orali

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Compresse rivestite
Una compressa rivestita contiene:

Retinolo palmitato	U.I.	2500
Acido ascorbico	mg	50,00
Tiamina cloridrato	mg	10,00
Riboflavina	mg	5,00
Piridossina cloridrato	mg	10,00
d,l-α tocoferil succinato	mg	10,00
Nicotinamide	mg	15,00
Cianocobalamina	µg	2,00
Calcio pantotenato	mg	5,00

Eccipienti con effetti noti: lattosio e saccarosio.

Gocce orali
Un flacone da 15 ml contiene:

Nel tappo serbatoio		
Retinolo acetato	U.I.	50000
Cianocobalamina	µg	150,00
Tiamina cloridrato	mg	200,00
Nel flaconcino		
Riboflavina 5' fosfato sodico	mg	28,40
Piridossina cloridrato	mg	200,00
d,l-α tocoferil acetato	mg	200,00
Nicotinamide	mg	300,00
Dexpantenolo	mg	86,00

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, glucosio, etanolo, metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite.

Gocce orali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

In tutti i casi nei quali la dieta giornaliera apporta una quantità insufficiente di vitamine. **Posologia e modo di somministrazione**

Adulti - Dose giornaliera da ripartire ai pasti principali:
1-2 compresse rivestite, oppure 15-30 gocce.

Popolazione pediatrica
KATABIOS gocce orali: 8-10 gocce, una volta al dì.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'impiego di specialità contenenti vitamine liposolubili (A-E) ad alte dosi e/o per periodi prolungati può dare origine a manifestazioni di iperdosaggio.
La Vitamina B_2 può conferire colore giallo alle urine.
Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili è necessario che il paziente consulti il medico.

KATABIOS gocce orali: dopo la ricostituzione il prodotto deve essere usato entro 60 giorni. Ogni volta prima dell'uso agitare bene il flacone.

KATABIOS compresse rivestite contiene:
lattosio e saccarosio: I pazienti affetti da rari problemi ereditali di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

KATABIOS gocce orali contiene:
- **saccarosio e glucosio**: I pazienti affetti da rari problemi ereditali di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
- **etanolo**: questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.
- **metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato**: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

L'uso di anticoncezionali può elevare il tasso plasmatico di vitamina A.
La vitamina B_6, specie ad alte dosi può antagonizzare l'effetto terapeutico della L-dopa.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
In corso di gravidanza è necessario consultare il medico al fine di evitare l'assunzione di dosi di vitamina A eccedenti il fabbisogno giornaliero (6-7000 U.I./die).

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

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

4.8 Effetti indesiderati

L'uso per via orale di preparati a base di vitamina B_1 e derivati può provocare, in rari casi, fenomeni di ipersensibilizzazione o allergopatia.

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 all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi conseguenti a sovradosaggio di KATABIOS.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

KATABIOS è un multivitaminico indicato nella profilassi e nella terapia degli stati carenziali.
KATABIOS fornisce quantità di vitamine liposolubili (A ed E) sufficienti a coprire il fabbisogno alimentare raccomandato e quantità più elevate di vitamine idrosolubili (C e complesso B).
Tabella riportante i fabbisogni alimentari raccomandati nell'adulto, per ogni vitamina, ed i dosaggi corrispondenti in KATABIOS, nelle diverse forme:

	Vitamina A	**Vitamina C**	**Vitamina B_1**	**Vitamina B_2**	**Vitamina B_6**	**Vitamina E**	**Vitamina PP**	**Vitamina B_{12}**	**Vitamina B_5**
Fabbisogno giornaliero	5000 U.I.	60 mg	1,5 mg	1,7 mg	2,2 mg	14,9 U.I.	19 mg	3 µg	5,5 mg
2 compresse rivestite	5000 U.I.	100 mg	20 mg	10 mg	20 mg	17,8 U.I.	30 mg	4 µg	9,2 mg
30 gocce orali	5000 U.I.	--	20 mg	2 mg	20 mg	20 U.I.	30 mg	15 µg	9,2 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: polivitaminici, non associati, codice ATC: A11BA

Le vitamine del complesso B sono necessarie per la conversione dei carboidrati, delle proteine e dei grassi in tessuti ed energia. L'acido ascorbico è coinvolto nei processi riparativi tissutali e nella formazione del collagene.
La vitamina A è necessaria per il corretto funzionamento della retina e sembra essere essenziale all'integrità delle cellule epiteliali.
La vitamina E è un antiossidante che protegge importanti costituenti cellulari.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento intestinale delle vitamine idrosolubili avviene per trasporto attivo o per diffusione ed è in genere molto efficiente. La vitamina B_{12} viene assorbita in parte per semplice diffusione e in parte dopo essersi legata al fattore intrinseco, glicoproteina a peso molecolare 60.000.
L'organismo non costituisce scorte di vitamine idrosolubili ed elimina il loro eccesso a livello urinario: le restrizioni alimentari di qualsiasi genere, i disturbi dell'assorbimento e un accresciuto fabbisogno, non tardano a provocare stati carenziali. Per questo KATABIOS contiene elevate quantità di vitamine idrosolubili.
La vitamina A è totalmente assorbita a livello intestinale; la vitamina E viene assorbita bene, ma non completamente, per cui parte della quota somministrata si ritrova nelle feci.
La vitamina A viene escreta attraverso l'urina; la vitamina E viene escreta attraverso la bile.
Le vitamine liposolubili sono immagazzinate dall'organismo, specialmente nel fegato, dove costituiscono delle grosse riserve, sufficienti a coprire i fabbisogni normali per lunghi periodi di tempo.
Per questo KATABIOS fornisce quantità contenute di vitamina A e vitamina E.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La vitamina A ha una DL50 nella scimmia di 550.000 U.I./Kg, la vitamina E ha una DL50 nel topo e nel ratto > 2.000 U.I./Kg, le vitamine idrosolubili sono praticamente prive di tossicità, sia acuta che cronica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse rivestite
- Magnesio stearato - Magnesio carbonato - Talco - Lattosio - Amido di mais - Gomma arabica -Titanio diossido - Mannitolo - Cellulosa microcristallina - Povidone - Cellulosa acetato ftalato- Dietile ftalato - Etilcellulosa - Cera E - Carmellosa sodica - Saccarosio.

Gocce orali
Nel tappo serbatoio
- Mannitolo - Povidone.
Nel flacone
- Sodio glutammato - Sodio edetato - Polisorbato 80 - Metile paraidrossibenzoato - Etile paraidrossibenzoato - Propile paraidrossibenzoato - Acido citrico - Etanolo 96 per cento - Vanillina - Limone olio essenziale deterpenato - Saccarosio - Glucosio - Acqua depurata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.2 Incompatibilità

Non sono note ad oggi incompatibilità specifiche.

6.3 Periodo di validità

Compresse rivestite: 24 mesi.

Gocce orali: 24 mesi.
60 giorni dopo ricostituzione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Gocce orali: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse rivestite: Blister PVC/Alluminio da 20 alloggiamenti.
Gocce orali: Flacone in vetro ambra da 15 ml con tappo serbatoio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Gocce orali:
- Svitare la capsula di alluminio;
- Premere il pistone colorato fino ad ottenere la caduta della polvere nel liquido;
- Agitare bene fino a completa dispersione;
- Togliere dallo stantuffo il coperchietto soprastante ed erogare il numero di gocce necessarie;
- Per richiudere dopo l'uso, inserire il coperchietto a pressione ed avvitare la capsula di alluminio.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV).

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

Compresse rivestite: AIC 006809053
Gocce orali: AIC 006809065

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01 Ottobre 1991
Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).