

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DETOXICON 175 mg + 125 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene:

Glicina	mg 175
dl-Acetilmetionina	mg 125

Eccipienti con effetti noti: saccarosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante negli stati post-infettivi, negli stati carenziali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

2-3 compresse rivestite 2-3 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

DETOXICON contiene saccarosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

L'uso del prodotto in caso di gravidanza e di allattamento non è controindicato.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Nessuno.

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

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Prodotti vari dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, codice ATC: A16AX.

Detoxicon contiene glicina e dl-acetilmetionina, due aminoacidi che partecipano ad importanti meccanismi biologici e proteggono l'organismo dall'azione di alcune sostanze dannose. La glicina, grazie al gruppo aminico, può coniugarsi attraverso un legame peptidico con acidi carbossilici tossici (ad esempio acido benzoico, nicotinic, salicilico). Il prodotto di coniugazione è biologicamente inattivo, più solubile, più diffusibile e quindi più facilmente eliminabile con le urine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acetilmetionina viene rapidamente assorbita, disacetilata e trasformata in metionina.

La metionina, per la presenza del gruppo solforato, è dotata di una spiccata attività antiradicalica: protegge le macromolecole contro i danni strutturali e funzionali derivanti da sostanze elettrofile reattive e da radicali liberi generati durante il metabolismo di alcune sostanze tossiche. Ad elevate dosi, viene impiegata nel trattamento di avvelenamento da agenti epatotossici come paracetamolo, tetracloruro di carbonio, bromobenzene.

Nei topi aumenta in modo significativo la percentuale di sopravvivenza dopo una dose letale di alcool. Metionina e glicina abbassano la concentrazione di piombo nel fegato, ed i loro effetti sono additivi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Glicina e dl-acetilmetionina sono considerate, per os, prive di tossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais, magnesio stearato, talco, povidone, cellulosa microcristallina, gomma arabica, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), trietilcitrato, carmellosa sodica, saccarosio, cera E, sodio idrossido.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

30 compresse rivestite in blister.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

AIC n. 011355070.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12 luglio 1956

Data del rinnovo più recente: 1 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO