

# ADONA

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ADONA

25 mg compresse 30 compresse

50 mg/100 ml polvere e solvente per soluzione orale flacone 150 ml + bustina

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Compresse

Una compressa contiene: carbazocromo solfonato sodico mg 25.

Polvere e solvente per soluzione orale

Una bustina contiene (dose per 100 ml): carbazocromo solfonato sodico mg 50.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa.

Polvere e solvente per soluzione orale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 *Indicazioni terapeutiche*

Stati di fragilità capillare.

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

Deve essere stabilita dal medico caso per caso.

Indicativamente la posologia media raccomandata è di 25 mg da 3 a 6 volte al giorno.

Durata del trattamento: deve essere stabilita dal medico caso per caso.

#### 4.3 *Controindicazioni*

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

In caso di comparsa di segni di sensibilizzazione (rash cutanei, ecc.) sospendere il trattamento. Nel corso del trattamento la ricerca dell'urobilinogeno può dare un risultato falsamente positivo.

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

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

Non conosciute.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

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

ADONA non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

In pazienti trattati con Adona si sono a volte osservati i seguenti effetti collaterali: anoressia, turbe gastrointestinali, segni di sensibilizzazione (rash cutanei, ecc.).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

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

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Emostatico per uso sistemico

Codice ATC: B02BX02

Numerose sperimentazioni farmacologiche hanno dimostrato che il Carbazocromo sulfonato sodico (Adona) è un agente vasotropo che aumenta la resistenza dei piccoli vasi e ne diminuisce l'aumentata permeabilità; esso si presenta quindi come un farmaco adatto a normalizzare lo stato di fragilità vasale che accompagna alcune patologie; la sua azione è legata alla capacità di ridurre notevolmente il tempo di emorragia, mentre il tempo di coagulazione non viene influenzato, evitando così il pericolo della formazione di trombi; esso non ha alcuna influenza sulla pressione sanguigna, sul respiro e sul polso per cui può essere somministrato anche ad ipertesi.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Studi di farmacocinetica con Carbazocromo sulfonato sodico marcato sono stati eseguiti sul ratto e sul topo somministrando il prodotto per e.v., i.m., os, effettuando anche contemporaneamente un controllo autoradiografico dell'intero corpo da cui si evidenziava che dopo somministrazione e.v. la radioattività raggiungeva i massimi livelli immediatamente dopo l'iniezione ed era riscontrabile nell'intero organismo, fatta eccezione del S.N.C., ed in particolar modo nei reni, fegato, cuore, pelle e t. connettivo; la somministrazione ad animali gravidi rivelava una radioattività nella placenta simile a quella del sangue materno mentre era trascurabile a livello delle ovaie e delle ghiandole mammarie, come debolissima era quella rilevata nei feti. Dopo somministrazione i.m. ed os. la distribuzione raggiungeva i massimi livelli rispettivamente dopo 10'-30' e 2-4 ore con modalità analoghe a quelle della somministrazione e.v..

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

Sono stati osservati effetti preclinici soltanto ad esposizioni considerate superiori all'esposizione umana massima, il che depone per una scarsa rilevanza clinica.

Tossicità acuta: non è stato possibile determinare i valori di DL<sub>50</sub> del Carbazocromo nel topo trattato per via endoperitoneale a dosi sino a 1600 mg/Kg non essendosi verificata alcuna sintomatologia tossica, nè mortalità.

Tossicità a breve termine: la somministrazione di Adona per via orale nel ratto per un mese alla dose di 3000 mg/Kg/die ha indotto riduzione della crescita corporea, leggera anemia, pigmentazione della milza; mentre dosi di 750 e 1500 mg/Kg/die sono risultate tollerate.

Tossicità a lungo termine: la somministrazione di Adona per via orale nel ratto per 6 mesi alla dose di 1500 mg/Kg/die ha indotto ridotta crescita corporea, modesta anemia, aumento del peso e pigmentazione della milza; mentre la somministrazione di 500 mg/Kg è risultata tollerata.

Teratogenesi: uno studio teratologico sul Carbazocromo sulfonato sodico nel topo e nel ratto trattati per OS con dosi fino a 3000 mg/Kg e per i.p. rispettivamente con dosi fino a 1600 mg/Kg e 800 mg/Kg non ha evidenziato alcuna azione teratogena.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Compresse: lattosio; amido di mais; gelatina; talco; magnesio stearato.

Polvere e solvente per soluzione orale: polvere (nella bustina): saccarosio; solvente per soluzione orale (nel flacone): saccarosio; edetato bisodico; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; alcool etilico; essenza arancio dolce; acqua distillata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Compresse: 4 anni.

Polvere e solvente per soluzione orale: 4 anni.

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

Conservare nel contenitore originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

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

Compresse: flacone da 30 compresse in vetro con capsula a vite in alluminio.

Polvere e solvente per soluzione orale: flacone da 150 ml in vetro con capsula a vite in alluminio, bustina di carta alluminio politene termosaldata.

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

Polvere e solvente per soluzione orale 150 ml + bustina: versare il contenuto della bustina nel flacone ed agitare fino a completa soluzione.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

## **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. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

50 mg/100 ml polvere e solvente per soluzione orale flacone 150 ml + bustina AIC 012943 027.

25 mg 30 compresse AIC 012943 039.

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

1 giugno 2005.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

1 giugno 2005.