

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PARVISEDIL sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sciroppo contiene:

Acido gamma-amino-beta-idrossibutirrico 50 mg, estratto fluido di Valeriana 50 mg, estratto fluido di Passiflora 30 mg, estratto fluido di Camomilla 55 mg e estratto fluido di Biancospino 40 mg.

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, saccarosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati di irrequietezza, di ipereccitabilità, d'insonnia dei bambini.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

2-4 misurini al giorno, secondo la prescrizione del medico.

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

Se dopo breve periodo di trattamento non si sono verificati risultati apprezzabili, consultare il medico.

PARVISEDIL contiene:

- **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **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. Questo medicinale contiene 5 g di saccarosio per dose (un misurino da 10 ml). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non conosciute.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non pertinente.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

La somministrazione del prodotto può, in alcuni casi, provocare anoressia transitoria.

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 noti sintomi da riferirsi a sovradosaggio del farmaco.

5. PROPRIETÀ' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ipnotici e sedativi in associazione, codice ATC: N05CX

Gli studi condotti hanno evidenziato che Parvisedil:

- a) riduce la motilità spontanea del topo e del ratto con un effetto di tipo additivo rispetto ai singoli componenti;
- b) blocca completamente l'iperomotilità da anfetamina nel topo trattato per 3 giorni con 10 ml/Kg per via orale;
- c) abbrevia il tempo di induzione e prolunga la durata del sonno da barbiturici nel topo trattato per os con dosi fino a 10 ml/Kg;
- d) esplica un effetto sinergico rispetto i singoli componenti sull'aggressività da isolamento nel topo trattato per os con 7,61 ml/Kg;
- e) non modifica i principali parametri circolatori e respiratori nel ratto per i.v. con 0,5 e 2,5 ml/Kg. Per cui l'associazione di GABOB, sostanza presente fisiologicamente nel tessuto nervoso e che realizza una importante azione equilibratrice quale inibitore della eccitabilità neuronale con altre sostanze di origine vegetale (estratti di Valeriana, Passiflora, Camomilla e Biancospino), realizza una somma di effetti correttivi degli stati di irrequietezza, di ipereccitabilità, dei disturbi del sonno, effetti peraltro più marcati di quelli ottenibili coi singoli componenti del preparato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non vi sono dati disponibili.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: per via orale nel topo. La DL 50 è di 50 ml/Kg mentre nel ratto per via endoperitoneale la DL50 è di 2770 mg/Kg.

Tossicità per trattamenti ripetuti: Parvisedil somministrato per via orale nel ratto, per 6 settimane alla dose di 1 ml/Kg e per 180 giorni alla dose di 10 ml/ratto è risultato sempre ben tollerato.

Inoltre testato per 60 giorni alla dose di 10 ml/animale per via orale nel coniglio non ha interferito con la funzione emopoietica: ed alla dose di 5 ml/animale per via orale nel ratto per 8 settimane non ha interferito con la crescita corporea di animali giovani.

Uno studio teratologico utilizzando il solo GABOB per via orale su topi e ratti fino alla dose di 1600 mg/Kg/die ha dimostrato che il prodotto è privo sia di attività teratogena che di tossicità fetale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato; saccarosio; arancio essenza; acqua depurata.

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

Flacone in vetro ambrato con capsula di alluminio con chiusura a prova di bambino e misurino trasparente in polipropilene.

Flacone da 200 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

A.I.C.: 021100021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/04/1985

Data del rinnovo più recente: 01/06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO