

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO/BOZZA DI SCHEDA TECNICA DI INFORMAZIONE
SCIENTIFICA**

- 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE**
ACUTIL FOSFORO
- 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN
PRINCIPI ATTIVI ED ECCIPIENTI**

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

L-asparagina	25,00	mg
L-glutamina	25,00	mg
D,L-fosforilserina	25,00	mg
piridossina cloridrato	10,00	mg

Eccipienti

amido di mais	107,00	mg
lattosio	50,00	mg
gelatina	6,00	mg
magnesio stearato	2,00	mg
Peso medio per compressa	250,00	mg

Ogni flaconcino *monodose* da 10 ml contiene:

Principi attivi:

N-acetil-L-glutamina	60,00	mg
L-asparagina	60,00	mg
D,L-fosforilserina	60,00	mg
piridossina cloridrato	25,00	mg

Eccipienti

saccarosio	3,50	g
sodio metabisolfito	10,00	mg
metile p-idrossibenzoato	8,00	mg
propile p-idrossibenzoato	1,60	mg
sodio edetato	1,50	mg
alcool	0,0481	ml
essenza lampone	0,0019	ml
acqua depurata q.b. a.	10,00	ml

100 ml di sciroppo contengono:

Principi attivi:

N-acetil-L-glutamina	300,00	mg
L-asparagina	300,00	mg
D,L-fosforilserina	300,00	mg
piridossina cloridrato	125,00	mg

Eccipienti

saccarosio	50,00	g
metile p-idrossibenzoato	100,00	mg
propile p-idrossibenzoato	20,00	mg

sodio edetato	15,00	mg
alcool	0,481	ml
essenza lampone	0,019	ml
acqua depurata q.b.a	100,00	ml

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Compresse

Soluzione *orale*

Sciroppo

4. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE E TOSSICOLOGICHE ED ELEMENTI DI FARMACOCINETICA**

L'Acutil Fosforo è una specialità i cui principi attivi sono l-glutamina, l-asparagina, d,l-fosforilserina e piridossina cloridrato, sostanze fisiologicamente presenti nel sistema nervoso e riconosciute come fondamentali nel metabolismo della cellula nervosa.

La loro funzione è confermata da ricerche recenti in campo biochimico, farmacologico e clinico.

La l-glutamina e la l-asparagina sono i precursori diretti, capaci di superare la barriera ematoencefalica, di neurotrasmettitori quali l'acido glutammico, l'acido aspartico e l'acido gamma-aminobutirrico che difficilmente riescono a passare dal sangue al tessuto cerebrale.

La presenza della fosforilserina permette, attraverso la sua azione inibente sulle fosfolipasi, una preservazione delle strutture fosfolipidiche del tessuto nervoso.

La GAD, glutamato-decarbossilasi è un enzima contenente piridossal-fosfato e pertanto la piridossina, altro principio attivo della specialità, costituisce un elemento indispensabile nella struttura del coenzima della glutamato-decarbossilasi. Il piridossal-fosfato inoltre è coinvolto in numerose reazioni del metabolismo degli aminoacidi e dei fosfolipidi.

L'associazione della fosforilserina con gli altri componenti l'Acutil Fosforo (glutamina, asparagina, piridossina) risponde ad esigenze metaboliche proprie del tessuto cerebrale. L'apporto della due amidi, reso consistente dalla relativa facilità con cui varcano la barriera ematoencefalica, promuove un immediato equilibrio con i relativi aminoacidi glutamico ed aspartico e fra gli aminoacidi stessi.

Il potenziamento farmacologico dell'azione dei singoli componenti l'associazione, quale risulta da recenti ricerche, è del tutto compatibile con i relativi meccanismi biochimici e con la loro dimostrata integrazione metabolica.

Nelle preparazioni sciroppo e flaconcini *monodosed* Acutil Fosforo, la l-glutamina è presente come acetil derivato, che è stabile in soluzione acquosa a pH neutro e che si trasforma

nell'organismo in glutamina sostanzialmente ad opera di una acilasi.

Dopo trattamenti ripetuti con acetil-glutamina marcata è possibile reperire glutamina marcata a livello cerebrale.

Acutil fosforo è assai ben tollerato. La tossicità acuta (espressa come dose letale 50) , dopo somministrazione orale nel topo e nel ratto è risultata superiore ai 5000 mg/kg e dopo somministrazione intraperitoneale è risultata superiore ai 1500 mg/kg in topo, ratto e cavia.

La somministrazione cronica nel cane (100 mg/kg) e nel ratto (300 mg/kg) per via orale non ha evidenziato alcun segno di tossicità.

Il prodotto è risultato altresì sprovvisto di potenziale genotossico e teratogeno.

5. INFORMAZIONI CLINICHE

5.1. Indicazioni terapeutiche

Stati di affaticamento, facile esauribilità e scarso rendimento mentale.

Difficoltà di concentrazione o di attenzione.

5.2. Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

5.3. Effetti indesiderati

Non sono noti effetti indesiderati dovuti all'uso del prodotto.

5.4. Speciali precauzioni per l'uso

Non sono richieste speciali precauzioni per l'uso.

5.5. Uso in caso di gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato in caso di necessità.

5.6. Interazioni medicamentose e altre

Non sono note interazioni sfavorevoli di nessun tipo.

5.7. Posologia e modo di somministrazione per adulti e per bambini

Compresse: 2-6 compresse al giorno

Flaconcini modose: 1 -2 flaconcini al giorno.

Sciroppo: 1 cucchiaino di sciroppo 2-4 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

5.8. Sovradosaggio (sintomi, soccorsi d'urgenza, antidoti)

Non sono noti sintomi da riferirsi a sovradosaggio del farmaco.

5.9. Avvertenze

Il prodotto può provocare lieve eccitabilità ed insonnia, se ne sconsiglia pertanto la somministrazione nelle ore serali. I flaconcini monodose di soluzione orale contengono sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

5.10. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

La specialità non modifica in nessun modo la capacità di guidare e non produce nessun effetto indesiderato sull'uso di macchine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.2. Durata di stabilità a confezionamento integro

24 mesi

6.3. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.4. Natura del contenitore, confezioni e relativi prezzi

Blister contenente 26 compresse

Blister contenente 50 compresse

Astuccio contenente 10 flaconcini monodose da 10 ml di soluzione orale

Flacone contenente 200 ml di sciroppo

6.5. Nome o Ragione Sociale e Domicilio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.,
viale Amelia 70, 00181 Roma

6.6. Numero di codice e data di prima commercializzazione

26 compresse cod. Min. San. 018647014

50 compresse cod. Min. San. 018647026

10 flaconcini monodose 10 ml cod. Min. San. 018647040

sciroppo flacone 200 ml cod. Min. San. 018647038

6.7. Eventuale tabella di appartenenza secondo il DPR 309/90

Non soggetto alla tabella 309/90

6.8. Regime di dispensazione al pubblico

Specialità medicinale di automedicazione