

FOGLIO ILLUSTRATIVO HALIBORANGE COMPRESSE MASTICABILI

HALIBORANGE COMPRESSE MASTICABILI

A11CB

Vitamine D₃, A e C

COMPOSIZIONE

Ogni compressa masticabile contiene:

principi attivi: Colecalciferolo (vitamina D₃) 550 U.I. - Retinolo (come vit. A palmitato) 4000 U.I. - Acido ascorbico 25 mg
eccipienti: saccarosio, Silice amorfa precipitata, Magnesio stearato, Aroma arancia polvere, β carotene 10% (E-160), Carmellosa sodica, Saccarina sodica.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Compresse masticabili di colore arancione, aromatizzate all'aroma d'arancia. Confezione contenente un blister da 25 compresse.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Vitamine D₃ e A in associazione.

TITOLARE DELL'AIC

Eurospital S.p.A. – via Flavia, 122 – 34147 Trieste – Italia

PRODUTTORE

Fine Foods N.T.M. s.p.A. – via dell'Artigianato 8/10 – 24041 Brembate – Bergamo – Italia

CONFEZIONAMENTO

Fine Foods N.T.M. s.p.A. – via dell'Artigianato 8/10 – 24041 Brembate – Bergamo – Italia e anche presso Montefarmaco S.p.A. – via Galilei 7, 20016 Pero (Milano) – Italia.

CONTROLLI

Fine Foods N.T.M. s.p.A. – via dell'Artigianato 8/10 – 24041 Brembate – Bergamo – Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Condizioni nelle quali può verificarsi un aumento del fabbisogno di Vitamine D₃ e A; periodo della crescita, gravidanza, allattamento.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso il prodotto, ipercalcemia.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Dosi eccessive o trattamento prolungato con alte dosi di Vitamina D e A possono causare i sintomi caratteristici di ipervitaminosi. non superare quindi le dosi consigliate. Ove si osservino sintomi o fenomeni di qualsiasi tipo, interrompere il trattamento e consultare il medico.

AVVERTENZE SPECIALI

La vitamina D deve essere usata con cautela nei portatori di insufficienza renale, di arteriosclerosi, di malattie coronariche e negli anziani. Dosi molto elevate di vitamina A negli animali sono teratogene e sono state associate, in casi isolati, a malformazioni nell'uomo.

Quantitativi giornalieri di vitamina A più elevati di 10.000 U.I. vanno evitati in gravidanza (specie nei primi mesi) e si deve consultare il medico per i consigli circa la quantità totale di vitamina A assumibile attraverso le diverse fonti. Il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia. Nei pazienti che fumano 20 o più sigarette al giorno l'uso prolungato del prodotto può aumentare il rischio di insorgenza del tumore polmonare.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

La gravidanza e l'allattamento sono tra le indicazioni terapeutiche del farmaco. Durante la gravidanza l'uso del prodotto deve avvenire sotto diretto controllo del medico (vedi avvertenze) e comunque non deve superare 2 compresse al dì.

EFFETTI INDESIDERATI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE E SULL'USO DI MACCHINARI

Nessuno.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE

Non segnalate.

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Salvo diversa prescrizione medica:

bambini: da 1 a 3 compresse al dì

adulti: da 2 a 6 compresse al dì

le compresse di Haliborange dotate di ottimo gusto, possono essere sciolte lentamente in bocca e mastcate.

SOVRADOSAGGIO

Una intossicazione "acuta" da vitamina A si può avere nei bambini solo se si superano le 300.000 unità al giorno. L'ipervitaminosi D, che nel bambino si può verificare dopo assunzione di 40.000 unità al giorno per 1-4 mesi, nell'adulto si può avere nella somministrazione cronica di 50.000 unità al giorno.

Nel caso dell'Haliborange la possibilità di sovradosaggio è solo teorica in quanto anche se per errore il bambino ingerisse tutto il contenuto di una intera confezione da 25 compresse (100.000 U.I. di vitamina A e 13.750 U.I. di vitamina D), la quantità di vitamine sarebbe lontana dalle dosi pericolose. Anche ingestioni di più confezioni di compresse a breve distanza di tempo, comporterebbero con difficoltà livelli tossici delle vitamine considerate.

EFFETTI INDESIDERATI

Non segnalati

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel presente foglio illustrativo.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Ottobre 2008

FOGLIO ILLUSTRATIVO HALIBORANGE EMULSIONE ORALE

HALIBORANGE® EMULSIONE ORALE

HALIBORANGE 1,5ml/100ml + 160mg/ 100ml Emulsione Orale

Emulsione di olio di fegato di ippoglosso in succo d'arancia concentrato e zuccherato

Tonico vitaminizzato per bambini e adulti

Vitamine D e A con Vitamina C

COMPOSIZIONE E FORMA FARMACEUTICA :100 ml di HALIBORANGE EMULSIONE ORALE contengono: Olio di fegato di ippoglosso ml 1,5 (contenente Colecalciferolo 11.000 U.I. - Retinolo e 69.000 U.I. - acido ascorbico mg 160. -
Eccipienti: Succo d'arancia concentrato ml 25, saccarosio g 60, glicerolo 85 percento g 6,3, gomma adragante g 0,17, gomma arabica g 0,16, olio di arancia dolce ml 0,3, acqua q.b. a 100 ml. Conservanti: Sali sodici degli esteri dell'acido p. ossibenzoico g 0,3, Sodio metabisolfito mg 68,6.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA: Vitamine D e A in associazione

TITOLARE A.I.C.: Eurospital S.p.A. – via Flavia 122 – 34147 Trieste

PRODUZIONE E CONTROLLO: Zeta Farmaceutici S.p.A. – via Galvani 10 – 36066 Sandrigo (VI)

CONTROINDICAZIONI: ipersensibilità verso il prodotto

PRECAUZIONI D'USO: Durante la gravidanza l'uso del prodotto deve avvenire sotto diretto controllo del medico (vedi Avvertenze) e comunque non deve superare 1 cucchiaino al dì. Dosi eccessive o trattamenti prolungati con alte dosi di Vitamina D e A possono causare i sintomi caratteristici di ipervitaminosi. Non superare quindi le dosi consigliate. Ove si osservino sintomi o fenomeni di qualsiasi tipo, interrompere il trattamento e consultare il medico.

AVVERTENZE SPECIALI: il prodotto contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Dosi molto elevate di vitamina A negli animali sono teratogene e sono state associate in casi isolati a malformazioni nell'uomo.

Quantitativi giornalieri di vitamina A più elevati di 10000 U.I. vanno evitati in gravidanza (specie nei primi mesi) e si deve consultare il medico per i consigli circa la quantità totale di vitamina A assumibile attraverso le diverse fonti. Il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE:

Sotto il primo anno di età: un (1) cucchiaino diluito in acqua tre (3) volte al dì.

Dopo il primo anno: due (2) cucchiaini tre (3) volte al dì.

Adulti: un (1) cucchiaino due (2) volte al dì dopo i pasti.

EFFETTI INDESIDERATI: il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o farmacista l'insorgenza di qualsiasi effetto indesiderato che dovesse comparire nel corso dell'impiego del medicinale.

attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

conservare a temperatura inferiore a 30°C

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

data ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Febbraio 2009.

® Marchi internazionali depositati e registrati