

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

HALIBORANGE® Compresse masticabili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa masticabile contiene:

Retinolo (come vitamina A palmitato)	4000 U.I.
Colecalciferolo (vitamina D ₃)	550 U.I.
Acido ascorbico	25 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili di colore arancione, aromatizzate all'aroma d'arancia.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

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

4.2 Posologia e Modo 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 masticate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il prodotto, ipercalcemia.

4.4 Speciali Avvertenze e Precauzioni per l'uso

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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.

Dosi eccessive o trattamento prolungato con alte dosi di Vitamina A e D 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.

Per la presenza di betacarotene nella composizione, l'uso prolungato del prodotto può aumentare il rischio di insorgenza di tumore polmonare nei forti fumatori (20 o più sigarette al giorno)

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non segnalate

4.6 Gravidanza ed 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti Indesiderati

Non segnalati

4.9 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Haliborange, in funzione del suo contenuto di retinolo (vit. A) e di colecalciferolo (vit. D₃), stimola il normale accrescimento corporeo del bambino e svolge inoltre le specifiche azioni delle singole vitamine: antiinfettiva, protettiva degli epitelii ed antixeroftalmica per la vit. A, soprattutto regolarizzatrice del ricambio calcio fosforo per la vit. D₃.

L'acido ascorbico, parimenti contenuto in Haliborange, svolge un ruolo di primo piano nei processi ossidoriduttivi cellulari, salvaguardando dalle facili ossidazioni e dalla conseguente inattivazione di numerose sostanze biologicamente attive.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

La vitamina A viene assorbita rapidamente nell'intestino in presenza di grassi e bile; l'emoconcentrazione è massima dopo 3-5 ore dalla somministrazione; il fegato costituisce un notevole deposito di vitamina A, che mobilita secondo necessità.

Il fabbisogno giornaliero normale cresce in rapporto all'accrescimento ponderale, nella gravidanza, nell'allattamento, ecc.

La vitamina D₃ viene assorbita nell'intestino in presenza di grassi e di bile; si deposita in vari organi da cui viene ceduta lentamente.

I depositi costituiti dall'alimentazione non sono rilevanti, per cui se la dieta o l'assorbimento sono insufficienti e se la provitamina depositata nella cute non viene trasformata in vitamina D dai raggi ultravioletti della luce del sole, è facile l'instaurarsi di ipo o avitaminosi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicologia della Vitamina A e Vitamina D₃ per via orale viene discussa nel paragrafo 4.9 relativo al sovradosaggio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Saccarosio
Silice amorfa precipitata
Magnesio stearato
Aroma arancia polvere
 β -carotene (E-160) 10%
Carmellosa sodica
Saccarina sodica

6.2 Incompatibilità

Non segnalate

6.3 Validità

24 mesi.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Da conservare a temperatura inferiore a 30°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore, e prezzo:

Confezione contenente un blister da 25 compresse in PVC poliaccoppiato /alluminio.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare precauzione per l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurospital S.p.A.
Via Flavia n. 122,
34147 Trieste - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Haliborange compresse masticabili A.I.C. n° 009755 036

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

08 Settembre 1960

10. DATA DI ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2005

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ

Haliborange® emulsione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principi attivi: Olio di fegato di ippoglosso ml 1,5 (contenente 69000 U.I. di retinolo e 11000 U.I. di colecalciferolo), acido ascorbico mg 160.

Eccipienti: Succo d'arancia concentrato ml 25, saccarosio g 60, glicerina 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.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione orale aromatizzata al succo d'arancia.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 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) cucchiaio due (2) volte al dì dopo i pasti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il prodotto, ipercalcemia.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Dosi eccessive o trattamento prolungato con alte dosi di Vitamina A e D 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.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

La vitamina D deve essere usata con cautela nei portatori di insufficienza renale, di arteriosclerosi, di malattie coronariche e negli anziani. Haliborange 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non segnalate.

4.6 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 1 cucchiaio al dì.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Non segnalati.

4.9 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 iperdosaggio è solo teorica in quanto anche se per errore il bambino ingerisse tutto il contenuto del flacone (69.000 U.I. di Vitamina A e 11.000 U.I. di Vitamina D), la quantità di vitamine sarebbe lontana dalle dosi pericolose. Anche ingestioni del contenuto di più flaconi di emulsione, a breve distanza di tempo, comporterebbero con difficoltà livelli tossici delle vitamine considerate.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Haliborange possiede l'efficacia terapeutica dell'olio di fegato di ippoglosso in funzione del suo contenuto di retinolo (Vit. A) e di colecalciferolo (Vit. D). L'assunzione delle due vitamine stimola il normale accrescimento corporeo del bambino e svolge inoltre le specifiche azioni delle singole vitamine: antiinfettiva, protettiva degli epitelii ed antixerofalmica per la vit. A, soprattutto regolarizzatrice del ricambio calcio fosforo per la vit. D.

L'acido ascorbico, parimenti contenuto nell'Haliborange, svolge un ruolo di primo piano nei processi ossidoriduttivi cellulari, salvaguardando dalle facili ossidazioni e dalla conseguente inattivazione di numerose sostanze biologicamente attive.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La Vitamina A viene assorbita rapidamente nell'intestino in presenza di grassi e bile; l'emoconcentrazione è massima dopo 3-5 ore dalla somministrazione; il fegato costituisce un notevole deposito di Vitamina A, che mobilita secondo necessità.

Il fabbisogno giornaliero normale cresce in rapporto all'accrescimento ponderale, nella gravidanza, nell'allattamento, ecc.

La vitamina D viene assorbita nell'intestino in presenza di grassi e di bile; si deposita in vari organi da cui viene ceduta lentamente.

I depositi costituiti dall'alimentazione non sono rilevanti, per cui se la dieta o l'assorbimento sono insufficienti e se la provitamina depositata nella cute non viene trasformata in vitamina D dai raggi ultravioletti della luce del sole, è facile l'instaurarsi di ipo o avitaminosi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicologia della Vitamina A e Vitamina D per via orale viene discussa nel paragrafo 4.9 relativo al sovradosaggio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Succo d'arancia concentrato

Saccarosio

Glicerina

Gomma adragante

Gomma arabica

Olio di arancia dolce

Sali sodici degli esteri dell'acido p. ossibenzoico

Sodio metabisolfito

acqua depurata FU

6.2 Incompatibilità

Non segnalate.

6.3 Validità

18 mesi in confezionamento integro

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura **non superiore** ai 30°C. Conservare nel contenitore originale. Tappare il flacone dopo l'uso. Usare entro un mese dall'apertura del flacone.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone di vetro ambrato da g 200.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurospital S.p.A.

Via Flavia n. 122

34147 Trieste, Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 009755 012

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

04 giugno 1957

10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2007