

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

GEROLIN 1g/4ml soluzione iniettabile
GEROLIN 500mg/4ml soluzione iniettabile

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 fiala contiene:

	"mg 500"	"g 1"
Principio attivo		
Citicolina sale sodico	mg 522,5	g 1,045
pari a Citicolina	mg 500	g 1,000

Per gli eccipienti vedere 6.1

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1. **Indicazioni terapeutiche**

Tattamento di supporto delle sindromi parkinsoniane

4.2. **Posologia e modo di somministrazione**

Una fiala da 500 mg una o due volte al giorno o una fiala da 1 g una volta al giorno per via intramuscolare, endovenosa o per flebo.

4.3. **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo

4.4. **Avvertenze speciali e opportune precauzione di impiego**

In caso di somministrazione endovenosa iniettare molto lentamente. In presenza di grave edema cerebrale è necessario somministrare in concomitanza farmaci che abbassino la pressione intracerebrale, quali corticosteroidi e mannitolo.

In presenza di emorragia intracranica non somministrare in una unica dose GEROLIN al di sopra di 500 mg, per la possibilità di provocare un aumento del flusso ematico e cerebrale. GEROLIN va integrato con i diversi trattamenti terapeutici indicati nelle varie condizioni morbose in cui esso viene somministrato.

Sodio

Gerolin 500mg/4ml soluzione iniettabile

Questo medicinale contiene 23,5 mg di sodio per 1 g di citicolina equivalente a 1,2 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Gerolin 1g/4ml soluzione iniettabile

Questo medicinale contiene 47,1 mg di sodio per 1 g di citicolina equivalente a 2,4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

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

Esercita attività sinergica con L-dopa nel morbo di Parkinson.

4.6. Gravidanza e allattamento

Pur non essendo il prodotto risultato teratogeno l'uso in gravidanza e durante l'allattamento è da effettuare solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

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

GEROLIN non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Nessun effetto indesiderato per quanto noto.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: psicostimolanti e nootropi.

Codice ATC: N06BX06

GEROLIN è una specialità medicinale il cui principio attivo è costituito dalla citicolina, farmaco essenziale per la biosintesi della lecitina nell'organismo, in grado di normalizzare le alterazioni metaboliche conseguenti a cause vascolari e traumatiche.

Lo studio sperimentale delle attività farmacologiche del GEROLIN ha posto in evidenza come il farmaco sia in grado di stimolare la percezione ed intensificare l'attività del sistema piramidale, svolgendo un effetto inibitorio sul sistema extrapiramidale. Nelle lesioni cerebrali sperimentali GEROLIN porta un netto miglioramento non soltanto delle perturbazioni della coscienza e della sintomatologia clinica, ma dello stesso tracciato elettroencefalografico in misura tanto più marcata quanto più modeste sono le lesioni cerebrali.

Nelle sindromi cerebrali post-traumatiche GEROLIN migliorando il metabolismo cerebrale influenza positivamente la ripresa dell'attività nervosa, con efficacia maggiore se GEROLIN viene somministrato nella fase di decremento dell'edema cerebrale, ed un miglioramento anche abbastanza rapido dello stato di coscienza, del tracciato elettroencefalografico e di quello arteriografico.

Nelle vasculopatie cerebrali e senili GEROLIN porta ad un graduale miglioramento della sintomatologia, particolarmente per quanto concerne i disturbi della memoria, l'ansia e la depressione; particolare validità riveste l'impiego del GEROLIN nel parkinsonismo aterosclerotico per la sua azione sulla rigidità, bradicinesia, sui disturbi di tipo cerebrale diffuso e sul bradipsichismo.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Somministrando 300 mg di citicolina si ottiene un aumento di GH-plasmatico da valori di 5,0 a valori di 29,3 µg/ml con un picco osservato dopo 30/45 minuti. La biodisponibilità tissutale della citicolina, già elevata a livello cerebrale, si evidenzia maggiormente in presenza di lesioni cerebrali.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.
Acido fosforico concentrato (come correttore di pH).

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

4 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5. Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione

Fiale in vetro bianco.

Scatola da 5 fiale da 500 mg/4 ml

Scatola da 3 fiale da 500 mg/4 ml

Scatola da 3 fiale da 1 g/4 ml

Scatola da 5 fiale da 1 g/4 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Istruzioni per l'uso e la manipolazione.

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo.

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1g/4ml soluzione iniettabile 5 fiale 4ml: Codice n. 025396072

500mg/4ml soluzione iniettabile 5 fiale 4ml: Codice n. 025396058

1g/4ml soluzione iniettabile 3 fiale 4ml: Codice n. 025396045

500mg/4ml soluzione iniettabile 3 fiale 4ml: Codice n. 025396021

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1g/4ml soluzione iniettabile 3 fiale 4ml

31/10/1984

01/06/2005

500mg/4ml soluzione iniettabile 5 fiale 4ml e 500mg/4ml soluzione iniettabile 3 fiale 4ml

01/03/1989

01/06/2005

1g/4ml soluzione iniettabile 5 fiale 4ml

05/2004

01/06/2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).