

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: NEIODARSOLO.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

ogni flaconcino contiene:

Principi attivi:

L-arginina L-2 pirrolidon-5-carbossilato mg 300;

cianocobalamina mcg 50;

Eccipienti con effetti noti: saccarosio mg 4000; sorbitolo mg 1500; metile p-idrossibenzoato mg 16,5.

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

3. FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 *Indicazioni terapeutiche:*

Stati di defedamento e convalescenza.

4.2 *Posologia e modo di somministrazione:*

Il prodotto va assunto per via orale, come tale o diluito in poca acqua.

Adulti: 3 flaconcini al dì;

Bambini: fino a 6 anni, un flaconcino al dì; sopra i 6 anni, due flaconcini al dì.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 *Controindicazioni:*

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento.

4.4 *Avvertenze speciali e precauzioni di impiego:*

La soluzione orale contiene saccarosio e sorbitolo. 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.

Il prodotto contiene saccarosio nelle quantità indicate, di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche. Inoltre il saccarosio può essere dannoso per i denti.

Per la presenza di metile p-idrossibenzoato si possono verificare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 *Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:*

Non note.

4.6 Gravidanza ed allattamento:

in gravidanza e nell'allattamento la sicurezza di Neoiodarsolo non è dimostrata; pertanto il prodotto va somministrato nei casi di assoluta necessità quando, a giudizio del medico, i potenziali benefici superano i rischi possibili.

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

Il medicinale non modifica la capacità di guidare e non produce nessun effetto indesiderato sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati:

Non sono stati segnalati effetti collaterali riferibili all'uso del prodotto.

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 mai stati segnalati casi di sovradosaggio con il Neoiodarsolo.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:

5.1 Proprietà farmacodinamiche:

Categoria farmacoterapeutica: apparato gastrointestinale e metabolismo; tonici. Codice ATC: A13A

Il Neoiodarsolo promuove l'anabolismo proteico, quando esso sia ridotto, per l'azione convergente dell'arginina e della cianocobalamina, di cui è nota l'attività proteoanabolizzante. La salificazione dell'arginina con acido L-pirrolidoncarbossilico, un derivato ciclico dell'acido glutammico, determina una maggiore biodisponibilità dell'aminoacido. Tale sostanza è risultata utile nelle condizioni di debilitazione dove svolge una favorevole azione anche sulla sfera neuropsichica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche:

Sia l'arginina che la cianocobalamina vengono ben assorbite dopo somministrazione orale ed eliminate prevalentemente per via urinaria.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Elenco degli eccipienti:

Saccarosio; sorbitolo; metile p-idrossibenzoato; aroma limone; acqua demineralizzata.

6.2 Incompatibilità:

Non pertinente

6.3 Periodo di validità:

3 anni. Il periodo indicato si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

Nessuna.

6.5 Natura, e contenuto del contenitore:

Flaconcini di polivinile cloruro. Scatola con 10 flaconcini per os di 15 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratori Baldacci S.p.A., con sede e domicilio fiscale in via S. Michele degli Scalzi, 73 - 56124 Pisa

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO:

023296039

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE:

28/1/1976.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: