

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

BREINURAL 1000 mg / 4 ml soluzione iniettabile, 5 fiale  
BREINURAL 500 mg / 4 ml soluzione iniettabile, 5 fiale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

BREINURAL 500 mg / 4 ml soluzione iniettabile  
Ogni fiala contiene 522,5 mg di citicolina sodica pari a 500 mg di citicolina

BREINURAL 1000 mg / 4 ml soluzione iniettabile  
Una fiala contiene 1045 mg di citicolina sodica pari a 1000 mg di citicolina

Per gli eccipienti, vedere 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento 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 1000 mg una volta al giorno per via intramuscolare, endovenosa o per flebo.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

In casi gravi e acuti, o con progressiva alterazione della coscienza, può essere effettuata la somministrazione contemporaneamente ad antiemorragici, sostanze che diminuiscono la pressione intracranica e con liquidi di perfusione.

Il prodotto non sostituisce, bensì integra tutti gli altri provvedimenti terapeutici resi necessari dalle condizioni morbose.

In presenza di grave edema cerebrale, è necessario somministrare in concomitanza farmaci che abbassano la pressione intracerebrale come mannitolo e corticosteroidi. In presenza di emorragia intracranica, non devono essere somministrate alte dosi (al di sopra di 500 mg in unica somministrazione), in quanto possono aumentare il flusso cerebrale ematico.

#### Informazioni importanti sugli eccipienti:

BREINURAL 500 contiene 23,5 mg di sodio per dose, equivalente a 1,18% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto

BREINURAL 1000 contiene 47 mg di sodio per dose, equivalente a 2,35% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

La citicolina esplica attività sinergica con L-dopa (di cui consente la riduzione del dosaggio) nel morbo di Parkinson; può essere usata in concomitanza con antiemorragici e liquidi di perfusione.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Il medicinale non è controindicato in gravidanza ed in allattamento. In ogni caso va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

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

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

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Non sono stati segnalati effetti indesiderati correlabili al medicinale.

##### **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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Coadiuvante cerebrovascolare  
Codice ATC: N06BX06

a) Azione sulle alterazioni del metabolismo neuronale, miglioramento delle attività ATP-asiche di membrana ed effetto antiedema, miglioramento della respirazione mitocondriale dopo lesione cerebrale sperimentale, stimolazione della biosintesi dei fosfolipidi, RNA e proteine cerebrali in corso di ipossia intermittente; effetto antagonista sull'aumento degli acidi grassi liberi indotto da ischemia cerebrale totale sperimentale, risparmio del consumo energetico cerebrale, in condizioni ipossiche, evidenziato a livello sinaptosomiale.

b) Azione sulla neurotrasmissione, riduzione dei valori di soglia della "reazione di allerta" e della risposta muscolare con effetto facilitante sul sistema piramidale e inibente sul sistema extrapiramidale, correzione dello squilibrio di neurotrasmettitori catecolaminici, indotto da trauma sperimentale, con protezione delle alterazioni emodinamiche e funzionali; azione

facilitante il recupero dei potenziali evocati antidromici dopo ischemia indotta, attività dopaminergica con azione protettiva sui centri nervosi dopaminergici dopo distruzione della substantia nigra.

c) Azione sulle turbe emodinamiche, effetto vasoattivo su base metabolica, miglioramento dell'emodinamica microcircolatoria, azione antiaggregante e antidislipidemica.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Evidenza una elevata biodisponibilità tissutale; viene captata a livello cerebrale e in misura maggiore in presenza di lesioni cerebrali.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rilevano 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

BREINURAL 500 mg / 4 ml e BREINURAL 1000 mg/ 4 ml

Una fiala contiene:

Acqua per prep. iniett. q.b. a	ml	4
Sodio idrato (regolatore di pH) q.b. a	pH	6,5-8

### 6.2 Incompatibilità

Nessuna.

### 6.3 Validità

3 anni in confezionamento integro.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

BREINURAL 500 e 1000 mg: astuccio in cartone litografato contenente 5 fiale in vetro neutro a punta chiusa con prerottura da 4 ml

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7 TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ESSETI Farmaceutici S.r.l. - Via R. De Cesare 7, 80132 Napoli

## **8 NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BREINURAL 500 mg/ 4 ml soluzione iniettabile, 5 fiale – AIC n. 026781070

BREINURAL 1000 mg/ 4 ml soluzione iniettabile, 5 fiale – AIC n. 026781106

## **9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 27.07.1987

Data dell'ultimo rinnovo: 31.05.2005

## **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco