

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
BIOARGININA 20 g / 500 ml Soluzione per infusione
 - 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
Ogni flacone da 500 ml contiene il seguente principio attivo:
L-arginina cloridrato 20 g.
Per gli eccipienti, vedere 6.1
 - 3. FORMA FARMACEUTICA**
Soluzione per infusione endovenosa.
 - 4. INFORMAZIONI CLINICHE**
 - 4.1 Indicazioni terapeutiche**
Terapia delle iperammoniemie congenite dovute a difetti del ciclo dell'urea.
 - 4.2 Posologia e modo di somministrazione**
Da 1 a 3 flaconi per via endovenosa nelle 24 ore, salvo diversa prescrizione del medico.
La somministrazione è solo per via endovenosa e va praticata sempre lentamente.
 - 4.3 Controindicazioni**
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Acidosi iperclorémica.
Alterata funzionalità renale.
 - 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**
Le soluzioni che non si presentano perfettamente limpide non devono essere usate.
Una volta forato il tappo del flacone, si deve subito dare inizio all'infusione.
E' esclusa la possibilità di infusioni frazionate nel tempo dallo stesso flacone.
Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
 - 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**
Non sono note interazioni o incompatibilità.
 - 4.6 Gravidanza ed allattamento**
Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento **BIOARGININA 20 g / 500 ml Soluzione per infusione** va somministrata in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
 - 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**
BIOARGININA 20 g / 500 ml Soluzione per infusione non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
 - 4.8 Effetti indesiderati**
Per la presenza di cloruro è possibile la comparsa di acidosi iperclorémica. L'infusione troppo rapida può causare vomito.
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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
 - 4.9 Sovradosaggio**
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.
- 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**
 - 5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: terapia epatica
Codice ATC: V03AB49

L'arginina cloridrato somministrata per via iniettabile elimina lo stato di iperammoniemia dovuta a difetti del ciclo dell'urea. Essa infatti agisce attivando il ciclo ureico di Krebs e Henseleit attraverso il quale, dopo una serie di reazioni a livello epatico, l'ammoniaca trasformata in urea, viene escreta con l'urina. Il graduale incremento dell'ureogenesi induce altresì un incremento della diuresi. La presenza di cloro-ioni, rimuovendo lo stato di alcalosi ipoclorémica, si oppone alla intossicazione ammoniacale intracellulare.
 - 5.2 Proprietà farmacocinetiche**
L'arginina cloridrato si distribuisce elettivamente al cervello, fegato e rene.
 - 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.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro da 500 ml

Confezione: 1 flacone da 20 g in 500 ml per infusione endovenosa con deflussore sterile pronto per l'uso.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il prodotto va somministrato per infusione endovenosa.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.

Via E. Scaglione,27 – 80145 Napoli

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C n° 017432016

9. RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO