Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fosforilasi
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Tiamina - Riboflavina - Piridossina - Nicotinammide

Legga attentamente questo foglio prima di usare/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei/il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fosforilasi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al bambino Fosforilasi
3. Come usare/dare al bambino Fosforilasi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fosforilasi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fosforilasi e a cosa serve

Fosforilasi contiene come principi attivi alcune vitamine del gruppo B ed in particolare: vitamina B_1 (tiamina), vitamina B_2 (riboflavina), vitamina B_6 (piridossina) e vitamina B_3 o PP (nicotinammide).
La fiala solvente contiene lidocaina cloridrato, un anestetico locale che rende l'iniezione nel muscolo del medicinale meno dolorosa.

Fosforilasi è indicata :

- quando si ha un grave accumulo di sostanze tossiche nell'organismo come ad esempio nel caso di accumulo di acidi nel sangue (tossicosi diabetica e di altra natura, perdita di coscienza dovuta a diabete (coma diabetico)), ;
- nel trattamento dell'infiammazione di un nervo o di più nervi contemporaneamente (nevriti e polinevriti) tossiche ed infettive;
- nelle donne incinte che soffrono di una una malattia chiamata tossicosi gravidica, anche quando questa sfocia nella eclampsia una grave malattia caratterizzata da convulsioni, aumento della pressione del sangue, presenza di proteine nelle urine e gonfiore;
- nella tossicosi dei lattanti o in presenza di "acetone" (vomito acetonemico) un disturbo metabolico tipico dei bambini..

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al bambino Fosforilasi

Non usi/dia al bambino Fosforilasi

- se è allergico alle vitamine B_1, B_2, B_6, PP (Nicotinammide), alla lidocaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare/dare al bambino Fosforilasi.

I preparati a base di vitamina B_1 o derivati, devono essere somministrati con cautela in soggetti che hanno avuto storia di precedenti reazioni da farmaci o di altre malattie allergiche.

Altri medicinali e Fosforilasi
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico se lei sta assumendo levodopa (un medicinale per la terapia del morbo di Parkinson).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno, usi questo medicinale solo sotto diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fosforilasi non influisce sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Fosforilasi contiene Metile-etile paraidrossibenzoato e Propile-n-butile-benzile paraidrossibenzoato
Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

Fosforilasi contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare/dare al bambino Fosforilasi

Usi/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è: 1-2 fiale al giorno da iniettare in un muscolo.
Modalità di preparazione e di somministrazione

- con una siringa sterile aspiri il contenuto della fiala solvente
- introduca il contenuto della fiala solvente nella fiala polvere
- agiti fino ad ottenere una soluzione
- riaspiri la soluzione
- pratichi l'iniezione nel muscolo

La fiala solvente, contenente Lidocaina Cloridrato (un anestetico locale), rende la somministrazione della miscela di vitamine meno dolorosa.

Se usa/dà al bambino più Fosforilasi di quanto deve
Nel caso lei/il bambino usi accidentalmente elevate quantità di medicinale, si rivolga al medico o raggiunga l'ospedale più vicino dove provvederanno ad assicurare le cure adeguate.

Se dimentica di usare/dare al bambino Fosforilasi
Non usi/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Generalmente il trattamento con Fosforilasi è ben tollerato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fosforilasi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolari per la conservazione.

Non usi/dia al bambino questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fosforilasi
Una fiala di liofilizzato contiene:
- I principi attivi sono: Cocarbossilasi 38,2 mg (pari a tiamina base 25 mg) - Riboflavin-5'-monofosfato monosodico 3 mg - Piridossal-5- fosfato 1 mg - Nicotinammide 50 mg
- Gli altri componenti sono: **Metile-etileparaidrossibenzoato, Propile-n-butile-benzile p-idrossibenzoato** (Vedere paragrafo Fosforilasi contiene Metile-etile paraidrossibenzoato e Propile-n-butile-benzile paraidrossibenzoato)

Una fiala solvente contiene:
- Lidocaina cloridrato 20 mg, **sodio** citrato (Vedere paragrafo Fosforilasi contiene sodio), fenolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fosforilasi e contenuto della confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Fosforilasi è confezionata in un astuccio contenente 5 fiale polvere più 5 fiale solvente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
POLIFARMA S.p.A.
Viale dell'Arte, 69
00144 Roma

Produttore
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l.
Via Filippo Serpero, 2
20060 Masate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco