

# FOSFORILASI

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA'

FOSFORILASI polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare - 5 fiale liofilizzato + 5 fiale solvente da 2 ml

### 2) COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Una fiala liofilizzato contiene:

Principio attivo: Cocarbossilasi 38,2 mg (pari a tiamina base 25 mg) - Riboflavin -5'- monofosfato monosodico 3 mg - Piridossal-5- fosfato 1 mg - Nicotinammide 50 mg.

Una fiala solvente contiene: Lidocaina cloridrato 20 mg.

### 3) FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare - 5 fiale liofilizzato + 5 fiale solvente da 2 ml

### 4) INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Tossicosi endogene ed esogene gravi (tossicosi diabetica e di altra natura, coma diabetico, ecc.). Nevriti e polinevriti tossiche ed infettive. Tossicosi gravidiche, eclampsia. Tossicosi del lattante, vomito acetonemico.

#### 4.2 Posologia e modalità d'uso

1-2 fiale al giorno, per via intramuscolare.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso i principi attivi o verso qualcuno degli eccipienti della forma farmaceutica.

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

I preparati contenenti vitamina B1 o derivati possono, particolarmente per via parenterale, provocare disturbi in quei soggetti che hanno avuto fenomeni di ipersensibilizzazione o manifestazioni morbose da allergopatia.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali

Particolare cautela deve essere osservata nei soggetti parkinsoniani trattati con levodopa perchè alte dosi di vitamina B6 possono antagonizzarne gli effetti terapeutici.

#### 4.6 Uso in corso di gravidanza e di allattamento

Sebbene gli studi sugli animali non abbiano messo in evidenza effetti teratogeni, si consiglia l'impiego del prodotto sotto il controllo del medico.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Nessuno.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Nessuno.

#### **4.9 Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio tenere sotto osservazione il paziente e ricorrere, se necessario, alle abituali terapie di supporto.

### **5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Codice ATC: A11JA**

La cocarbossilasi funziona nel metabolismo dei carboidrati come coenzima nella decarbossilazione degli alfa-chetoacidi.

Essa, inoltre, assume un ruolo particolarmente importante a livello del sistema nervoso centrale e periferico, poichè la sua deficienza porta ad encefalopatia e ad accumulo nei tessuti di acido piruvico e di acido lattico.

La riboflavina, nelle forme coenzimatiche di FMN (Flavin MonoNucleotide) e FAD (Flavin Adenin Dinucleotide), assume ruoli vitali a livello della catena respiratoria mitocondriale; essa riveste anche una grande importanza a livello epatico, inducendo molti meccanismi di detossicazione cellulare.

La piridossina, nella forma coenzimatica di piridossalfofato, agisce in molte trasformazioni metaboliche degli aminoacidi, come decarbossilazioni, transaminazioni e racemizzazioni, e attenua gli effetti epatici dei corticosteroidi, bloccandone l'attività a livello del recettore.

La nicotinammide, infine, entra a far parte dei coenzimi delegati alle reazioni di deidrogenazione cellulare.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La cocarbossilasi si distribuisce nella maggior parte dei tessuti corporei e viene escreta nelle urine sia come tiamina che come pirimidina. La quantità relativa di quest'ultima diminuisce all'aumentare della dose di cocarbossilasi ingerita.

La riboflavina viene distribuita a tutti i tessuti, ma solo piccole quantità possono restare in forma di deposito. Essa viene escreta nelle urine in forma essenzialmente immodificata.

La piridossina viene escreta soprattutto come acido 4-piridossico e come piridossal fosfato.

La nicotinammide si distribuisce in tutti i tessuti e viene rinvenuta nelle urine come N-metilnicotinammide, N-metil-2-piridone-5-carbossamide, N-metil-4-piridone-3-carbossamide e acido nicotinurico.

#### **5.3 Proprietà tossicologiche**

Tossicità acuta

Specie animale	Via di somministrazione	DL50 (DTD/Kg)
farmaceutica		
mus musculus	i.m.	> 100 DTD/Kg
ratti albi	i.m.	> 100 DTD/Kg

#### Tossicità subacuta e cronica

Specie animale	Dur. tratt. (giorni)	Via di sommin.	Dose max che non ha provocato alterazioni
Conigli	30	e.v.	50 DTD/Kg
Cani	180	i.m.	40 DTD/Kg

#### Tossicità fetale

Il prodotto, somministrato a conigli fra il 6° ed il 21° giorno di gestazione alla dose di 50 DTD/Kg/die per via i.m., non ha provocato alterazioni a carico della madre e della prole.

#### Attività cancerogenetica

Il prodotto è composto esclusivamente da sostanze di tipo vitaminico, ampiamente presenti nell'organismo integro dei mammiferi, ed è perciò da escludere qualsiasi suo effetto di stimolazione della cancerogenesi. Questo è convalidato anche dal fatto che nelle prove di somministrazione prolungata (conigli - cani) non si sono avute manifestazioni istologiche o rilevate attività biochimiche anomale.

## **6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Metile-etile-p-idrossibenzoato - Propile-n- butile-benzile-p-idrossibenzoato - Sodio citrato - Fenolo.

### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità all'uso del prodotto.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna, nelle normali condizioni ambientali.

### **6.5 Natura del contenitore, confezioni e relativi prezzi.**

Astuccio contenente, in apposito interno di polistirolo, n. 5 fiale polvere in vetro giallo + 5 fiale solvente in vetro bianco.

### **6.6 Particolari istruzioni per l'uso**

Con la siringa sterile aspirare il contenuto della fiala solvente ed introdurlo nella fiala di Fosforilasi, si riaspiri la soluzione e si pratici l'iniezione per via intramuscolare.

#### **6.7 Classificazione del medicinale ai fini della fornitura**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### **7) TITOLARE A.I.C.**

POLIFARMA S.p.A. - Viale dell'Arte, 69 - 00144 ROMA.

#### **8) NUMERO A.I.C.**

AIC: 013237033

#### **9) DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE ALL'A.I.C.**

15-04-1983

#### **10) DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco