

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 piridossalfofosfato, 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