

IDROPLURIVIT[®] gocce orali, soluzione

IDROPLURIVIT[®] compresse rivestite

COMPOSIZIONE

Gocce orali, soluzione

Un flacone da 10 mL contiene:

Principi attivi: retinolo esteri (vitamina A) 83.300 U.I., colecalciferolo (vitamina D₃) 16.600 U.I., dl- α -tocoferil acetato (vitamina E) 16,0 mg, tiamina cloridrato (vitamina B₁) 16,0 mg, riboflavina (estere 5'-monofosforico sale sodico) (vitamina B₂) 16,0 mg, piridossina cloridrato (vitamina B₆) 8,0 mg, nicotinamide (vitamina PP) 160,0 mg, acido ascorbico (vitamina C) 500,0 mg, sodio pantotenato (vitamina B₅) 16,0 mg.

Eccipienti: polisorbato 80, sodio fosfato bibasico, sorbitolo al 70%, propilenglicole, acido edetico, butilidrossianisolo, metile p-idrossibenzoato, sodio bicarbonato, acido citrico, cedro olio essenziale, arancia dolce olio essenziale, acqua depurata.

Compresse rivestite

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: retinolo esteri (vitamina A) 8.330 U.I., colecalciferolo (vitamina D₃) 1.660 U.I., dl- α -tocoferil acetato (vitamina E) 1,6 mg, tiamina nitrato (vitamina B₁) 1,6 mg, riboflavina (vitamina B₂) 1,6 mg, piridossina cloridrato (vitamina B₆) 0,8 mg, nicotinamide (vitamina PP) 16,0 mg, acido ascorbico (vitamina C) 50,0 mg, calcio pantotenato (vitamina B₅) 1,6 mg.

Eccipienti: mannite, amido di riso, cellulosa microcristallina, lattosio, magnesio stearato, titanio biossido, polivinilpirrolidone, gomma benzoe, silice precipitata, talco, gomma arabica, gelatina, carbossimetilcellulosa sale sodico, colore arancio sole E 110, cera carnauba, saccarosio.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce orali, soluzione: flacone da 10 mL.

Compresse rivestite : blister da 40 compresse rivestite per uso orale.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Polivitaminico.

TITOLARE AIC

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi 3 - Firenze.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Berlin-Chemie AG – Glienicke Weg - Berlino (Germania)

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. - Via Sette Santi 3 - Firenze.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Profilassi e terapia delle carenze vitaminiche multiple.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

PRECAUZIONI D'USO

Le compresse rivestite contengono saccarosio: di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici.

INTERAZIONI MEDICAMENTOSE ED ALTRE

Da segnalare soltanto, per la vitamina E, il possibile potenziamento dell'azione della digitale e dell'insulina (di cui quindi dovranno essere eventualmente ridotte le dosi); per la vitamina B₆ l'antagonismo nei confronti dell'attività della levodopa.

AVVERTENZE

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.
Per la presenza di vitamina B₂, le urine possono assumere una colorazione gialla.

Nelle terapie pluriennali, non eccedere nel numero e nella durata dei cicli terapeutici consigliati per ogni anno, per non incorrere nel rischio di iperdosaggio cronico di vitamine A e D₃. In particolare: dosi molto elevate di vitamina A negli animali sono teratogene e sono state associate in casi isolati a malformazioni nell'uomo. Quantitativi giornalieri di vitamina A più elevati di 10.000 U.I. vanno evitati in gravidanza (specie nei primi mesi) e si deve consultare il medico per i consigli circa la quantità totale di vitamina A assumibile attraverso le diverse fonti.

È bene che il prodotto sia tenuto lontano dalla portata dei bambini (pericoli di iperdosaggio acuto di vitamine A e D₃).

DOSE, MODO E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE

Gocce orali, soluzione: lattanti: 15 gocce al dì; bambini: 30 gocce al dì; adulti: 40 gocce al dì.

Compresses rivestite: 2 o più compresse al dì.

N.B.: 40 gocce (1 mL circa) hanno lo stesso contenuto in principi attivi di 1 compressa. L'Idroplurivit Gocce è di sapore gradevole e può essere facilmente somministrato, in particolar modo in campo pediatrico, disciolto in acqua, latte, succhi di frutta, ecc.

Non superare le dosi consigliate.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati descritti casi di iperdosaggio di Idroplurivit. Sono stati descritti invece casi di iperdosaggio di vitamina A: acuto (ipertensione endocranica con conseguenti cefalea, nausea, vomito, sonnolenza, irritabilità; epatomegalia; prurito e desquamazioni cutanee), i cui sintomi scompaiono entro 72 ore dalla sospensione dell'assunzione; cronico (desquamazione cutanea, alopecia, ragadi labiali, dolori osteo-articolari, cefalea, irritabilità, astenia, anoressia), i cui sintomi tendono a regredire più o meno gradualmente con la sospensione dell'assunzione. Anche per la vitamina D₃ sono stati descritti casi di iperdosaggio che si traducono essenzialmente nell'ipercalcemia e nei segni e sintomi ad essa correlati.

Per le altre vitamine contenute in Idroplurivit non sembrano sussistere problemi di sovradosaggio.

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono noti effetti indesiderati attribuibili ai componenti di Idroplurivit.

Comunicare al proprio medico o farmacista qualsiasi effetto indesiderato che dovesse verificarsi.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Luglio 2005

Agenzia Italiana del Farmaco