

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IDROPLURIVIT Gocce orali, soluzione e IDROPLURIVIT compresse rivestite.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### **Idroplurivit Gocce orali, soluzione**

*Un flacone da 10 mL contiene:*

Principi attivi: retinolo esteri (vitamina A) 83.300 U.I., coledalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 16.600 U.I., dl- $\alpha$ -tocoferil acetato (vitamina E) 16,0 mg, tiamina cloridrato (vitamina B<sub>1</sub>) 16,0 mg, riboflavina (estere 5'-monofosforico sale sodico) (vitamina B<sub>2</sub>) 16,0 mg, piridossina cloridrato (vitamina B<sub>6</sub>) 8,0 mg, nicotinamide (vitamina PP) 160,0 mg, acido ascorbico (vitamina C) 500,0 mg, sodio pantotenato (vitamina B<sub>5</sub>) 16,0 mg.

### **Idroplurivit compresse rivestite**

*Ogni compressa contiene:*

Principi attivi: retinolo esteri (vitamina A) 8.330 U.I., coledalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 1.660 U.I., dl- $\alpha$ -tocoferil acetato (vitamina E) 1,6 mg, tiamina nitrato (vitamina B<sub>1</sub>) 1,6 mg, riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>) 1,6 mg, piridossina cloridrato (vitamina B<sub>6</sub>) 0,8 mg, nicotinamide (vitamina PP) 16,0 mg, acido ascorbico (vitamina C) 50,0 mg, calcio pantotenato (vitamina B<sub>5</sub>) 1,6 mg.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione; compresse rivestite.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Profilassi e terapia delle carenze vitaminiche multiple.

### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Gocce: lattanti 15 gocce al di; bambini 30 gocce al di; adulti 40 gocce al di.

compresse: 2 o più compresse al dì.

N.B.: 40 gocce (1 mL circa) hanno lo stesso contenuto in principi attivi di 1 compressa.

#### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

#### **4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

Per la presenza di vitamina B<sub>2</sub>, 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 D<sub>3</sub>.

È bene che il prodotto sia tenuto lontano dalla portata dei bambini (pericoli di iperdosaggio acuto di vitamine A e D<sub>3</sub>).

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

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

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 B<sub>6</sub> l'antagonismo nei confronti dell'attività della levodopa.

#### **4.6. Gravidanza e allattamento**

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.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Non sono segnalati, né sono del resto previsti, effetti negativi del preparato su tali attività.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Non sono noti effetti indesiderati attribuibili ai componenti di Idroplurivit Gocce e compresse.

#### **4.9. 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 D<sub>3</sub> 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.

#### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

La vitamina A gioca un ruolo essenziale nella funzionalità retinica; è necessaria per le normali funzioni del tessuto epiteliale ed è richiesta per l'accrescimento osseo, la funzione riproduttiva e lo sviluppo embrionale. L'assorbimento intestinale è totale, ma come per tutte le vitamine liposolubili, richiede la presenza di bile; viene immagazzinata nel fegato dove va a costituire delle grosse riserve sufficienti a coprire i fabbisogni normali per un lungo periodo di tempo. Circola nel sangue legata ad una proteina specifica, la proteina legante il retinolo (RBP), sintetizzata nel fegato. Nell'organismo il retinolo, almeno in parte, viene coniugato con acido glucuronico e partecipa ad un circolo enteroepatico, in cui viene ossidato a retinale e ad acido retinoico. L'acido oxoretinoico è un altro metabolita identificato. In condizioni normali la vitamina A non si ritrova mai nelle urine in forma immodificata, ma sempre come metabolita. La DL<sub>50</sub> per la vitamina A nella scimmia è pari a 550.000 U.I./kg.

La vitamina D<sub>3</sub> è coinvolta nel controllo del metabolismo del calcio e del fosforo; la sua forma attiva diidrossilata agisce principalmente aumentando l'assorbimento intestinale di calcio e di fosforo, regolandone il riassorbimento e la deposizione nelle ossa e aumentando il riassorbimento dei fosfati a livello renale.

La vitamina E probabilmente inibisce in parte l'ossidazione di componenti cellulari essenziali, quale il coenzima Q, e previene la formazione di prodotti di ossidazione tossici, quali i perossidi derivanti dagli acidi grassi insaturi. La vitamina E favorisce l'assorbimento intestinale di vitamina A. L'assorbimento

intestinale, che avviene con meccanismo presumibilmente analogo a quello della vitamina A, è buono ma non è totale per cui parte della quota somministrata si ritrova nelle feci. Circola nel plasma per la maggior parte in forma libera e in parte legata alle beta lipoproteine. Si ritrova in tutti i tessuti e in particolare nel fegato. Tra i suoi metaboliti sono stati individuati nelle urine composti glucuronoconiugati dell'acido tocoferolico e del suo  $\beta$ -lattone. L'eliminazione è prevalentemente biliare. La DL<sub>50</sub> per la vitamina E nel topo, ratto, coniglio è > 200 mg/kg.

Le vitamine idrosolubili (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, PP, C e B<sub>5</sub>) sono sostanze indispensabili per il ricambio cellulare; risultano indispensabili per la normale funzionalità del sistema nervoso, sia per mantenere il potenziale di base che per la induzione e la trasmissione degli impulsi a livello delle sinapsi e dell'organo effettore. L'organismo non viene a costituire scorte sufficienti di tali vitamine e quindi le restrizioni alimentari di qualsiasi genere, i disturbi dell'assorbimento e un accresciuto fabbisogno non tardano a provocare stati carenziali da apporto o da utilizzazione subottimali: ne consegue l'utilità di somministrare tempestivamente tali fattori vitaminici in queste circostanze. Le vitamine idrosolubili sono praticamente prive di tossicità, sia acuta che cronica: sono infatti sostanze fisiologiche la cui dose letale è in pratica in ogni caso inesistente e che per definizione non determinano accumulo nell'organismo in quanto il loro eccesso viene eliminato a livello urinario.

Vitamina B<sub>1</sub>: l'assorbimento a livello intestinale avviene per trasporto attivo sodio-dipendente e per diffusione passiva. La tiamina viene quindi immagazzinata nei tessuti fino a saturazione ed escreta poi nell'urina come derivato piridinico o in forma immodificata.

Vitamina B<sub>2</sub>: viene fosforilata a livello intestinale nel corso dell'assorbimento e trasportata ai tessuti fino a saturazione. Si elimina quasi esclusivamente per via urinaria.

Vitamina B<sub>6</sub>: viene facilmente assorbita a livello intestinale. Nel fegato si forma l'acido 4-piridossico, che è il principale prodotto di escrezione. Esso deriva dall'azione dell'aldeideossidasi epatica sul piridossale, sostanza nella quale si trasforma la piridossina nell'organismo.

Vitamina PP: l'assorbimento intestinale è normalmente molto efficiente. Nell'organismo è convertita in coenzimi ed escreta soprattutto sotto forma di derivati metilati.

Vitamina C: facilmente assorbita nel tratto intestinale, è presente in tutti i fluidi e tessuti dell'organismo. L'eliminazione è prevalentemente urinaria.

Vitamina B<sub>5</sub>: assorbita nel tratto intestinale, probabilmente per diffusione, è

convertita nei tessuti in coenzima A.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Lista degli eccipienti**

#### ***Gocce orali, soluzione***

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***

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.

### **6.2. Incompatibilità**

Non sono note ad oggi incompatibilità specifiche.

### **6.3. Validità**

*Gocce*: 12 mesi.

*Compresse*: 24 mesi.

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

Nessuna.

### **6.5. Natura e capacità del contenitore**

*Gocce*: flacone di vetro da 10 mL con contagocce in politene.

*Compresse rivestite*: blister di alluminio-polivinilcloruro da 40 compresse.

### **6.6. Istruzioni per l'uso**

-----

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Gocce orali, soluzione: A.I.C. n. 006387132.

Compresse rivestite: A.I.C. n. 006387157.

**9. DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Maggio 2010.

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Febbraio 2000.

Agenzia Italiana del Farmaco