

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 polvere e solvente per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino contiene:

Principi attivi:

tiamina monofosfato cloruro	mg	20
piridossina cloridrato	"	4
nicotinamide	"	40
riboflavin-5'-monofosfato sale sodico	"	4
dexpantenolo	"	30

Ogni tappo serbatoio contiene:

Principi attivi:

cianocobalamina	µg	750
calcio folinato	"	400

Eccipienti con effetti noti: fruttosio, esteri acido p-idrossibenzoico, alcool etilico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Sindromi anemiche macrocitarie e secondarie a carenza specifica, anche in corso di gravidanza, puerperio, allattamento. Convalescenze. Coadiuvante nella terapia di stati tossinfettivi, postumi di epatiti e deficit funzionale epatico. In corso di terapia antibiotica. Sindromi carenziali specifiche da ipoalimentazione o da diete incongrue.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 2 flaconcini al dì, prima dei pasti principali o, secondo indicazione del medico.

Bambini: 1 flaconcino al dì, o secondo indicazione del medico.

Modo di somministrazione

Avvitare completamente il tappo fino al suo arresto tenendo il

flaconcino in posizione verticale. Agitare il flaconcino ripetutamente con forza per permettere alla polvere di disciogliersi nel liquido sottostante. Svitare il tappo e assumere il preparato così ottenuto tal quale o diluito con acqua, latte, succhi di frutta, etc.

Oppure: inserire la calotta sul tappo del flaconcino e premere a fondo per far cadere la polvere nel liquido. Agitare tenendo premuta la calotta per 30" onde far dissolvere la polvere nel liquido, e comunque fino ad avvenuta soluzione. Togliere la calotta, la corona di garanzia e poi il tappo ed assumere il preparato direttamente dal flaconcino o diluito con acqua, latte, succhi di frutta, ecc.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Pazienti con tumori (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La colorazione gialla che assumono le urine è dovuta alla presenza di vitamina B₂.

Il medicinale non deve essere utilizzato come antianemico nei soggetti portatori di neoplasie.

L'uso concomitante di acido folico con fenobarbitale, fenitoina o primidone non è raccomandato (vedere paragrafo 4.5 "Interazione con altre specialità medicinali e altre forme di interazione").

Avvertenze su alcuni eccipienti: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Il medicinale può causare reazioni allergiche (anche ritardate) per la presenza di esteri dell'acido p-idrossibenzoico.

Questo medicinale contiene 6.7 vol % etanolo (alcool), vale a dire fino a 720 mg per dose, equivalenti a 17,1 ml di birra, 7,125 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'etanolo altera l'assorbimento intestinale di riboflavina. Con l'uso concomitante di antidepressivi triciclici o fenotiazine, la necessità di riboflavina può aumentare.

Il probenecid riduce l'assorbimento gastrointestinale di riboflavina.

Con dosi elevate può essere osservata interferenza diagnostica:

1. nella misura della concentrazione urinaria di catecolamine con

metodo fluorimetrico, riboflavina interferisce con la produzione di sostanze fluorescenti falsando i risultati.

2. riboflavina può produrre risultati falsi positivi nella determinazione di urobilinogeno con il reagente di Ehrlich.

L'uso concomitante di cloramfenicolo, cicloserina, etionamide, idralazina, isoniazide, penicillamina o immunosoppressori con piridossina può causare anemia o neurite periferica in quanto tali sostanze agiscono come antagonisti della piridossina o aumentano l'escrezione renale di piridossina. In tali casi la necessità di piridossina è aumentata.

La somministrazione concomitante di estrogeni può aumentare la richiesta di piridossina.

L'uso concomitante di levodopa con piridossina non è consigliato in quanto 5 mg di piridossina orale sono sufficienti per contrastare gli effetti antiparkinson della levodopa; ciò non si verifica con l'associazione carbidopa-levodopa.

L'acido folico ad alte dosi può ridurre l'effetto antiepilettico del fenobarbital, della fentoina e del primidone aumentando il loro metabolismo. Di conseguenza l'uso concomitante di acido folico con fenobarbitale, fenitoina o primidone non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego). Se necessario deve essere eseguito un accurato monitoraggio della concentrazione plasmatica di questi antiepilettici.

Una relazione simile ma meno marcata è attesa con altri medicinali anti-convulsivanti inclusi sodio valproato, carbamazepina e barbiturici.

Metotressato e sulfasalazina possono diminuire l'attività dell'acido folico a causa della loro attività antagonista.

La somministrazione concomitante di cloramfenicolo può determinare un antagonismo nella risposta ematopoietica all'acido folico.

Supplementi di folati miglioreranno gli effetti della terapia con litio.

L'anestesia con protossido di azoto può causare una carenza acuta di acido folico.

Etanolo e aspirina possono determinare un aumento dell'eliminazione di acido folico.

4.6. Gravidanza e allattamento

Il prodotto contiene alcol (vedere paragrafo 4.4).

Gravidanza

Non sono stati documentati effetti negativi durante la gravidanza con l'assunzione di dosi terapeutiche.

Neo Cromaton Bicompleso 10000 può essere usato durante la gravidanza, se clinicamente necessario.

Allattamento

Le sostanze attive di Neo Cromaton Bicomplesso 10000 sono escrete nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche si ritiene che non vi siano effetti negativi su neonati/lattanti.

L'assunzione di grandi quantità di piridossina durante la gravidanza può portare alla sindrome da dipendenza nel neonato.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Neo Cromaton Bicomplesso 10000 non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati che possono essere associati a Neo Cromaton Bicomplesso 10000 sono elencati nella seguente tabella secondo classificazione per apparati e sistemi. La frequenza non è definita in quanto non nota.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni allergiche, comprendenti eritema, rash, prurito, orticaria, dispnea

Disturbi psichiatrici

Ansia, confusione, disturbi del sonno

Patologie del sistema nervoso

Vertigini, cefalea, neuropatie periferiche (dopo somministrazione di dosi elevate per lunghi periodi di tempo)

Patologie gastrointestinali

Anoressia, nausea, distensione addominale e flatulenza

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Malessere, irritabilità

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: complesso vitaminico B non associato

Codice ATC: A11EA

Il Neo Cromaton Bicompleso 10000 per uso orale è una preparazione costituita dall'associazione di acido folinico, presente come sale di calcio, cianocobalamina ad elevato dosaggio e vitamine del gruppo B. L'acido folinico e la cianocobalamina sono fattori essenziali per il normale metabolismo di tutte le cellule e in particolar modo di quelle del sangue, del fegato e del tessuto nervoso. Da sottolineare che l'acido folinico, forma coenzimatica dell'acido folico di per sé metabolicamente inattivo, assicura l'attività terapeutica anche in quelle situazioni (epatopatie o somministrazione di farmaci antifolici) in cui la conversione dell'acido folico in folinico è compromessa. Completano l'associazione le vitamine del gruppo B, che, per la loro funzione coenzimatica, occupano posizioni metaboliche di grande importanza. Le vitamine che compongono la specialità seguono un cammino naturale che porta ad essere assorbite, trasportate nei liquidi biologici, utilizzate nei processi biochimici intracellulari ed infine a venire eliminate dagli emuntori mediante meccanismi fisiologici.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Vit. B₁: l'assorbimento a livello intestinale avviene per trasporto 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. Vit. B₆: viene facilmente assorbita a livello intestinale. Nel fegato si forma acido 4-piridossico che è il principale prodotto di escrezione. Vit. PP: l'assorbimento intestinale è normalmente molto efficiente, nell'organismo è convertita in coenzimi ed escreta soprattutto sotto forma metilata. Vit. B₂: viene fosforilata a livello intestinale nel corso dell'assorbimento e trasportata ai tessuti sino a saturazione. Si elimina quasi esclusivamente per via urinaria. Pantenolo: assorbito nel tratto intestinale probabilmente per diffusione, è convertito nei tessuti in coenzima A. Vit. B₁₂: dopo somministrazione orale viene assorbita in parte per semplice diffusione attraverso la mucosa intestinale, in parte dopo essersi legata al fattore intrinseco. Dopo l'assorbimento è veicolata da globuline plasmatiche, le transcobalamine, nei tessuti e in particolare al fegato. L'escrezione è in maggior parte biliare e in quota minore renale. Calcio folinato: dopo somministrazione orale l'acido folinico viene assorbito in misura elevata come tale, passa in circolo, si lega alle proteine plasmatiche e raggiunge i tessuti dove svolge il suo ruolo metabolico.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Negli animali da esperimento, dosi equivalenti a qualche decina

di volte la dose terapeutica non hanno provocato mortalità né variazioni dei parametri biochimici e morfologici. Dal complesso dei dati si può pertanto concludere che il composto è sprovvisto di tossicità sia a seguito della somministrazione unica che ripetuta.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Ogni flaconcino contiene:

fruttosio, glicerolo, aroma di mirtillo, esteri acido p-idrossibenzoico, alcool etilico 95°, acqua depurata, acido citrico.

Ogni tappo serbatoio contiene:

amido di riso, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

2 anni

La soluzione, una volta ottenuta, è stabile per 24 ore a temperatura ambiente.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconcini di polipropilene contenenti uno sciroppo estemporaneo chiusi da un tappo serbatoio in polietilene e polistirolo.

Oppure: flaconcini di polietilentereftalato contenenti uno sciroppo estemporaneo chiusi da un tappo serbatoio separatore in polietilene.

I flaconcini sono alloggiati in astucci di cartone in numero di 10.

Neo Cromaton Bicomplesso 10000: 10 flaconcini per uso orale.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e per la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

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

NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000, 10 flaconcini con tappo serbatoio - A.I.C. n. 023864022.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 Marzo 1979

Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco