

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRINEVRINA B₆

TRINEVRINA B₆ Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2.1. Compresse

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Tiamina cloridrato	mg 250
Piridossina cloridrato	mg 250
Cianocobalamina	mcg 500

2.2. Fiale di liofilizzato

Ogni fiala di liofilizzato contiene:

Principi attivi:

Tiamina cloridrato	mg 25
Piridossina cloridrato	mg 100
Cianocobalamina	mcg 1000

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite da g 0,5625, fiale di liofilizzato + fiale di solvente da 3 ml

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Nevriti, polinevriti, nevralgie del trigemino, sciatiche, lombaggini, herpes zoster. Nevriti tossiche e degenerative. Stati tossici di varia origine e natura. Male da raggi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Compresse rivestite: da 2 a 4 compresse al giorno da ingerirsi con un sorso d'acqua senza masticare.

Fiale di liofilizzato: 1 fiala di liofilizzato sciolta con 1 fiala di solvente al giorno o a giorni alterni, esclusivamente per via intramuscolare profonda. Si raccomanda di praticare l'iniezione lentamente e profondamente nella zona supero-esterna della regione glutea, accertandosi mediante aspirazione che l'ago non sia accidentalmente penetrato in un vaso venoso. Sospendere il trattamento qualora all'inizio o nel corso di esso si manifestino fenomeni di intolleranza.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso il prodotto od uno dei componenti.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Fiale di liofilizzato

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

La cianocobalamina per via parenterale può dar luogo nei soggetti con deficienza di folati a una risposta ematologica che può portare ad un errore diagnostico.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Particolare cautela dovrà essere usata qualora il prodotto sia prescritto insieme con Levodopa per la terapia del morbo di Parkinson, in quanto la piridossina a dosaggi elevati può antagonizzare l'effetto terapeutico.

4.6. Gravidanza e allattamento

Niente da segnalare.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nulla di particolare da segnalare.

4.8. Effetti indesiderati

Compresse rivestite

Sono stati segnalati rari casi di reazioni da sensibilizzazione alla cianocobalamina,

Fiale di liofilizzato

Sono stati segnalati rari casi di reazioni da sensibilizzazione alla cianocobalamina, con esantemi, diarrea ed eccezionalmente con manifestazioni anafilattiche.

4.9. Sovradosaggio

Non è mai stato segnalato alcun sintomo da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La Trinevrina B₆ è costituita dall'associazione di tiamina cloridrato, piridossina cloridrato e cianocobalamina.

La tiamina cloridrato e la cianocobalamina intervengono, come è noto, in alcune fasi essenziali del ricambio del tessuto nervoso ed a ciò va ricondotta la loro specifica azione antinevritica ed analgesica.

La piridossina cloridrato insieme alle funzioni tipiche del gruppo cui appartiene, svolge una intensa azione quale fattore detossicante in numerose condizioni di tossicosi endogena ed esogena.

L'associazione di questi principi attivi, realizzato con la Trinevrina B₆, permette un reciproco potenziamento delle singole attività farmacologiche e conferisce al prodotto spiccate proprietà antinevritiche e detossicanti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La tiamina cloridrato è rapidamente assorbita dall'intestino e così pure da tutte le vie parentali. Il destino della tiamina è quello di essere in parte trasformata in cocarbossilasi, in parte distrutta dall'organismo, in parte escreta nelle urine.

La piridossina cloridrato è ottimamente assorbita sia per via orale che per via parenterali. Viene trasformata dall'organismo in piridossalfosfato e pertanto viene escreta nelle urine come catabolita del piridossalfosfato.

La cianocobalamina, una volta assorbita dal tubo digerente o dalla vie parentali, si distribuisce in tutti i tessuti, ma è nel fegato che si accumula in notevole quantità, costituendo questo organo un deposito di riserva. L'eliminazione avviene per via urinaria in quantità più o meno elevate in proporzione alle dosi e alle vie di somministrazione.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Dai dati relativi sia alla tossicità acuta (DL₅₀ orale topo 7400 mg/kg - DL₅₀ endovenosa topo 250 mg/kg) che all'assenza di effetto di accumulo della tossicità, emerge l'ampio margine terapeutico della tiamina. La DL₅₀ della piridossina cloridrato è di 6000 mg/kg orale nel ratto e 657 mg/kg endovenosa nel ratto e 545 mg/kg endovenosa nel topo; anche la tossicità subacuta e cronica è praticamente nulla in quanto la piridossina cloridrato non si accumula nell'organismo animale. La cianocobalamina ha una TDL₀ intraperitoneale nel topo di 3 mg/kg così come quella sottocute,

valore di circa 10.000 volte più alto delle necessità umane giornaliere. Inoltre, somministrata per via endovenosa a dosi molto elevate, la cianocobalamina non altera la pressione arteriosa, né il respiro, né la funzionalità cardiaca.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Comprese rivestite:

polivinipirrolidone, lattosio, talco, magnesio stearato, cellulosa acetofalato, dietile ftalato.

Fiale di liofilizzato:

esteri dell'acido-p-idrossibenzoico, sodio citrato tribasico biidrato, sodio citrato bibasico $\cdot 1,5H_2O$.

Fiale di solvente da 3 ml:

lidocaina cloridrato, acqua bidistillata e apirogena.

6.2. Incompatibilità

Non sono state riscontrate incompatibilità.

6.3. Validità

Comprese rivestite: mesi 18.

Fiale di liofilizzato: mesi 24

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Comprese rivestite: Da conservarsi in luogo asciutto

Fiale: Nessuna particolare precauzione per la conservazione

6.5. Natura e capacità del contenitore e prezzo

Astuccio da 30 compresse in blister

Astuccio da 5 fiale di liofilizzato + 5 fiale di solvente da 3 ml

6.6. Istruzioni per l'uso

-

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratori Guidotti S.p.A. - Via Livornese 897 - PISA - La Vettola

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Comprese rivestite: A.I.C. n° 020705012

Fiale di liofilizzato: A.I.C. n° 020705024

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 1966/Maggio 2005

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO Settembre 2008