

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE**

TRICORTIN 1000 “12 mg+1 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare”

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

#### **2.1 Principi attivi**

- Fosfolipidi da corteccia cerebrale
- Cyanocobalaminum

(Denominazione Comune dei principi attivi)

Una fiala da 2 ml contiene:

|                                    |          |
|------------------------------------|----------|
| Fosfolipidi da corteccia cerebrale | 12 mg    |
| Cianocobalamina                    | 1000 mcg |

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile per uso i.m. - 5 fiale da 2 ml

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Sindromi polialgico-neurotiche

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

1 fiala pro die per via intramuscolare, secondo prescrizione medica.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto e verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

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

Il farmaco non richiede particolari avvertenze e precauzioni per l'uso.

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

Non sono state evidenziate interazioni tra il TRICORTIN 1000 “12 mg+1 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” ed altri farmaci.

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

Il farmaco può essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento, sotto il diretto controllo medico.

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

Il farmaco non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Non sono stati finora segnalati effetti indesiderati correlabili al farmaco.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Alle dosi consigliate non si sono mai verificati fenomeni da iperdosaggio.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La somministrazione parenterale di fosfolipidi da corteccia cerebrale suina (fosfolipidi neuromologhi) è in grado di attivare il metabolismo neuronale normalizzando le attività enzimatiche di membrana, aumentare il turnover dei neurotrasmettitori, il metabolismo glucidico e quello dei fosfolipidi endogeni.

La cianocobalamina interviene come cofattore nel metabolismo delle cellule neuronali esplicando un'azione neurocitotrofica.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il destino metabolico e la stabilità dei fosfolipidi doppiamente marcati, somministrati per via parenterale, sono stati studiati sia valutando la radioattività totale ritrovata nel cervello che l'andamento del rapporto  $^3\text{H}/^{14}\text{C}$  a livello cellulare. Questi studi dimostrano che queste molecole sono stabili a livello ematico e che raggiungono integre il distretto cerebrale.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Studi di tossicità acuta ( $\text{DL}_{50} > 1000$  mg/kg nel topo e nel ratto), di tossicità a lungo termine, di tossicità sulle funzioni riproduttive e studi di mutagenesi non hanno evidenziato alcun effetto tossico dei fosfolipidi di corteccia cerebrale suina.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

Lidocaina cloridrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, esteri dell'acido p-idrossibenzoico, acqua per preparazioni iniettabili.

**6.2 Incompatibilità**

Non sono noti fino ad oggi fenomeni d'incompatibilità del TRICORTIN 1000 “12 mg+1 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” con altri farmaci.

**6.3 Validità**

24 mesi.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Fiale ambrate di vetro tipo I

5 fiale da 2 ml

**6.6 Istruzioni per l'uso**

/

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

FIDIA Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)  
- Codice Fiscale n 00204260285

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

A.I.C. 019941020

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

23.04. 1996/01.06.2005

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