

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ADISTEROLO 10.000 UI / ml +10.000 UI / ml gocce orali, soluzione

ADISTEROLO 100.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare

ADISTEROLO 300.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*ADISTEROLO 10.000 UI / ml +10.000 UI / ml gocce orali, soluzione*

10 ml contengono: colecalciferolo (vit. D<sub>3</sub>) mg 2,5 pari a 100.000 U.I.; vitamina A concentrata, sintetica, forma oleosa (vit. A acetato) mg 34,4 pari a 100.000 U.I..

*ADISTEROLO 100.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare*

una fiala contiene: colecalciferolo (vit.D<sub>3</sub>) mg 2,5 pari a 100.000 U.I.; vitamina A concentrata, sintetica, forma oleosa (vit. A acetato) mg 6,88 pari a 20.000 U.I..

*ADISTEROLO 300.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare*

una fiala contiene: colecalciferolo (vit. D<sub>3</sub>) mg 7,5 pari a 300.000 U.I.; vitamina A concentrata, sintetica, forma oleosa (vit. A acetato) mg 6,88 pari a 20.000 U.I..

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

gocce orali, soluzione.

soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi e terapia della carenza di vit. A e D (rachitismo, osteomalacia, spasmofilia, disturbi della dentizione, ecc.).

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

*ADISTEROLO 10.000 UI / ml +10.000 UI / ml gocce orali, soluzione*

Neonati: 2-4 gocce al giorno.

Bambini: 5-10 gocce, 1-2 volte al giorno, secondo l'età.

Adulti: 10-20 gocce, 1-2 volte al giorno.

1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D<sub>3</sub> e 250 U.I. di vitamina A.

*ADISTEROLO 100.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare*

Una fiala per iniezione intramuscolare o per via orale ogni 5-7 o più giorni, a giudizio del medico.

*ADISTEROLO 300.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare*

Una fiala per iniezione intramuscolare o per via orale ogni 7 o più giorni, a giudizio del medico.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Stati di ipercalcemia.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Dosi superiori a 25.000 U.I./die di vitamina A possono essere usate solo sotto controllo medico, onde evitare la comparsa di effetti indesiderati da sovradosaggio.

L'impiego di dosi elevate o per terapie protratte rende necessario il periodico controllo della calcemia, della calciuria e del livello sierico della fosfatasi alcalina.

Da usare con cautela e ai dosaggi minori nei soggetti affetti da arteriosclerosi, da grave coronaropatia o nefropatia e negli anziani.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono note interazioni o incompatibilità con altri farmaci.  
L'uso di anticoncezionali può aumentare il tasso plasmatico di Vit. A.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Dosi molto elevate di vitamina A negli animali sono teratogene e sono state associate in casi isolati a malformazioni nell'uomo. Dosi giornaliere di vitamina A più elevate di 10.000 U.I. vanno evitate in gravidanza (soprattutto nei primi mesi) e si deve consultare il medico per i consigli circa la quantità totale di vitamina A che può essere assunta attraverso le diverse fonti.

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

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Non sono stati riscontrati effetti indesiderati.

#### **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 l'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non si conoscono casi di sovradosaggio. In caso di sovradosaggio per impiego erraneo e/o prolungato nel tempo, possono verificarsi disturbi generali riferibili a sindromi di ipervitaminosi D quali: disturbi gastrointestinali, perdita di peso, irritabilità, astenia, febbre, alterazioni del ricambio del Ca, secchezza della cute con desquamazione e pigmentazione gialla, dolori osteoarticolari. Nei bambini possono aversi chiusura prematura delle epifisi, arresto della crescita delle ossa lunghe, ipertensione endocranica. In caso di ingestione accidentale di quantità di medicinale molto elevate è consigliabile praticare lavanda gastrica, fluidoterapia ed eventuale terapia diuretica.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Vitamine A e D in associazione

Codice ATC: A11CB

L'Adisterolo è una soluzione oleosa di colecalciferolo (vit. D<sub>3</sub>) in alta concentrazione a cui è associata una dose elevata di vitamina A acetato.

La vit. D<sub>3</sub> essenziale per l'organismo svolge la sua azione terapeutica aumentando l'assorbimento del calcio a livello intestinale e riequilibrando il ricambio fosfocalcico.

La vit. A stimola l'attività degli osteoblasti, svolge la sua azione eutrofica a livello degli epitelii e potenzia i processi immunitari di difesa, esercitando una azione coadiuvante nelle tossinfezioni croniche (specie in quelle di natura tubercolare) e nelle complicanze infettive del rachitismo.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La soluzione oleosa di vit. A e vit. D<sub>3</sub> è ben assorbita anche per somministrazione orale.

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

Vitamina A acetato: DL<sub>50</sub>/os nel topo 14.500.000 U.I/kg

Colecalciferolo: DL<sub>50</sub>/os nel topo 5.416.000 U.I/kg

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Adisterolo gocce orali, soluzione: olio di oliva raffinato.

*Adisterolo soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare* : olio di oliva raffinato per uso iniettabile.

## **6.2 Incompatibilità**

Soluzioni contenenti sostanze ossidanti, soluzioni acquose.

## **6.3 Periodo di validità**

2 anni

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

*Adisterolo soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare*: conservare nel contenitore originale per tenerlo al riparo dalla luce.

*Adisterolo gocce orali, soluzione*: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

*ADISTEROLO 10.000 UI / ml +10.000 UI / ml gocce orali, soluzione* - flacone in vetro con contagocce - 10 ml

*ADISTEROLO 100.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare* - fiale in vetro bianco - 6 fiale - 1 ml

*ADISTEROLO 300.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare* - fiale in vetro bianco - 2 fiale - 1 ml

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

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci 36 – Ospedaletto -PISA.

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

ADISTEROLO 10.000 UI / ml +10.000 UI / ml gocce orali, soluzione 001738057

ADISTEROLO 100.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare- 001738119

ADISTEROLO 300.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare 001738020

## **9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

*ADISTEROLO 10.000 UI / ml +10.000 UI / ml gocce orali, soluzione* - Marzo 1949 / Maggio 2010

*ADISTEROLO 100.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare* - Maggio 1979 / Maggio 2010

*ADISTEROLO 300.000 UI / ml + 20.000 UI / ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare* - Marzo 1949 / Maggio 2010

## **9 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**