

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Denominazione del medicinale

XANTERVIT EPARINA

2 Composizione qualitativa e quantitativa

100 g contengono:

Xantopterin g 0,100 - Eparina sodica U.I. 390.000 - Retinolo palmitato pari a Retinolo U.I. 1.000.000 - Riboflavina g 0,300 - Ergocalciferolo U.I. 200.000 - Calcio pantotenato g 1,500 - d,l-alfa-Tocoferolo g 0,100.

Per gli eccipienti vedere 6.1

3 Forma farmaceutica

Unguento oftalmico.

4 Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle ustioni da caustici e da calore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare l'unguento oftalmico nel fornice congiuntivale inferiore tre - quattro volte al giorno o secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Le donne in età fertile devono essere informate del potenziale rischio e adottare adeguate misure di controllo della fertilità.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni farmacologiche derivanti dall'uso topico del preparato.

La vitamina E, somministrata per via sistemica, può potenziare l'azione farmacologica dell'insulina e della digitale.

L'assorbimento e l'accumulo di vitamina A possono essere ridotti rispettivamente dalla Neomicina solfato e da alcuni farmaci quali corticosteroidi, somministrati per lunghi periodi, fenobarbitale, caffeina ed alcool. E' stata dimostrata una relazione importante tra la vitamina D e la fenitoina o il fenobarbitale. Tra i pazienti in trattamento con questi farmaci per un tempo prolungato, si rileva una elevata incidenza di rachitismo e di osteomalacia.

4.6 Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza.

I retinoidi, se assunti per bocca durante la gravidanza, possono determinare gravi alterazioni fetali. Non è sufficientemente noto se anche l'applicazione locale possa essere dannosa per lo sviluppo del feto.

Nell'uomo, nonostante alcuni studi rassicuranti, sono stati segnalati rari casi di malformazioni a seguito di applicazione topica di retinoidi durante la gravidanza. Nei modelli animali di laboratorio, con dosaggi molto elevati, sono stati osservati difetti dell'ossificazione. Il significato di queste osservazioni è dubbio, non è dimostrata una relazione di causa-effetto ma neppure una ragionevole sicurezza. Sugeriscono, quindi, e comunque, comportamenti di prudenza e cautela. Pertanto il prodotto non deve essere utilizzato durante la gravidanza accertata o presunta e le donne in età fertile devono essere informate del potenziale rischio al fine di adottare idonee misure di controllo della fertilità e di interrompere il prodotto per almeno un ciclo mestruale prima di programmare una gravidanza.

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

Non esistono controindicazioni.

4.8 Effetti indesiderati

Talvolta, al momento dell'applicazione è possibile avvertire una lieve irritazione. I pazienti più sensibili possono lamentare reazioni di sensibilizzazione consistenti in bruciore, edema angioneurotico, orticaria e dermatite.

4.9 Sovradosaggio

Non sono mai stati segnalati casi di sovradosaggio.

5 Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Xantoptarina favorisce e stimola la replicazione cellulare e quindi i processi di cicatrizzazione dei tessuti di origine mesenchimale ed epiteliale. Trova quindi particolare indicazione in quelle patologie oculari caratterizzate dalla compromissione dell'integrità dell'epitelio corneale.

Le vitamine presenti nel prodotto (Retinolo, Riblofavina, Ergocalciferolo, Calcio-pantotenato, d,l-alfa-Tocoferolo) attivano il metabolismo cellulare sì da assicurare alcuni dei fattori indispensabili al processo riproduttivo cellulare.

Il Retinolo palmitato o vitamina A, assolve a numerose ed importanti funzioni metaboliche. Riveste un ruolo fondamentale nel processo biochimico della visione essendo un componente essenziale dei pigmenti fotosensibili di coni e bastoncelli; è indispensabile per la crescita e la differenziazione del tessuto epiteliale e dell'osso, per la funzione riproduttiva e lo sviluppo embrionale. La vitamina A sembrerebbe inoltre potenziare la funzione del sistema immunitario e proteggere contro lo sviluppo di alcune neoplasie.

Il d,l-alfa-Tocoferolo (vitamina E) è essenzialmente un agente antiossidante. Esso, infatti, impedisce l'ossidazione di costituenti cellulari essenziali, come il coenzima Q, o la produzione di prodotti di ossidazione tossici come i prodotti di perossidazione formati a partire dagli acidi grassi insaturi.

Esiste una relazione tra vitamina E e vitamina A: la vitamina E favorisce l'assorbimento e l'accumulo della vitamina A.

La vitamina D gioca un ruolo importante nella regolazione dell'omeostasi del calcio e del fosfato di cui facilita l'assorbimento dall'intestino tenue, aumentandone la mobilizzazione dall'osso e determinando una riduzione dell'escrezione renale.

L'Acido pantotenico, presente nel preparato sotto forma di sale di calcio, è il costituente essenziale del Coenzima A, cofattore di numerose reazioni enzimatiche che svolgono un ruolo fondamentale nel metabolismo dei carboidrati, nella gluconeogenesi, nella degradazione degli acidi grassi e nella sintesi degli steroli. L'Acido pantotenico favorisce l'accrescimento dei tessuti epiteliali, per tal motivo risulta utile nel trattamento delle ulcere corneali settiche.

La Riboflavina è una vitamina idrosolubile; è metabolicamente attiva sotto forma di due enzimi: flavina mononucleotide (FMN) e flavina adenina dinucleotide (FAD). Entrambi fungono da coenzimi di un'ampia varietà di flavoproteine respiratorie.

L'Eparina è un polisaccaride lineare complesso che si trova nei granuli secretori dei mastociti. La principale azione è quella anticoagulante. L'Eparina facilita i processi di riparazione tissutale sciogliendo i coaguli eventualmente presenti e assicurando così un costante apporto ematico ai tessuti. Dosi elevate di Eparina possono interferire con l'aggregazione piastrinica, prolungando così il tempo di sanguinamento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La vitamina E viene assorbita attraverso il tratto gastrointestinale con un meccanismo simile a quello delle altre vitamine liposolubili. L'assorbimento intestinale è buono ma non è totale per cui parte della quota somministrata si ritrova nelle feci. L'assunzione della vitamina sotto forma di estere prevede l'idrolisi a livello intestinale e quindi il passaggio in circolo sotto forma di chilomicroni. Segue captazione da parte del fegato, secrezione con le lipoproteine a bassa densità e successiva associazione alle beta lipoproteine plasmatiche. In genere meno dell'1% della vitamina E assunta per via orale è escreta con le urine. La principale via di eliminazione è quella fecale.

Più del 90% della vitamina A preformata viene assunto sotto forma di esteri del Retinolo (palmitato). Il Retinolo esterificato viene idrolizzato ed assorbito nel tratto gastrointestinale. Benchè il Retinolo sia un composto lipofilo, la captazione da parte delle cellule intestinali avviene mediante un processo mediato da un carrier e viene facilitato dalla presenza di una proteina citosolica specifica (CRBP). La maggior parte del Retinolo viene quindi reesterificato all'interno delle cellule del tenue ed incorporato nei chilomicroni. Dopo somministrazione di dosi orali elevate, quantità apprezzabili di esteri di Retinolo circolano associate a lipoproteine a bassa densità. La concentrazione plasmatica del Retinolo esterificato raggiunge il massimo dopo circa 4 ore dall'assunzione del composto.

Finchè le riserve epatiche non vengono saturate la somministrazione di Retinolo comporta l'accumulo nel fegato e non nel sangue. Dal fegato le riserve vitaminiche vengono mobilitate al momento del bisogno e rilasciate in circolo legate alle RBP (Retinol Binding Protein). Il Retinolo legato alla RBP raggiunge i tessuti bersaglio dove viene utilizzato.

La vitamina D2 rappresenta una delle due forme attive della vitamina D. Viene di solito introdotta nell'organismo per via orale ed assorbita a livello intestinale. La maggior parte della vitamina compare nella frazione dei chilomicroni complessata alle lipoproteine. Negli animali e nell'uomo la bile è essenziale perchè avvenga un adeguato assorbimento intestinale. Una volta assorbita, la vitamina D circola nel

sangue legata ad una alfa globulina. Scompare dal plasma con un tempo di dimezzamento di 19 - 25 ore ma viene immagazzinata nell'organismo per lunghi periodi . La principale via di eliminazione della vitamina è la bile e soltanto una modesta percentuale viene rinvenuta nelle urine.

La Riboflavina viene assorbita dal segmento prossimale del tratto gastrointestinale per opera di un meccanismo di trasporto che comporta la fosforilazione della vitamina a FMN reazione influenzata da dalla clorpromazina, dagli antidepressivi triciclici e dalla chinacrina.

La Riboflavina si distribuisce ai tessuti dove raggiunge concentrazioni basse poichè la vitamina viene immagazzinata in scarsa quantità. La Riboflavina viene eliminata prevalentemente con le urine.

L'Acido pantotenico viene assorbito dal tratto gastrointestinale . E' presente in tutti i tessuti in concentrazioni che variano tra 2 e 45 mcg/g. L'Acido pantotenico non viene degradato dall'organismo umano in quanto la quantità di vitamina assunta è pressochè uguale alla quantità escreta. Circa il 70% dell'Acido pantotenico assorbito viene escreto nelle urine.

L'Eparina non viene assorbita attraverso la mucosa del canale alimentare e quindi viene somministrata per via parenterale. Per via endovenosa agisce immediatamente, per via sottocutanea, la biodisponibilità è variabile e l'effetto compare con 20 - 60 minuti di ritardo. L'Eparina viene eliminata e degradata principalmente dal sistema reticoloendoteliale; una piccola quantità non degradata compare nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati in nostro possesso attestano l'efficacia riepitelizzante della Xantopterina e delle vitamine presenti nel preparato. L'applicazione topica di Eparina è seguita da uno scarso assorbimento sistemico, infatti non sono rilevabili nel sangue concentrazioni in grado di alterare i parametri ematologici.

6 Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Lanolina anidra - Paraffina liquida - Vaseline bianca.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio da 5 g

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.I.F.I. S.p.A. - Sede legale: Via Ercole Patti, 36 – 95020 Lavinaio – Aci S. Antonio (CT)

8 Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

028235024

9 Data di rinnovo dell'autorizzazione

Febbraio 2007

10 Data di revisione del testo

Febbraio 2004

Agenzia Italiana del Farmaco