

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### **PULSAR** **C10AC03** (Detastrano)

#### **Denominazione della specialità : PULSAR**

#### **Composizione**

**1 capsula contiene :** Dietilaminoetil destrano HCl mg 500

Eccipienti : Cellulosa polverizzata mg 19,5 - Silice precipitata mg 4,6 - Magnesio stearato mg 1,2.

**1 bustina contiene :** Dietilaminoetil destrano HCl mg 1000

Eccipienti : Cellulosa microcristallina mg 92 – Carbossimetilcellulosa sale sodico mg 8 – Sorbitan monostearato (Span 60) mg 80 – Fruttosio mg 2500 – Mannitolo mg 1000 – Sorbitolo mg 1000 – Aroma amarena mg 4

#### **Forme Farmaceutiche :** Capsule e bustine

#### **Informazioni Cliniche**

Indicazioni terapeutiche - In tutti gli stati di squilibrio metabolico lipidico e glicidico, con particolare riguardo alle iperlipemie ed all'intolleranza al glucosio. Coadiuvante nel trattamento dell'obesità.

Posologia e modalità d'uso - Da 4 a 6 capsule o 2-3 bustine al giorno per via orale, in due-tre somministrazioni ai pasti principali, secondo il giudizio del medico.

Controindicazioni - Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto. Occlusione, anche parziale, delle vie biliari.

Avvertenze - Per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

Speciali precauzioni per l'uso - Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Interazioni medicamentose ed altre - Nessun fenomeno di intolleranza clinica ascrivibile ad interazione medicamentosa o incompatibilità con altri farmaci è stato segnalato in corso di terapia con Pulsar.

Uso in caso di gravidanza e di allattamento - In considerazione della novità del prodotto se ne sconsiglia l'uso in gravidanza.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine - Nessuno

Effetti indesiderati - Non sono stati segnalati effetti collaterali.

Sovradosaggio - Non sono note manifestazioni di tossicità da sovradosaggio.

#### **Proprietà farmacologiche e tossicologiche ed elementi di farmacocinetica :**

Proprietà farmacologiche - Pulsar (DEAE-D), policatione naturale, esprime la sua attività farmacologica riducendo l'assorbimento dei grassi della dieta ed interrompendo il circolo enteroepatico degli acidi biliari, con degradazione del colesterolo plasmatico.

Per questa azione di saturazione e captazione, Pulsar diminuisce, nel tratto gastroenterico, la quantità di metaboliti lipidici, protidici e glicidici liberi, con conseguente depressione dell'azione dei gastroenterormoni di stimolo pancreatico, rafforzata da una possibile mediazione enzimatica.

Numerose recenti sperimentazioni cliniche controllate hanno dimostrato che Pulsar, nei casi di squilibrio metabolico glicidico e/o lipidico, riduce significativamente l'iperglicemia, l'iperinsulinemia, l'ipercolesterolemia, l'ipertrigliceridemia e contrasta l'obesità.

Inoltre, tali studi hanno evidenziato che durante il trattamento con Pulsar si ha una riduzione dell'emoglobina glicosilata e della fruttosamina, parametri comprovanti un miglioramento del controllo metabolico glicemico, con riduzione dei fattori di rischio aterogeni, responsabili delle complicanze cardiovascolari.

Farmacocinetica - Pulsar è un policatione forte che si lega agli acidi grassi della dieta ed agli acidi biliari, formando composti macromolecolari che non vengono assorbiti ma escreti con le feci.

Tossicità - Prove di tollerabilità acuta, subacuta e cronica, eseguite in varie specie animali, hanno dimostrato che Pulsar, somministrato per via orale, è praticamente privo di tossicità e non è embriotossico, né teratogeno.

**Informazioni farmaceutiche**

Incompatibilità: nessuna

Durata di stabilità a confezionamento integro - 36 mesi.

Speciali precauzioni per la conservazione - Conservare correttamente.

Natura del contenitore e confezioni :

Confezioni: 30 capsule da 500 mg in blister, 40 capsule da 500 mg in blister, 50 capsule da 500 mg in blister- 30 bustine da 1 g polvere.

Titolare dell' autorizzazione all'immissione in commercio :

MEDOSAN Industrie Biochimiche Riunite s.r.l. - Via di Cancelliera n.12 – 00041 Albano Laziale (RM).

Registrazioni: n. 023634013 - 023634025 - 023634037 – 023634049.

Regime di dispensazione al pubblico : su presentazione di ricetta medica ripetibile

Data di revisione del testo: Giugno 2010

-

Agenzia Italiana del Farmaco