

TOCALFA
Vitamina A + E
50.000 U.I. + 50 mg
Capsule molli
Associazione di vitamine liposolubili

COMPOSIZIONE:

1 capsula molle da g 0,271 contiene: *Principi attivi:* Retinolo esteri soluz. conc. U.I. 50.000, d,l Alfa-Tocoferil acetato mg 50; *Eccipienti:* olio per preparazioni iniettabili, gelatina, glicerolo, etile p-idrossibenzoato sodico, propile p-idrossibenzoato sodico.

FORMA FARMACEUTICA:

Capsule molli - scatola da 20.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:

Associazione di vitamine liposolubili.

TITOLARE AIC

Difa Cooper S.p.A.

Via Milano 160

21042 Caronno Pertusella (VA)

PRODOTTO, CONTROLLATO E CONFEZIONATO DA:

Catalent Italy S.p.A.

Via Nettunense Km 20,100 Aprilia Latina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Condizioni associate a stati carenziali di Vitamina A ed E.

CONTROINDICAZIONI:

Ipersensibilità nota verso i componenti.

PRECAUZIONI PER L'USO:

Al fine di evitare la comparsa di segni e sintomi di iperdosaggio impiegare il prodotto per il periodo di tempo

ritenuto strettamente necessario. Le preparazioni contenenti vitamina E debbono essere usate con attenzione nei diabetici e nei soggetti con insufficienza cardiaca, poiché questa vitamina può ridurre il fabbisogno di insulina e di digitale.

AVVERTENZE:

Dosi molto elevate di vitamina A negli animali sono teratogene e sono state associate in casi isolati a malformazioni nell'uomo. Quantitativi giornalieri di vitamina A più elevati di 10.000 U.I. vanno evitati in gravidanza (specie nei primi mesi) e si deve consultare il medico per i consigli circa la quantità totale di vitamina A assumibile attraverso diverse fonti. Il prodotto, contenendo vitamina A ad alte dosi, non deve, pertanto, essere utilizzato in corso di gravidanza. Il prodotto può essere assunto senza rischio dai pazienti affetti da celiachia.

POSOLOGIA:

1-2 capsule molli al giorno.

Frequenza della somministrazione: cicli di 30-90 giorni intervallati da opportuni periodi di sospensione. Il

ciclo terapeutico può essere ripetuto durante l'anno in caso di necessità.

Durata del trattamento: nelle terapie molto prolungate, specie se per diversi anni, non eccedere nel numero e nella durata dei cicli terapeutici per ogni anno, allo scopo di non incorrere nel rischio di iperdosaggio cronico da vitamina A.

EFFETTI INDESIDERATI:

Il prodotto utilizzato alle dosi consigliate è in genere ben tollerato; solo in caso di somministrazione continua e ad alte dosi possono comparire segni e sintomi di ipervitaminosi A (anoressia, epatosplenomegalia, turbe cutanee, ecc.). In caso di comparsa di effetti indesiderati diversi da quelli precedentemente descritti, comunicarlo al proprio medico o farmacista.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Approvato nel luglio 1996 dal Ministero della Sanità.

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco