

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/BOZZA DI SCHEDA TECNICA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BRIOVITASE 450 mg + 450 mg polvere per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina contiene:

Aspartato di magnesio tetraidrato mg 450

Aspartato di potassio emiidrato mg 450

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

BRIOVITASE è indicato in tutti gli stati di carenza di potassio e di magnesio, che si manifestano generalmente con una sensazione di stanchezza, debolezza muscolare e crampi. Tali carenze possono essere provocate da eccessiva sudorazione, intensa attività fisica, diarree e vomito profusi.

4.2. Posologia e Modo di somministrazione

La dose per adulti è di 2 bustine di polvere per sospensione orale al giorno. Occorrono circa 4 giorni di terapia prima di poter notare un miglioramento clinico soggettivo. Si consiglia di continuare la somministrazione di BRIOVITASE per almeno due settimane.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

La somministrazione di alte dosi di aspartato di potassio e di magnesio è controindicata in presenza di grave insufficienza renale o surrenalica. Stati di disidratazione acuta. Miotonia congenita.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Occorre prudenza nel trattamento di pazienti cardiopatici con insufficienza renale.

Il prodotto contiene saccarosio e quando assunto in accordo alla posologia consigliata ogni dose fornisce 3,4 g di saccarosio.

Non è adatto nei casi di intolleranza ereditaria al fruttosio, di sindrome da malassorbimento di glucosio e galattosio e di deficienza di saccarasi e isomaltasi.

Il prodotto contiene una fonte di fenilalanina.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note eventuali interazioni medicamentose a seguito di concomitante somministrazione di altri farmaci.

4.6. Gravidanza e allattamento

Non vi sono limitazioni particolari.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare nè sull'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi addominali, nausea, vomito e diarrea sono stati riportati occasionalmente.

Questi sintomi possono scomparire somministrando il prodotto in giusta dose dopo i pasti.

4.9. Sovradosaggio

L'ingestione di quantitativi di BRIOVITASE, anche di molto superiori a quelli consigliati, non dovrebbe indurre disturbi gravi; si possono notare diarrea, nausea, vomito, talvolta emorragie gastrointestinali. In caso di sovradosaggio sarà comunque necessario indurre il vomito, quindi consultare un medico per valutare l'opportunità di praticare una lavanda gastrica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Come deducibile dalla sua composizione, BRIOVITASE esplica una chiara azione reintegrante le riserve organiche di potassio e magnesio. L'acido aspartico ha dimostrato di essere uno dei migliori "trasportatori" di ioni quali il potassio e il magnesio e sembra, inoltre, esercitare, con meccanismo simile a quello dell'acido glutammico, un'azione eccitatoria a livello delle giunzioni neuromuscolari.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di BRIOVITASE viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale superiore. Nell'organismo il potassio e il magnesio partecipano attivamente agli scambi ionici intra/extracellulari, distribuendosi prevalentemente negli spazi intracellulari. L'acido aspartico partecipa ad alcuni cicli metabolici tra cui quello dell'ornitina e quindi dell'urea, nonché, per mezzo dell'acido fumarico, a quello dell'acido citrico. L'eliminazione del potassio e del magnesio avviene prevalentemente per via renale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

BRIOVITASE è costituito da un'associazione di sali di potassio e magnesio dell'acido aspartico. Sia l'acido aspartico, un noto aminoacido, che il potassio e il magnesio sono elementi comunemente rappresentati nella dieta normale di ogni individuo. L'origine naturale dei componenti di BRIOVITASE rende ragione dell'assenza di effetti tossici e teratogenici del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Una bustina contiene: Acido citrico, Pectina, Aroma arancia, Aroma mandarino, Aroma pompelmo, Aspartame, Sodio ciclamato, Saccarosio

6.2 Incompatibilità

A tutt'oggi non è nota alcuna incompatibilità.

6.3 Validità

3 anni.

La data di validità si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna in particolare se non quelle comuni a tutti i farmaci.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine di accoppiato carta/alluminio/polietilene contenenti ciascuna 5 g di polvere.

Confezioni da 10, 14 o 20 bustine.

6.6 Istruzioni per l'uso

Sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONTEFARMACO OTC S.p.A. – Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 bustine: AIC n. 034535017

14 bustine: AIC n. 034535029

20 bustine: AIC n. 034535031

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Luglio 2001/Rinnovo: novembre 2011

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2012.