

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Citicolina ratiopharm Italia 500 mg / 4 ml soluzione iniettabile
Citicolina ratiopharm Italia 1000 mg / 4 ml soluzione iniettabile
N06BX06 Citicolina

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Citicolina ratiopharm Italia 500 mg / 4 ml soluzione iniettabile
Citicolina ratiopharm Italia 1000 mg / 4 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Citicolina ratiopharm Italia 500 mg/4 ml soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

Principio attivo: Citicolina sale sodico 522,5 mg pari a citicolina 500 mg

Citicolina ratiopharm Italia 1000 mg/4 ml soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

Principio attivo: Citicolina sale sodico 1045 mg pari a citicolina 1000 mg

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Fiale per uso intramuscolare, endovenoso, o per flebo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di supporto delle sindromi parkinsoniane.

4.2. Dose, modo e periodo di somministrazione

Una fiala da 500 mg una o due volte al giorno o una fiala da 1000 mg una volta al giorno per via intramuscolare, endovenosa lenta o per flebo.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e speciali precauzioni per l'uso

Citicolina ratiopharm Italia non sostituisce tutti quei provvedimenti terapeutici che possono essere indicati nelle varie condizioni morbose, ma li affianca e li integra. In casi di somministrazione endovenosa, iniettare molto lentamente.

In presenza di grave edema cerebrale, è necessario somministrare in concomitanza farmaci che abbassano la pressione intracerebrale come mannitolo e corticosteroidi. In presenza di emorragia intracranica non devono essere somministrate alte dosi (al di sopra di 500 mg in unica somministrazione) in quanto possono aumentare il flusso cerebrale ematico. In questo caso possono essere somministrate dosi frazionate (100-200 mg 2-3 volte al giorno).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni

Esplica attività sinergica con L-dopa (di cui consente la riduzione del dosaggio) nel morbo di Parkinson.

Può essere usato in concomitanza ad antiemorragici, antiedemigeni e liquidi di perfusione.

4.6. Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Il farmaco non è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento. In ogni caso, va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il controllo medico.

4.7. Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

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

4.8. Effetti indesiderati

Non sono stati segnalati effetti indesiderati correlabili al farmaco.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Psicostimolanti e nootropi. Codice ATC: N06BX06

La citicolina svolge il suo ruolo biochimico-metabolico a livello cerebrale, fondamentalmente attraverso tre meccanismi: 1) promozione della sintesi dei fosfolipidi e della lecitina in particolare; 2) incremento del flusso ematico cerebrale; 3) azione correttiva sul quadro lipoproteico ematico alterato. Ne consegue che una terapia a base di citicolina risulta particolarmente indicata nelle affezioni cerebrali di origine traumatica, vascolare e arteriosclerotica, permettendo di correggerne le manifestazioni patologiche: disturbi neurologici, psichici, intellettivi, comportamentali e sintomi somatici come cefalee, vertigini, parestesie, tremori, acufeni.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Nell'animale (ratto), la sostanza marcata, dopo somministrazione parenterale, viene captata a livello cerebrale dove persiste per circa 24 ore. In presenza di lesioni sperimentali a livello cerebrale, la captazione di sostanza marcata aumenta notevolmente mentre resta pressoché inalterata negli altri organi.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Nei test di tossicità sull'animale il prodotto non ha rivelato potenzialità tossica sia per trattamento acuto che protratto. Nessun effetto teratogeno è stato evidenziato nel ratto e nel coniglio per somministrazione s.c. del farmaco durante il periodo dell'organogenesi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Validità

A confezionamento integro la stabilità del prodotto é di 5 anni.

6.4. Precauzioni speciali per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e composizione del contenitore

Fiala di vetro neutro tipo I, di colore ambra, con segno di pre-rottura alla base del collo.

6.6. Istruzione e modo d'uso

Prelevare il contenuto della fiala nelle più rigorose norme di asepsi ed iniettare per via intramuscolare, via endovenosa lenta e per fleboclisi.

7. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ratiopharm Italia S.r.l., Viale Monza n. 270 – 20128 Milano

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Citicolina ratiopharm Italia 500 mg/4 ml soluzione iniettabile:
A.I.C.n. 027681016 5 fiale in cassetto di PVC termoformato
Citicolina ratiopharm Italia 1000 mg/4ml soluzione iniettabile:
A.I.C.n. 027681028 3 fiale in cassetto di PVC termoformato

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 09.03.1991/ Rinnovo 28.02.2005

10. DATA DELLA REVISIONE (PARZIALE) DEL TESTO

Ottobre 2005

Agenzia Italiana del Farmaco