

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tonogen Vitaminico, soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino da 6 ml contiene in soluzione

Principi attivi:

- Nicotinamide	10 mg
- Riboflavin-5'-fosfato sale sodico	6,1 mg
- Tiamina cloridrato	5 mg

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, metile p-idrossibenzoato, etanolo.

Ogni tappo serbatoio contiene

Principi attivi

- Cianocobalamina (Vit. B ₁₂)	1 mg
- Calcio folinato idrato	0,5 mg

Eccipienti con effetti noti: saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Flaconcini da 6 ml per uso orale con tappo serbatoio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante nella terapia di stati tossinfettivi, postumi di epatiti e deficit funzionale epatico.

Ipodisvitaminosi in corso di terapia con antibiotici, chemioterapici ed antitumorali.

Sindromi anemiche secondarie a carenza di Vitamina B₁₂ ed acido folico anche in corso di gravidanza, puerperio ed allattamento. Convalescenze.

In pediatria può essere impiegato negli stati anemici specie se accompagnati da anoressia ed insufficiente accrescimento.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: uno o due flaconcini al giorno, a giudizio del medico.

Bambini: dosi proporzionalmente ridotte, a giudizio del medico.

Modalità d'uso

Togliere la ghiera di chiusura e premere sul pistone superiore provocando la caduta del contenuto del tappo serbatoio nella soluzione sottostante.

Agitare qualche minuto fino ad ottenere la dissoluzione della polvere. Il contenuto del flaconcino può così essere ingerito come tale o diluito ancora, a piacere, con acqua o con altri liquidi.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso uno o più componenti.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non esiste alcun rischio di assuefazione, dipendenza o altro.

Sebbene questo prodotto contenga cianocobalamina (Vitamina B₁₂) non può sostituire la cianocobalamina (Vitamina B₁₂) somministrata per via parenterale nel trattamento dell'anemia perniciosa.

Se il tuo medico ti ha detto che hai un'intolleranza allo zucchero, contattalo prima di prendere Tonogen Vitaminico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Tonogen Vitaminico contiene saccarosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.

Tonogen Vitaminico contiene p-idrossibenzoati

Tonogen Vitaminico contiene metile p-idrossibenzoato, può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tonogen Vitaminico contiene sodio

Tonogen Vitaminico contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino da 6 ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Tonogen Vitaminico contiene etanolo

Questo medicinale contiene 27 mg di alcol (etanolo, contenuto nell'estratto fluido di carciofo, estratto fluido di arancio amaro) per flaconcino da 6 ml. Tale quantità equivale a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state segnalate in letteratura né rilevate nella pratica clinica.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

L'uso in gravidanza e durante l'allattamento costituisce una precisa indicazione del preparato.

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

Non sono note in letteratura e dal monitoraggio finora eseguito, interferenze di Tonogen Vitaminico con lo stato di vigilanza, per cui il prodotto non compromette la guida di autoveicoli e l'uso di macchine che richiedono prontezza di riflessi.

4.8. Effetti indesiderati

Il preparato ha dimostrato una tollerabilità decisamente buona sia a livello gastroenterico che a livello generale.

Non sono stati segnalati effetti collaterali degni di nota.

Molto rara la possibilità di intolleranza gastrica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono state finora osservate manifestazioni di intossicazione da iperdosaggio nell'uomo. In caso di ingestione accidentale di Tonogen Vitaminico in dosi altamente superiori a quelle terapeutiche, si suggerisce di porre in atto i normali provvedimenti medici consigliati nella patologia da intossicazione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Acido folinico

Tra le forme ridotte di acido folinico, quella più stabile sotto il profilo chimico è il 5-formiltetraidrofolato (acido folinico), denominato leucovorin (citraovorum factor).

L'acido folinico può venire utilmente impiegato in associazione con i preparati anti-folico usati per la chemioterapia delle infezioni batteriche e protozoarie e di conseguenza anche in tutte le sindromi da carenza di folati che si manifestano in clinica soprattutto sotto forma di anemie.

Studi condotti mediante traccianti radioattivi hanno dimostrato che il 5-formiltetraidrofolato (acido folinico) viene assorbito per via orale con un picco di assorbimento nel plasma dopo circa 60' dalla somministrazione.

Sulla base delle ricerche cromatografiche il 5-formiltetraidrofolato viene eliminato in modo costante per via urinaria sotto forma di 10-formil o di 5,10-meteniltetraidrofolato.

Anche il rene esercita un controllo selettivo sulla secrezione di folati, tendendo a conservare il 5-metiltetraidrofolato a preferenza del 5-formiltetraidrofolato. La somministrazione per via orale a scopo terapeutico del 5-formiltetraidrofolato per prevenire o combattere la carenza di folati appare suffragata da dati sperimentali inequivocabili.

Cianocobalamina (Vitamina B₁₂)

Nell'organismo dei mammiferi la Vitamina B₁₂ svolge numerose attività metaboliche importanti ed in apparenza diverse.

È probabile che la vitamina svolga una sola fondamentale attività biochimica non ancora chiarita, che potrebbe eventualmente rendere ragione delle molteplici manifestazioni provocate dalla sua carenza osservate sia in vitro sia in vivo nei sistemi biologici.

La Vitamina B₁₂ è un fattore essenziale per il normale svolgimento dei processi di accrescimento e di nutrizione.

La cianocobalamina è infatti un precursore dei coenzimi attivi 5-adenosilcobalamina e metilcobalamina, indispensabili per l'accrescimento e la replicazione cellulare, per il normale trofismo della mielina, per la sintesi della metionina e del succinil-CoA. Gli stati di carenza di Vitamina B₁₂ sono caratterizzati tra l'altro da un deficit della produzione di eritrociti con comparsa di anemia megaloblastica e da alterazioni anatomico-funzionali del sistema nervoso.

Vitamine del complesso B

I sistemi enzimatici che hanno come gruppo prostetico le vitamine del gruppo B formano delle unità funzionali a livello del metabolismo intermedio. Poiché la velocità globale di reazione di questi sistemi si fissa sul gradino più basso interessato nella catena delle reazioni, la riduzione di attività di un solo enzima può alterare la funzione dell'intero sistema. La formazione di apoenzimi può essere favorita dalla somministrazione dei corrispondenti cofermenti; le vitamine del complesso B, che hanno una funzione coenzimatica in oltre un centinaio di sistemi enzimatici, sono pertanto indicate nei disturbi dei processi ossidoriduttivi e negli squilibri del metabolismo protidico, lipidico e glucidico da carenza di coenzimi specifici.

Tiamina cloridrato (Vitamina B₁)

È il coenzima di numerosi fermenti che occupano posizioni chiave nel metabolismo glucidico. La Vitamina B₁ è essenziale per la decarbossilazione ossidativa dell'acido piruvico e dell'acido α -chetoglutarico e, come gruppo prostetico della transchetolasi, per il breakdown dei carboidrati via pentoso fosfato.

Riboflavina (Vitamina B₂)

Entra nel gruppo prostetico di FMN (flavinmononucleotide) e FAD (flavinadenindinucleotide), più noti con il nome di fermenti gialli respiratori o flavoproteine, di cui sono noti almeno 40 tipi presenti nei diversi sistemi enzimatici cellulari.

Nicotinamide (Vitamina PP)

Come componente dei dinucleotidi della nicotinammide (NAD⁺ e NADP⁺), la Vitamina PP è presente in numerose ossidoriduttasi, fermenti che catalizzano il trasporto intracellulare dell'idrogeno.

Il NADH trasferisce parte dell'idrogeno prodotto nei processi del ciclo dell'acido citrico agli enzimi gialli B₁₂-dipendenti della catena respiratoria, mentre l'idrogeno NADPH viene utilizzato per i processi biosintetici.

Sotto il profilo clinico le vitamine B, particolarmente in forma di associazione, trovano una precisa indicazione nel trattamento coadiuvante delle epatopatie, per lo più nel quadro di una multiterapia che ha lo scopo di agire, a diversi livelli e con vari meccanismi, sull'affezione.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il preparato Tonogen Vitaminico è risultato del tutto privo di caratteristiche tossiche evidenziabili sia dopo il trattamento acuto, sia dopo trattamento prolungato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Eccipienti contenuti in soluzione:

saccarosio, metile p-idrossibenzoato, acido deidroacetico (sale di sodio), acido etilendiamminotetracetico (sale disodico), estratto fluido di carciofo, estratto fluido di arancio amaro, acqua depurata.

Eccipienti contenuti nel tappo serbatoio:

mannitolo, saccarosio.

6.2. Incompatibilità

Non sono state segnalate, per il prodotto in questione, incompatibilità con altre sostanze.

6.3. Periodo di validità

2 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Il preparato deve essere conservato “nelle ordinarie condizioni ambiente” previste dalla FU IX Ed.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconcini in vetro dotati di tappo serbatoio, chiusi con capsula a strappo ed alloggiati in astuccio di cartone rigido litografato a lembi incollati, riportante sull'interno il testo del foglio illustrativo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tonogen Vitaminico, soluzione orale – 10 flaconcini da 6 ml AIC 012373039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12/04/1984 (nella attuale formulazione)

Rinnovo autorizzazione: maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO