

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE

1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

BRIOGEN

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- Compresse -

Ogni compressa contiene:

.Principi attivi:

l-glutamina

mg 30

dl-fosforilserina

mg 30

Cianocobalamina (Vit.B12)

µg 100

- Flaconcini con tappo serbatoio -

Ogni tappo serbatoio contiene:

.Principi attivi:

l-glutamina

mg 60

dl-fosforilserina

mg 40

Cianocobalamina (Vit.B₁₂)

ug 500

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3) FORMA FARMACEUTICA

- Compresse masticabili

- Flaconcini per uso orale con tappo serbatoio.

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Stati di sovraffaticamento intellettuale decorrenti con disappetenza, astenia, facile esauribilità.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Compresse masticabili : Da 2 a 6 compresse al giorno

Flaoncini : Uno o più flaoncini al giorno per via orale, previa dissoluzione del contenuto del tappo serbatoio nella soluzione sottostante, come da istruzioni che seguono.

Modalità d'uso

- Togliere la chiusura e premere sul pistone superiore provocando la caduta del contenuto del tappo serbatoio nella soluzione sottostante;

- agitare per qualche minuto per facilitare la dissoluzione della polvere.

Il contenuto del flaoncino può così essere ingerito come tale o diluito ancora, a piacere, con acqua o altri liquidi.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso uno o più componenti.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il prodotto può provocare lieve eccitabilità ed insonnia, pertanto se ne sconsiglia la somministrazione nelle ore serali.

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

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Non esiste alcun rischio di assuefazione, dipendenza o altro.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

4.5. Interazioni medicamentose ed altre

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

4.6. Uso in gravidanza e durante l'allattamento

Non sono stati segnalati effetti collaterali che controindichino l'impiego del preparato in gravidanza e durante l'allattamento

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non sono note in letteratura e dal monitoraggio finora eseguito, interferenze del BRIOGEN con l'integrità del grado 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

Non sono stati segnalati effetti collaterali degni di nota.

4.9. Sovradosaggio

Non sono state finora osservate manifestazioni di intossicazione da iperdosaggio nell'uomo. In caso di ingestione accidentale di BRIOGEN 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

5.1/5.2. Proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche

BRIOGEN è costituito dall'associazione di dl-fosforilserina, l-glutamina e cianocobalamina (Vit.B₁₂).

L'azione terapeutica del BRIOGEN si svolge a livello della sfera neuropsichica. Il preparato è inoltre dotato di un'azione neurotrofica ed antianemica efficace.

- dl-fosforilserina -

La dl-fosforilserina, estere monofosforico della serina, è un aminoacido fosforilato indispensabile nella biosintesi dei complessi lipo-proteici cerebrali. Sostiene quindi un importante ruolo nel metabolismo del tessuto nervoso centrale.

La dl-fosforilserina è un importante aminoacido molto diffuso in natura quale elemento costitutivo di numerosi edifici proteici.

La dl-fosforilserina è un normale componente di alcuni fosfolipidi cerebrali: almeno il 50% dei fosfatidi cerebrali è di origine serinica. Inoltre la fosforilserina è una componente fondamentale di molte proteine. E' stata isolata dalle frazioni fosfoproteiche di numerosi tessuti tra cui il cervello.

Essa entra nelle vie metaboliche dei glicidi, dei lipidi e dei protidi; in particolare si trova in una posizione centrale del ciclo della colina e quindi nella formazione del pool dei metili attivi. Inoltre condiziona la formazione dell'indolo del triptofano, precursore della serotonina, considerata uno dei possibili mediatori umorali del SNC.

La fosforilserina partecipa attivamente a livello centrale ai processi ciclici di trasferimento dei fosfati che si esaltano in condizione di aumentata richiesta funzionale. La dimostrazione dell'importanza centrale della fosforilserina nei processi di attivazione del tessuto cerebrale risiede nella dimostrazione data da P.J.Heald che la biosintesi aumenta quando l'attività del tessuto cerebrale stesso sia artificialmente stimolata.

- l-glutamina -

La l-glutamina, monoamide levogira dell'acido glutammico, e' la forma attiva di questo aminoacido, essendo in grado di superare con facilità la barriera ematoencefalica. Può essere in tal modo utilizzata dalle cellule nervose come substrato respiratorio.

La N-acetil-l-glutamina, oltre ad aumentare il pool degli accettori dei radicali aminici, funge da precursore metabolico dell'N-acetil-l-glutammato. Quest'ultimo e' considerato l'attivatore allosterico della carbamilfosfato sintetasi che condiziona, in parte, l'ingresso dell'ammoniaca nel ciclo dell'urea. Nelle sperimentazioni cliniche l'N-acetil-l-glutamina e' risultata efficace negli stati di superlavoro intellettuale ed ha migliorato il rendimento nel tempo di reazione e nelle prove di attenzione, di apprendimento, di memoria e di calcolo.

Essa e' stata usata con successo nelle deficienze del potere di concentrazione e di applicazione, negli stati di tensione psichica, nell'astenia e depressione psicofisica, nel decadimento psichico senile e presenile e negli stati di deperimento organico.

La N-acetil-l-glutamina ha una buona tollerabilità sistemica nell'animale e nell'uomo sia dopo somministrazione orale che parenterale.

Nell'impiego clinico non e' responsabile di significativi effetti collaterali sia di tipo locale che di tipo sistemico.

- Cianocobalamina (Vitamina B₁₂) -

La cianocobalamina (vit.B₁₂), oltre ad esplicare la sua classica azione antianemica, partecipa in modo determinante al complesso meccanismo della nutrizione del sistema nervoso.

BRIOGEN risulta quindi costituito da tre sostanze che attraverso vie farmacologiche diverse agiscono sul sistema nervoso in senso ricostituente e stimolante.

E' da sottolineare che le tre sostanze che costituiscono BRIOGEN sinergizzano reciprocamente per cui l'attività terapeutica da esse svolta e' superiore alla somma delle loro singole attività farmacologiche.

Numerose ricerche cliniche hanno documentato l'efficacia terapeutica della glutamina, della fosforilserina e della vitamina B₂₁ da sole o variamente associate tra loro nelle sindromi da sovraccarico di fatica cerebrale o nei soggetti debilitati o ritardati mentali.

Tali ricerche hanno inoltre dimostrato che la somministrazione di un solo neurotonico e' spesso insufficiente a risolvere la sindrome che deriva da molteplici fattori di indebolimento: e' necessario invece che la terapia sia parallelamente complessa e tenda a sopperire in più punti alle aumentate necessità della cellula nervosa.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il preparato BRIOGEN e' 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

- Compresse:

mannitolo, silice colloidale, destrosio, polivinil-pirrolidone, magnesio stearato, talco, aroma prugna.

- Flaoncini per uso orale con tappo serbatoio:

Eccipienti contenuti in soluzione:

sorbitolo soluzione, acido benzoico, aroma naturale solubile di lampone 1/800, acido etilendiamminotetracetico (sale disodico), acido deidroacetico (sale sodico), eritrosina, metile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

Eccipiente contenuto nel tappo serbatoio:

mannitolo.

6.2. - Incompatibilità

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

6.3. - Durata di stabilità a confezionamento integro

- Compresse : 36 mesi

- Flaoncini: 36 mesi

6.4. - Speciali precauzioni per la conservazione

Il preparato deve essere conservato " nelle ordinarie condizioni ambiente" previste dalla F.U.IX Ed.

6.5. - Natura del contenitore e confezioni

- BRIOGEN compresse

Le compresse sono confezionate in blisters di PVC accoppiato con alluminio, inseriti in un astuccio di cartone rigido litografato, unitamente al foglio illustrativo.

Scatola di 30 compresse

Scatola di 50 compresse

- BRIOGEN flaconcini per uso orale con tappo serbatoio

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

Scatola di 10 flaconcini con tappo serbatoio.

6.6. Particolari indicazioni per l'uso

Il preparato può essere maneggiato senza particolari precauzioni. Vedi modo di somministrazione.

7) TITOLARE AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ABC FARMACEUTICI S.P.A.

Coeso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

8) NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- 30 compresse : codice N.018956072
- 50 compresse : codice N.018956058
- 10 flaconcini con tappo serbatoio: codice N.018956060

9) DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo maggio 2005

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO : luglio 2005

Agenzia Italiana del Farmaco