RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SINTOCLAR 500 mg/3ml soluzione iniettabile
SINTOCLAR 1 g/4ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sintoclar 500 mg/3 ml soluzione iniettabile: ogni fiala contiene: Citicolina mg 500; Sintoclar 1 G/4 ml soluzione iniettabile: ogni fiala contiene: Citicolina mg 1000.
Per gli eccipienti vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA.

Sintoclar 500 mg/3 ml soluzione iniettabile: fiale da 3 ml.
Sintoclar 1 G/4 ml soluzione iniettabile: fiale da 4 ml.

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di supporto delle sindromi parkinsoniane

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Secondo il giudizio del medico, fino a 1000 mg di Citicolina al giorno in un'unica o più somministrazioni, per via intramuscolare, endovenosa, o infusione endovenosa a goccia.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Nei casi gravi e acuti o con progressiva alterazione della coscienza, la somministrazione può essere fatta in concomitanza con antiemorragici, sostanze che diminuiscono la pressione intracranica e con liquidi di perfusione, mantenendo bassa la temperatura corporea. Il prodotto non sostituisce tutti quei provvedimenti terapeutici che possono essere indicati nelle varie condizioni morbose, ma li affianca e li integra. La somministrazione endovenosa va eseguita molto lentamente. Nelle affezioni croniche il trattamento va protratto per tre-cinque settimane. In presenza di grave edema cerebrale è necessario somministrare in concomitanza farmaci che diminuiscono la pressione intracranica come mannitolo, glicerolo e corticosteroidi. In presenza di emorragia intracranica vanno evitate dosi elevate (oltre i 500 mg in un'unica somministrazione) che possono aumentare il flusso ematico cerebrale; si useranno invece dosi frazionate (100-200 mg 2-3 volte al giorno).

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni.

4.6. Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati clinici su gravidanze esposte al farmaco. Non è noto se citicolina viene escreta nel latte materno. Non è stato studiato negli animali l'escrezione di citicolina nel latte.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Non sono stati segnalati effetti collaterali correlabili al farmaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Psicostimolanti**,** nootropi
Codice ATC: N06BX06

5.1. Proprietà Farmacodinamiche

Le preparazioni contengono Citicolina (citidindifosfocolina, CDP-colina), intermedio obbligato della biosintesi delle lecitine, sfingomieline, fosfatidiletanolamine, cioè dei fosfolipidi i quali risultano diminuiti nel cervello in conseguenza a traumi cerebrali, cerebrovasculopatie e condizioni ipossiche in genere con disturbi della coscienza. Questa alterazione metabolica può venire normalizzata mediante trattamento con citicolina che, oltre ad accelerare la sintesi dei fosfolipidi cerebrali, determina una riduzione della resistenza cerebrovascolare e un aumento del flusso ematico e del consumo di ossigeno nell'encefalo che si traducono in un miglioramento sia della circolazione che del metabolismo cerebrale. La citicolina rinforza inoltre, l'attività della sostanza reticolare del tronco cerebrale, particolarmente a livello della sostanza reticolare ascendente, nonché l'attività del sistema piramidale: ne risultano rispettivamente un innalzamento del livello della coscienza e della funzione motoria. L'effetto sui disturbi della coscienza è tanto più marcato quanto minori sono i sintomi a carico del tronco cerebrale, tuttavia anche in caso di ritardo della ripresa della coscienza si raccomanda di favorirla mediante somministrazione continua. Questa è resa possibile dalla sostanziale assenza di tossicità della citicolina la quale non influisce sulla respirazione, sull'attività cardiaca e sulla pressione arteriosa e può venir quindi somministrata anche per via venosa per alcune settimane sia nelle alterazioni cerebrali acute (fase di decremento dell'edema cerebrale da traumi, interventi, cerebrovasculopatie)che in quelle subacute e croniche (postumi di emorragie, trombosi e infarto cerebrale, sequele post-traumatiche del cranio, cerebrovasculopatie arteriosclerotiche).

5.2. Proprietà Farmacocinetiche

La citidindifosfocolina evidenzia una elevata biodisponibilità tissutale: viene captata a livello cerebrale ed in misura maggiore in presenza di lesioni cerebrali.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio idrato, Acqua p.p.i. F.U.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

5 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna specialie precauzione per la conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Sintoclar 500 mg/3ml soluzione iniettabile: scatola da 5 fiale da ml 3.
Sintoclar 1 g/4 ml soluzione iniettabile: scatola da 3 fiale da ml 4.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.6. Istruzioni per l'uso
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Crinos S.p.A. – Via Pavia, 6 –20136 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SINTOCLAR 500 mg/3ml soluzione iniettabile 5 fiale da 3 ml	AIC n. 024563088
SINTOCLAR 1 g/4ml soluzione iniettabile 3 fiale da 4 ml	AIC n. 024563114

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 1983

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2003

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).