

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CIDILIN 250 mg/2 ml soluzione iniettabile
CIDILIN 500 mg/3 ml soluzione iniettabile
CIDILIN 1000 mg/5 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CIDILIN 250 mg/2 ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da 2 ml contiene:

Principio attivo:

Citicolina (citidin-difosfocolina)	
sale sodico	mg 261
pari a citicolina	mg 250

CIDILIN 500 mg/3 ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da 3 ml contiene:

Principio attivo:

Citicolina (citidin-difosfocolina)	
sale sodico	mg 523
pari a citicolina	mg 500

CIDILIN 1000 mg/5 ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da 5 ml contiene:

Principio attivo:

Citicolina (citidin-difosfocolina)	
sale sodico	mg 1045
pari a citicolina	mg 1000

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di supporto delle sindromi parkinsoniane.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nel morbo di Parkinson e nelle sindromi parkinsoniane Cidilin viene somministrato alla dose di 500-1000 mg al giorno per via intramuscolare, endovenosa lenta o per fleboclisi. Sono consigliabili cicli terapeutici della durata di 3-4 settimane opportunamente intervallati tra di loro.

Una fiala da 250 o 500 mg una o due volte al giorno o una fiala da 1000 mg una volta al giorno per via intramuscolare, per via endovenosa lenta, o mediante infusione endovenosa a gocce.

Quando si abbia un ritardo nella ripresa della coscienza, si raccomanda una somministrazione continua per 2-3 settimane.

Cidilin non influisce sulla respirazione, sul polso e sulla pressione arteriosa, ed è perciò possibile un trattamento prolungato e continuo.

4.2 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.3 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Cidilin non sostituisce tutti quei provvedimenti terapeutici che possono essere indicati nelle varie condizioni morbose, ma li affianca e li integra.

In caso 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 di Cidilin (al di sopra di 500 mg in unica somministrazione) in quanto possono aumentare il flusso cerebrale ematico.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.4 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Esplica attività sinergica con L-dopa (di cui consente la riduzione del dosaggio) nel morbo di Parkinson. Può essere usato in concomitanza con antiemorragici, antiedemigeni e liquidi di perfusione.

4.5 Gravidanza e allattamento

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

4.6 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Cidilin non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.7 Effetti indesiderati

Non sono stati segnalati effetti indesiderati correlabili al farmaco.

4.8 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Psicostimolanti e nootropi, codice ATC: N06BX06.

Evidenze strumentali e cliniche hanno dimostrato che Cidilin, con effetto dose-dipendente:

- riduce le resistenze cerebrovascolari, migliora la circolazione ed il metabolismo cerebrale distrettuale;
- svolge un'azione attivatrice sul sistema reticolare ascendente influenzando positivamente lo stato di coscienza;
- migliora l'elettrogenesi cerebrale;
- stimola i sistemi monoaminergici centrali facilitando la trasmissione neuromuscolare e migliorando le anomalie della funzione motoria.

Pertanto Cidilin trova applicazione in terapia nelle turbe conseguenti ad eventi patologici cerebrali vascolari focali sia di tipo emorragico che ischemico; nell'arteriosclerosi cerebrale; nei traumi cranici; in rianimazione e nelle sindromi parkinsoniane.

Nella fase acuta e subacuta: tende a ridurre le reazioni tissutali ed il relativo danno; migliora lo stato di coscienza e il tracciato EEG.

Nella fase cronica: riduce la sintomatologia soggettiva, neuropsichica e comportamentale postuma.

Nel morbo di Parkinson e nelle sindromi extrapiramidali a varia eziologia, anche in associazione all'L-dopa: migliora la contrattura muscolare, la rigidità del tronco e ritarda la degenerazione psico-affettiva.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Evidenza un'elevata biodisponibilità tissutale; viene captata a livello cerebrale e in misura maggiore in presenza di lesioni cerebrali.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta e cronica è estremamente bassa. La DL_{50} nel coniglio per via endovenosa è di 1,950 mg/kg. Per via sottocutanea è di circa 3 g/kg nel ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

“250 mg/2 ml soluzione iniettabile” 5 da 2 ml

“500 mg/3 ml soluzione iniettabile” 3 fiale da 3 ml

“1000 mg/5 ml soluzione iniettabile” 1 fiala da 5 ml

Conservare a temperatura ambiente.

“500 mg/3 ml soluzione iniettabile” 5 fiale da 3 ml

“1000 mg/5 ml soluzione iniettabile” 3 fiale da 5 ml

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Fiale di vetro bianco - supporto PVC - seghetta - astuccio cartone.

CIDILIN 250 mg/2 ml soluzione iniettabile – im iv 5 fiale 250 mg 2 ml

CIDILIN 500 mg/3 ml soluzione iniettabile – im iv 3 fiale 500 mg 3 ml

CIDILIN 500 mg/3 ml soluzione iniettabile – im iv 5 fiale 500 mg 3 ml

CIDILIN 1000 mg/5 ml soluzione iniettabile – im iv 1 fiala 1000 mg 5 ml

CIDILIN 1000 mg/5 ml soluzione iniettabile – im iv 3 fiale 1000 mg 5 ml

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP S.R.L. – Via Beniamino Segre, 59 -00134 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CIDILIN 250 mg/2 ml soluzione iniettabile – im iv 5 fiale 250 mg 2 ml – AIC 023799048

CIDILIN 500 mg/3 ml soluzione iniettabile – im iv 3 fiale 500 mg 3 ml – AIC 023799051

CIDILIN 500 mg/3 ml soluzione iniettabile – im iv 5 fiale 500 mg 3 ml – AIC 023799063

CIDILIN 1000 mg/5 ml soluzione iniettabile – im iv 1 fiala 1000 mg 5 ml – AIC 023799075

CIDILIN 1000 mg/5 ml soluzione iniettabile – im iv 3 fiale 1000 mg 5 ml – AIC 023799087

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31/05/2005

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO