

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**  
**TOCALFA**

**1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA'**

Tocalfa

**2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA**

**1 capsula molle da g 0,271 ca contiene:**

Principi attivi:

Retinolo esteri soluz. conc.	U.I.	50.000
d,l alfa - Tocoferil acetato.	mg	50

**3 FORMA FARMACEUTICA**

Capsule molli.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1. Indicazioni terapeutiche**

Condizioni associate a stati carenziali di Vitamina A ed E.

**4.2. Posologia e modo di somministrazione**

1 - 2 capsule molli al giorno.

Per cicli di 30-90 giorni intervallati da opportuni periodi di sospensione.

Il ciclo terapeutico può essere ripetuto durante l'anno in caso di necessità.

Nelle terapie molto prolungate, specie se per diversi anni, non eccedere nel numero e nella durata dei cicli terapeutici consigliati per ogni anno, allo scopo di non incorrere nel rischio di iperdosaggio cronico da vitamina A.

**4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità nota verso i componenti.

**4.4. Avvertenze e speciali precauzioni per l'uso**

Dosi molto elevate di Vitamina A negli animali sono teratogene e sono state associate in casi isolati a malformazioni nell'uomo.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Al fine di evitare la comparsa di segni e sintomi di iperdosaggio impiegare il prodotto sotto controllo medico e per il periodo di tempo ritenuto strettamente necessario.

Le preparazioni contenenti vitamina E debbono essere usate con attenzione nei diabetici e nei soggetti con insufficienza cardiaca poiché questa vitamina può ridurre il fabbisogno di insulina e di digitale.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

La vitamina E può potenziare l'azione della digitale o dell'insulina.

#### **4.6. Uso in gravidanza ed allattamento**

Quantitativi giornalieri di vitamina A più elevati di 10.000 U.I. vanno evitati in gravidanza (specie nei primi mesi) e si deve consultare il medico per i consigli circa la quantità totale di vitamina A assumibile attraverso le diverse fonti. Il prodotto, contenendo vitamina A ad alte dosi, non deve pertanto, essere utilizzato in corso di gravidanza.

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

Non sono segnalati, né sono previsti effetti negativi del preparato su tali attività.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Il prodotto utilizzato alle dosi consigliate è in genere ben tollerato; solo in caso di somministrazione continua e ad alte dosi possono comparire segni e sintomi di ipervitaminosi A (anoressia, epatosplenomegalia, turbe cutanee, ecc.).

#### **4.9. Sovradosaggio**

Non sono stati descritti casi di iperdosaggio da Tocalfa.

Sono stati descritti invece casi di iperdosaggio acuto da vitamina A nei bambini (cefalee, nausea, vomito, sonnolenza, irritabilità, prurito); la sintomatologia regredisce entro 72 ore dalla assunzione.

Nell'adulto è estremamente improbabile che dosi singole, anche elevate, possano determinare ipervitaminosi A.

Una somministrazione prolungata di dosi eccessive di vitamina A determina l'insorgenza di manifestazioni tossiche da ipervitaminosi A sia nei bambini (iperostosi, alopecia, nausea, vomito) che negli adulti (astenia, anoressia, desquamazione cutanea, dolori ossei ed articolari).

La sospensione della somministrazione è sufficiente per arrestare l'evoluzione della sintomatologia, che comunque regredisce più o meno lentamente a seconda dei sintomi.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

La vitamina A è la molecola fondamentale per la sintesi della porpora retinica. Inoltre, essa svolge un ruolo essenziale nella regolazione dei processi di differenziazione e proliferazione cellulare, in particolare per la normale funzionalità degli epitelii e delle mucose. La vitamina A è quindi un farmaco coadiuvante nel trattamento delle manifestazioni cliniche correlate ad alterazioni morfologico-funzionali delle strutture di origine epiteliale (ad es. cute, mucose, apparato visivo, orecchio interno, ecc.).

La vitamina E svolge la sua principale attività come antiossidante fisiologico delle strutture lipidiche e come stabilizzante delle membrane cellulari: è quindi un farmaco coadiuvante nel trattamento di varie manifestazioni cliniche correlate a vulnerabilità tossico-ossidativa delle biomembrane.

#### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

L'assorbimento intestinale è totale, ma come per tutte le vitamine liposolubili, richiede la presenza di bile. La

vitamina A viene immagazzinata nel fegato dove va a costituire delle grosse riserve sufficienti a coprire i fabbisogni normali per lungo periodo di tempo. Circola nel sangue legata ad una proteina specifica, la proteina legante il retinolo (RBP), sintetizzata nel fegato.

Nell'organismo il retinolo, almeno in parte, viene coniugato con acido glucuronico e partecipa ad un circolo enteroepatico in cui viene ossidato a retinale e ad acido retinoico. L'acido oxoretinoico è un altro metabolita identificato. In condizioni normali la vitamina A non si ritrova mai nelle urine in forma immodificata, ma sempre come metabolita.

La vitamina A e la vitamina E vengono assorbite a livello intestinale seguendo gli stessi meccanismi delle sostanze liposolubili.

La vitamina E, quale antiossidante naturale, protegge la vitamina A dall'ossidazione facilitandone l'utilizzazione.

L'assorbimento intestinale è buono ma non è totale per cui parte della quota somministrata si ritrova nelle feci. La vitamina circola nel plasma in maggior parte legata alle beta lipoproteine. Si ritrova in tutti i tessuti e in particolare nel fegato.

Tra i suoi metaboliti sono stati individuati nelle urine composti glucuronidati dell'acido tocoferolico e del suo gamma-lattone.

L'eliminazione avviene principalmente per via biliare.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

La DL<sub>50</sub> per la vitamina A nella scimmia è pari a 550.000 UI/kg, per la vitamina E nel topo, ratto, coniglio è >2000 mg/kg.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Olio per preparazioni iniettabili

Gelatina

Glicerolo

Etile p-idrossibenzoato sodico

Propile p-idrossibenzoato sodico

### **6.2. Incompatibilità**

Non sono note ad oggi incompatibilità specifiche.

### **6.3. Durata di stabilità**

36 mesi a temperatura ambiente.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna.

### **6.5. Natura del contenitore e confezione**

Scatola da 20 capsule molli in blister.

## **6.6. Istruzioni per l'uso**

Nessuna nota particolare

## **7. TITOLARE A.I.C.**

ANSERIS FARMA SRL – Piazza Duca D’Aosta 10 – 20144 Milano

## **8. NUMERO DI REGISTRAZIONE**

A.I.C. N. 005982020

## **9. DATA DELLA PRIMA A.I.C. / RINNOVO A.I.C.**

Prima A.T.C.: 1952.

Rinnovo A.I.C.: giugno 2005

## **10. TABELLA DI APPARTENENZA AL D.P.R. 309/90**

Non compete.

## **11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO**

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

## **12. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**