

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

EVITEX[®] 25000 UI + 230 mg Capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula contiene:

Principi attivi: Vitamina A (retinolo palmitato) 25.000 U.I.; Vitamina E nicotinato 230 mg.

Eccipienti: olio Labrafac (trigliceride dell'acido ottanoico e decanoico) q.b. a 430 mg.

Componenti della capsula: gelatina, glicerina, sodio metilparabene, sodio propilparabene, carmoisina, acqua depurata.

3. FORMA FARMACEUTICA

50 Capsule.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Condizioni associate a stati carenziali di vitamina A ed E.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-3 capsule al giorno dopo i pasti principali.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Gravidanza e allattamento.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Per evitare la comparsa di segni e sintomi da iperdosaggio, usare il prodotto sotto controllo medico e per il periodo di tempo strettamente necessario.

Nei diabetici, nei soggetti con insufficienza cardiaca e nei pazienti in trattamento con anticoagulanti orali, le preparazioni contenenti vitamina E devono essere usate con cautela poichè questa vitamina può potenziare l'azione dell'insulina, della digitale e degli anticoagulanti orali e quindi ridurne il fabbisogno.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed interazioni di altro genere

La vitamina E può potenziare l'azione dell'insulina, della digitale e degli anticoagulanti orali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Dosi molto elevate di vitamina A negli animali sono teratogene e sono state associate in casi isolati a malformazioni nell'uomo. 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. EVITEX, contenendo vitamina A ad alte dosi, non deve, pertanto essere utilizzato in corso di gravidanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari:

Nessuno noto.

4.8 Effetti indesiderati

In caso di somministrazione a dosi eccessive e per periodi prolungati possono comparire segni e sintomi di ipervitaminosi (vedere: SOVRADOSAGGIO).

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati descritti casi di iperdosaggio da EVITEX[®].

Sono stati descritti invece casi di iperdosaggio acuto di vitamina A nei bambini (cefalea, nausea, vomito, sonnolenza, irritabilità, prurito); la sintomatologia regredisce entro 72 ore dall'assunzione. Nell'adulto è improbabile che dosi singole, anche eccezionalmente grandi, 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 e 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 E TOSSICOLOGICHE

La vitamina A svolge un ruolo fondamentale nella sintesi della porpora retinica ed inoltre nella regolazione dei processi di crescita e differenziazione delle cellule epiteliali e delle mucose. Viene quindi indicata come coadiuvante nel trattamento delle alterazioni funzionali e strutturali dei tessuti di origine epiteliale (cute, mucose, apparato visivo, orecchio interno, ecc.).

La vitamina A viene assorbita nell'intestino seguendo i meccanismi di assorbimento dei lipidi, regolato dalla bile, e viene immagazzinata nel fegato. Il 90-95% del retinolo nel sangue circola legato a una proteina, la proteina legante il retinolo (RBP), sintetizzata nel fegato.

In condizioni normali la vitamina A non si ritrova mai nelle urine in forma immodificata, ma sempre come metabolita. Il retinolo viene in parte coniugato con acido glucuronico ed entra nel circolo enteroepatico in cui viene ossidato a retinale e acido retinoico. Un altro metabolita identificato è l'acido oxoretinoico.

La vitamina E partecipa alla formazione di tutti i tessuti di origine mesodermica (collagene, vasi sanguigni e muscoli) e alla loro funzionalità; svolge un ruolo essenziale come antiossidante fisiologico delle strutture lipidiche e come stabilizzante delle membrane cellulari. Probabilmente agisce impedendo l'ossidazione di costituenti cellulari essenziali e prevenendo la formazione di prodotti di ossidazione con caratteristiche di tossicità (lipoperossidi).

La vitamina E viene assorbita a livello intestinale seguendo i meccanismi di assorbimento dei lipidi ed è distribuita a tutti i tessuti, dove viene immagazzinata. In circolo si trova soprattutto legata alle β -lipoproteine del plasma. Viene eliminata nelle urine sotto forma di metaboliti, in particolare come glucuronidi dell'acido tocoferolico e il suo gamma-lattone.

La vitamina E contenuta in EVITEX[®] è presente come estere nicotinato. L'acido nicotinico (vit. PP) è un fattore nutrizionale essenziale; nell'organismo esplica la sua funzione dopo trasformazione in NAD e NADP in cui si trova come nicotinamide. NAD e NADP partecipano come coenzimi ad un elevato numero di reazioni di ossido-riduzione essenziali per la respirazione cellulare. La presenza dell'acido nicotinico per formare l'estere rende più stabile la Vitamina E e ne potenzia l'azione.

La Vitamina E protegge anche la Vitamina A dall'ossidazione, migliorandone l'assorbimento e l'utilizzazione.

La DL50 per la vitamina A nella scimmia è pari a 550.000 UI/Kg, per la vitamina E nel topo e nel coniglio è > 2000 mg/Kg, per l'acido nicotinico è di 5000 mg/Kg per via sottocutanea nel ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Olio Labrafac (trigliceride dell'acido ottanoico e decanoico). Componenti della capsula: gelatina, glicerina, sodio metilparabene, sodio propilparabene, carmoisina, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sull'etichetta interna. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone in polietilene ad alta densità contenente 50 capsule.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALCON Italia S.p.A.. Viale Giulio Richard, 1/B - 20143 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 029164011 50 CAPSULE

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE:

Prima autorizzazione: Maggio 1995

Rinnovo: Maggio 2005

10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO DPR 9 OTTOBRE 1990, n. 309

===

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

12. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2007