

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lenicalm[®]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa da 0,3 g contiene:

Principi attivi:

-Estratto secco di ASPERULA ODORATA

(cumarina non inferiore allo 0,06% - Eccipiente: Maltodestrine 20 %) - 75 mg

-Estratto secco di CRATAEGUS OXYACANTHA

(flavonoidi totali non inferiori all'1% in iperosidi - Eccipiente: Maltodestrine 25%) - 50 mg

-Estratto secco di TILIA SYLVATICA

(flavonoidi totali non inferiori all'1,5% in iperosidi - Eccipiente: Maltodestrine 20%) - 50 mg

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

LENICALM è tradizionalmente impiegato come blando sedativo, anche per favorire il riposo notturno.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Via di somministrazione:

Il medicinale va assunto per via orale.

Posologia:

1 o 2 compresse da 1 a 3 volte (fino a 6 compresse al giorno), da prendere con un po' di acqua.

Per favorire il riposo notturno:

2 o 3 compresse da prendere la sera, rinnovando la somministrazione una volta al momento di dormire.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono riportate avvertenze particolari.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Poiché il prodotto può determinare sonnolenza, di ciò devono essere avvertiti coloro che conducono veicoli di qualsiasi tipo o che attendono ad operazioni delicate richiedenti integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente riportate eruzioni cutanee. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico.

4.9 Sovradosaggio

Non sono descritte note particolari in merito al sovradosaggio del medicinale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Classificazione farmaco terapeutica: altri ipnotici e sedativi, Codice ATC: N05CM99.

L'asperula, il tiglio ed il biancospino sono tradizionalmente utilizzati nel trattamento sintomatico degli stati neurotonici degli adulti e dei bambini, specialmente nei leggeri disturbi del sonno.

Il biancospino esercita la sua attività principale da una parte sul sistema cardiovascolare, con azione regolatrice del ritmo cardiaco e vasodilatatrice a livello del distretto coronarico, e dall'altra con azione sedativa sul sistema nervoso centrale. Esso ha anche proprietà ipotensive.

Pur non essendo ancora noti con precisione i meccanismi d'azione e la possibile sinergia dei suoi componenti, studi su animali hanno permesso di stabilire una certa correlazione fra le differenti proprietà del biancospino e la natura di alcuni suoi composti chimici.

L'attività ipotensiva e quella antiaritmica cardiaca sono dovute ai flavonoidi.

L'attività vasodilatatrice coronarica è invece da attribuire agli iperosidi, alle vitexine ed alle furocianidrine.

L'utilizzo empirico di infiorescenze e di brattee di tiglio come leggero sedativo del sistema nervoso centrale e come calmante è stato confermato da sperimentazioni su animali.

Sono state evidenziate due attività principali sul sistema cardiovascolare: una ipotensiva ed una inotropica negativa.

Le attività sedativa e spasmolitica sono da attribuire rispettivamente al farnesolo e ad una sostanza del gruppo chimico della colina.

Altre e più recenti sperimentazioni, sempre su animali, oltre a confermare l'attività dell'alburno di tiglio sul sistema cardiovascolare con effetti ipotensivo e vasodilatatore coronarico e periferico, hanno dimostrato l'azione antispasmodica biliare ed ipocoleretica, già volute dalla medicina popolare.

Queste ultime attività sono dovute in particolare al floriglucino.

L'asperula odorata ha, fra i suoi componenti, alcuni composti cumarinici che danno ai suoi estratti prerogative antispasmodiche e sedative.

La loro azione, molto delicata, suggerisce l'impiego degli estratti di asperula negli stati di insonnia dei bambini, delle persone anziane e dei pazienti con disturbi del gran simpatico.

I glucosidi cumarinici esercitano anche un'azione vasodilatatrice a livello dei vasi periferici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Biancospino: la tossicità acuta dell'estratto alcolico, per via orale, espressa come DL50 è di 18,5 ml/kg nel topo e di 33,8 ml/kg nel ratto.

Tiglio: non si è osservata tossicità acuta dell'estratto di alborno di tiglio somministrato per via orale nel ratto, mentre nel topo essa è molto debole.

Asperula: non sono riportati studi sulla tossicità di estratti di asperula.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato, Silicio colloidale anidro, Metilidrossicellulosa, Ossido di titanio.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Tre anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola da 30 compresse da 0,3 g in blisters in PVC termosaldati.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratoires Boiron s.r.l.

Via Cornalia, 7 - 20124 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

028203014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16/10/1992 / 08/05/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2011