

R IASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

BIOCHETASI granulato effervescente.

BIOCHETASI compresse effervescenti.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Granulato effervescente

Una bustina contiene:

Principi attivi:

sodio citrato	mg	425,0
potassio citrato	mg	50,0
tiamina difosfato estere libero	mg	50,0
riboflavina 5-monofosfato monosodico (pari a mg 23,8 di acido libero)	mg	25,0
vitamina B ₆ cloridrato	mg	12,5
acido citrico	mg	100,0

Compresse effervescenti

Una compressa effervescente contiene:

Principi attivi:

sodio citrato	mg	425,0
potassio citrato	mg	50,0
tiamina difosfato estere libero	mg	50,0
riboflavina 5-monofosfato monosodico	mg	25,0
vitamina B ₆ cloridrato	mg	12,5
acido citrico	mg	70,0

3. Forme farmaceutiche

Granulato effervescente in bustine e compresse effervescenti.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Iperacidità
- Difficoltà digestive
- Insufficienza epatica
- Stati chetonemici
- Nausea gravidica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 2 bustine o 2 compresse effervescenti 3 volte al giorno, sciolte in mezzo bicchiere d'acqua.

Bambini: metà dose.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Il prodotto contiene zuccheri. Di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono noti fenomeni di interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

La BIOCHETASI è somministrabile sia in caso di gravidanza che durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il prodotto non ha mai dato effetti negativi sulla capacità di guidare nè sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

La somministrazione di BIOCHETASI non ha mai determinato effetti indesiderati.

4.9 Sovradosaggio

Non si sono mai verificati sintomi da sovradosaggio del farmaco.

5. **Proprietà farmacologiche e tossicologiche ed elementi di farmacocinetica**

Le alterazioni del metabolismo possono avere alla loro base svariate cause sia esterne all'organismo sia interne ad esso. Esse possono manifestarsi con uno stato di acidosi, come avviene in età infantile ed in gravidanza, di intossicazione, come avviene negli stati febbrili e nell'insufficienza epatica e nelle difficoltà digestive con relativa pesantezza post-prandiale. La ben studiata formulazione di BIOCHETASI permette di contrastare tali situazioni disintossicando l'organismo e ripristinando la normale funzione dell'apparato digerente.

La tiamina difosfato ha un ruolo favorente l'utilizzazione degli zuccheri, dei grassi e delle proteine. La riboflavina-5'-fosfato ripristina il metabolismo glucidico e lipidico alterato.

La vitamina B₆ è fondamentale per lo svolgimento di molte reazioni biochimiche.

L'acido citrico, il citrato di sodio e di potassio, agiscono come antiacidi e disintossicanti.

In sintesi, la BIOCHETASI, interviene a più livelli ed è, dunque, in grado di agire in maniera continuata nelle complesse alterazioni cui l'organismo è soggetto.

6. **Informazioni farmaceutiche**

6.1 Lista degli eccipienti

Granulato effervescente

acido malico; sorbitolo; acido tartarico; sodio bicarbonato; polivinilpirrolidone; aroma arancio; saccarina; sodio edetato; propile gallato; saccarosio; fruttosio; glucosio.

Compresse effervescenti

acido tartarico; aspartame; aroma arancio; saccarosio; polivinilpirrolidone insolubile; polivinilpirrolidone; talco; silice precipitata; sodio bicarbonato.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non sono necessarie.

6.5 Natura del contenitore e confezione

Scatola da 20 bustine da 5 g di granulato effervescente

Scatola da 10 compresse effervescenti in strip alluminio/alluminio

Scatola da 20 compresse effervescenti in strip alluminio/alluminio

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Scatola da 20 bustine di granulato effervescente AIC n. 015784034

Scatola da 10 compresse effervescenti AIC n. 015784059

Scatola da 20 compresse effervescenti AIC n. 015784061

9. Data di prima autorizzazione

Granulato effervescente: Dicembre 1970

10 Compresse effervescenti: Gennaio 2000

20 Compresse effervescenti: Novembre 2001

10. Data di revisione del testo

Agosto 2017

ST 111

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

BIOCHETASI fiale

2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi ed eccipienti

Fiale

Una fiala di liofilizzato contiene:

Principi attivi:

tiamina difosfato tetraidrata	mg	47
(pari a tiamina base mg 25)		
riboflavina-5'-fosfato monosodico biidrato	mg	28,3
(pari a riboflavina-5'-fosfato mg 25)		
piridossina cloridrato F.U.	mg	15

Eccipiente:

mannite F.U.	mg	120
--------------	----	-----

Una fiala di soluzione solvente da 3 ml contiene:

Principi attivi:

sodio citrato biidrato	mg	55,9
(pari a sodio citrato anidro mg 49)		
potassio citrato tribasico monoidrato	mg	1,06
(pari a potassio citrato tribasico anidro mg 1)		

Eccipiente:

acqua p.p.i.	ml	3
--------------	----	---

3. Forme farmaceutiche

Fiale.

4. Proprietà farmacologiche e tossicologiche, ed elementi di farmacocinetica

La Biochetasi è un'associazione di diversi principi attivi capaci di modificare

uno stato di acidosi o di chetoacidosi. E' da tempo noto il meccanismo di utilizzazione delle sostanze alimentari introdotte nell'organismo e sappiamo che le varie sostanze, ridotte in principi elementari, vengono utilizzate nei vari cicli metabolici. Uno dei punti più importanti dei tre metabolismi (glucidico, lipidico, protidico) è il ciclo di Krebs, che spesso per svariati motivi può interrompersi verso il suo termine e dare luogo a composti chimici, come acetone e corpi chetonici, tossici per il nostro organismo, portando lo stesso verso lo stato di acidosi. Clinicamente queste condizioni si possono manifestare particolarmente nell'età infantile, in gravidanza, nel diabete, nell'insufficienza epatica grave, nell'ustioni estese, ecc. La terapia della acidosi deve, per la complessità dei meccanismi responsabili, essere polivalente. Pertanto la Biochetasi si propone di fornire all'organismo i coenzimi dei quali è carente, associandoli a sostanze alcaline di sicuro e provato effetto.

Infatti con la Biochetasi si interviene a livello metabolico con diverse sostanze come i coenzimi delle vitamine B₁, B₂ e B₆ riattivando i cicli alterati e con sostanze alcalinizzanti, come il citrato di Na e di K, garantendo all'organismo quelle sostanze carenti che avevano portato al blocco metabolico ed ovviando inoltre alle perdite elettrolitiche dovute al vomito. In sintesi la Biochetasi interviene a più livelli ed è dunque in grado di agire in maniera combinata sulle complesse alterazioni dei meccanismi biochimici dell'organismo. L'assorbimento è ottimale anche per via orale e l'eliminazione avviene entro 8-12 ore, prevalentemente per via renale.

Tossicologia: tossicità acuta: studiata nel topo e nel ratto per via orale ed intraperitoneale non è stato possibile determinare la DL₅₀.

Tossicità cronica: con somministrazioni nel ratto per via orale di dosi assai più elevate rispetto a quelle terapeutiche, per 12 settimane a tre diverse posologie, non si sono verificate variazioni dei parametri ematologici o biochimici; non è stato influenzato lo sviluppo ponderale, nè si sono avute alterazioni dei principali organi ed apparati presi in esame.

5. Informazioni cliniche

5.1 Indicazioni terapeutiche

Stati tossici, con speciale riferimento a quelli comportanti uno stato di acidosi o di chetosi, ovvero: vomito gravidico, stato di acidosi e coma diabetico, insufficienza epatica con alterata digestione dei grassi, intossicazione da ustioni.

5.2 Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso il prodotto.

5.3 Effetti indesiderati

La somministrazione di Biochetasi non ha mai determinato effetti secondari.

5.4 Speciali precauzioni per l'uso

Non vi sono da osservare particolari precauzioni d'uso.

5.5 Uso in caso di gravidanza e di allattamento

La Biochetasi è somministrabile sia in caso di gravidanza che durante l'allattamento.

5.6 Interazioni medicamentose ed altre

Non sono noti fenomeni di interazioni con altri farmaci.

5.7 Posologia e modo di somministrazione

1-2 fiale al giorno per via intramuscolare, secondo il giudizio del medico.

5.8 Sovradosaggio

Non si sono mai verificati sintomi da sovradosaggio del farmaco.

5.9 Avvertenze

Il prodotto è completamente privo di rischi di assuefazione o di dipendenza.

I preparati contenenti vitamina B₁ o derivati possono, particolarmente per via parenterale, provocare disturbi in quei soggetti che hanno avuto fenomeni di ipersensibilizzazione o manifestazioni morbose da allergopatia.

Particolare cautela si richiede nei soggetti parkinsoniani trattati con levodopa perchè la vitamina B₆ può antagonizzarne gli effetti terapeutici.

5.10 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Il prodotto non ha mai dato effetti negativi sulla capacità di guidare nè sull'uso di macchine.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.2 Durata di stabilità a confezionamento integro

3 anni.

6.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Non sono necessarie.

6.4 Natura del contenitore e confezioni

Scatola da 5 fiale di liofilizzato e 5 fiale di solvente da 3 ml

6.5 Ragione sociale e sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

6.6 Numero di registrazione e prima data di commercializzazione

Scatola da 5 fiale di liofilizzato A.I.C. n. 015784046 in commercio dal Gennaio 1959

Agenzia Italiana del Farmaco

S.T. 125

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Denominazione della specialità medicinale

BIOCHETASI supposte

2 Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi ed eccipienti

Supposte

Principi attivi:

tiamin-difosfato estere libero	mg	150
riboflavin-5'-monofosfato monosodico (pari a mg 47,7 di acido libero)	mg	50
vitamina B ₆	mg	30
citrato di sodio	mg	250
citrato di potassio	mg	10

Eccipiente:

Gliceridi semisintetici solidi	mg	1,750
--------------------------------	----	-------

3. Forme farmaceutiche

Supposte.

4. Proprietà farmacologiche e tossicologiche, ed elementi di farmacocinetica

La Biochetasi è un'associazione di diversi principi attivi capaci di modificare uno stato di acidosi o di chetoacidosi. E' da tempo noto il meccanismo di utilizzazione delle sostanze alimentari introdotte nell'organismo e sappiamo che le varie sostanze, ridotte in principi elementari, vengono utilizzate nei vari cicli metabolici. Uno dei punti più importanti dei tre metabolismi (glucidico, lipidico, protidico) è il ciclo di Krebs, che spesso per svariati motivi può interrompersi verso il suo termine e dare luogo a composti chimici, come acetone e corpi chetonici, tossici per il nostro organismo, portando lo stesso verso lo stato di acidosi. Clinicamente queste condizioni si possono manifestare particolarmente nell'età infantile, in gravidanza, nel diabete, nell'insufficienza epatica grave,

nell'ustioni estese, ecc. La terapia della acidosi deve, per la complessità dei meccanismi responsabili, essere polivalente. Pertanto la Biochetasi si propone di fornire all'organismo i coenzimi dei quali è carente, associandoli a sostanze alcaline di sicuro e provato effetto.

Infatti con la Biochetasi si interviene a livello metabolico con diverse sostanze come i coenzimi delle vitamine B₁, B₂ e B₆ riattivando i cicli alterati e con sostanze alcalinizzanti, come il citrato di Na e di K, garantendo all'organismo quelle sostanze carenti che avevano portato al blocco metabolico ed ovviando inoltre alle perdite elettrolitiche dovute al vomito. In sintesi la Biochetasi interviene a più livelli ed è dunque in grado di agire in maniera combinata sulle complesse alterazioni dei meccanismi biochimici dell'organismo. L'assorbimento è ottimale anche per via orale e l'eliminazione avviene entro 8-12 ore, prevalentemente per via renale.

Tossicologia: tossicità acuta: studiata nel topo e nel ratto per via orale ed intraperitoneale non è stato possibile determinare la DL₅₀.

Tossicità cronica: con somministrazioni nel ratto per via orale di dosi assai più elevate rispetto a quelle terapeutiche, per 12 settimane a tre diverse posologie, non si sono verificate variazioni dei parametri ematologici o biochimici; non è stato influenzato lo sviluppo ponderale, nè si sono avute alterazioni dei principali organi ed apparati presi in esame.

5. Informazioni cliniche

5.1 Indicazioni terapeutiche

Stati tossici, con speciale riferimento a quelli comportanti uno stato di acidosi o di chetosi, ovvero: vomito gravidico, stato di acidosi e coma diabetico, insufficienza epatica con alterata digestione dei grassi, intossicazione da ustioni.

5.2 Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso il prodotto.

5.3 Effetti indesiderati

La somministrazione di Biochetasi non ha mai determinato effetti secondari.

5.4 Speciali precauzioni per l'uso

Non vi sono da osservare particolari precauzioni d'uso.

5.5 Uso in caso di gravidanza e di allattamento

La Biochetasi è somministrabile sia in caso di gravidanza che durante l'allattamento.

5.6 Interazioni medicamentose ed altre

Non sono noti fenomeni di interazioni con altri farmaci.

5.7 Posologia e modo di somministrazione

1-2 supposte al giorno.

5.8 Sovradosaggio

Non si sono mai verificati sintomi da sovradosaggio del farmaco.

5.9 Avvertenze

Il prodotto è completamente privo di rischi di assuefazione o di dipendenza.

I preparati contenenti vitamina B₁ o derivati possono, particolarmente per via parenterale, provocare disturbi in quei soggetti che hanno avuto fenomeni di ipersensibilizzazione o manifestazioni morbose da allergopatia.

Particolare cautela si richiede nei soggetti parkinsoniani trattati con levodopa perchè la vitamina B₆ può antagonizzarne gli effetti terapeutici.

5.10 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Il prodotto non ha mai dato effetti negativi sulla capacità di guidare nè sull'uso

di macchine.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.2 Durata di stabilità a confezionamento integro

3 anni.

6.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.4 Natura del contenitore e confezione

Scatola da 6 supposte da 1,750 g

6.5 Ragione sociale e sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

6.6 Numero di registrazione e prima data di commercializzazione

Scatola da 6 supposte
1959

A.I.C. n. 015784022 in commercio dal Gennaio

ST 124