

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

REKORD B₁₂ polvere e solvente per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il tappo contiene:

Principi attivi:

| | | |
|----------------------------|-----|------|
| L-fosfotreonina | mg | 20 |
| L-glutamina | mg | 75 |
| Coenzima B ₁₂ | mcg | 500 |
| Folinato di Ca pentaidrato | mg | 1,27 |
| pari ad acido folinico | mg | 1 |

Il flacone contiene:

Principi attivi:

| | | |
|----------------|----|-----|
| L-fosfoserina | mg | 60 |
| L-arginina HCl | mg | 150 |

Eccipiente con effetti noti: sorbitolo soluzione 70% (E420).

Il flacone contiene:

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| sorbitolo soluzione 70% (E420): | g | 7 |
|---------------------------------|---|---|

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati di sovraffaticamento, convalescenze, astenia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

2 flaconi al giorno prima dei pasti.

Popolazione pediatrica

1 flacone al mattino.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

Modo di somministrazione

La soluzione può essere diluita in acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Data la particolare labilità e fotosensibilità del coenzima B₁₂, l'eventuale soluzione del prodotto in liquidi o la sua miscelazione in altri alimenti deve avvenire immediatamente prima del momento della somministrazione.

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

I prodotti contenenti coenzima B₁₂ non devono essere somministrati a soggetti anemici se non sulla base di indagini volte a stabilire l'esatta natura dell'anemia.

REKORD B₁₂ contiene sorbitolo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del sorbitolo è di 2,6 kcal/g

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto può essere somministrato anche in gravidanza e durante l'allattamento.

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

REKORD B₁₂ non sembra alterare la capacità di guidare veicoli o di usare

macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono classificati secondo la frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Non segnalati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati sintomi da sovradosaggio con il prodotto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e dati preclinici di sicurezza

Categoria farmacoterapeutica: Tonici, codice ATC: A13A.

REKORD B₁₂ è un'associazione di coenzima B₁₂, di acido folinico e di 4 importanti aminoacidi indispensabili per una corretta regolazione del metabolismo proteico.

Il COENZIMA B₁₂, forma enzimatica attiva della Vitamina B₁₂, svolge un ruolo preminente nei processi di accrescimento cellulare e corporeo e di rigenerazione delle cellule del sangue.

L'ACIDO FOLINICO, forma coenzimatica attiva dell'acido folico, viene utilizzato dalle cellule del sangue e del fegato.

La L-FOSFOTREONINA e L-FOSFOSERINA sono due aminoacidi dall'elevato potere energetico.

La L-GLUTAMINA e la L-ARGININA sono aminoacidi cardine del metabolismo cellulare in quanto sono indispensabili per la sintesi degli aminoacidi essenziali e per la neutralizzazione ed eliminazione delle scorie (ammoniaca).

REKORD B₁₂ pertanto, grazie alla sua azione favorente processi energetici e di attivazione del normale ricambio delle proteine, è utile negli stati di affaticamento ed in particolare situazioni di stress dell'organismo (convalescenze, ecc.). In queste ultime di norma tende a svolgere un'utile azione anche sulla sfera psichica.

Tossicità acuta

Studiata sul topo, per via orale mediante intubazione, somministrando le più elevate dosi di prodotto tecnicamente possibili, non si è avuto alcun caso di mortalità dopo 24 h, 3 giorni e 5 giorni.

Tossicità cronica

Studiata sul ratto e sul coniglio per via orale a dosi da 20 a 25 volte superiori a quelle usuali per l'uomo, per 8 settimane consecutive, non sono stati osservati effetti tossici né alterazioni anatomiche sui vari organi presi in esame.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tappo:

Polietilenglicole

Mannitolo

Flacone:

Sorbitolo soluzione 70%

Sodio benzoato

Aroma amarena

Acqua distillata

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità assolute con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

18 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola da 10 flaconi per uso orale da 10 ml ciascuno.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 020545036

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15 novembre 1994

Data del rinnovo più recente: novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2017

ST 114