

CALCIBRONAT®

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

CALCIBRONAT

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Bromuro lattobionato di calcio.....3,00 g

1 compressa = 3 g di Calcibronat = 0,23 g Ca + 0,45 Br.

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Comprese effervescenti.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

Pur essendo Calcibronat un prodotto di esclusivo uso pediatrico, si riportano comunque nei capitoli successivi anche notizie di carattere generale riguardanti la terapia calcio-bromica.

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Sedativo nella sindrome del bambino ipereccitabile.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Bambini secondo l'età ed il giudizio del medico: da ½ a 2 compresse al giorno.

4.3 **Controindicazioni**

Ipercalcemia (da iperparatiroidismo, sovradosaggio di vitamina D, tumori decalcificanti come plasmocitoma, metastasi ossee); grave insufficienza renale; grave ipercalciuria. Arteriosclerosi in fase avanzata. Ipersensibilità accertata nei confronti dei componenti. Acne vulgaris.

4.4 **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

In caso di leggera ipercalciuria (sopra 300 mg nelle 24 ore) e di insufficienza renale cronica, o in caso di calcolosi delle vie urinarie, occorre fare appropriati controlli della calciuria; se necessario si riduca la posologia o si interrompa il trattamento.

Salvo precisa indicazione occorre evitare di prendere dosi elevate di vitamina D durante la calcioterapia.

Non risulta per Calcibronat alcuna azione riconducibile ad assuefazione o dipendenza.

Il prodotto contiene sali di sodio e saccarosio; di ciò si tenga conto in caso di diabete e di diete ipocaloriche ed iposodiche.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Calcibronat contiene saccarosio non è quindi adatto per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Il bromuro può potenziare l'azione sedativa centrale dell'alcool.

In caso di somministrazione orale di tetracicline occorre attendere 3 ore prima di assumere un sale di calcio perchè potrebbe interferire sul loro assorbimento enterico.

4.6 Gravidanza e allattamento

In gravidanza la terapia calcio-bromica deve essere effettuata solo su consiglio medico.

Vanno evitati i trattamenti prolungati durante l'allattamento al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

E' opportuno che i pazienti che manovrano macchinari o guidano veicoli tengano conto della possibile sonnolenza che il farmaco può provocare.

4.8 Effetti indesiderati

In soggetti ipersensibili possono verificarsi eruzioni cutanee, talora di tipo acneico e, molto raramente, bromismo.

4.9 Sovradosaggio

L'intossicazione produce bromismo.

Nonostante le variazioni individuali, tale sintomatologia è strettamente legata alle concentrazioni plasmatiche di bromo e scompare con l'interruzione della terapia.

In caso di avvelenamento acuto ricorrere allo svuotamento gastrico.

In caso di sovradosaggio somministrare oralmente 1 g di cloruro di sodio ogni ora, finchè i livelli ematici di bromuro non siano ritornati normali.

Se necessario si somministri una dose supplementare di cloruro di sodio per infusione endovenosa.

Stimolare la diuresi con furosemide e mannitolo.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Calcibronat è un sedativo ad azione centrale corticale e neuromuscolare in cui l'azione sedativa del bromo sulla corteccia cerebrale è completata dagli effetti sedativi periferici del calcio.

Il principio attivo di Calcibronat è il bromolattobionato di calcio, composto monomolecolare nel quale il rapporto Ca-Br è 1:2.

Tale rapporto si è dimostrato sperimentalmente e clinicamente ottimale: la presenza di calcio, potenziando l'effetto sedativo del bromo, ne permette una riduzione di dosaggio senza inficiare l'attività terapeutica.

Inoltre il calcio antagonizza direttamente eventuali effetti sfavorevoli del bromo grazie alle sue proprietà plastiche e protettive.

Nell'animale è stata dimostrata una significativa azione terapeutica in diverse condizioni sperimentali: stati di eccitazione, di aggressività e di convulsioni indotte con stimoli elettrici, fisici e meccanici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'attività sedativa del bromolattobionato di calcio (Calcibronat) è dovuta principalmente all'azione del bromo sul S.N.C.

I bromuri vengono rapidamente assorbiti dall'intestino diffondendosi in tutti gli organi, soprattutto in quelli ad elevato contenuto di cloro e iodio, data la capacità del bromo di rimpiazzare tali ioni.

I bromuri vengono eliminati lentamente: il tempo di dimezzamento globale nell'organismo viene calcolato in circa 12 giorni.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

Studi di tossicità acuta e subacuta nell'animale hanno dimostrato che Calcibronat è ben tollerato anche per lunghi periodi di somministrazione.

La DL₅₀ i.v. nel topo è risultata di 735 mg/Kg (corrispondente rispettivamente a 110 e 54 mg/Kg di bromo e di calcio).

La somministrazione quotidiana nel ratto e nel cane per 180 giorni a dosi corrispondenti a circa 4 e 8 volte la massima dose terapeutica quotidiana, non ha indotto alcuna modificazione dei parametri considerati.

Alle stesse dosi Calcibronat non è risultato teratogeno né nel ratto né nel coniglio.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Lista degli eccipienti**

Sodio bicarbonato; acido citrico anidro; saccarosio, glicole polietilenico 4000.

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna.

6.3 **Validità**

5 anni.

6.4 **Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

6.5 **Natura e capacità del contenitore**

Tubo di plastica - 10 compresse effervescenti.

6.6 **Istruzioni per l'uso**

Nessuna.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 006137018

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

Prima autorizzazione: 29/12/1983

Rinnovo: 01.06.2010

10. **DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2010