RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Mionevrasi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 fiala di liofilizzato contiene: cianocobalamina mg 1, piridossina cloridrato mg 100, tiamin-difosfato cloruro (cocarbossilasi) mg 38,20.
1 fiala di solvente contiene: lidocaina cloridrato mg 10, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 3.

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile. Uso intramuscolare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati carenziali di vitamina B_1, B_6, B_{12} e loro diverse forme cliniche (polinevriti carenziali, nevriti in corso di trattamento con isoniazide, neuropatie alcooliche).
Coadiuvante nelle nevriti non carenziali e nelle nevralgie (del trigemino, dello sciatico).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una fiala al giorno per via intramuscolare. In casi particolari tale posologia può essere aumentata secondo giudizio del medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota a uno o più componenti ed alla lidocaina.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

I preparati contenenti vitamina B_1 o derivati possono, particolarmente per via parenterale, provocare disturbi in quei soggetti che hanno avuto fenomeni di ipersensibilizzazione o manifestazioni morbose di allergopatie.
La vitamina B_{12} per via parenterale può dar luogo nei soggetti con deficienza di folati ad una risposta ematologica che può portare ad un errore diagnostico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Particolare cautela dovrà essere usata qualora il prodotto sia prescritto insieme con levodopa per la terapia del morbo di Parkinson, in quanto la piridossina a dosaggi elevati può antagonizzarne l'effetto terapeutico.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Nessuna controindicazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati segnalati rari casi di reazione da sensibilizzazione alla vitamina B_{12} con esantemi, diarrea ed eccezionalmente con manifestazioni anafilattiche.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vitamina B_1, in associazione con vitamina B_6 e vitamina B_{12}
codice ATC: A11DB

Mionevrasi è una specialità medicinale caratterizzata dall'associazione di cocarbossilasi (vitamina B_1), piridossina cloridrato (vitamina B_6), cianocobalamina (vitamina B_{12}).

Le vitamine del complesso B esplicano un'azione favorevole nei confronti di malattie infiammatorie e degenerative e dell'apparato locomotore per il loro intervento in processi metabolici fondamentali e per la loro particolare influenza sul trofismo delle cellule nervose e muscolari. Tali vitamine vengono impiegate per eliminare stati carenziali, ma a dosi elevate esse posseggono proprietà farmacologiche molto più ampie.
La vitamina B_1 viene definita anche vitamina antineuritica. Nella forma fosforilata come cocarbossilasi essa regola il metabolismo glucidico e pertanto trova valida applicazione nelle situazioni dismetaboliche acidosiche. Inoltre aumenta il rendimento muscolare e nervoso.
La piridossina cloridrato (vitamina B_6) regola la proteilisi, la lipolisi e la scissione dei glicidi e controlla l'eccitabilità nervosa e muscolare. Somministrata ad elevati dosaggi induce un rapido miglioramento dei processi nevralgici e nevritici ed eleva il rendimento muscolare. La sua azione neurotropa viene utilizzata, ad esempio, nella terapia con isoniazide al fine di evitare la comparsa di neuriti.
Esplica inoltre una caratteristica azione antiemetica.
La cianocobalamina (vitamina B_{12}) è ben nota per il suo intervento indispensabile nell'ematopoiesi, nell'accrescimento, nel metabolismo intermedio.
Somministrata a dosaggi massivi esplica una particolare azione farmacodinamica sul trofismo neuromuscolare, che si traduce in un pronto effetto analgesico negli stati di neuropatia ed in un sensibile aumento del rendimento muscolare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fiala di liofilizzato
acido aminoacetico.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Fiale in vetro bianco neutro contenenti il prodotto liofilizzato e fiale in vetro bianco neutro contenenti il solvente.
Le fiale sono inserite in cassonetto e questo confezionato unitamente al foglietto illustrativo in astuccio di cartone litografato.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

5 fiale di liofilizzato + 5 fiale di solvente AIC n° 011125034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco