

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DIAGRAN MINERALE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene:

Vitamine: Retinolo acetato 8,6 mg pari a 25.000 U.I. di Vit. A; Ergocalciferolo (Vit. D2) 1.000 U.I.; Tiamin-mononitrato (Vit. B1) 10 mg; Riboflavina (Vit. B2) 10 mg; Piridossina cloridrato (Vit. B6) 0,5 mg; Cianocobalamina (Vit. B12) 5 mmg; Acido folico 0,1 mg; Nicotinammide 100 mg; Calcio pantotenato 5 mg; Sodio ascorbato 168,73 mg pari a 150 mg di Vit. C.

Minerali: Calcio carbonato 364,86 mg; Potassio ioduro 0,2 mg; Ferroso solfato 40,8 mg; Potassio solfato 11,16 mg; Rame solfato 2,52 mg; Magnesio ossido 9,97 mg; Manganese solfato 3,08 mg; Zinco solfato 4,13 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA: compresse rivestite per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni

DIAGRAN MINERALE, associando quantità terapeuticamente efficaci delle vitamine essenziali ad altre vitamine, minerali ed elementi traccia, è particolarmente indicato nel trattamento per via orale delle carenze multivitaminiche e in quelle condizioni in cui esista un aumentato fabbisogno di tali fattori, come ad esempio, durante l'allattamento, nei periodi di sviluppo dei bambini ed in geriatria.

Carenze nutrizionali e stati ipovitaminosici sono da prevedersi nei soggetti mantenuti a diete ristrette od unilaterali o che si trovino in particolari condizioni patologiche o fisiologiche che accrescano il fabbisogno vitaminico individuale ovvero esaltino la velocità di distruzione o escrezione delle vitamine e dei minerali o infine che ne influenzino l'assorbimento o l'utilizzazione.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose consigliata di DIAGRAN MINERALE è di 1 o più compresse al giorno, o secondo prescrizione medica.

Nei casi gravi di carenza vitaminica, la posologia è di 2 compresse al giorno durante il periodo iniziale di cura intensiva che può durare diverse settimane, sino a scomparsa delle manifestazioni più evidenti dello stato di ipovitaminosi.

4.3 Controindicazioni

Stati di ipercalcemia. Gravidanza.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

L'impiego di specialità contenenti vitamine liposolubili ad alte dosi e/o per periodi prolungati di tempo può dare origine a manifestazioni di sovradosaggio. L'uso di anticoncezionali orali può determinare un aumento del tasso plasmatico di Vit. A.

Dosi molto elevate di Vitamina A negli animali sono teratogene e sono state associate in casi isolati a malformazioni nell'uomo. Quantitativi giornalieri di Vitamina A più elevati di 10.000 U.I. vanno evitati in gravidanza (specie nei primi mesi) e si deve consultare il medico per i consigli circa la quantità totale di Vitamina A assumibile attraverso le diverse fonti. Il prodotto, contenendo Vitamina A ad alte dosi, non deve, pertanto, essere utilizzato in corso di gravidanza.

Il trattamento con vitamina D ad alte dosi e per lunghi periodi di tempo richiede il controllo della calcemia onde svelare tempestivamente

manifestazioni di iperdosaggio.

DIAGRAN MINERALE 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 interazione di qualsiasi altro genere
L'assorbimento della Vitamina A può essere ridotto dalla contemporanea somministrazione di colestiramina o neomicina.
Gli effetti della Vitamina D₂ possono essere ridotti dalla contemporanea assunzione di barbiturici o altri anticonvulsivanti.
La Vitamina C, somministrata in quantità elevate in pazienti trattati per sovraccarico di ferro con infusioni sottocutanee di desferrioxamina, ha mostrato aumentare l'escrezione urinaria del ferro.
- 4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento
Vedi § 4.3 e 4.4.
- 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine: Nessuno.
- 4.8 Effetti indesiderati
Dosi eccessive del prodotto possono condurre ad una sindrome i cui segni iniziali sono rappresentati da anoressia, irritabilità, prurito, secchezza cutanea, ipercalcemia. In tali condizioni è necessario sospendere la terapia.
- 4.9 Sovradosaggio
Non sono stati descritti casi di sovradosaggio da DIAGRAN MINERALE.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

DIAGRAN MINERALE è un'associazione di vitamine e minerali per uso terapeutico. In virtù della sua formula di composizione, in cui ad una quantità equilibrata di vitamine sono associati minerali ed elementi traccia, il preparato trova le sue indicazioni negli stati di carenze nutritive clinicamente evidenti ed in quelli di aumentato fabbisogno di vitamine e minerali.

Poiché la maggior parte delle forme di carenza nutrizionale interessano molteplici fattori, la deficienza di una sola vitamina è praticamente impossibile. Inoltre, nelle carenze nutrizionali clinicamente manifeste di solito coesistono deficienze tissutali di altri principi nutritivi. Sebbene sia raro riscontrare sintomi clinici di carenze minerali spontanee, in quanto le sostanze minerali sono per lo più ben distribuite negli alimenti, esse possono essere tuttavia determinate dalla incapacità di prendere cibo per bocca o dalla eccessiva perdita di minerali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

- 6.1 Elenco degli eccipienti
Povidone, acacia polvere, gelatina, shellac, magnesio carbonato, sodio benzoato, olio di ricino, talco, titanio biossido, saccarosio, vanillina, amido.
- 6.2 Incompatibilità: nessuna nota.
- 6.3 Periodo di validità: 24 mesi.
- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione: le confezioni di DIAGRAN MINERALE devono essere conservate a temperatura non superiore a 25 °C.
- 6.5 Natura e contenuto della confezione
Blister di PVC bianco opaco contenente 30 compresse rivestite.

6.6 Istruzioni per l'impiego: -----

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° 013478021.

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE:**
Giugno 1975 / Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:
Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco