

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE COXANTURENASI®

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fiale per uso endovenoso

- 1 fiala di liofilizzato contiene:
 - Principi attivi: Piridossina cloridrato mg 300; Piridossal-5-fosfato mg 10.
 - Eccipienti: Lattosio mg 100; Sodio fosfato mg 283; Sodio metabisolfito mg 10; Metile-p-idrossibenzoato mg 2,2; Propile-p-idrossibenzoato mg 0,286; Sodio idrossido mg 36.

- 1 fiala di solvente contiene:
Acqua per preparazioni iniettabili ml 4.

Fiale per uso intramuscolare

- 1 fiala di liofilizzato contiene:
 - Principi attivi: Piridossina cloridrato mg 300; Piridossal-5-fosfato mg 10.
 - Eccipienti: Lattosio mg 100; Sodio fosfato mg 283; Sodio metabisolfito mg 10; Metile-p-idrossibenzoato mg 2,2; Propile-p-idrossibenzoato mg 0,286; Sodio idrossido mg 36.

- 1 fiala di solvente contiene:
Lidocaina cloridrato mg 25; Sodio acetato ed acido cloridrico (tampone) q.b. a pH 5;
Acqua per preparazioni iniettabili ml 4.

3. FORMA FARMACEUTICA

3 fiale liofilizzate + 3 fiale di solvente per uso endovenoso.
3 fiale liofilizzate + 3 fiale di solvente per uso intramuscolare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia e profilassi di stati carenziali di vitamina B6.

4.2 Posologia

In media 1 fiala al dì per via e.v. o i.m..

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità già note verso i componenti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Nei pazienti affetti da grave insufficienza epatica e renale è opportuno che la somministrazione della specialità sia eseguita evitando la via intramuscolare e la endovenosa rapida.

In tali casi è consigliabile invece ricorrere alla infusione per fleboclisi lenta ed in dosi opportunamente ridotte.

COXANTURENASI contiene sodio metabisolfito; tale sostanza raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato).

4.5 Interazioni

Evitare la somministrazione di Coxanturenasi nei soggetti che fanno uso di L-Dopa.

4.6 Gravidanza e allattamento

L'uso della specialità è sconsigliato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Non sono segnalati.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati osservati effetti collaterali degni di nota nell'uomo.

Raramente si possono manifestare reazioni cutanee di tipo aspecifico.

La somministrazione deve essere evitata in pazienti che fanno uso di L-Dopa.

4.9 Sintomi e trattamento dell'iperdosaggio:

Non sono note esperienze di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Farmacodinamica

La Coxanturenasi, grazie alla sua composizione (associazione di piridossina e piridossal-5-fosfato) è una specialità dotata di un'unica attività (attività piridossinica) che ha la possibilità di esercitare un'azione farmacologica pronta, mantenuta nel tempo dalla trasformazione di piridossina in PLP. Pertanto il prodotto può essere considerato un monocomposto formato da 2 forme a diversa cinetica, complementari nell'azione. Le azioni farmacologiche della coxanturenasi sono quelle basate sull'azione cellulare del PLP, coenzima di numerose e fondamentali reazioni metaboliche a livello di tutti i tessuti ed organi.

5.2 Farmacocinetica

Il prodotto viene rapidamente assorbito e la piridossina viene trasformata nella forma coenzimatica attiva (Piridossal-5-fosfato). Questo è totalmente legato alle proteine plasmatiche.

L'eliminazione avviene essenzialmente per via urinaria, sotto forma di ac. 4-piridossico. La COXANTURENASI, grazie alla sua composizione (associazione di piridossina e piridossal-5-fosfato) è una specialità dotata di un'unica attività (attività piridossinica) che ha la possibilità di esercitare un'azione farmacologica pronta, mantenuta nel tempo dalla trasformazione di piridossina in PLP. Pertanto il prodotto può essere considerato un monocomposto formato da 2 forme a diversa cinetica, complementari nell'azione. Le azioni farmacologiche della coxanturenasi sono quelle basate sull'azione cellulare del PLP, coenzima di numerose e fondamentali reazioni metaboliche a livello di tutti i tessuti ed organi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I valori di tossicità acuta, subacuta e cronica della Coxanturenasi nell'animale da esperimento non si discostano da quelli descritti in letteratura per i suoi principi attivi.

Il prodotto è dotato in campo clinico di un'ottima tollerabilità, in quanto nel prodotto è stato realizzato un rapporto ottimale tra forma fosforilata e non fosforilata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

- 1 fiale di solvente per uso endovenoso contiene

Acqua per preparazioni iniettabili ml 4.

- 1 fiala di solvente per uso intramuscolare contiene:
Lidocaina cloridrato mg 25; Sodio acetato ed acido cloridrico (tampone) q.b. a pH 5;
Acqua per preparazioni iniettabili ml 4.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità specifiche. E' consigliabile comunque evitare la somministrazione del prodotto con soluzioni a pH non fisiologico.

6.3 Validità

Periodo di validità: 5 anni; la data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale EV : 3 fiale liofilizzato in vetro ambrato + 3 fiale solvente da 4 ml

Fiale IM : 3 fiale liofilizzato in vetro ambrato + 3 fiale solvente da 4 ml

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Non disponibili

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

- Fiale EV AIC 017990019
- Fiale IM AIC 017990033

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31.12.1984 - Giugno 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010