

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità

TONOFOLIN

2. Composizione

Tonofolin compresse

Ogni compressa contiene: acido folinico (sale di calcio) mg 4

Tonofolin flaconcini uso orale

Ogni tappo contenitore, annesso a ciascun flaconcino, contiene: acido folinico (sale di calcio) mg 4.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Compresse 4 mg - astuccio da 20 compresse

Flaconcini 4 mg - scatola da 10 flaconcini per uso orale.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento e prevenzione delle anemie megaloblastiche da carenza di folati durante la gravidanza; in corso di situazioni patologiche quali infezioni croniche, epatopatie, alcoolismo, sprue; nell'infanzia; in età geriatrica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti:

Compresse: 1-2 compresse al giorno (pari a 4-8 mg) in una o due somministrazioni, a giudizio del medico.

Flaconcini: 1-2 flaconcini al giorno (pari a 4-8 mg) in una o due somministrazioni, a giudizio del medico, per via orale.

Bambini: metà dose.

Modalità d'uso

Flaconcini il tappo contenitore annesso a ciascun flaconcino contiene, allo stato secco in forma stabile, il calcio folinato.

Togliere la chiusura metallica e premere sul pistone superiore provocando la caduta del contenuto del tappo nella soluzione sottostante.

Agitare qualche minuto fino ad ottenerne la dissoluzione.

Il contenuto del flaconcino può così essere ingerito immediatamente, come tale o diluito con acqua od altri liquidi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso uno dei componenti del prodotto.

Tonofolin non deve essere usato nella terapia dell'anemia perniciosa e di altre anemie megaloblastiche da carenza di vitamina B12. In queste situazioni l'acido folinico determina il miglioramento del quadro ematologico ma non influisce sulle manifestazioni neurologiche che continuano, invece, a progredire.

4.4 Speciali precauzioni per l'uso

Nessuna.

Non esiste alcun rischio di assuefazione, dipendenza od altro.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Tonofolin compresse contiene lattosio: in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

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

Tonofolin flaconcini contiene metile p-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato).

4.5. Interazioni medicamentose ed altre

Nessuna nota.

4.6 Uso in caso di gravidanza ed allattamento

L'uso in gravidanza e durante l'allattamento costituisce una precisa indicazione del preparato.

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

Non sono stati segnalati, né previsti effetti del farmaco su tali capacità.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati finora segnalati effetti indesiderati degni di nota.

4.9 Sovradosaggio

Non sono state osservate, finora, manifestazioni di intossicazioni da iperdosaggio nell'uomo. In caso di ingestione accidentale di Tonofolin in dosi altamente superiori a quelle terapeutiche, si suggerisce di porre in atto i normali provvedimenti medici consigliati nella patologia da intossicazione.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Farmacodinamica

L'acido folinico (5-formil-tetraidrofolato) è, tra le forme ridotte di acido folico, quella più stabile sotto il profilo chimico. Può pertanto venire utilmente impiegato in associazione con i preparati anti-folici usati per chemioterapia delle infezioni batteriche e protozoarie e, di conseguenza, anche in tutte le sindromi da carenza di folati che si manifestano in clinica soprattutto sotto forte anemia.

5.2 Farmacocinetica

Studi condotti mediante traccianti radioattivi hanno dimostrato che l'acido folinico viene assorbito per via orale con un picco di assorbimento nel plasma dopo circa 60' dalla somministrazione.

Sulla base di ricerche cromatografiche il 5-formil-tetraidrofolato (acido folinico) viene eliminato in modo costante per via urinaria sotto forma di 10-formil- o di 5,10-metenil-tetraidrofolato.

Anche il rene esercita un controllo selettivo sulla secrezione di folati tendendo a conservare il 5-metil-tetraidrofolato a preferenza del 5-formil-tetraidrofolato. La somministrazione per via orale a scopo terapeutico del 5-formil-tetraidrofolato (acido folinico) per prevenire o combattere la carenza di folati appare suffragata da dati sperimentali inequivocabili.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 per via orale nel ratto, nel topo e nel coniglio è superiore a 3000 mg/kg.

La DL50 per via i.m. è di 1286 mg/kg nel topo e di 1193 mg/kg nel ratto.

La DL50 per via i.v. è di 505 mg/kg nel ratto, di 600 mg/kg nel topo e di 850 mg/kg nel coniglio.

Gli studi di tossicità cronica condotti in tre specie animali non hanno messo in evidenza alterazioni degne di nota dei parametri considerati.

Gli studi di tossicità animale peri e post-natale, sulla sfera riproduttiva e di teratogenesi, hanno escluso la possibilità di induzione di effetti specifici o la comparsa di malformazioni fetali.

L'acido folinico è inoltre privo di potenziale mutageno.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Tonofolin compresse

amido di mais; lattosio; polividone; magnesio stearato.

Tonofolin flaconcini uso orale

sorbitolo soluzione; metil-p-idrossibenzoato; aroma naturale solubile di lampone; alcool etilico; sodio deidroacetato; sodio edetato; acqua depurata.

Ogni tappo contenitore: mannitolo; saccarosio.

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Durata di stabilità a confezionamento integro

24 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C

6.5 Natura del contenitore, confezioni

Compresse: blister di PVC atossico saldato su alluminio. 20 compresse 4 mg

Flaconcini: vetro bianco con tappo serbatoio, chiusi con capsule a strappo di alluminio.
10 flaconcini 4 mg

7. Nome e ragione sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l. via F.lli Cervi, 8. - 27010 Valle Salimbene (PV)

8. Numero di A.I.C.

Tonofolin 20 compresse da 4 mg: A.I.C. n. 025990060

Tonofolin 10 flaconcini da 4 mg: A.I.C. n. 025990045

9. Data di prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

Settembre 1985 / Giugno 2010

10. Data di (parziale) revisione del testo

Giugno 2010