

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TONOCIAN 5000 microgrammi /2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare.
Soluzione iniettabile.

2 COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Ogni fiala contiene: principio attivo: cianocobalamina 5000 microgrammi.
Per l'elenco completo degli eccipienti vedere sezione 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia d'attacco delle polinevriti associate ad anemia megaloblastica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

TONOCIAN 5000 microgrammi/2 ml: un'unica fiala per via intramuscolare.
La terapia va proseguita con il dosaggio inferiore, secondo la risposta clinica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al cobalto, alla vitamina B₁₂ o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

La somministrazione di alte dosi di vitamina per via parenterale può mascherare una eventuale deficienza di folati.

La vitamina B₁₂, specie se somministrata per via parenterale, può colorare di rosso le urine.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni negative con altri farmaci di comune impiego nella terapia pertinente.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Benché non siano conosciute specifiche controindicazioni all'uso della vitamina B₁₂ in gravidanza e durante l'allattamento, si consiglia l'impiego del prodotto sotto il controllo del medico.

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

Non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

TONOCIAN è generalmente ben tollerato. In letteratura tuttavia sono stati segnalati rari casi di reazione da sensibilizzazione in seguito a somministrazione parenterale di vitamina B₁₂, con eruzioni cutanee, diarrea ed, eccezionalmente, manifestazioni anafilattiche.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio .

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antianemici- Vitamina B₁₂ (cianocobalamina)

Codice ATC: B03BA01

La vitamina B₁₂ è indispensabile per la corretta maturazione degli eritrociti e per il mantenimento dell'integrità e funzionalità della guaina mielinica.

L'anemia megaloblastica e le neuropatie periferiche dovute a carenza di vitamina B₁₂ sono riconducibili al ruolo esercitato dalla vitamina B₁₂ in alcune reazioni metaboliche nelle quali partecipa come coenzima.

La vitamina B₁₂ è il cofattore della metionina sintasi che catalizza la conversione del metiltetraidrofolato in tetraidrofolato e dell'omocisteina in metionina, successivamente trasformata in S-adenosilmetionina (SAM). La carenza di tetraidrofolato, necessario alla sintesi del DNA, comporta una inadeguata maturazione degli eritrociti che si manifesta come anemia megaloblastica, mentre una riduzione della produzione di SAM blocca il processo di sintesi della fosfatidilcolina, un componente essenziale delle guaine mieliniche.

Inoltre, la carenza di B₁₂ quale co-fattore della mutasi mitocondriale, interferisce con la normale formazione delle guaine mieliniche, in quanto induce una assente o alterata biosintesi degli acidi grassi che sono parte strutturale del rivestimento mielinico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In seguito a somministrazione parenterale, la cianocobalamina raggiunge rapidamente i livelli plasmatici efficaci, e viene completamente eliminata come tale con le urine nel giro di 24 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In letteratura non vengono riportati effetti tossici dovuti alla cianocobalamina alla posologia consigliata.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 elenco degli eccipienti

sodio acetato triidrato; acido acetico glaciale; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico fisiche della cianocobalamina verso altri composti.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala di vetro bianco da 2 ml. Scatola da 5 fiale.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE dell'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00040 Pomezia (Roma)
Italia

8 NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TONOCIAN 5000 microgrammi/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare, 5 fiale
2 ml
AIC 037936010

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21.01.2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determina del 21.01.2010

Agenzia Italiana del Farmaco