

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

GLICERO-VALEROVIT

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

Principi attivi

Sodio glicerofosfato g 2,000

(pari a sodio glicerofosfato anidro g 1,350)

Valeriana estratto g 1,000

(come estratto secco)

da *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (valeriana radice) (3 – 4 : 1).

Solvente d'estrazione: etanolo 60% V/V.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, metilidrossi benzoato (E218), propilidrossi benzoato e etanolo

Compresse rivestite

Ogni compressa contiene:

Principi attivi

Sodio glicerofosfato mg 40,00

(pari a sodio glicerofosfato anidro g 26,4)

Valeriana estratto mg 100,00

(come estratto secco)

da *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (valeriana radice) (3 – 4 : 1).

Solvente d'estrazione: etanolo 60% V/V.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio e olio di arachidi.

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ogni fiala da 2 ml contiene:

Principi attivi

Sodio glicerofosfato g 0,100

(pari a sodio glicerofosfato anidro g 0,066)

Valeriana estratto g 0,020

(come estratto secco)

da *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (valeriana radice) (3 – 4 : 1).

Solvente d'estrazione: etanolo 60% V/V.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORME FARMACEUTICHE

Sciroppo

Compresse rivestite

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati di affaticamento fisico e mentale. Ipereccitabilità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Sciroppo

Ragazzi: da uno a tre cucchiaini al giorno

Adulti: da uno a quattro cucchiaini al giorno; nell'insonnia un cucchiaino prima di coricarsi.

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare da una a due iniezioni al giorno per via intramuscolare

Compresse rivestite da uno a due compresse due - tre volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al Sodio glicerosfato, alla valeriana o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Stati di insufficienza renale.

Arteriosclerosi in fase avanzata.

Ipersensibilità alle arachidi o alla soia (le compresse rivestite contengono olio di arachidi).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non si segnalano particolari precauzioni di impiego.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Glicero-valerovit sciroppo e compresse rivestite contengono saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La somministrazione di Glicero-valerovit durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

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

Non sono noti effetti sulla capacità di guida o sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Non noti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di iperdosaggio

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il glicerolo fosfato ha attività neurotonica.

La valeriana ha attività sedativa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I glicerosfati hanno un'ottima biodisponibilità e sono facilmente idrolizzati dalla fosfatasi alcalina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi di tossicità acuta e cronica condotti nel roditore la somministrazione di dosi orali (sciroppo) e di dosi parenterali (soluzione iniettabile) fino a 70 e 180 volte, rispettivamente, quelle massime attive nell'uomo non hanno causato fenomeni tossici né decessi.

Analogamente assenza di segni tossici è stata riscontrata anche negli studi di tossicità cronica condotti nel cane.

In studi effettuati nel ratto e nel coniglio non si sono osservati effetti embriotossici o teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sciroppo

Ammonio glicirizzato, aroma bitter, metilidrossi benzoato (E 218), propilidrossi benzoato, acido citrico, alcool, saccarosio, acqua depurata.

Compresse rivestite

Amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, cellulosa microgranulare, talco, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 4000, polivinilpirrolidone, polietilenglicole 6000, acido stearico, olio di semi di arachidi idrogenato, alcool cetilico, titanio biossido (E 171), saccarosio

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Sciroppo e compresse rivestite: 3 anni

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare: 5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25° C

6.5 Natura e contenuto dei contenitori

Sciroppo:

Flacone da 150 ml in vetro con capsula a vite.

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare :10 fiale da 2 ml in vetro.

50 compresse rivestite:

blister PVC/AL/OPA.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sciroppo A.I.C. 003803119

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare A.I.C. 003803095

Compresse rivestite A.I.C. 003803107

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14/04/1990 – 06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO