

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BIOCHETASI granulato effervescente.

BIOCHETASI compresse effervescenti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Granulato effervescente

Una bustina contiene:

Principi attivi:

sodio citrato	mg	425
potassio citrato	mg	50
tiamina difosfato estere libero	mg	50
riboflavina 5-monofosfato monosodico (pari a mg 23,8 di acido libero)	mg	25
vitamina B ₆ cloridrato	mg	12,5
acido citrico	mg	100

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo (E420), saccarosio, fruttosio, glucosio, sodio.

Una bustina contiene:

sorbitolo (E420):	mg	125
saccarosio:	g	1,7
fruttosio:	mg	650
glucosio:	g	1,4
sodio:	mg	142

Compresse effervescenti

Una compressa effervescente contiene:

Principi attivi:

sodio citrato	mg	425
potassio citrato	mg	50
tiamina difosfato estere libero	mg	50
riboflavina 5-monofosfato monosodico	mg	25
vitamina B ₆ cloridrato	mg	12,5
acido citrico	mg	70

Eccipienti con effetti noti: aspartame (E951), saccarosio, sodio.

Una compressa effervescente contiene:

aspartame (E951):	mg	20
saccarosio:	mg	737,5
sodio	mg	238

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato effervescente in bustine e compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Iperacidità
- Difficoltà digestive
- Insufficienza epatica
- Stati chetonemici
- Nausea gravidica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni: 2 bustine o 2 compresse effervescenti 3 volte al giorno, sciolte in mezzo bicchiere d'acqua.

Bambini di età inferiore ai 12 anni: metà dose.

Popolazioni speciali

Pazienti con insufficienza epatica:

Non sono stati condotti studi con Biochetasi in pazienti con insufficienza epatica.

Pazienti con insufficienza renale:

Non sono stati condotti studi con Biochetasi in pazienti con insufficienza renale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se i sintomi persistono si deve considerare una rivalutazione clinica.

I medicinali contenenti vitamina B1 o i suoi derivati possono, soprattutto se somministrati per via

parenterale, indurre l'insorgenza di manifestazioni atopiche in pazienti con ipersensibilità.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

BIOCHETASI granulato effervescente contiene sorbitolo e fruttosio.

Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo o fruttosio e l'assunzione giornaliera di sorbitolo o fruttosio con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

BIOCHETASI granulato effervescente contiene glucosio.

I pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

BIOCHETASI granulato effervescente contiene saccarosio.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi non devono assumere questo medicinale. BIOCHETASI granulato effervescente contiene circa 1,7 g di saccarosio e 1,4 g di glucosio per dose (bustina). Di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici.

BIOCHETASI granulato effervescente contiene 142 mg di sodio per bustina equivalente al 7,1 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. La dose massima giornaliera di questo prodotto è equivalente al 42,6 % dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS. BIOCHETASI granulato effervescente è considerato ad alto contenuto di sodio. Da tenere in considerazione specialmente in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio. BIOCHETASI compresse effervescenti contiene aspartame, fonte di fenilalanina, che può essere dannoso per il paziente affetto da fenilchetonuria. Non sono disponibili studi né non-clinici né clinici sull'uso di aspartame nei bambini al di sotto delle 12 settimane di età.

BIOCHETASI compresse effervescenti contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

BIOCHETASI compresse effervescenti contiene 238 mg di sodio per dose equivalente al 11,9 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. La dose massima giornaliera di questo prodotto è equivalente al 71,4 % dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS. BIOCHETASI granulato effervescente è considerato ad alto contenuto di sodio. Da tenere in considerazione specialmente in persone che

seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'assorbimento della riboflavina è influenzato dalla propantelina bromuro.

Particolare cautela è richiesta nei pazienti affetti da Parkinson trattati con levodopa perché la vitamina B6 (piridossina) può antagonizzare gli effetti terapeutici.

L'uso di preparati a base di citrato può aumentare l'assorbimento gastrointestinale dell'alluminio (ad esempio antiacidi contenenti alluminio).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

BIOCHETASI è somministrabile sia in caso di gravidanza che durante l'allattamento con latte materno.

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

BIOCHETASI non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati organizzati secondo la classificazione per Sistemi ed Organi MedDRA. Le reazioni avverse derivano da dati di letteratura e da segnalazioni post marketing. Siccome non è stato possibile calcolarne la frequenza vengono indicate come non note (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Orticaria.

Shock anafilattico sono stati riportati in pazienti trattati con tiamina per via parenterale.

Patologie gastrointestinali

Nausea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eruzione cutanea, Edema delle labbra.

Patologie renali e urinarie

Cromaturia

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

L'uso prolungato di piridossina a dosaggi elevati può causare neuropatie.

Alte dosi di prodotti contenenti potassio possono causare iperkaliemia e alcalosi, in particolare nei pazienti con insufficienza renale.

Alte dosi di preparati a base di citrato possono avere un effetto lassativo di tipo salino quando somministrati per via orale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vitamine associate a Sali minerali, codice ATC: A11JB

Le alterazioni del metabolismo possono avere alla loro base svariate cause sia esterne all'organismo sia interne ad esso. Esse possono manifestarsi con uno stato di acidosi, come avviene in età infantile ed in gravidanza, di intossicazione, come avviene negli stati febbrili e nell'insufficienza epatica e nelle difficoltà digestive con relativa pesantezza post-prandiale. La ben studiata formulazione di BIOCHETASI permette di contrastare tali situazioni disintossicando l'organismo e ripristinando la normale funzione dell'apparato digerente.

La tiamina difosfato ha un ruolo favorente l'utilizzazione degli zuccheri, dei grassi e delle proteine.

La riboflavina-5'-fosfato ripristina il metabolismo glucidico e lipidico alterato.

La vitamina B₆ è fondamentale per lo svolgimento di molte reazioni biochimiche.

L'acido citrico, il citrato di sodio e di potassio, agiscono come antiacidi e disintossicanti.

In sintesi, BIOCHETASI, interviene a più livelli ed è, dunque, in grado di agire in maniera continuata nelle complesse alterazioni cui l'organismo è soggetto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Granulato effervescente

acido malico; sorbitolo; acido tartarico; sodio bicarbonato; polivinilpirrolidone; aroma arancio; saccarina; sodio edetato; propile gallato; saccarosio; fruttosio; glucosio.

Compresse effervescenti

acido tartarico; aspartame; aroma arancio; saccarosio; polivinilpirrolidone insolubile; polivinilpirrolidone; talco; silice precipitata; sodio bicarbonato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola da 10, 16, 18, e 20 bustine da 5 g di granulato effervescente

Scatola da 10 compresse effervescenti in strip alluminio/alluminio

Scatola da 20 compresse effervescenti in strip alluminio/alluminio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 10 bustine di granulato effervescente AIC n. 015784073

Scatola da 16 bustine di granulato effervescente AIC n. 015784085

Scatola da 18 bustine di granulato effervescente AIC n. 015784097

Scatola da 20 bustine di granulato effervescente AIC n. 015784034

Scatola da 10 compresse effervescenti AIC n. 015784059

Scatola da 20 compresse effervescenti AIC n. 015784061

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Granulato effervescente: 24 febbraio 1971
10 Compresse effervescenti: 9 marzo 2000
20 Compresse effervescenti: 9 novembre 2001
Data del rinnovo più recente: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BIOCHETASI supposte

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Supposte

Principi attivi:

tiamin-difosfato estere libero	mg	150
riboflavin-5'-monofosfato monosodico	mg	50
(pari a mg 47,7 di acido libero)		
vitamina B ₆	mg	30
citrato di sodio	mg	250
citrato di potassio	mg	10

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Supposte.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati tossici, con speciale riferimento a quelli comportanti uno stato di acidosi o di chetosi, ovvero: vomito gravidico, stato di acidosi e coma diabetico, insufficienza epatica con alterata digestione dei grassi, intossicazione da ustioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1-2 supposte al giorno.

Popolazioni speciali

Pazienti con insufficienza epatica:

Non sono stati condotti studi con Biochetasi in pazienti con insufficienza epatica.

Pazienti con insufficienza renale:

Non sono stati condotti studi con Biochetasi in pazienti con insufficienza renale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I medicinali contenenti vitamina B₁ o i suoi derivati possono, soprattutto se somministrati per via parenterale, indurre l'insorgenza di manifestazioni atopiche in pazienti con ipersensibilità.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'assorbimento della riboflavina è influenzato dalla propantelina bromuro.

Particolare cautela è richiesta nei pazienti affetti da Parkinson trattati con levodopa perché la vitamina B6 (piridossina) può antagonizzare gli effetti terapeutici.

L'uso di preparati a base di citrato può aumentare l'assorbimento gastrointestinale dell'alluminio (ad esempio antiacidi contenenti alluminio).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Biochetasi è somministrabile sia in caso di gravidanza che durante l'allattamento con latte materno.

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

Biochetasi non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati organizzati secondo la classificazione per Sistemi ed Organi MedDRA. Le reazioni avverse derivano da dati di letteratura e da segnalazioni post marketing. Siccome non è stato possibile calcolarne la frequenza vengono indicate come **non note** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Orticaria.

Patologie gastrointestinali

Nausea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eruzione cutanea, Edema delle labbra.

Patologie renali e urinarie

Cromaturia.

Alcuni casi di shock anafilattico sono stati riportati in pazienti trattati con tiamina per via parenterale.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

L'uso prolungato di piridossina a dosaggi elevati può causare neuropatie.

Alte dosi di prodotti contenenti potassio possono causare iperkaliemia e alcalosi, in particolare nei pazienti con insufficienza renale.

Alte dosi di preparati a base di citrato possono avere un effetto lassativo di tipo salino quando somministrati per via orale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vitamine associate a Sali minerali, codice ATC: A11JB.

Biochetasi è un'associazione di diversi principi attivi capaci di modificare uno stato di acidosi o di chetoacidosi. E' da tempo noto il meccanismo di utilizzazione delle sostanze alimentari introdotte nell'organismo e sappiamo che le varie sostanze, ridotte in principi elementari, vengono utilizzate nei vari cicli metabolici. Uno dei punti più importanti dei tre metabolismi (glucidico, lipidico, protidico) è il ciclo di Krebs, che spesso per svariati motivi può interrompersi verso il suo termine e dare luogo a composti chimici, come acetone e corpi chetonici, tossici per il nostro organismo, portando lo stesso verso lo stato di acidosi. Clinicamente queste condizioni si possono manifestare particolarmente nell'età infantile, in gravidanza, nel diabete, nell'insufficienza epatica grave, nell'ustioni estese, ecc. La terapia della acidosi deve, per la complessità dei meccanismi responsabili, essere polivalente. Pertanto, Biochetasi si propone di fornire all'organismo i coenzimi dei quali è carente, associandoli a sostanze alcaline di sicuro e provato effetto.

Infatti, con Biochetasi si interviene a livello metabolico con diverse sostanze come i coenzimi delle vitamine B₁, B₂ e B₆ riattivando i cicli alterati e con sostanze alcalinizzanti, come il citrato di Na e di K, garantendo all'organismo quelle sostanze carenti che avevano portato al blocco metabolico ed ovviando inoltre alle perdite elettrolitiche dovute al vomito. In sintesi, Biochetasi interviene a più livelli ed è dunque in grado di agire in maniera combinata sulle complesse alterazioni dei meccanismi biochimici dell'organismo.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento è ottimale anche per via orale e l'eliminazione avviene entro 8-12 ore, prevalentemente per via renale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicologia: tossicità acuta: studiata nel topo e nel ratto per via orale ed intraperitoneale non è stato possibile determinare la DL₅₀.

Tossicità cronica: con somministrazioni nel ratto per via orale di dosi assai più elevate rispetto a quelle terapeutiche, per 12 settimane a tre diverse posologie, non si sono verificate variazioni dei parametri ematologici o biochimici; non è stato influenzato lo sviluppo ponderale, né si sono avute alterazioni dei principali organi ed apparati presi in esame.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gliceridi semisintetici solidi.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola da 6 supposte da 1,750 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 6 supposte

A.I.C. n. 015784022

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 8 giugno 1965

Data del rinnovo più recente: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO