

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Indusil 30 mg polvere e solvente per soluzione orale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone di polvere contiene 30 mg di cobamamide (dopo ricostituzione 10 gocce contengono 1 mg di cobamamide).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

In tutti i casi di carenza di Vitamina B12 per aumentata richiesta e ridotto apporto dietetico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 10-20 gocce 2-3 volte al giorno (10 gocce = 1 mg).

Popolazione pediatrica:

10 gocce 2-3 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

Modo di somministrazione

Le gocce possono eventualmente essere aggiunte ad acqua o latte ed altro liquido, immediatamente prima della somministrazione e senza che ne venga modificato il sapore.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altre sostanze dalla struttura chimica simile a cobamamide (in particolare cianocobalamina, idrossocobalamina, etiocobalamina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I prodotti contenenti cobamamide non dovrebbero essere somministrati a soggetti anemici se non sulla base di indagini volte a stabilire l'esatta natura dell'anemia. Una somministrazione non mirata del prodotto può condurre ad errori diagnostici.

Il trattamento degli stati anemici va condotto sotto controllo ematologico.

Data la particolare labilità e fotosensibilità della cobamamide l'eventuale soluzione del prodotto in liquidi o la sua miscelazione in altri alimenti deve avvenire immediatamente prima del momento della somministrazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione. Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gli studi sugli animali non mostrano una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

L'uso di Indusil durante la gravidanza può essere considerato, purché vengano rispettate le normali dosi terapeutiche e sussista realmente l'indicazione medica al trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'impiego di cobamamide, può raramente essere seguito da reazioni generali d'ipersensibilità (febbre, ipotensione, eruzioni cutanee, anafilassi).

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/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vitamina B12 – Antianemico, codice ATC: B03BA04.

La cobamamide è la forma coenzimatica della vitamina B12 dotata di forte potere anabolizzante: nell'animale favorisce la ritenzione azotata, contrasta l'effetto catabolizzante e gastrolesivo del

prednisolone, influenza positivamente la matrice proteica dell'osso. Favorisce la captazione di aminoacidi delle cellule epatiche e dei reticolociti in misura più evidente della cianocobalamina e dell'idrossicobalamina. Svolge azione antianemica ed epatoprotettiva in alcune condizioni sperimentali (anemia da fenilidrazina e da piombo, epatite da CCl₄).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La cobamamide viene assorbita gradualmente dall'intestino, si lega alle proteine plasmatiche e si accumula preferibilmente nel fegato e in minor misura nel rene. Il rapporto di incorporazione rene/fegato per la cobamamide è inferiore a quello dell'idrossi e della cianocobalamina; viene escreta prevalentemente per via renale più lentamente e in misura inferiore della ciano e dell'idrossicobalamina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Ha una scarsissima tossicità. La DL₅₀ (os, e.v., i.p.) è superiore a 2.000 mg/kg. Anche le prove di tossicità cronica documentano una buona tollerabilità della cobamamide fino a dosi di 50-100 mg/kg/die. Nelle prove di teratogenesi, dosi di 10-50 mg/kg non hanno influito sulla gravidanza e sullo sviluppo dei neonati.

Prove in vitro e in vivo hanno escluso l'eventualità di rischi anafilattogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flacone polvere:

Mannite.

Flacone solvente:

Benzalconio cloruro

Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

La soluzione ricostituita deve essere conservata a temperatura inferiore a 25°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il periodo di validità della soluzione ricostituita è di 30 giorni.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

La polvere è contenuta in un flacone di vetro giallo tipo III ricoperto con plastica nera opaca provvisto di tappo in gomma butilica e ghiera metallica.

Il solvente è contenuto in un flacone in HDPE con contagocce (in LDPE) ed un tappo in PP.

Astuccio contenente 1 flacone di polvere, 1 flacone di solvente ed un contagocce.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via M. Civitali, 1 – Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 021196112 "30 mg polvere e solvente per soluzione orale" 1 flacone di polvere + 1 contenitore di solvente da 15 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 novembre 1969

Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO