

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEURABEN (Benzoilossimetiltiamina - Piridossina HCl - Cianocobalamina).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula rigida contiene:

Principi attivi:

Benzoilossimetiltiamina	100 mg
Piridossina cloridrato	150 mg
Cianocobalamina	500 mcg

Eccipiente con effetti noti:

Giallo tramonto

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Polinevriti da stati carenziali di Vitamina B1, B6 e B12.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Di norma 1 capsula 3 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si raccomanda cautela nella somministrazione a soggetti in corso di trattamento con levodopa perchè la Piridossina può antagonizzarne gli effetti terapeutici.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Neuraben contiene giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La Vitamina B6 può antagonizzare gli effetti terapeutici della levodopa.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono controindicazioni all'uso di NEURABEN in queste condizioni.

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

Neuraben non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Neuraben è in genere ben tollerato e non sono noti effetti tossici e di accumulo.

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 si conoscono sintomi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: vitamina B1, in associazione con vitamina B6 e/o vitamina B12, codice ATC: A11DB

NEURABEN è un'associazione di Cianocobalamina, Piridossina cloridrato e Benzoilossimetil-tiamina, nuovo derivato della tiamina. La Cianocobalamina somministrata per via orale, viene in parte legata al fattore intrinseco e attraverso questo legame viene immessa in circolo. La Piridossina cloridrato viene facilmente assorbita per via intestinale e convertita in coenzimi. La Benzoilossimetil-tiamina si differenzia dalla Tiamina Cloridrato essenzialmente per un più rapido assorbimento per via orale, una maggiore concentrazione ematica e tissutale ed una rapida trasformazione in vivo in tiamina.

Metabolismo

La Benzoilossimetil-tiamina somministrata per via orale viene trasformata rapidamente in tiamina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento della Benzoilossimetil-tiamina è stato studiato dopo somministrazione orale del composto marcato con carbonio radioattivo. Si è notato nei ratti che i livelli ematici e tissutali di Benzoilossimetil-tiamina sono più elevati di quelli raggiunti con tiamina

cloridrato. E' stato notato inoltre che la Benzoilossimetil-tiamina si concentra nel tessuto nervoso dalla 1° ora fino a 24 ore dalla somministrazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

La Benzoilossimetil-tiamina somministrata per via orale nel ratto non ha messo in evidenza una DL50 determinabile. Per via endovenosa nel topo la DL50 è 100-140 mg/Kg.

Tossicità cronica

La Benzoilossimetil-tiamina nel ratto alla dose di 50-100-200 mg/Kg, somministrata per via orale per 23 settimane, non ha dato luogo ad aumenti significativi della mortalità o variazioni del peso corporeo, dei reperti autoptici, urinari e umorali negli animali trattati rispetto ai controlli.

Tossicità fetale

La Benzoilossimetil-tiamina somministrata nel ratto per tutto il periodo di gestazione per via orale alla dose di 20 mg/Kg pro die, non ha prodotto modificazioni nè nel numero dei sopravvissuti nè nel peso dei singoli animali nè alterazioni dei parametri morfologici nei soggetti nati da madri trattate nei confronti dei controlli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Talco, magnesio stearato, polietilenglicole 6000.

Ogni opercolo contiene:

Testa: Titanio biossido (E171), **giallo tramonto (E110)**, gelatina.

Corpo: Titanio biossido (E171), **giallo tramonto (E110)**, gelatina.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Validità

36 mesi. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Blister trasparente in PVC/Al.

Astuccio contenente 30 capsule rigide.

6.6 Istruzioni per l'impiego

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71-04100 Latina

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 023585019 "100 mg + 150 mg + 500 mcg capsule rigide" 30 capsule

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31 maggio 2005.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco