RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DIFOSFOCIN 1000 mg/4 ml soluzione iniettabile
DIFOSFOCIN 500 mg/4 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

500 mg/4 ml Soluzione iniettabile
Ogni fiala contiene:
Principio attivo
Citicolina (Citidindifosfocolina) mg 500

1000 mg/4 ml Soluzione iniettabile
Ogni fiala contiene:
Principio attivo
Citicolina (Citidindifosfocolina) mg 1000

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Trattamento di supporto delle sindromi parkinsoniane.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Fino a 1000 mg di prodotto al dì in un'unica o più somministrazioni per via intramuscolare, per via endovenosa lenta, o mediante infusione endovenosa a goccia. Nelle sindromi parkinsoniane il prodotto viene somministrato alla dose di 500-1000 mg pro die per via intramuscolare, endovenosa lenta o per fleboclisi. Sono consigliabili cicli terapeutici della durata di 3-4 settimane opportunamente intervallati tra di loro.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Il prodotto non sostituisce tutti quei provvedimenti terapeutici che possono essere indicati nelle varie condizioni morbose, ma li affianca e li integra.
In casi di somministrazione endovenosa, iniettare molto lentamente.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Esplica attività sinergica con L-Dopa (di cui consente la riduzione del dosaggio) nel morbo di Parkinson. Il prodotto può essere usato in concomitanza con antiemorragici, con sostanze che fanno diminuire la pressione intracranica e con liquidi di perfusione.

4.6. Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

DIFOSFOCIN non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

4.8. Effetti indesiderati

Non sono stati segnalati effetti secondari correlabili al farmaco.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Psicostimolanti e nootropi, Codice ATC: N06BX06

E' stata dimostrata l'efficacia della Citicolina nel trattamento del morbo di Parkinson e delle sindromi parkinsoniane, in cui determina un sensibile miglioramento della sintomatologia soprattutto per quanto riguarda la rigidità, la bradicinesia e alcuni sintomi mentali del parkinsoniano quali apatia e depressione.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La Citicolina migliora la circolazione cerebrale e quindi il consumo di ossigeno, favorendo così il ripristino di un normale metabolismo cerebrale. Infine è stato dimostrato sperimentalmente che, in seguito ad una attività protettiva sui centri nervosi dopaminergici essa si oppone alla deplezione di dopamina a livello del nucleo caudato. Pertanto il prodotto è in grado di migliorare nettamente lo stato della coscienza ed il quadro elettroencefalografico

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili, Sodio idrato

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

5 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Fiale in vetro neutro bianco di tipo I°
500 mg/4 ml Soluzione iniettabile - 5 fiale da 4 ml
1000/mg/4 ml Soluzione iniettabile - 3 fiale da 4 ml
1000/mg/4 ml Soluzione iniettabile - 5 fiale da 4 ml

6.6. Istruzioni per l'uso

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MAGIS FARMACEUTICI S.r.l.- Via Cefalonia, 70 - 25124 - BRESCIA.

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

500 mg/4 ml Soluzione iniettabile – 5 fiale da 4 ml A.I.C. n° 024121093
1000/mg/4 ml Soluzione iniettabile – 3 fiale da 4 ml A.I.C. n° 024121067
1000/mg/4 ml Soluzione iniettabile – 5 fiale da 4 ml A.I.C. n° 024121129

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2021