

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASPATOFORT concentrat pentru soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

10 ml (o fiolă) concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin clorhidrat de piridoxină 125 mg și acid D,L-aspartic 250 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sodiu

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Soluție limpede, fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament adjuvant în afecțiuni hepatice acute și cronice: hepatita acută, hepatita cronică, precoma hepatică, hiperamoniemia din coma hepatică, encefalopatia portală, ficatul gras alcoolic.

Tratament adjuvant în alcoolism, boală de iradiere și în timpul chimioterapiei (asigură hepatoprotecție).

După expunerea la substanțe hepatotoxice.

4.2 Doze și mod de administrare

Aspatofort se administrează pe cale parenterală, în perfuzii intravenoase.

Doza recomandată este de 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (2 fiole) Aspatofort în 250 ml soluție perfuzabilă glucoză 5%, de 1-2 ori pe zi, durata unei perfuzii fiind de 1 oră. Durata tratamentului este de 3 săptămâni.

În coma hepatică se pot administra 40 – 80 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Aspatofort (4-8 fiole) pe zi, în 2-4 perfuzii.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de piridoxină, acid D,L-aspartic sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Tratament concomitent cu levodopa.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În urma unui tratament prelungit cu doze mari (peste 200 mg clorhidrat de piridoxină/zi), poate să apară dependență și sindrom de abținere la întreruperea bruscă a tratamentului.

Concentrat pentru soluție perfuzabilă Aspatofort nu trebuie amestecată cu alte soluții datorită incompatibilității fizico-chimice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea Aspatofort este contraindicată în timpul tratamentului cu levodopa, deoarece piridoxina favorizează decarboxilarea periferică a levodopei, scăzându-i eficacitatea. Această interacțiune nu se mai produce dacă levodopa este asociată cu un inhibitor de dopa decarboxilază.

Aspatofort crește eliminarea nitrofurantoinii de aproape 2 ori.

Asocierea piridoxinei cu clorhidratul de tiamină și hidroxicobalamină la pH 4,3 – 4,4 conduce la degradarea cu viteze diferite a vitaminelor, cea mai afectată fiind tiamina (93%) și în al doilea rând hidroxicobalamina (58%).

Unele antibiotice (cicloserina, neomicina, eritromicina, tetraciclinele, penicilinele, cloramfenicolul, sulfamidele) produc inactivarea piridoxinei, împiedică transferul aminoacizilor în sinteza proteinelor.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Experiența clinică nu a evidențiat până în prezent, efecte teratogene și fetotoxice datorate Aspatofort. Medicamentul poate fi administrat în cursul sarcinii și alăptării după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial la făt sau la sugar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pacienții trebuie avertizați să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje, dacă pe durata tratamentului apare somnolență.

4.8 Reacții adverse

Rar, datorită conținutului în clorhidrat de piridoxină, Aspatofort poate produce fenomene de nevroză senzorială, somnolență, scăderea concentrației plasmatice de acid folic.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu Aspatofort.

În experimentele la animale, dozele foarte mari (3-4 g clorhidrat de piridoxină/kg) au determinat convulsii, deprimare respiratorie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Terapia ficatului. Combinații, codul ATC: A05BAN3

Acidul aspartic participă la sinteza proteinelor (inclusiv a unor enzime), a acizilor nucleici, leagă amoniacul, asigurând legătura acizilor aminați cu alte metabolisme. Acidul aspartic are acțiune excitantă la nivelul sistemului nervos central, funcționând ca neurotransmițător la nivelul multor sinapse din creier, marea majoritate a neuronilor răspunzând la acțiunea lui.

Piridoxina (sub formă de piridoxal fosfat) intervine, în principal, în metabolismul aminoacizilor, având funcție de coenzimă în peste 40 de reacții biochimice, printre care reacții de decarboxilare, racemizări, reacții interesând triptofanul, diferiți tioaminoacizi și hidroxiaminoacizi.

Participă la formarea unor metaboliți importanți: acidul gama-aminobutiric, acidul 5,10-metilentetrahidrofolic, histamina, serotonina, dopamina, acidul delta-aminolevulinic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea intravenoasă, cantitatea de acid aspartic - forma liberă - crește în toate organele cu excepția ficatului, unde concentrația acidului aspartic scade, probabil, datorită legării de proteine, apoi crește din nou, acidul aspartic fiind dislocat și revenind la forma liberă.

Acidul aspartic este eliminat continuu în urină, în concentrații care variază în 24 ore, în medie 91,5 mg la femeie și 113,4 mg la bărbați.

Concentrația plasmatică este de 3×10^{-4} g/l.

Formele active biologice ale clorhidratului de piridoxină sunt piridoxal fosfatul și piridoxamin fosfatul (ultimul are un spectru mai îngust de acțiuni biochimice), substanțe care se degradează în ficat și se elimină în urină, mai ales sub forma unui metabolit al piridoxalului – acidul 4-piridoxic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiu,
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Clorhidratul de piridoxină este incompatibil cu substanțe alcaline; la pH peste 5, soluțiile se colorează. Este inactivat de oxidanți.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 fiole a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Aspatofort se administrează în perfuzii intravenoase, soluția perfuzabilă fiind preparată din 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (2 fiole) Aspatofort în 250 ml soluție perfuzabilă de glucoză 5%. Durata recomandată a perfuziei este de o oră.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C.Terapia S.A.
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7656/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2015

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .