

NICETILE 500 mg COMPRESSE GASTRORESISTENTI
NICETILE 500 mg POLVERE PER SOLUZIONE ORALE
NICETILE 308 mg/mL POLVERE PER SOLUZIONE ORALE
NICETILE 500 mg/4 mL POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE
L-acetilcarnitina



COMPOSIZIONE

NICETILE 500 mg COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Una compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

L-acetilcarnitina HCl mg 590,0 (pari a 500 mg di sale interno).

Eccipienti:

polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, cellulosa acetofalato,

dietilftalato, dimeticone.

NICETILE 500 mg POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Una bustina contiene:

Principio attivo:

L-acetilcarnitina HCl mg 590,0 (pari a 500 mg di sale interno).

Eccipienti:

silice precipitata, saccarina sodica, idrossipropilcellulosa, acqua tonica (1x1000), mannitolo.

NICETILE 308 mg/mL POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Un flacone da g 12,316 contiene:

Principio attivo:

L-acetilcarnitina HCl g 12,0 (pari a 10,17 g di sale interno).

Eccipienti:

p-idrossibenzoato di metile, p-idrossibenzoato di propile, polivinilpirrolidone.

NICETILE 500 mg/4 mL POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE

Un flaconcino contiene:

Principio attivo:

L-acetilcarnitina mg 500

Eccipienti:

mannitolo.

Una fiala solvente contiene: acqua p.p.i.

FORME FARMACEUTICHE E CONTENUTO

Compresse gastroresistenti, 30 compresse da 500 mg

Polvere per soluzione orale, 20 bustine da 500 mg

Polvere per soluzione orale 308 mg/mL, 1 flacone

Polvere e solvente per soluzione iniettabile, 5 flaconcini + 5 fiale solvente 4 mL

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Agonista della funzione mitocondriale, dei fattori di crescita e riparativi (NGF) con attività antiossidante nei neuroni del sistema nervoso centrale e periferico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

Concessionaria per la vendita

BIOFUTURA PHARMA S.p.A.

Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Stabilimento: Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Lesioni meccaniche ed infiammatorie tronculari e radicolari del nervo periferico.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

PRECAUZIONI PER L'USO

La somministrazione di NICETILE per via orale non richiede speciali precauzioni d'uso. Mentre la somministrazione endovenosa va effettuata lentamente. Sono possibili, in tale ultima forma di somministrazione, arrossamenti con sensazione di calore al volto.

Uso in caso di gravidanza ed allattamento

Benchè negli studi sull'animale non si sia mai osservato alcun effetto dannoso sul feto, nella donna nel primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento sarà opportuno somministrare il farmaco nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

INTERAZIONI

Non sono note interazioni negative con altri farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI

Il farmaco non presenta rischio di assuefazione o dipendenza.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

La L-acetilcarnitina non provoca alcun effetto negativo sulla capacità di guidare nè sull'uso di macchine.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

0,5-1,5 g al giorno in 2-3 somministrazioni, secondo prescrizione medica.

La forma iniettabile può essere somministrata sia per via intramuscolo che endovena.

Preparazione della soluzione orale

Diluire il contenuto del flacone con acqua di fonte fino alla linea di fede riportata sull'etichetta (volume totale 33 mL).

Ogni mL di soluzione contiene 308 mg di L-acetilcarnitina sale interno.

Le bustine devono essere sciolte in mezzo bicchiere d'acqua.

Sovradosaggio

Non sono noti fenomeni di sovradosaggio con L-acetilcarnitina.

EFFETTI INDESIDERATI

Sono stati segnalati sporadici casi di lieve eccitazione che regrediscono prontamente con la diminuzione della posologia. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Attenzione: non utilizzare il farmaco dopo la data di scadenza indicata sulle confezioni.

Modalità di conservazione

POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE

Conservare in frigorifero ad una temperatura compresa tra +2°C e +8°C.

POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN FLACONE

Dopo ricostituzione si conserva per 25 giorni in frigorifero.

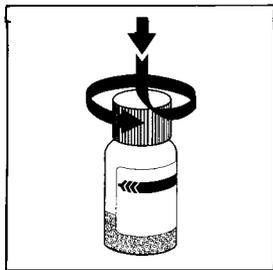
COMPRESSE E POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

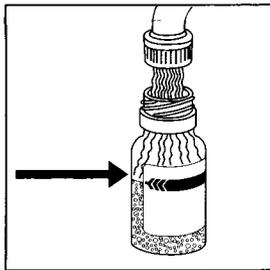
TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'AIFA: Dicembre 2007.

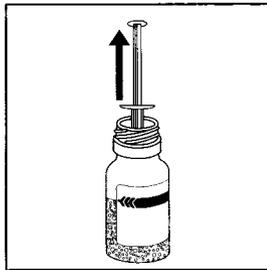
ISTRUZIONI PER L'USO



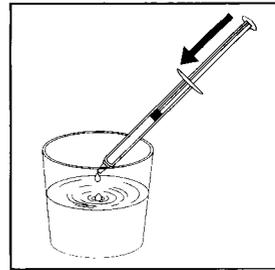
1. PER APRIRE IL FLACONE PREMERE IL TAPPO E, CONTEMPORANEAMENTE, RUOTARLO IN SENSO ANTIORARIO



2. PER PREPARARE LA SOLUZIONE AGGIUNGERE ACQUA DI FONTE NEL FLACONE FINO ALLA LINEA DI FEDE ROSSA SULL'ETICHETTA ED AGITARE BENE



3. PRELEVARE CON L'APPOSITA SIRINGA LA QUANTITÀ DI SOLUZIONE SECONDO PRESCRIZIONE MEDICA. LA SIRINGA È DOSATA A 250 E 500 mg DI L-ACETILCARNITINA



4. DILUIRE LA SOLUZIONE PRELEVATA IN MEZZO BICCHIERE D'ACQUA



sigma-tau

industrie farmaceutiche riunite s.p.a.
viale shakespeare, 47 - roma

Concessionaria per la vendita:



**BIOFUTURA
PHARMA** s.p.a.
Via Pontina km 30,400
Pomezia - Roma