

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

BIOCHETASI® granulato effervescente

BIOCHETASI® compresse effervescenti

Composizione

Granulato effervescente

Una bustina contiene:

Principi attivi:

sodio citrato	mg	425,0
potassio citrato	mg	50,0
tiamina difosfato estere libero	mg	50,0
riboflavina 5-monofosfato monosodico (pari a mg 23,8 di acido libero)	mg	25,0
vitamina B ₆ cloridrato	mg	12,5
acido citrico	mg	100,0

Eccipienti:

acido malico, sorbitolo, acido tartarico, sodio bicarbonato, polivinilpirrolidone, aroma arancio, saccarina, glucosio, sodio edetato, propile gallato, saccarosio, fruttosio.

Compresse effervescenti

Una compressa effervescente contiene:

Principi attivi:

sodio citrato	mg	425,0
potassio citrato	mg	50,0
tiamina difosfato estere libero	mg	50,0
riboflavina 5-monofosfato monosodico	mg	25,0
vitamina B ₆ cloridrato	mg	12,5
acido citrico	mg	70,0

Eccipienti:

acido tartarico, aspartame, aroma arancio, saccarosio, polivinilpirrolidone insolubile, polivinilpirrolidone, talco, silice precipitata, sodio bicarbonato.

Come si presenta

BIOCHETASI granulato effervescente si presenta sotto forma di granulato in bustina; il contenuto della confezione è di 20 bustine.

BIOCHETASI compresse effervescenti si presenta in forma di compresse effervescenti; il contenuto della confezione è di 10 e 20 compresse effervescenti.

Che cosa è

La BIOCHETASI è un policomposto ad azione antiacidotica, per il ripristino del potassio intracellulare e per un corretto funzionamento dei cicli metabolici ed un reintegratore delle sostanze ad azione enzimatica e coenzimatica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Viale Shakespeare 47 - 00144 Roma.

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

Concessionaria per la vendita: Avantgarde S.p.A., Via Treviso, 4 – 00040 Pomezia (Roma).

Perché si usa

La BIOCHETASI si usa in caso di:

- iperacidità gastrica
- difficoltà digestive
- insufficienza epatica
- stati chetonemici
- nausea gravidica.

Quando non deve essere usato

BIOCHETASI non deve essere usata in caso di ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

La BIOCHETASI può essere somministrata anche in gravidanza e durante l'allattamento.

Precauzioni per l'uso

Il prodotto contiene zuccheri. Di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Non sono note interazioni con altri farmaci o con alimenti.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

Come usare questo medicinale

Quanto

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Adulti: 2 bustine o 2 compresse effervescenti 3 volte al giorno.

Bambini al di sotto di 12 anni: 1 bustina o 1 compressa effervescente 3 volte al giorno.

Quando e per quanto tempo

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente nelle sue caratteristiche.

Come

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

Effetti indesiderati

Non segnalati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Qualora si presentassero è opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati. Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Scadenza e conservazione

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'AIFA: Luglio 2005

07-2000/Biochetasi/F.I. bustine e cpr. eff.

Domanda AIC 20 compresse

Decreto NCR n. 588 del 1°/10/2001 – G.U. n. 261 del 9/11/2001

02-2006 Legge 4/07/2005 n. 123 “Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia”- G.U. n. 156 del 7/07/2005

BIOCHETASI FIALE

Composizione

Una fiala di liofilizzato contiene:

Principi attivi:

tiamina difosfato tetraidrata (pari a tiamina base mg 25)	mg 47
riboflavina-5'-fosfato monosodico biidrata (pari a riboflavina-5'-fosfato mg 25)	mg 28,3
piridossina cloridrato F.U.	mg 15

Eccipiente:

mannite F.U.

Una fiala di soluzione solvente da 3 mL contiene:

Principi attivi:

sodio citrato biidrato (pari a sodio citrato anidro mg 49)	mg 55,9
potassio citrato tribasico monoidrato (pari a potassio citrato tribasico anidro mg 1)	mg 1,06

Eccipiente:

acqua p.p.i. F.U.

Forma farmaceutica e confezione

5 fiale liofilizzate + 5 fiale solvente mL 3 per uso i.m.

Tipo di attività

Policomposto ad azione antiacidotica, per il ripristino del potassio intracellulare e di un corretto funzionamento dei cicli metabolici, reintegratore delle sostanze ad azione enzimatica e coenzimatica.

In sintesi, la BIOCHETASI interviene a più livelli ed è dunque in grado di agire in maniera combinata sulle complesse alterazioni dei meccanismi biochimici dell'organismo.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

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

Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

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

Indicazioni

Stati tossici, con speciale riferimento a quelli comportanti uno stato di acidosi o di chetosi, ovvero: vomito gravidico, stato di acidosi e coma diabetico, insufficienza epatica con

alterata digestione dei grassi, intossicazione da ustioni.

Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso il prodotto.

Precauzioni

I preparati contenenti vitamina B₁ o derivati, possono, particolarmente per via parenterale, provocare disturbi in quei soggetti che hanno avuto fenomeni di ipersensibilizzazione o manifestazioni morbose da allergopatia. Particolare cautela si richiede nei soggetti parkinsoniani trattati con levodopa perché la vitamina B₆ può antagonizzare gli effetti terapeutici.

Il prodotto è completamente privo di rischi di assuefazione o di dipendenza.

Interazioni medicamentose

Non sono note interazioni con altri farmaci.

Uso in gravidanza ed allattamento

Il prodotto può essere somministrato anche in gravidanza e durante l'allattamento.

Posologia e modalità d'uso

Una-due fiale per via intramuscolare, secondo il giudizio del medico.

Effetti secondari

La somministrazione della BIOCHETASI non ha mai determinato effetti secondari.

L'eventuale comparsa di effetti secondari non descritti nel foglio illustrativo deve essere segnalata tempestivamente al medico curante o al farmacista.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Attenzione: non utilizzare il farmaco dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Data ultima revisione da parte del Ministero della Sanità: Aprile 1996.

04/98 BIOCHETASI fiale/F.I.

Conc. Vendita Ditta Mipharm

Provv. 239 Min F800/AIC del 24/4/98

03-2010 Revoca conc. vendita Mipharm

BIOCHETASI supposte

Composizione

Una supposta contiene:

Principi attivi: tiamin-difosfato estere libero mg 150, riboflavin-5'-monofosfato monosodico mg 50 (pari a mg 47,7 di acido libero), vitamina B₆ mg 30, citrato di sodio mg 250, citrato di potassio mg 10.

Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi.

Forma farmaceutica e confezione

6 supposte da 1,750 g.

Tipo di attività

Policomposto ad azione antiacidotica, per il ripristino del potassio intracellulare e di un corretto funzionamento dei cicli metabolici, reintegratore delle sostanze ad azione enzimatica e coenzimatica.

In sintesi, la BIOCHETASI interviene a più livelli ed è dunque in grado di agire in maniera combinata sulle complesse alterazioni dei meccanismi biochimici dell'organismo.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

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

Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma.

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

Concessionaria per la vendita

AVANTGARDE S.p.A.

Via Treviso, 4 - 00040 Pomezia (Roma)

Indicazioni

Stati tossici, con speciale riferimento a quelli comportanti uno stato di acidosi o di chetosi, ovvero: vomito gravidico, stato di acidosi e coma diabetico, insufficienza epatica con alterata digestione dei grassi, intossicazione da ustioni.

Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso il prodotto.

Precauzioni

I preparati contenenti vitamina B₁ o derivati, possono, particolarmente per via parenterale, provocare disturbi in quei soggetti che hanno avuto fenomeni di ipersensibilizzazione o manifestazioni morbose da allergopatia. Particolare cautela si richiede nei soggetti

parkinsoniani trattati con levodopa perché la vitamina B₆ può antagonizzare gli effetti terapeutici.

Il prodotto è completamente privo di rischi di assuefazione o di dipendenza.

Interazioni medicamentose

Non sono note interazioni con altri farmaci.

Uso in gravidanza ed allattamento

Il prodotto può essere somministrato anche in gravidanza e durante l'allattamento.

Posologia e modalità d'uso

Una-due supposte al dì, secondo il giudizio del medico.

Effetti secondari

La somministrazione della BIOCHETASI non ha mai determinato effetti secondari.

L'eventuale comparsa di effetti secondari non descritti nel foglio illustrativo deve essere segnalata tempestivamente al medico curante o al farmacista.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Attenzione: non utilizzare il farmaco dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Data ultima revisione da parte dell'AIFA: Dicembre 2007.

11-98 BIOCHETASI supp./F.I.
Concessione di vendita
Prov. AIC n. 658 del 23/12/98
09-2007 Var. IB n. 42b - G.U. n. 140 del 1°/12/07

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Denominazione della specialità medicinale

BIOCHETASI supposte

2 Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi ed eccipienti

Supposte

Principi attivi:

tiamin-difosfato estere libero mg 150

riboflavin-5'-monofosfato monosodico mg 50

(pari a mg 47,7 di acido libero)

vitamina B₆ mg 30

citrato di sodio mg 250

citrato di potassio mg 10

Eccipiente:

Gliceridi semisintetici solidi mg 1,750

3. Forme farmaceutiche

Supposte.

4. Proprietà farmacologiche e tossicologiche, ed elementi di farmacocinetica

La Biochetasi è un'associazione di diversi principi attivi capaci di modificare uno stato di acidosi o di chetoacidosi. E' da tempo noto il meccanismo di utilizzazione delle sostanze alimentari introdotte nell'organismo e sappiamo che le varie sostanze, ridotte in principi elementari, vengono utilizzate nei vari cicli metabolici. Uno dei punti più importanti dei tre metabolismi (glucidico, lipidico, protidico) è il ciclo di Krebs, che spesso per svariati motivi può interrompersi verso il suo termine e dare luogo a composti chimici, come acetone e corpi chetonici, tossici per il nostro organismo, portando lo stesso verso lo stato di acidosi. Clinicamente queste condizioni si possono manifestare particolarmente nell'età infantile, in gravidanza, nel diabete, nell'insufficienza epatica grave, nell'ustioni estese, ecc. La terapia della acidosi deve, per la complessità dei meccanismi responsabili, essere polivalente. Pertanto la Biochetasi si propone di fornire all'organismo i coenzimi dei quali è carente, associandoli a sostanze alcaline di sicuro e provato effetto.

Infatti con la Biochetasi si interviene a livello metabolico con diverse sostanze come i coenzimi delle vitamine B₁, B₂ e B₆ riattivando i cicli alterati e con sostanze alcalinizzanti, come il citrato di Na e di K, garantendo all'organismo quelle sostanze carenti che avevano portato al blocco metabolico ed ovviando inoltre alle perdite elettrolitiche dovute al vomito. In sintesi la Biochetasi interviene a più livelli ed è dunque in grado di agire in maniera combinata sulle complesse alterazioni dei meccanismi biochimici dell'organismo. L'assorbimento è ottimale anche per via orale e l'eliminazione avviene entro 8-12 ore, prevalentemente per via renale.

Tossicologia: tossicità acuta: studiata nel topo e nel ratto per via orale ed intraperitoneale non è stato possibile determinare la DL₅₀.

Tossicità cronica: con somministrazioni nel ratto per via orale di dosi assai più elevate rispetto a quelle terapeutiche, per 12 settimane a tre diverse posologie, non si sono verificate variazioni dei parametri ematologici o biochimici; non è stato influenzato lo sviluppo ponderale, nè si sono avute alterazioni dei principali organi ed apparati presi in esame.

5. Informazioni cliniche

5.1 Indicazioni terapeutiche

Stati tossici, con speciale riferimento a quelli comportanti uno stato di acidosi o di chetosi, ovvero: vomito gravidico, stato di acidosi e coma diabetico, insufficienza epatica con alterata digestione dei grassi, intossicazione da ustioni.

5.2 Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso il prodotto.

5.3 Effetti indesiderati

La somministrazione di Biochetasi non ha mai determinato effetti secondari.

5.4 Speciali precauzioni per l'uso

Non vi sono da osservare particolari precauzioni d'uso.

5.5 Uso in caso di gravidanza e di allattamento

La Biochetasi è somministrabile sia in caso di gravidanza che durante

l'allattamento.

5.6 Interazioni medicamentose ed altre

Non sono noti fenomeni di interazioni con altri farmaci.

5.7 Posologia e modo di somministrazione

1-2 supposte al giorno.

5.8 Sovradosaggio

Non si sono mai verificati sintomi da sovradosaggio del farmaco.

5.9 Avvertenze

Il prodotto è completamente privo di rischi di assuefazione o di dipendenza.

I preparati contenenti vitamina B₁ o derivati possono, particolarmente per via parenterale, provocare disturbi in quei soggetti che hanno avuto fenomeni di ipersensibilizzazione o manifestazioni morbose da allergopatia.

Particolare cautela si richiede nei soggetti parkinsoniani trattati con levodopa perchè la vitamina B₆ può antagonizzarne gli effetti terapeutici.

5.10 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Il prodotto non ha mai dato effetti negativi sulla capacità di guidare nè sull'uso di macchine.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.2 Durata di stabilità a confezionamento integro

3 anni.

6.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.4 Natura del contenitore e confezione

Scatola da 6 supposte da 1,750 g

6.5 Ragione sociale e sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato

Sigma-Tau, Industrie farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

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

Concessionario di vendita: Avantgarde S.p.A., Via Treviso, 4 – 00040 Pomezia (Roma)

6.6 Numero di registrazione e prima data di commercializzazione

Scatola da 6 supposte

A.I.C. n. 015784022 in commercio dal Gennaio 1959

12-2002/Biochetasi supposte/ S.T. 121

Var. prezzo in vigore dal 1°/01/2002

09-2007 Var. IB n. 42 b – G.U. n. 140 del 1°/12/07

05-2012 Var. Regime dispensazione

Decreto 18/04/2012 pub. sul Suppl. n. 83 alla GU n. 97 del 26/04/2012

Eliminato riferimento prezzo

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

BIOCHETASI fiale

2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi ed eccipienti

Fiale

Una fiala di liofilizzato contiene:

Principi attivi:

tiamina difosfato tetraidrata	mg	47
(pari a tiamina base mg 25)		
riboflavina-5'-fosfato monosodico biidrata	mg	28,3
(pari a riboflavina-5'-fosfato mg 25)		
piridossina cloridrato F.U.	mg	15

Eccipiente:

mannite F.U.	mg	120
--------------	----	-----

Una fiala di soluzione solvente da 3 ml contiene:

Principi attivi:

sodio citrato biidrato	mg	55,9
(pari a sodio citrato anidro mg 49)		
potassio citrato tribasico monoidrato	mg	1,06
(pari a potassio citrato tribasico anidro mg 1)		

Eccipiente:

acqua p.p.i.	ml	3
--------------	----	---

3. Forme farmaceutiche

Fiale.

4. Proprietà farmacologiche e tossicologiche, ed elementi di farmacocinetica

La Biochetasi è un'associazione di diversi principi attivi capaci di modificare uno stato di acidosi o di chetoacidosi. E' da tempo noto il meccanismo di utilizzazione delle sostanze alimentari introdotte nell'organismo e sappiamo che le varie sostanze,

ridotte in principi elementari, vengono utilizzate nei vari cicli metabolici. Uno dei punti più importanti dei tre metabolismi (glucidico, lipidico, protidico) è il ciclo di Krebs, che spesso per svariati motivi può interrompersi verso il suo termine e dare luogo a composti chimici, come acetone e corpi chetonici, tossici per il nostro organismo, portando lo stesso verso lo stato di acidosi. Clinicamente queste condizioni si possono manifestare particolarmente nell'età infantile, in gravidanza, nel diabete, nell'insufficienza epatica grave, nell'ustioni estese, ecc. La terapia della acidosi deve, per la complessità dei meccanismi responsabili, essere polivalente. Pertanto la Biochetasi si propone di fornire all'organismo i coenzimi dei quali è carente, associandoli a sostanze alcaline di sicuro e provato effetto.

Infatti con la Biochetasi si interviene a livello metabolico con diverse sostanze come i coenzimi delle vitamine B₁, B₂ e B₆ riattivando i cicli alterati e con sostanze alcalinizzanti, come il citrato di Na e di K, garantendo all'organismo quelle sostanze carenti che avevano portato al blocco metabolico ed ovviando inoltre alle perdite elettrolitiche dovute al vomito. In sintesi la Biochetasi interviene a più livelli ed è dunque in grado di agire in maniera combinata sulle complesse alterazioni dei meccanismi biochimici dell'organismo. L'assorbimento è ottimale anche per via orale e l'eliminazione avviene entro 8-12 ore, prevalentemente per via renale.

Tossicologia: tossicità acuta: studiata nel topo e nel ratto per via orale ed intraperitoneale non è stato possibile determinare la DL₅₀.

Tossicità cronica: con somministrazioni nel ratto per via orale di dosi assai più elevate rispetto a quelle terapeutiche, per 12 settimane a tre diverse posologie, non si sono verificate variazioni dei parametri ematologici o biochimici; non è stato influenzato lo sviluppo ponderale, nè si sono avute alterazioni dei principali organi ed apparati presi in esame.

5. Informazioni cliniche

5.1 Indicazioni terapeutiche

Stati tossici, con speciale riferimento a quelli comportanti uno stato di acidosi o di chetosi, ovvero: vomito gravidico, stato di acidosi e coma diabetico, insufficienza epatica con alterata digestione dei grassi, intossicazione da ustioni.

5.2 Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso il prodotto.

5.3 Effetti indesiderati

La somministrazione di Biochetasi non ha mai determinato effetti secondari.

5.4 Speciali precauzioni per l'uso

Non vi sono da osservare particolari precauzioni d'uso.

5.5 Uso in caso di gravidanza e di allattamento

La Biochetasi è somministrabile sia in caso di gravidanza che durante l'allattamento.

5.6 Interazioni medicamentose ed altre

Non sono noti fenomeni di interazioni con altri farmaci.

5.7 Posologia e modo di somministrazione

1-2 fiale al giorno per via intramuscolare, secondo il giudizio del medico.

5.8 Sovradosaggio

Non si sono mai verificati sintomi da sovradosaggio del farmaco.

5.9 Avvertenze

Il prodotto è completamente privo di rischi di assuefazione o di dipendenza.

I preparati contenenti vitamina B₁ o derivati possono, particolarmente per via parenterale, provocare disturbi in quei soggetti che hanno avuto fenomeni di ipersensibilizzazione o manifestazioni morbose da allergopatia.

Particolare cautela si richiede nei soggetti parkinsoniani trattati con levodopa perchè la vitamina B₆ può antagonizzarne gli effetti terapeutici.

5.10 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Il prodotto non ha mai dato effetti negativi sulla capacità di guidare nè sull'uso di macchine.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.2 Durata di stabilità a confezionamento integro

3 anni.

6.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Non sono necessarie.

6.4 Natura del contenitore e confezioni

Scatola da 5 fiale di liofilizzato e 5 fiale di solvente da 3 ml

6.5 Ragione sociale e sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato

Sigma-Tau Industrie farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

6.6 Numero di registrazione e prima data di commercializzazione

Scatola da 5 fiale di liofilizzato A.I.C. n. 015784046 in commercio dal Gennaio 1959

11-2002/Biochetasi fiale/ S.T. 123

Var. prezzo (in vigore dal 1°/11/2002)

01-2004 Var. prezzo in vigore dal 1/02/04

10-2006 Rid. Prezzo (in vigore dal 1°/10/06)

04-2007 Var. prezzo (in vigore dal 1°/02/07)

03-2013 Revoca conc. Mipharm (03-2010)

R IASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

BIOCHETASI granulato effervescente.

BIOCHETASI compresse effervescenti.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Granulato effervescente

Una bustina contiene:

Principi attivi:

sodio citrato	mg	425,0
potassio citrato	mg	50,0
tiamina difosfato estere libero	mg	50,0
riboflavina 5-monofosfato monosodico (pari a mg 23,8 di acido libero)	mg	25,0
vitamina B ₆ cloridrato	mg	12,5
acido citrico	mg	100,0

Compresse effervescenti

Una compressa effervescente contiene:

Principi attivi:

sodio citrato	mg	425,0
potassio citrato	mg	50,0
tiamina difosfato estere libero	mg	50,0
riboflavina 5-monofosfato monosodico	mg	25,0
vitamina B ₆ cloridrato	mg	12,5
acido citrico	mg	70,0

3. Forme farmaceutiche

Granulato effervescente in bustine e compresse effervescenti.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Iperacidità
- Difficoltà digestive
- Insufficienza epatica
- Stati chetonemici
- Nausea gravidica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 2 bustine o 2 compresse effervescenti 3 volte al giorno, sciolte in mezzo bicchiere d'acqua.

Bambini: metà dose.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Il prodotto contiene zuccheri. Di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono noti fenomeni di interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

La BIOCHETASI è somministrabile sia in caso di gravidanza che durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il prodotto non ha mai dato effetti negativi sulla capacità di guidare nè sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

La somministrazione di BIOCHETASI non ha mai determinato effetti indesiderati.

4.9 Sovradosaggio

Non si sono mai verificati sintomi da sovradosaggio del farmaco.

5. **Proprietà farmacologiche e tossicologiche ed elementi di farmacocinetica**

Le alterazioni del metabolismo possono avere alla loro base svariate cause sia esterne all'organismo sia interne ad esso. Esse possono manifestarsi con uno stato di acidosi, come avviene in età infantile ed in gravidanza, di intossicazione, come avviene negli stati febbrili e nell'insufficienza epatica e nelle difficoltà digestive con relativa pesantezza post-prandiale. La ben studiata formulazione di BIOCHETASI permette di contrastare tali situazioni disintossicando l'organismo e ripristinando la normale funzione dell'apparato digerente.

La tiamina difosfato ha un ruolo favorente l'utilizzazione degli zuccheri, dei grassi e delle proteine. La riboflavina-5'-fosfato ripristina il metabolismo glucidico e lipidico alterato.

La vitamina B₆ è fondamentale per lo svolgimento di molte reazioni biochimiche.

L'acido citrico, il citrato di sodio e di potassio, agiscono come antiacidi e disintossicanti.

In sintesi, la BIOCHETASI, interviene a più livelli ed è, dunque, in grado di agire in maniera continuata nelle complesse alterazioni cui l'organismo è soggetto.

6. **Informazioni farmaceutiche**

6.1 Lista degli eccipienti

Granulato effervescente

acido malico; sorbitolo; acido tartarico; sodio bicarbonato; polivinilpirrolidone; aroma arancio; saccarina; sodio edetato; propile gallato; saccarosio; fruttosio; glucosio.

Compresse effervescenti

acido tartarico; aspartame; aroma arancio; saccarosio; polivinilpirrolidone insolubile; polivinilpirrolidone; talco; silice precipitata; sodio bicarbonato.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non sono necessarie.

6.5 Natura del contenitore e confezione

Scatola da 20 bustine da 5 g di granulato effervescente
Scatola da 10 compresse effervescenti in strip alluminio/alluminio
Scatola da 20 compresse effervescenti in strip alluminio/alluminio

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.
Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma
Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma)

Concessionaria per la vendita: Avantgarde S.p.A., Via Treviso, 4 – 00040 Pomezia (Roma)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Scatola da 20 bustine di granulato effervescente AIC n. 015784034
Scatola da 10 compresse effervescenti AIC n. 015784059
Scatola da 20 compresse effervescenti AIC n. 015784061

9. Data di prima autorizzazione

Granulato effervescente: Dicembre 1970
10 Compresse effervescenti: Gennaio 2000
20 Compresse effervescenti: Novembre 2001

10. Data di revisione del testo

Granulato effervescente: Luglio 1996
Compresse effervescenti: Novembre 2001

07-2000/Biochetasi/R.C.P. bustine e cpr. eff.
Domanda AIC 20 compresse
Decreto NCR n. 588 del 1°/10/2001 – G.U. n. 261 del 9/11/2001