

ARCALION®

Sulbutiamine
Σακχαρόπηκτα δισκία

Αρ. Αδ. Κυκλ. ΕΟΦ: 8596/6-2-2007

Φαρμακοτεχνική μορφή

Σακχαρόπηκτα, πορτοκαλόχρωα, φακοειδούς σχήματος δισκία, διαμέτρου 12 mm περίπου και βάρους κυμαινόμενου από 0,450 g έως 0,550 g ανά δισκίο.

Σύνθεση

Κάθε σακχαρόπηκτο δισκίο περιέχει:

Sulbutiamine 200 mg

Έκδοχα starch maize, starch maize dried, glyucose anhydrous, lactose, magnesium stearate, talc, sodium bicarbonate, sodium carboxymethyl cellulose, white beeswax, titanium dioxide E171, ethyl cellulose, orange yellow sunset yellow FCF C1 15985, glycerol oleate, polysorbate 80, polyvidone, sucrose, silicon dioxide colloidal, talc.

Ιδιότητες

Το ARCALION® περιέχει πρωτότυπη δραστική ουσία, αποτέλεσμα δομικών τροποποιήσεων πάνω στο θειαμινικό πυρήνα:

Προσθήκη διθειικού δεσμού, εισαγωγή λιποφίλου εστέρα και άνοιγμα του θειαζολικού δακτυλίου. Οι παραπάνω τροποποιήσεις επεξηγούν:

- τη λιποδιαλυτότητα του που επιτρέπει γρήγορη απορρόφηση από το πεπτικό και διάβαση από τον αιματο-μηνιγγικό φραγμό
- τον εξειδικευμένο νευροτροπισμό του προς το δικτυωτό σχηματισμό, το τόξο του Αμμών και την οδοντωτή έλικα καθώς και προς τα κύτταρα του Purkinje και τα σπειράματα του κοκκιώδους στρώματος στον παρεγκεφαλιδικό φλοιό όπως έχει αποδειχθεί κατά την ιστοχημική δοκιμασία με φλουοροσκεΐνη, σε αντίθεση με τη θειαμίνη η οποία, κάτω από τις ίδιες συνθήκες, δεν προκαλεί κανένα φθορισμό
- τις φαρμακολογικές ιδιότητές του

Στο πειραματόζωο:

όπου η χορήγηση του ARCALION® επέφερε σαφή βελτίωση στο συντονισμό της κινητικότητας, καθώς και μία βελτίωση στην αντοχή κατά τη μυϊκή κόπωση, ιδιαίτερα στις δοκιμασίες όπου η κινητική καταστολή προκαλείται από νευροληπτικά.

Το ARCALION® βελτιώνει την αντίσταση του εγκεφαλικού φλοιού που έχει ευαισθητοποιηθεί από επαναλαμβανόμενες ανοξαμίες και αυξάνει την εγρήγορση του πειραματόζωου.

Η βελτίωση της κινητικής δραστηριότητας και της μνήμης στο υπό θεραπεία πειραματόζωο διαπιστώθηκε κατά τις ειδικές δοκιμασίες εκμάθησης.

Στον άνθρωπο:

Το ARCALION® μελετήθηκε στη λειτουργική εξασθένηση με ελεγχόμενες δοκιμές (placebo ή προϊόντα αναφοράς) όπου χρησιμοποιήθηκαν ψυχομετρικά tests (Weschler), κλίμακες εκτίμησης (Middlesex Hospital Questionary) και κλίμακα αυτό-εκτίμησης του Lipman με στατιστική εκτίμηση των αποτελεσμάτων.



Οι δοκιμές αυτές συνηγορούν υπέρ της αποτελεσματικότητας του ARCALION® στη συμπτωματική αγωγή της λειτουργικής εξασθένησης.

Φαρμακοκινητική

Η σουλβουταμίνη απορροφάται γρήγορα από το πεπτικό και η μέγιστη συγκέντρωσή της στο αίμα επιτυγχάνεται μία έως δύο ώρες μετά τη λήψη. Με το χρόνο, η πλασματική συγκέντρωση μειώνεται κατά τρόπο προοδευτικό. Η σουλβουταμίνη κατανέμεται γρήγορα στον οργανισμό και προσκολλάται σημαντικά στις εγκεφαλικές δομές, όπως έχει παρατηρηθεί στο πειραματόζωο. Ο χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται γύρω στις 5 ώρες και η μέγιστη αποβολή από τα ούρα διαπιστώνεται 2 έως 3 ώρες μετά τη λήψη.

Ενδείξεις

Πιθανώς αποτελεσματικό για τη συμπτωματική αγωγή της λειτουργικής εξασθένησης.

Αντενδείξεις

Προηγούμενο υπερευαισθησίας στο φάρμακο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το ARCALION® εμφανίζει σπανίως παροδικές γαστραλγίες και ελαφρά κεφαλαλγία. Στον ηλικιωμένο είναι δυνατόν να παρατηρηθεί νευρική κούραση. Σημειώνεται η πιθανότητα δερματικής αλλεργίας.

Προφυλάξεις

Παρ' ότι οι θεραπευτικές μελέτες δεν απέδειξαν καμία βλάβη, ωστόσο για προφυλακτικούς λόγους συνιστάται η αποφυγή χορηγήσεως του ARCALION® κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Στον ενήλικα, 1 έως 3 δισκία σε μία ή περισσότερες λήψεις, κατά μέσο όρο 2 δισκία ημερησίως με το πρωινό.

Υπερδοσολογία

Σε περιπτώσεις μαζικής λήψης ARCALION® δυνατόν να παρατηρηθεί διέγερση με ευφορία και τρόπο των άκρων. Οι διαταραχές αυτές είναι αναστρέψιμες και υποχωρούν γρήγορα χωρίς επακόλουθα.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Συσκευασία

Κουτί των 20 σακχαρόπηκτων δισκίων
Παρασκευαστής & Συσκευαστής: Les Laboratoires Servier Industrie 905, route de Saran, 45220 Gidy France.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Εθνικής Αντιστάσεως 72 & Αγαμέμνωνος 152 31 Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 9391000



Παρασκευαστής & Συσκευαστής:
Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy - France

