

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000

#### polvere e solvente per soluzione orale

Cianocobalamina + calcio folinato + tiamina monofosfato cloruro + piridossina cloridrato + nicotinamide + riboflavin-5-monofosfato sale sodico + dexpanthenolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000
3. Come prendere NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. CHE COS'È NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 E A COSA SERVE

NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 è un complesso polivitaminico utilizzato in adulti e bambini:

- nel trattamento di sindromi anemiche macrocitarie (condizioni causate da un'alterazione nella maturazione dei globuli rossi) o anemie (riduzione patologica dell'emoglobina nel sangue) dovute ad una carenza specifica, anche in corso di gravidanza, puerperio (periodo immediatamente successivo al parto) e allattamento;
- nel trattamento di convalescenze;
- come coadiuvante (aiutante) nella terapia di stati tossici infettivi, nei postumi di epatiti (infiammazioni del fegato) e in caso di deficit funzionale epatico (riduzione della funzionalità del fegato);
- in corso di terapia antibiotica;
- nel trattamento di sindromi carenziali specifiche (carenza di specifici elementi) causate da iposalimentazione (alimentazione carente) o da diete inadeguate.

### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000

#### Non prenda NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un tumore.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000.

Se soffre di tumore il medicinale non le verrà prescritto per trattare l'anemia (vedere "Non prenda NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000").

La colorazione gialla che possono assumere le sue urine è dovuta alla presenza di vitamina B2.

### **Bambini e adolescenti**

Il medicinale può essere somministrato a bambini e adolescenti (per la posologia vedere paragrafo 3 "Come prendere NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000").

### **Altri medicinali e NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso di NEOCROMATON BICOMPLESSO 10000 non è consigliato in associazione a:

- levodopa (farmaco utilizzato per il trattamento del Parkinson, malattia neurodegenerativa), in quanto potrebbero essere contrastati gli effetti di quest'ultima; ciò non si verifica invece con l'associazione carbidopa-levodopa;
- fenobarbitale, fenitoina o primidone perché l'acido folico (contenuto nel medicinale) ad alte dosi può ridurre l'effetto antiepilettico di questi farmaci aumentandone la degradazione da parte dell'organismo. Se necessario il medico monitorerà la concentrazione nel sangue di questi farmaci antiepilettici. Una relazione simile è attesa con altri medicinali anticonvulsivanti inclusi sodio valproato, carbamazepina e barbiturici.

Presti cautela nell'assunzione di NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 con:

- antidepressivi triciclici o fenotiazine (antipsicotici). In questo caso il medico potrebbe aumentare la dose di NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000.
- probenecid (farmaco utilizzato per ridurre le concentrazioni di acido urico nel sangue), poiché riduce l'assorbimento di NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000.
- cloramfenicolo, cicloserina e penicillamina (antibiotici), etionamide e isoniazide (farmaci usati per il trattamento della tubercolosi), idralazina (farmaco usato per diminuire la pressione) o immunosoppressori. L'uso concomitante di questi medicinali può causare anemia (riduzione patologica dell'emoglobina nel sangue) o neurite periferica (infiammazione dei nervi). Questi farmaci potrebbero contrastare l'azione di NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000, il medico potrebbe quindi decidere di aumentarne la dose;
- estrogeni (ormoni sessuali femminili). In questo caso il medico potrebbe quindi decidere di aumentare la dose di NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000;
- metotressato (farmaco utilizzato per il trattamento di diverse forme tumorali) e sulfasalazina (farmaco usato nella terapia delle malattie infiammatorie dell'intestino di lunga durata) possono diminuire l'attività dell'acido folico;
- cloramfenicolo, poiché se somministrato contemporaneamente a NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000, potrebbe bloccare la crescita delle cellule del sangue indotta da alcuni dei principi attivi contenuti in NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000.

Tenga inoltre presente che:

- se sta assumendo Litio come antidepressivo, supplementi di folati (contenuti in NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000) migliorano gli effetti della terapia;
- l'anestesia (abolizione della sensibilità al dolore) effettuata con protossido di azoto può causare una carenza acuta di acido folico;
- l'acido acetil-salicilico (farmaco antinfiammatorio) può determinare un aumento dell'eliminazione di acido folico.

Consideri infine che dosi elevate di riboflavina possono determinare delle alterazioni nei risultati di alcuni esami diagnostici:

- misurazione della quantità di catecolamine (gruppo di ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali) nelle urine effettuata con metodo fluorimetrico, perché la riboflavina interferisce con la produzione di sostanze fluorescenti falsando i risultati;
- comparsa di falsi positivi nella determinazione dei valori di urobilinogeno (sostanza prodotta a livello intestinale a partire dalla bilirubina) con test di Ehrlich (test effettuato per valutare sostanze psicoattive).

### **NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 con alcool**

L'etanolo (alcool) può determinare un aumento dell'eliminazione di acido folico e può alterare l'assorbimento intestinale di riboflavina.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Può utilizzare il medicinale durante la gravidanza, se clinicamente necessario. Non sono stati documentati effetti negativi durante la gravidanza con l'assunzione di dosi terapeutiche di NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000.

Tuttavia l'assunzione di dosi elevate di piridossina (componente del medicinale) durante la gravidanza può portare alla sindrome da dipendenza nel neonato (particolare forma di sindrome da astinenza, caratterizzata dalla comparsa di convulsioni).

#### Allattamento

Le sostanze attive di NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 sono escrete nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche si ritiene che non vi siano effetti negativi su neonati/lattanti. Si rivolga comunque al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 contiene etanolo, fruttosio, esteri dell'acido p-idrossibenzoico e sodio**

NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 contiene 711 mg di **alcol (etanolo)** in ogni flaconcino che è equivalente a 0,711 g/15 g. La quantità di etanolo contenuta in un flaconcino di questo medicinale è equivalente a meno di 18 ml di birra o 8 ml di vino per flaconcino.

La quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti sugli adulti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 contiene 4 g di **fruttosio** per flaconcino equivalente a 4 g/15 g. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 contiene **esteri dell'acido p-idrossibenzoico** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

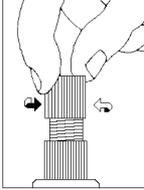
NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per flaconcino, cioè è essenzialmente "senza sodio".

### 3. COME PRENDERE NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sviti il tappo e assuma il preparato (vedere la figura sotto).

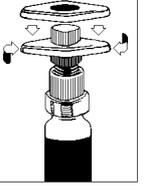
**MODALITÀ D'USO**



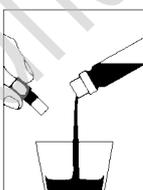
1) Avviti completamente il tappo colorato fino al suo arresto tenendo il flaconcino in posizione verticale. La resistenza che avverte nell'avvitare il tappo è data dalla rottura della membrana che, col suo particolare spessore, garantisce la separazione fra la polvere contenuta nel tappo ed il liquido sottostante. La "chiavetta", allegata alla confezione, se inserita sul tappo del flaconcino ne facilita l'avvitatura e la svitatura.



2) Osservi che la membrana di separazione si apra.



3) Agiti il flaconcino ripetutamente e con forza per almeno 15 secondi per consentire alla polvere di sciogliersi nel liquido sottostante.



4) Sviti il tappo ed assumi il farmaco o direttamente dal flaconcino così ottenuto tal quale o diluito con acqua, latte, succhi di frutta o altre bevande. In quest'ultimo caso scuota il flaconcino per facilitarne lo svuotamento.

In qualche raro caso il dischetto di chiusura può staccarsi e cadere nel liquido. Se ciò accadesse, pur essendo esso costituito da materiale innocuo, lo tolga dal bicchiere prima dell'assunzione. I contenitori di questa specialità sono rigorosamente controllati a norma di legge.

#### **Adulti**

La dose raccomandata è di due flaconcini al giorno, prima dei pasti principali, o secondo indicazione del medico.

#### **Uso nei bambini**

La dose raccomandata è di un flaconcino al giorno o secondo indicazione del medico.

Una volta sciolta la polvere del tappo nel liquido sottostante è necessario assumere il preparato subito o comunque entro 24 ore.

## **Se prende più NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili):**

- reazioni allergiche, comprendenti eritema (irritazione della pelle), rash (improvviso arrossamento della pelle), prurito, orticaria (lesione della pelle caratterizzata dalla comparsa di un'eruzione cutanea più o meno pruriginosa), dispnea (difficoltà respiratoria);
- ansia, confusione, disturbi del sonno;
- vertigini, cefalea (mal di testa), neuropatie periferiche (dopo somministrazione di dosi elevate per lunghi periodi di tempo);
- anoressia (diminuzione dell'appetito), nausea, distensione addominale e flatulenza (gonfiore).
- malessere, irritabilità.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta sciolta la polvere del tappo nel liquido sottostante è necessario assumere il preparato subito o comunque entro 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000**

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

**Ogni tappo serbatoio contiene:**

*Principi attivi:* cianocobalamina 750 microgrammi, calcio folinato 400 microgrammi.

*Altri componenti:* amido di riso, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

**Ogni flaconcino contiene:**

*Principi attivi:* tiamina monofosfato cloruro 20 mg, piridossina cloridrato 4 mg, nicotinamide 40 mg, riboflavin-5'-monofosfato sale sodico 4 mg, dexpantenolo 30 mg.

*Altri componenti:* fruttosio, glicerolo, esteri dell'acido p-idrossibenzoico, aroma di mirtillo, etanolo 95°, acqua depurata, acido citrico.

**Descrizione dell'aspetto di NEO CROMATON BICOMPLESSO 10000 e contenuto della confezione**

Polvere e solvente per soluzione orale.

Il contenuto della confezione è di 10 flaconcini con tappo serbatoio alloggiati in astucci di cartone.

I flaconcini contengono uno sciroppo estemporaneo (preparato al momento dell'uso) e sono chiusi da un tappo serbatoio.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

**Produttore**

Laboratorios Menarini S.A., Badalona (Barcellona) - Alfonso XII 587 – Spagna.

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. , Via Sette Santi 3 – Firenze.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**