

ADOLENE 200MG+20MG 30 COMPRESSE

Marchio: ADOLENE
Codice Min.: 924113309
Link: [clicca qui per acquistare](#)



epitech adolene PALMITOILETANOLAMIDE micronizzata + trans-POLIDATINA 200 mg + 20 mg 1) DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO adolene (Alimento a Fini Medici Speciali - AFMS) 2) COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA 2.1) Principio attivo: adolene compresse Palmitoiletanolamide micronizzata 200 mg + trans-Polidatina 20 mg per compressa. 2.2) Eccipienti: le singole compresse di adolene da 200 mg + 20 mg contengono 96,48 mg di una miscela di eccipienti (per l'elenco completo vedere il paragrafo 7.1). 3) FORMA DEL PRODOTTO adolene 200 mg + 20 mg compresse rotonde, di colore rosa. 4) INFORMAZIONI CLINICHE 4.1) Indicazioni: la Palmitoiletanolamide e la trans-Polidatina sono fattori nutrizionali che nell'organismo agiscono come modulatori

biologici sinergici, favorendo il controllo della fisiologica reattività tissutale anche in presenza di elevato stress ossidativo. L'associazione Palmitoiletanolamide e trans-Polidatina è indicata infatti a contrastare i processi cronici, infiammatori e dolorosi dell'area pelvica, distretto in cui lo stress ossidativo rappresenta uno dei più importanti stimoli in grado di indurre una incontrollata degranolazione mastocitaria, con conseguente iper-reattività tissutale ed insorgenza di processi infiammatori caratterizzati da iperalgesia. In tali soggetti risulta utile contrastare fisiologicamente il deficit di produzione endogena della Palmitoiletanolamide, che si determina quando l'organismo, sottoposto a ricorrenti condizioni di tipo infiammatorio, esaurisce la sua naturale capacità di sintesi modulando contemporaneamente la produzione di citochine regolatorie da parte dei linfociti T per la presenza di trans- Polidatina. adolene è da utilizzare sotto controllo medico, nel controllo dei meccanismi tissutali che inducono e sostengono la Dismenorrea. 4.2) Posologia e modalità d'uso: su indicazione medica, in linea orientativa: 2-3 compresse al giorno per 10 giorni dal 20° giorno del ciclo mestruale. 4.3) Controindicazioni: nessuna. 4.4) Avvertenze e precauzioni di impiego: il prodotto non è adatto come unica fonte di nutrimento. Tenere lontano dalla portata dei bambini al di sotto dei 3 anni. 4.5) Interazioni: non evidenziate. 4.6) Gravidanza: si sconsiglia la somministrazione del prodotto durante il periodo di gravidanza, per insufficienza di dati adeguati riguardanti l'uso della Palmitoiletanolamide e della trans-Polidatina in queste situazioni. 4.7) Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari: l'associazione Palmitoiletanolamide e trans-Polidatina, alle dosi consigliate, non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. 4.8) Effetti indesiderati: non sono sino ad ora mai stati segnalati effetti indesiderati anche in seguito a somministrazione a lungo termine ed a dosaggi elevati. Non sono stati segnalati casi di assuefazione o di farmaco dipendenza. 4.9) Sovradosaggio: non sono noti fino ad ora casi clinici di sovradosaggio. 5) PROPRIETÀ 5.1) Categoria: Alimento a Fini Medici Speciali. 5.2) Proprietà biodinamiche: la Palmitoiletanolamide è una N-aciletanolamide endogena, chimicamente

simile all'endocannabinoide anandamide e con spettro di attività biologica in gran parte comune. La differenza principale tra le due molecole riguarda l'incapacità della Palmitoiletanolamide di interagire con il recettore CB1 responsabile degli effetti psicotropi dell'endocannabinoide, pertanto la sua assunzione non è associata a questi effetti centrali. La Palmitoiletanolamide ha effetti antinfiammatori, che interessano sia i processi infiammatori periferici che la neuroinfiammazione centrale, ed analgesici, evidenti sia in condizioni di dolore acuto che cronico-neuropatico, sottolineati da numerosi studi sperimentali in vitro ed in vivo e da un numero crescente di studi clinici. La trans-Polidatina (o Piceide) è un glucoside del Resveratrolo, polifenolo di natura triidrossistilbenica. Essa possiede una marcata attività antiossidante sia come scavenger che come inibitore della perossidazione lipidica. Si è dimostrata inoltre in grado di controllare i processi ossidativi cellulari che giocano un ruolo importante nello sviluppo di patologie del Sistema Pelvico.

5.3) Proprietà biocinetiche: la Palmitoiletanolamide dopo somministrazione orale nell'uomo, di singole dosi comprese tra 300 e 1200 mg, è presente nel plasma a concentrazioni dose-dipendente. Il picco plasmatico di Palmitoiletanolamide si osserva ad un'ora dall'assunzione; successivamente i livelli plasmatici cominciano a diminuire e raggiungono il valore basale entro le sei ore. Studi sperimentali hanno dimostrato che dopo somministrazione orale, la Palmitoiletanolamide si distribuisce uniformemente nei tessuti. Dopo somministrazione orale di trans-Polidatina a livello ematico sono state identificate e quantizzate concentrazioni di glucuronidi simili a quelli individuati dopo somministrazione di trans-Resveratrolo. Questi metaboliti scompaiono dal plasma entro le 24 ore dall'assunzione.

5.4) Meccanismi d'azione: sono stati descritti più meccanismi d'azione della Palmitoiletanolamide espliciti nelle diverse condizioni patologiche. Sono noti due principali target cellulari della molecola, il mastocita e la microglia. La normalizzazione dell'attivazione eccessiva di queste cellule immunocompetenti coinvolte nei processi infiammatori periferici, di neuroinfiammazione centrale e nei processi di dolore acuto e cronico-neuropatico, è responsabile dei principali effetti della Palmitoiletanolamide. A livello molecolare la Palmitoiletanolamide interagisce con molteplici recettori, il principale è il recettore nucleare PPAR- α , recettore implicato nel controllo dei processi infiammatori e neuroprotettivi. In alcune condizioni, la Palmitoiletanolamide interagisce con il recettore dei cannabinoidi CB2, recettore presente soprattutto sulle cellule immunitarie, inclusi i mastociti e la microglia, la cui espressione aumenta notevolmente nelle condizioni infiammatorie. La Palmitoiletanolamide potenzia l'attività delle N-aciletilamidi endogene. Il meccanismo, denominato *entourage effect*, permette alla Palmitoiletanolamide di interagire in modo indiretto con i sistemi degli endocannabinoidi e degli endovanilloidi. La trans-Polidatina oltre ad avere forti proprietà antiossidanti, esercita un'attività antinfiammatoria correlata alla sua capacità di modulare le funzioni di diverse cellule immunocompetenti quali i linfociti T e precisamente regolando la produzione, da parte di queste cellule, di citochine regolatorie e pro-infiammatorie. A piccole concentrazioni è in grado di stimolare una risposta immunitaria mentre a concentrazioni più elevate la inibisce.

5.5) Efficacia clinica: la Palmitoiletanolamide e la trans-Polidatina sono molecole esplicitanti effetti sinergici rivolti a cellule (mastociti e linfociti) fortemente coinvolte in processi infiammatori e in grado di innescare processi di attivazione reciproca. La loro associazione ha dimostrato essere un valido intervento terapeutico mirato ai processi cronici, infiammatori e dolorosi a livello del sistema pelvico.

6) TOSSICOLOGIA E TOLLERABILITÀ Studi di tossicologia hanno dimostrato che la DL/50 della Palmitoiletanolamide somministrata per via iniettiva (intraperitoneale) nel cane è superiore a 400 mg/kg, e nel ratto, dopo somministrazione unica con sonda gastrica, supera i 5000 mg/kg, mentre dopo somministrazione ripetuta sempre per sonda gastrica, supera i 500 mg/kg/die. Gli studi clinici effettuati con adolene su un numero cospicuo di pazienti

dimostrano l'ottima tollerabilità dell'associazione Palmitoiletanolamide + trans-Polidatina anche per dosi molto elevate e l'assenza di variazioni clinicamente rilevanti degli esami ematologici ed ematochimici effettuati. 6.1) Embriotossicità: non è stato osservato alcun effetto teratogeno o embriotossico della Palmitoiletanolamide dopo la somministrazione in gravidanza di 50 mg/kg di peso corporeo per 12 giorni. Inoltre, i neonati di madri che ricevevano PEA prima del parto, fino a 10 giorni dopo il parto erano più resistenti alla tossina della Shigella Shigae. Analogamente, i neonati di madri che ricevevano PEA prima del parto, hanno dimostrato una crescente resistenza evidente già 5 giorni dalla nascita: questi dati suggeriscono che le madri possano aver trasferito la PEA ai neonati attraverso il latte. Non sono noti effetti embriotossici della trans-Polidatina. 6.2) Mutagenicità: benchè si possa escludere un potenziale effetto mutageno della Palmitoietanolamide in quanto già presente nell'organismo dei mammiferi, la mutagenicità della PEA è stata verificata usando il test Amest, utilizzando 5 specie mutanti di *S. typhimurium* (TA 1535-TA1537-TA1538-TA98 e TA 100). Con il test di Ames, la Palmitoiletanolamide, impiegata a dosaggi compresi tra 10000 e 1000 mcg/ml non ha modificato significativamente il numero dei revertant. Non sono noti effetti mutagenici della trans-Polidatina. 6.3) Tollerabilità gastrica: la somministrazione orale di Palmitoiletanolamide alla dose di 50 mg/kg (dose approssimativamente 5 volte più alta rispetto alla dose attiva), e alla dose di 10 mg/kg in somministrazioni ripetute per 5 giorni non induce formazione di ulcere. Inoltre, se somministrata a dose di 50 mg/kg contemporaneamente a diclofenac 15 mg/kg, dosaggio noto per indurre lesioni gastriche, la PEA diminuisce il potenziale ulcerogenico dei FANS, abbassando il numero di animali che sviluppano ulcerazioni e mitigando l'eventuale danno. 7) INFORMAZIONI SUL PRODOTTO 7.1) Eccipienti: le compresse di adolene 200 mg + 20 mg contengono 96,48 mg di una miscela di eccipienti (Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato, Polisorbato vegetale, Croscarmellose sodium, Polivinilpirrolidone, Silice colloidale Anidra, Polivinilalcol) e sono rivestite da film costituito complessivamente da 9,5 mg di E120, E1521, E171 7.2) Incompatibilità: non note. 7.3) Periodo di validità: 3 anni. 7.4) Precauzioni particolari per la conservazione: questo prodotto non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. 7.5) Natura e contenuto del contenitore: blister in PVC/PVDC/pellicola di alluminio in scatole da 30 compresse. 7.6) Precauzioni particolari per lo smaltimento: nessuna istruzione particolare. 7.7) Glutine: questo prodotto non contiene glutine. 8) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO EPITECH Group SpA - via Egadi, 7 - 20144 Milano - Italia 9) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO adolene 200 mg + 20 mg compresse DGSAN 0011257-P 10) DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO adolene 200 mg + 20 mg compresse 22/04/2008 11) DATA DI REVISIONE DEL TESTO 04/2014