

Libri



IL CODICE VIOLATO 2008

III rapporto sulle violazioni del Codice Internazionale sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno rilevate in Italia

Allattamento al seno: i rischi che arrivano dalla pubblicità del latte artificiale
Dai dati di un'indagine presentata al recente congresso della Società Italiana di Pediatria, in Italia solo il 52% dei bambini di 6 mesi è ancora allattato al seno, il 2% in modo esclusivo, gli altri con l'aggiunta di latte artificiale o di altri alimenti e bevande. Tutto ciò nonostante la percentuale di donne impossibilitate ad allattare (per mancata produzione di latte o controindicazioni mediche) non superi il 5%, e nonostante Oms, Unicef e Ministero della Salute raccomandino a tutte le donne



di allattare in maniera esclusiva fino a 6 mesi. Questi numeri in parte riflettono quella cultura del biberon veicolata anche dalla pubblicità, che mina la fiducia delle donne nelle loro capacità di nutrire ed allevare i propri figli, ostacola la pratica dell'allattamento con danno alla salute della donna e del

bambino, porta a un dispendio di risorse sia per il singolo che per il sistema sanitario e l'intera società.

Il rapporto, elaborato e pubblicato dall'associazione Ibfan (International Baby Food Action Network) Italia con il contributo del Comitato Italiano per l'Unicef, raccoglie le violazioni al Codice Internazionale sulla Commercializzazione dei Sostituti del Latte Materno rilevate in Italia. Esempi di violazioni sono: distribuzioni di campioni gratuiti di latte artificiale, vendite sottocosto, pubblicità con immagini che esaltano "presunti" benefici del

latte artificiale, pubblicità selvaggia di biberon e tettarelle, ecc. Il rapporto è organizzato in: una parte introduttiva con informazioni sull'alimentazione del bambino (capitoli "Allattare è naturale", "Gli omogeneizzati sono necessari?") e sulle tecniche di marketing utilizzate dai produttori per convincere le madri; una parte centrale sulle violazioni nei punti vendita, nelle strutture sanitarie, su siti internet, nelle pubblicità e nelle etichette, e sulle azioni intraprese per contrastarle (l'iniziativa Ospedali Amici dei Bambini). Nonostante il Codice sia stato sottoscritto anche dalle

principali aziende produttrici di sostituti del latte materno, e sia stato da tempo recepito dalle normative nazionali (in misura variabile nei diversi paesi), ancora oggi si registrano numerose violazioni in tutto il mondo, con gravi conseguenze per la salute. È per questo che Ibfan Internazionale, una rete di associazioni che lavora per ridurre la mortalità dei neonati e dei lattanti e garantire il loro benessere grazie alla promozione dell'allattamento al seno, si impegna a monitorare a livello internazionale le violazioni più frequenti del Codice, per fare pressione sulle compagnie produttrici e sensibilizzare i consumatori e i legislatori su questa tematica.

IBFAN (International Baby Food Action Network) Italia con il contributo del Comitato Italiano per l'Unicef

Le edizioni precedenti del rapporto sono gratuitamente consultabili sul sito dell'IBFAN www.ibfanitalia.org L'edizione 2008 può essere acquistata (5 euro la singola copia, prezzo da contrattare per l'acquisto di molte copie) contattando Paola Negri all'indirizzo paola.negri@ibfanitalia.org

ELEVIT – RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELEVIT compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene:

Vitamina A (Retinolo) ¹⁾	3600 U.I.
– sotto forma di <i>Vitamina A sintetica concentrato polvere, Vitamina A palmitato secco 500</i>	
Vitamina B₁ (Tiamina nitrato)	1,55 mg
– corrispondenti a 1,6 mg di <i>Tiamina cloridrato</i>	
Vitamina B₂ (Riboflavina)	1,8 mg
Vitamina B₆ (Piridossina cloridrato)	2,6 mg
– sotto forma di <i>Rocoat piridossina cloridrato 33 e 1/3%</i>	
Vitamina B₁₂ (Cianocobalamina)	4,0 µg
– sotto forma di <i>polvere allo 0,1% idrosolubile</i>	
Vitamina C (Acido ascorbico)	100,0 mg
– sotto forma di <i>Calcio ascorbato diidrato</i>	
Vitamina D₃ (Colecalciferolo)	500 U.I. ²⁾
– sotto forma di <i>Colecalciferolo concentrato (in polvere dispersibile in acqua)</i>	
Vitamina D₂ (tipo 100 CWS secco)	
Vitamina E (DL-α-tocoferolo acetato)	15 U.I. ³⁾
– sotto forma di <i>DL-α-tocoferolo acetato concentrato (in polvere): Vitamina E 50% di tipo SD secco</i>	
Calcio pantotenato	10,0 mg
Biotina	0,2 mg
Nicotinamide	19,0 mg
Acido folico	0,8 mg
Calcio	125,0 mg
– sotto forma di <i>133,00 mg di calcio ascorbato diidrato</i>	
– sotto forma di <i>10,50 mg di calcio pantotenato</i>	
– sotto forma di <i>378,89 mg di calcio fosfato dibasico anidro</i>	
Ferro	60,0 mg
– sotto forma di <i>183,00 mg di ferroso fumarato</i>	
Magnesio	100,0 mg
– sotto forma di <i>114,42 mg di magnesio ossido leggero</i>	
– sotto forma di <i>217,95 mg di magnesio idrogeno fosfato triidrato</i>	
– sotto forma di <i>15,00 mg di magnesio stearato</i>	
Manganese	1,0 mg
– sotto forma di <i>2,52 mg di manganese solfato monoidrato</i>	
– determinato da <i>183,00 mg di ferroso fumarato</i>	
Rame	1,0 mg
– sotto forma di <i>2,51 mg di rame solfato anidro</i>	
Fosforo	125,0 mg
– sotto forma di <i>378,89 mg di calcio fosfato dibasico anidro</i>	
– sotto forma di <i>217,95 mg di magnesio idrogenofosfato triidrato</i>	
Zinco	7,5 mg
– sotto forma di <i>20,60 mg di zinco solfato monoidrato</i>	

¹⁾ corrispondenti a 1080,0 µg di retinolo

²⁾ corrispondenti a 12,5 µg di colecalciferolo

³⁾ corrispondenti a 15,0 mg di DL-α-tocoferolo acetato

Per gli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film. Compresse gialle, biconvesse, oblunghe rivestite con film, con linea di incisione.

4. PARTICOLARI CLINICI

4.1 Indicazioni terapeutiche. Prevenzione o correzione dei disturbi dovuti a squilibrio o carenza di vitamine o minerali o carenze dietetiche durante la gravidanza e l'allattamento. **4.2 Posologia e modo di somministrazione. Una compressa al giorno** da assumere intera con un bicchiere d'acqua (0,25 l), preferibilmente durante i pasti. In caso di nausea mattutina, si raccomanda di assumere la compressa a mezzogiorno o alla sera. **La durata del trattamento raccomandata è di un mese prima del concepimento (o quando si programma una gravidanza), per tutto il corso della gravidanza e dell'allattamento.** **4.3 Controindicazioni.** Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ipervitaminosi A o D. Compromissione della funzione renale. Accumulo di ferro. Ipercalcemia. Ipercalciuria. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.** Non superare la dose consigliata. Non assumere Elevit insieme ad altri medicinali contenenti Vitamina A e/o Vitamina D, al fine di evitare il sovradosaggio di queste vitamine. Alte dosi di vitamina A e D per lunghi periodi di tempo possono causare ipervitaminosi. Alte dosi di ferro possono essere dannose. L'acido folico, la Vitamina B₁₂ ed il ferro possono mascherare alcune forme di anemia. Questo medicinale non contiene iodio. Dovrebbe essere fornita un'adeguata integrazione di iodio. Questo medicinale contiene lattosio e mannitolo come eccipienti. I Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficienza della lattasi di Lapp o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. Il mannitolo può avere un lieve effetto lassativo. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** La somministrazione concomitante di antiacidi e preparati a base di ferro per via orale può ridurre l'assorbimento del ferro. Si consiglia di interporre un intervallo di tre ore tra la somministrazione di antiacidi e di preparati a base di ferro per via orale. La somministrazione orale di preparati a base di ferro inibisce l'assorbimento delle tetracicline da parte dell'apparato gastrointestinale e viceversa, determinando una diminuzione delle concentrazioni sieriche sia dell'antibiotico che del ferro. Qualora si renda necessaria la somministrazione concomitante di entrambi i medicinali, i pazienti devono assumere la tetraciclina 2 ore dopo o 2 ore prima della somministrazione di ferro per via orale. Sono state osservate interazioni con i seguenti medicinali: levodopa, bifosfonati, fluorochinoloni, penicillamina, tiroxina, digitale e diuretici tiazidici. **4.6 Gravidanza e allattamento.** Elevit è indicato durante la gravidanza e l'allattamento, tuttavia si raccomanda di non superare il dosaggio consigliato (vedere il paragrafo 4.4). Dosi di vitamina A superiori a 10000 IU/die sono risultati essere teratogeni se somministrati durante il primo trimestre di gravidanza. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** Non sono stati descritti effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati.** Elevit è ben tollerato. In casi rari possono verificarsi disturbi gastrointestinali (ad esempio, stitichezza, diarrea e nausea) che in genere non richiedono la sospensione del trattamento. In casi molto rari sono state segnalate reazioni da ipersensibilità tra cui esantema, asma, angioedema ed orticaria. Elevit contiene ferro che può conferire colore nero alle feci, ma questo fenomeno non ha alcuna rilevanza clinica. **4.9 Sovradosaggio. Non sussiste rischio di sovradosaggio alle dosi nutritive di vitamine e minerali contenuti in Elevit** (vedere anche paragrafo 4.4). Un'assunzione eccessiva di Vitamina A può causare affaticamento, irritabilità, anoressia, disturbi gastrointestinali, alterazioni della pelle e capelli (es. eritema e prurito). Il sovradosaggio di vitamina D porta ad ipercalcemia, che mostra i seguenti sintomi: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria e stitichezza. Alte dosi di ferro causano irritazioni gastrointestinali e dolore addominale con nausea e vomito. Altri effetti gastrointestinali possono comportare stitichezza e diarrea. In caso di sintomi da sovradosaggio l'uso del medicinale deve essere interrotto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche. Categoria farmacoterapeutica: multivitaminico e minerali/oligoelementi. Codice ATC: A 11A A03. **Elevit** è un preparato **multivitaminico/polimineral**

che contiene **12 vitamine** in associazione con **3 minerali** e **4 oligoelementi**, appositamente studiato per garantire un **adeguato apporto di micronutrienti sia al feto che alla futura madre. Le vitamine sono nutrienti essenziali**, indispensabili per il normale **sviluppo e la crescita del feto e del neonato**, per il metabolismo e la formazione di carboidrati, energia, lipidi, acidi nucleici e proteine, nonché per la sintesi di aminoacidi, collagene e neurotrasmettitori. I preparati multivitaminici/poliminerali sono indicati per la **prevenzione e la correzione delle carenze nutrizionali di micronutrienti**. La gravidanza e l'allattamento sono periodi in cui si verifica un aumento del fabbisogno di micronutrienti e, di conseguenza, un maggior rischio di carenza di micronutrienti **sia per la madre che per il bambino. Durante la gravidanza**, in particolare, **la carenza di micronutrienti comporta un rischio ancora più serio per la salute, poiché può compromettere anche il normale sviluppo del feto. L'integrazione con l'acido folico o con un multivitaminico contenente acido folico è raccomandata per prevenire malformazioni congenite incluso i difetti del tubo neurale.** **5.2 Proprietà farmacocinetiche.** I principi attivi contenuti in Elevit, vitamine, minerali ed oligoelementi, sono micronutrienti essenziali largamente distribuiti nel corpo umano. I livelli di micronutrienti presenti nel plasma e nei tessuti sono regolati omeostaticamente ed influenzati da vari fattori come fluttuazioni diurne, stato nutrizionale, crescita, gravidanza e allattamento. Non sono disponibili dati farmacocinetici sui principi attivi di Elevit. **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** I principi attivi di Elevit, vitamine, minerali ed oligoelementi sono nutrienti essenziali considerati sicuri se somministrati alle dosi raccomandate. Non sono stati condotti studi di teratogenicità con Elevit negli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti. Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Mannitolo, Dispersione acquosa di etilcellulosa (etilcellulosa, sodio laurilsolfato, alcool cetilico), Macrogol 6000, Macrogol 400, Glicerolo distearato, Gelatina, Cellulosa microcristallina, Etilcellulosa, Amido di sodio glicolato, Magnesio stearato, Povidone K90, Povidone K30. **Rivestimento della compressa:** Ipromellosa, Dispersione acquosa di etilcellulosa (etilcellulosa, sodio laurilsolfato, alcool cetilico), Macrogol 6000, Talco, Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172). **Componenti dei premix vitaminici:** • Vitamina A palmitato secco 500: Vitamina A palmitato, butilidrossitoluene, gelatina, saccarosio, amido di mais. • Rocoat piridossina cloridrato 33 e 1/3%: Piridossina cloridrato, mono- e digliceridi di acidi grassi edibili. • Vitamina B₂, 0,1% idrosolubile: Cianocobalamina, citrato trisodico, acido citrico anidro, maltodestrina. • Vitamina D₃ polvere 100 CWS: Colecalciferolo, DL-α-tocoferolo, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, gelatina idrolizzata, saccarosio, amido di mais. • Vitamina E 50% di tipo SD secco: DL-α-tocoferolo acetato, gelatina idrolizzata, silicio diossido. **6.2 Incompatibilità.** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità.** 2 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.** Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare al riparo dall'umidità. **6.5 Natura e contenuto del contenitore.** Blister di PVC/PE/PVDC/Alluminio da 30 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.** Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. – Viale Certosa, 130 – Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

30 compresse rivestite con film AIC 037072016/M

100 compresse rivestite con film AIC 037072028/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

9/11/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2006

