

NORMAST MPS MICROGRANULI SUBLINGUALI 20 BUSTINE

Marchio: NORMAST
Codice Min.: 970521252
Link: [clicca qui per acquistare](#)



normast MPS microgranuli per uso orale (via sublinguale)
PALMITOILETANOLAMIDE MICRONIZZATA (PEA-m)
PALMITOILETANOLAMIDE ultra-MICRONIZZATA (PEA-um) SENZA
GLUTINE 1) DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO normast MPS 2)
COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA 2.1) Principio attivo: normast
MPS microgranuli: Palmitoiletanolamide micronizzata (PEA-m:
dimensione particellare 2,0÷10,0 µm) 300 mg + Palmitoiletanolamide
ultra-micronizzata (PEA-um: dimensione particellare 0,8÷6,0 µm)
600 mg per bustina. 2.2) Eccipienti: ogni bustina di normast MPS
microgranuli contiene 337,5 mg di una miscela di eccipienti (per l'elenco
completo vedere il paragrafo 7.1). 3) FORMA DEL PRODOTTO normast

MPS microgranuli: granulato di colore bianco. 4) INFORMAZIONI CLINICHE 4.1) Indicazioni: la Palmitoiletanolamide è un fattore nutrizionale che nell'organismo agisce come fattore biologico, favorendo il controllo della fisiologica reattività tissutale. È quindi da utilizzare sotto controllo medico, per il regime alimentare di soggetti con disturbi sostenuti da processi neuroinfiammatori. 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. normast MPS è da utilizzare sotto controllo medico, per il regime alimentare di soggetti con disturbi sostenuti da processi neuroinfiammatori. 4.2) Posologia e modalità d'uso: su indicazione medica, in linea orientativa: normast MPS microgranuli 1-2 bustine al giorno da porre direttamente sotto la lingua, lasciando che i microgranuli si dissolvano con la saliva. 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 in queste situazioni. 4.7) Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari: la Palmitoiletanolamide, 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 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 che ha un ruolo importante nella risoluzione dei processi neuro-infiammatori ed algici. La Palmitoiletanolamide agisce su diversi target cellulari non-neuronali coinvolti nei processi neuro-infiammatori periferici e centrali, che si manifestano in condizioni

di dolore sia acuto che cronico come dimostrato in numerosi studi pre-clinici ed avallato da un crescente numero di studi clinici. 5.3) Proprietà biocinetiche: la Palmitoiletanolamide in forma ultra-micronizzata 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 della 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 ultra-micronizzata si distribuisce uniformemente nei tessuti. 5.4) Meccanismi d'azione: gli effetti antinfiammatori ed analgesici della Palmitoiletanolamide sono imputabili a più meccanismi d'azione di natura pleiotropica recettoriale. A livello cellulare la Palmitoiletanolamide agisce principalmente su due cellule non neuronali, il mastocita e la microglia. La normalizzazione dell'attivazione eccessiva di queste cellule coinvolte nei processi infiammatori periferici, spinali e centrali, caratterizzati da dolore cronico, è alla base dei principali effetti della Palmitoiletanolamide. A livello molecolare la Palmitoiletanolamide interagisce con molteplici recettori tra cui il PPAR- α , CB2, GPR55 ecc. La Palmitoietanolamide potenzia l'attività delle N-aciletilamidi endogene con un meccanismo, denominato *entourage effect*, che le permette di interagire in modo indiretto con i sistemi degli endocannabinoidi e degli endovanilloidi. 5.5) Efficacia clinica: l'impiego della Palmitoiletanolamide micronizzata e ultramicronizzata nella pratica clinica ha dimostrato indurre un miglioramento della sintomatologia dolorosa e funzionale che si manifesta in molte patologie di tipo infiammatorio, traumatico e neurodegenerativo a carico del Sistema Nervoso Periferico e del Sistema Nervoso Centrale. 6) TOSSICOLOGIA E TOLLERABILITÀ Studi di tossicità acuta hanno dimostrato che la DL/50 della Palmitoiletanolamide nei ratti e nei topi è superiore a 5000 mg/kg. Dopo somministrazione sub-acuta e cronica il dosaggio di tollerabilità è stato valutato pari a 100 mg/kg/die nei cani e superiore a 500 mg/kg/die nei topi e ratti. Gli studi clinici effettuati su un numero cospicuo di pazienti dimostrano l'ottima tollerabilità della Palmitoiletanolamide anche per dosi molto elevate e l'assenza di variazioni clinicamente rilevanti degli esami ematologici ed ematochimici effettuati. 6.1) Palmitoiletanolamide e 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. 6.2) Palmitoiletanolamide e 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: la Palmitoiletanolamide, impiegata a dosaggi compresi tra 10000 e 1000 μ g/ml non ha dimostrato effetti mutageni. 6.3) Palmitoiletanolamide e 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 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: ogni bustina di normast MPS microgranuli contiene 337,5 mg di una miscela di eccipienti (Fruttosio, Sorbitolo, Polisorbato 80, Esteri palmitici del saccarosio Carbossimetilcellulosa sodica reticolata). 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: bustine termosaldate in Carta/Alu/PE in scatole da 20; flaconi in Polietilentereftalato (PET) alimentare con tappo in PE 7.6) Precauzioni particolari per lo smaltimento: nessuna istruzione particolare. 7.7) Glutine:

questi prodotti non contengono glutine. 8) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO EPITECH Group SpA - via Egadi, 7 - 20144 Milano - Italia Italia 9) DATA DI REVISIONE DEL TESTO 01/2016 normast MPS microgranuli confezione da 20 bustine. Cod.8014