

Schircks Laboratories
 Buechstrasse 10
 CH-8645 Jona
 Switzerland
 Telephone +41 (0) 55 / 225 52 25
 Telefax +41 (0) 55 / 225 52 26
 E-Mail schircks@schircks.com
 Website www.schircks.com

Schircks Laboratories

TETRAHYDROBIOPTERINE COMPRIMES

sont disponibles des comprimés de 10 mg et de 50 mg

Composition

Chaque 10 mg comprimé contient:

10 mg de (6R)-5,6,7,8-tétrahydro-L-bioptérine
 (6R-BH₄·2HCl)

10 mg d'acide ascorbique
 et autres substances auxiliaires
 (pas d'ajout de lactose et pas de tissus
 provenant d'animaux ou de cellules de
 culture)

Chaque 50 mg comprimé contient:

50 mg de (6R)-5,6,7,8-tétrahydro-L-bioptérine
 (6R-BH₄·2HCl)

50 mg d'acide ascorbique
 et autres substances auxiliaires
 (pas d'ajout de lactose et pas de tissus
 provenant d'animaux ou de cellules de
 culture)

Propriétés

La tétrahydrobioptérine est le cofacteur naturel des hydroxylases d'acides aminés aromatiques et participe à la synthèse de la tyrosine et des neurotransmetteurs dopamine et sérotonine. Il est utilisé cliniquement dans le monde entier pour le diagnostic et le traitement des différentes formes de la phénylcétonurie (PCU).

Indications

La tétrahydrobioptérine est indiquée pour le traitement des différentes PCUs causées par une carence de ce cofacteur.

Contre-indications

Aucune contre-indication sérieuse n'est connue et aucun effet indésirable n'a été observé (veuillez voir notre Summary of Product Characteristics (SPC) pour tétrahydrobioptérine).

Il n'existe pas de données concernant l'administration de la tétrahydrobioptérine chez la femme enceinte.

Administration et posologie

Par voie orale: 1 à 20 mg de tétrahydrobioptérine/kg/jour.

Dissoudre les comprimés dans un peu d'eau, du jus d'orange ou dans du lait pour les nourrissons, mélanger doucement. Administrer la suspension dans les 30 minutes après reconstitution. Les enfants plus âgés et les adultes peuvent avaler les comprimés sans les dissoudre.

Recommandations

Les commandes de comprimés de tétrahydrobioptérine devraient être effectuées hors des mois d'été, afin d'éviter tout transport par temps chaud. Il est recommandé de passer à l'avance commande de la quantité de tétrahydrobioptérine nécessaire pour huit mois, car son prix diminue en fonction de la quantité (veuillez vous référer à notre tarif) et nous prenons en charge les frais de transports pour des commandes importantes.

Conservation

Conservé les blisters à -20°C.

La tétrahydrobioptérine est hygroscopique et réagit à l'oxygène. Dans un congélateur (-20°C ou plus froid) les comprimés de tétrahydrobioptérine peuvent être conservés pendant trois ans. En l'absence d'un congélateur, le compartiment congélateur d'un réfrigérateur fera l'affaire et, à défaut, un réfrigérateur.

Veuillez noter les différences de stabilité du produit dans les différents lieux de conservation cités.

Congélateur (-20°C ou plus froid)	36 mois
Compartiment congélateur d'un frigidaire (-10°C ou plus froid)	18 mois
Réfrigérateur (+5°C ou plus froid)	4 mois

Si les comprimés sont restés à une température ambiante pendant six mois, ils tendent à jaunir mais contiennent encore plus de 99% du contenu original de tétrahydrobioptérine. Les comprimés peuvent être décongelés et congelés à nouveau sans perte de qualité. **Dans la date de péremption 2 mois de conservation à température ambiante sont compris.**

Les comprimés légèrement jaunis peuvent être utilisés. En cas d'apparition de taches jaune foncé ils ne peuvent plus être utilisés.

Vous trouverez un dossier d'information, notre SPC pour tétrahydrobioptérine, notre tarif, nos références et les directives pour passer commande en consultant notre website www.schircks.com. Cette dernière est reliée par un link à la website de l'hôpital pédiatrique de Zurich où vous trouverez des informations détaillées sur les déficiences en tétrahydrobioptérine et leur traitement.