

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

Reflustop sospensione orale in bustine

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni 10 ml contiene:

Sodio alginato	1000 mg
Sodio bicarbonato	200 mg
Calcio carbonato	200 mg

Gli eccipienti includono:

Etile paraidrossibenzoato (E214)	15.0 mg/10ml
Propile paraidrossibenzoato (E216)	5,50 mg/10ml
Butile paraidrossibenzoato	2.50 mg/10ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Sospensione orale,
sospensione aroma anice bianca o color crema,
sospensione aroma menta bianca o color crema.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sollievo dei sintomi del reflusso gastro-esofageo, mediante soppressione del reflusso stesso. E' indicato per il trattamento della dispepsia e bruciore di stomaco causati da reflusso gastrico associato a ernia iatale, gravidanza ed esofagite da reflusso.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per uso orale.

Adulti e bambini oltre i 12 anni e anziani:	5 – 10 ml
Bambini sotto i 12 anni:	Solo sotto controllo medico

Le dosi vanno assunte dopo i pasti e la sera prima di andare a letto.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ad uno qualsiasi degli ingredienti di questo medicinale, compresi gli esteri degli idrossibenzoati (parabeni) (vedere paragrafo 6.1).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

1. Il trattamento di bambini al di sotto di 12 anni non è generalmente raccomandato, tranne se consigliato dal medico.
2. Questo medicinale contiene circa 7.5 mmol di sodio per dose di 10 ml. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio, ad esempio nei casi di insufficienza cardiaca e compromissione renale.
3. Ogni dose da 10 ml contiene 200 mg (2.0 mmol) di calcio carbonato. Si raccomanda attenzione nel trattamento di pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalinosi e calcoli renali ricidivi contenenti calcio.
4. Reflustop non deve essere assunto entro 1 o 2 ore dall'assunzione di altri farmaci per via orale, o per più di 7 giorni se i sintomi persistono.
5. I paraidrossibenzoati (E214, E216) possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
6. Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, rivolgersi al medico.
7. Nei pazienti con livelli molto bassi di acido gastrico c'è una possibilità di efficacia inferiore.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

1. Gli antiacidi possono interagire con altri medicinali in quanto modificano il pH gastrico e ciò può influenzare la dissoluzione, solubilità o ionizzazione dell'altro medicinale. Gli antiacidi riducono l'assorbimento di alcuni medicinali delle seguenti categorie: ACE-inibitori, analgesici, antibatterici, antiepilettici, antimicotici, antimalarici, antipsicotici, bifosfonati, litio e penicillamina.
2. Gli antiacidi possono aumentare il pH delle urine e influenzare il tasso di eliminazione del medicinale. L'escrezione di medicinali basici viene diminuita mentre medicinali acidi vengono eliminati più rapidamente.
3. A causa degli effetti a livello renale il sodio bicarbonato può ridurre i livelli plasmatici del litio ed aumentare i livelli plasmatici di chinidina

4.6. Fertilità, gravidanza, e allattamento

Uno studio aperto, non controllato su 146 donne in gravidanza non ha dimostrato alcun effetto indesiderato significativo di questo prodotto sul corso della gravidanza o sullo stato di salute del feto/neonato.

Non sono previsti effetti durante la gravidanza, poiché l'esposizione sistemica a questo prodotto è trascurabile. Questo prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza. Non sono previsti effetti sui neonati allattati/infanti poiché l'esposizione sistemica di questo prodotto nelle donne che allattano è trascurabile.

Sulla base di questa e di precedenti esperienze, questo prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento, tuttavia si raccomanda di limitare il più possibile la durata del trattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Possono occasionalmente verificarsi stitichezza, flatulenza, crampi allo stomaco o eruttazione. Molto raramente, in meno di uno su diecimila casi, i pazienti sensibili agli ingredienti sviluppano manifestazioni allergiche come broncospasmo, orticaria e anafilassi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Poiché la modalità di azione di Reflustop sospensione orale è fisica, il sovradosaggio in termini di contenuto di alginato è praticamente senza rischio. L'unica conseguenza è la distensione addominale il cui miglior trattamento è in modo conservativo. Le concentrazioni relativamente basse di sodio e calcio carbonato in questo prodotto rendono molto improbabili le conseguenze gravi da sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: A02BX13

Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e del reflusso gastroesofageo.

Quando assunto dopo un pasto il sodio alginato forma una copertura di acido alginico nello stomaco riducendo il reflusso gastrico. Questa copertura si mantiene nello stomaco per due ore. Il sodio bicarbonato reagisce con l'acido gastrico per produrre anidride carbonica che viene trattenuta nel gel e permette alla copertura di galleggiare sulla superficie del contenuto gastrico. Gli ioni calcio dal calcio carbonato legano le molecole di acido alginico e rendono la copertura più resistente.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La modalità di azione del medicinale è fisica e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici di rilevanza per il prescrittore in aggiunta a quelli inseriti negli altri paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Carbomeri
Sodio idrossido
Saccarina sodica
Etile paraidrossibenzoato (E214)
Propile paraidrossibenzoato (E216)
Butile paraidrossibenzoato
Alcool isopropilico
Anice essenza
Menta essenza
Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

24 mesi.

Utilizzare entro 3 mesi dall'apertura.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Bustine composte da carta, polietilene, alluminio e copolimero parziale di etilene-acido metacrilico sale di zinco.

Confezioni: 5ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per l'uso e la manipolazione

Massaggiare accuratamente la bustina prima dell'uso.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Consumer Health S.p.A. - L. Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

8. Numero di autorizzazione dell'immissione in commercio

AIC 041727090 "sospensione orale" bustina 5 ml - aroma anice

AIC 041727102 "sospensione orale" bustina 5 ml - aroma menta

9. Data della prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

10. Data di revisione del testo

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

Reflustop sospensione orale in flacone

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni 10 ml contiene:

Sodio alginato	1000 mg
Sodio bicarbonato	200 mg
Calcio carbonato	200 mg

Gli eccipienti includono:

Etile paraidrossibenzoato (E214)	15.0 mg/10ml
Propile paraidrossibenzoato (E216)	5,50 mg/10ml
Butile paraidrossibenzoato	2.50 mg/10ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Sospensione orale,
sospensione aroma anice bianca o color crema,
sospensione aroma menta bianca o color crema.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sollievo dei sintomi del reflusso gastro-esofageo, mediante soppressione del reflusso stesso. E' indicato per il trattamento della dispepsia e bruciore di stomaco causati da reflusso gastrico associato a ernia iatale, gravidanza ed esofagite da reflusso.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per uso orale.

Adulti e bambini oltre i 12 anni e anziani:	5 – 10 ml
Bambini sotto i 12 anni:	Solo sotto controllo medico

Le dosi vanno assunte dopo i pasti e la sera prima di andare a letto.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ad uno qualsiasi degli ingredienti di questo medicinale, compresi gli esteri degli idrossibenzoati (parabeni) (vedere paragrafo 6.1).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

8. Il trattamento di bambini al di sotto di 12 anni non è generalmente raccomandato, tranne se consigliato dal medico.
9. Questo medicinale contiene circa 7.5 mmol di sodio per dose di 10 ml. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio, ad esempio nei casi di insufficienza cardiaca e compromissione renale.
10. Ogni dose da 10 ml contiene 200 mg (2.0 mmol) di calcio carbonato. Si raccomanda attenzione nel trattamento di pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcolosi e calcoli renali ricidivi contenenti calcio.
11. Reflustop non deve essere assunto entro 1 o 2 ore dall'assunzione di altri farmaci per via orale, o per più di 7 giorni se i sintomi persistono.
12. I paraidrossibenzoati (E214, E216) possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
13. Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, rivolgersi al medico.
14. Nei pazienti con livelli molto bassi di acido gastrico c'è una possibilità di efficacia inferiore.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

4. Gli antiacidi possono interagire con altri medicinali in quanto modificano il pH gastrico e ciò può influenzare la dissoluzione, solubilità o ionizzazione dell'altro medicinale. Gli antiacidi riducono l'assorbimento di alcuni medicinali delle seguenti categorie: ACE-inibitori, analgesici, antibatterici, antiepilettici, antimicotici, antimalarici, antipsicotici, bifosfonati, litio e penicillamina.
5. Gli antiacidi possono aumentare il pH delle urine e influenzare il tasso di eliminazione del medicinale. L'escrezione di medicinali basici viene diminuita mentre medicinali acidi vengono eliminati più rapidamente.
6. A causa degli effetti a livello renale il sodio bicarbonato può ridurre i livelli plasmatici del litio ed aumentare i livelli plasmatici di chinidina

4.6. Fertilità, gravidanza, e allattamento

Uno studio aperto, non controllato su 146 donne in gravidanza non ha dimostrato alcun effetto indesiderato significativo di questo prodotto sul corso della gravidanza o sullo stato di salute del feto/neonato.

Non sono previsti effetti durante la gravidanza, poiché l'esposizione sistemica a questo prodotto è trascurabile. Questo prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza. Non sono previsti effetti sui neonati allattati/infanti poiché l'esposizione sistemica di questo prodotto nelle donne che allattano è trascurabile.

Sulla base di questa e di precedenti esperienze, questo prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento, tuttavia si raccomanda di limitare il più possibile la durata del trattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Possono occasionalmente verificarsi stitichezza, flatulenza, crampi allo stomaco o eruttazione. Molto raramente, in meno di uno su diecimila casi, i pazienti sensibili agli ingredienti sviluppano manifestazioni allergiche come broncospasmo, orticaria e anafilassi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Poiché la modalità di azione di Reflustop sospensione orale è fisica, il sovradosaggio in termini di contenuto di alginato è praticamente senza rischio. L'unica conseguenza è la distensione addominale il cui miglior trattamento è in modo conservativo. Le concentrazioni relativamente basse di sodio e calcio carbonato in questo prodotto rendono molto improbabili le conseguenze gravi da sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: A02BX13

Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e del reflusso gastroesofageo.

Quando assunto dopo un pasto il sodio alginato forma una copertura di acido alginico nello stomaco riducendo il reflusso gastrico. Questa copertura si mantiene nello stomaco per due ore. Il sodio bicarbonato reagisce con l'acido gastrico per produrre anidride carbonica che viene trattenuta nel gel e permette alla copertura di galleggiare sulla superficie del contenuto gastrico. Gli ioni calcio dal calcio carbonato legano le molecole di acido alginico e rendono la copertura più resistente.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La modalità di azione del medicinale è fisica e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici di rilevanza per il prescrittore in aggiunta a quelli inseriti negli altri paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Carbomeri
Sodio idrossido
Saccarina sodica
Etile paraidrossibenzoato (E214)
Propile paraidrossibenzoato (E216)
Butile paraidrossibenzoato
Alcool isopropilico
Anice essenza
Menta essenza
Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

24 mesi.
Utilizzare entro 3 mesi dall'apertura.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di vetro ambrato di grado farmaceutico tipo III con tappo bianco in polipropilene e un rivestimento in polietilene a bassa densità (LDPE).

Confezioni: 150ml, 200ml, 250ml e 500ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per l'uso e la manipolazione

Agitare accuratamente il flacone prima dell'uso.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Consumer Health S.p.A. - L. Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

8. Numero di autorizzazione dell'immissione in commercio

041727013 - "sospensione orale" flacone vetro 150 ml - aroma anice

041727025 - "sospensione orale" flacone vetro 200 ml - aroma anice

041727037 - "sospensione orale" flacone vetro 250 ml - aroma anice

041727049 - "sospensione orale" flacone vetro 500 ml - aroma anice

041727052 - "sospensione orale" flacone vetro 150 ml - aroma menta

041727064 - "sospensione orale" flacone vetro 200 ml - aroma menta

041727076 - "sospensione orale" flacone vetro 250 ml - aroma menta

041727088 - "sospensione orale" flacone vetro 500 ml - aroma menta

9. Data della prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

xxx

10. Data di revisione del testo

xxx

(07/2012)