

# STREPTOMAGMA

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/ SCHEDA TECNICA

### 1. NOME DELLA SPECIALITA': STREPTOMAGMA

### 2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA:

#### SOSPENSIONE

100 ml contengono Gel di idrossido di alluminio con g 0,954 di  $Al_2O_3$  ; caolino g 10,000; pectina g 0,900.

#### COMPRESSE

Ogni compressa contiene : attapulgitte attivata mg 350,000; pectina mg 45,000; gel essiccato d'idrossido di alluminio al 50% di  $Al_2O_3$  mg 70,000.

### 3. FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

- . Sospensione per uso orale
- . Compresse

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico delle diarree di natura non specifica.

#### 4.2 Posologia e modalità di somministrazione

##### SOSPENSIONE:

**Adulti:** 4 cucchiaini da the 3 volte al giorno o 2 bustine (3 volte al giorno) prima dei pasti.

**Bambini oltre i 3 anni:** secondo il peso, 1-2 cucchiaini da the (3 volte al giorno) o 1-2 bustine (1 volta al giorno) prima dei pasti.

**Bambini di età inferiore ai 3 anni:** secondo parere Medico.

Non superare le dosi consigliate.

Tenere il flacone ben chiuso. Agitare prima dell'uso.

##### COMPRESSE

**Adulti:** 2 compresse da masticare o sciogliere in bocca, seguite da una compressa ogni 4-6 ore secondo la necessità.

**Bambini oltre i 3 anni:** metà compressa ogni 6-8 ore secondo la necessità.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto. Insufficienza renale. Ipofofosfemia.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Nei casi di diarrea accompagnata da febbre alta, sangue nelle feci o durata dei sintomi per più di 2 giorni, consultare il Medico.

E' opportuno non somministrare altri farmaci per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego del prodotto. Ai bambini di età inferiore ai 3 anni, STREPTOMAGMA deve essere somministrato solo dietro parere medico.

#### 4.5 Interazioni medicamentose ed altre

Il prodotto per la presenza di alluminio può interferire con la somministrazione orale di altri farmaci, in particolare deve essere evitata la somministrazione contemporanea di tetracicline che può dar luogo a complessi insolubili con riduzione dell'assorbimento e dell'attività di tali antibiotici.

E' comunque opportuno non somministrare altri farmaci per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego del prodotto.

#### 4.6 Uso in caso di gravidanza ed allattamento

Non esistono controindicazioni se il prodotto è correttamente usato.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine dopo l'impiego di Streptomagma.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Non sono noti particolari effetti indesiderati.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati fenomeni di sovradosaggio.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE, TOSSICOLOGICHE E FARMACOCINETICA

#### FARMACOLOGIA:

Streptomagma sospensione è costituito dall'associazione di pectina, gel di idrossido di alluminio e caolino. Streptomagma compresse è costituito dall'associazione di pectina, gel essiccato di idrossido di alluminio ed attapulgit. La pectina, grazie alle sue proprietà idrofile, svolge un'azione assorbente sull'acqua presente nelle feci diarroiche; inoltre essa tende a formare uno strato protettivo sulla superficie della mucosa intestinale. Il gel di idrossido di alluminio esplica anche esso un'azione assorbente ed inoltre nello Streptomagma Sospensione svolge anche una funzione di dispersione del caolino dando luogo ad una soluzione colloidale e consentendo al caolino di svolgere nel migliore dei modi la sua attività. Il caolino, grazie alle sue proprietà assorbenti, viene impiegato nei processi infettivi intestinali. L'attapulgit, presente nella formulazione in compresse, è una sostanza inorganica chimicamente inerte ed essenzialmente neutra, con proprietà assorbenti che rimangono inalterate anche quando muta il pH.

TOSSICOLOGIA: Streptomagma contiene sostanze naturali, già da molto tempo presenti in tutte le Farmacopee e per le quali non risultano dati riferentisi a tossicità acuta, subacuta o cronica. Pur tuttavia, nell'uso consolidato, non sono mai stati segnalati effetti teratogeni, mutageni o cancerogeni.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Lista degli eccipienti:

SOSPENSIONE: olio di vaselina; glicerina; sodio benzoato; acido benzoico; saccarina; vanillina; metilparaben; propilparaben; butilparaben; sodio fosfato monobasico monoidrato; acqua q.b

COMPRESSE: calcio silicato idrato; metilcellulosa; polacrilin potassio; magnesio stearato; saccarina sodica; saccarina; vanillina.

#### 6.2 Incompatibilità

Non sono state osservate incompatibilità.

#### 6.3 Durata di stabilità:

Sospensione: 2 anni

Compresse: 4 anni

#### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

Tenere il flacone contenente la sospensione ben chiuso.

#### 6.5 Natura del contenuto e confezioni:

SOSPENSIONE:

- Flacone in vetro da 90 ml

- 6 bustine monodose in poliaccoppiato da 10 ml cad

COMPRESSE

- blister (in PVC ed alluminio) da 12 compresse

-

#### 6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna

### 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PfizerItalia S.r.L. - Divisione Consumer Healthcare, Via Isonzo n. 71 - 04100 LATINA

### 8. Numero dell'AIC :

FLACONE da 90 ml di Sospensione : AIC n.011068032

6 BUSTINE MONDOSE di Sospensione da 10 ml cad. : AIC n.011068057

12 compresse : AIC n.011068044

### 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO dell'AIC

Flacone da 90 ml di Sospensione : 12.1.1961 /31.5.10

12 compresse: 13.7.1985/31.5.10

6 bustine monodose di sospensione :26.9.96/31.5.10

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO : 30 Ottobre 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016**

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*