

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMARO MEDICINALE GIULIANI 3,77 mg/ml + 1,28 mg/ml + 1,18 mg/ml + 1,06 mg/ml

soluzione orale

AMARO MEDICINALE GIULIANI 71,2 mg + 24,2 mg + 22,2 mg + 20 mg

soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi:

Rabarbaro estratto molle	356 mg
Cascara estratto secco	121 mg
Genziana estratto molle	111 mg
Boldo estratto molle	100 mg

Eccipienti con effetti noti: paraidrossibenzoati, alcool etilico, saccarosio, sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

AMARO MEDICINALE GIULIANI è utilizzato in adulti e bambini (al di sopra dei 10 anni d'età) in caso di:

- Difficoltà digestive (quali senso di pesantezza allo stomaco, sonnolenza dopo i pasti).
- Mancanza di appetito.
- Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Per favorire la digestione, stimolando la funzione biliare:

- nel caso di AMARO MEDICINALE GIULIANI in flacone: un bicchiere dosatore (pari a 20 ml, misurabili con il dosatore incluso) dopo i due pasti principali,
- nel caso di AMARO MEDICINALE GIULIANI in flaconcino: un flaconcino monodose dopo i due pasti principali.

Per stimolare l'appetito:

- nel caso di AMARO MEDICINALE GIULIANI in flacone: un bicchiere dosatore (pari a 20 ml, misurabili con il dosatore incluso) prima dei due pasti principali,
- nel caso di AMARO MEDICINALE GIULIANI in flaconcino: un flaconcino monodose, prima dei due pasti principali.

Come lassativo:

- nel caso di AMARO MEDICINALE GIULIANI in flacone: 1-2 bicchieri dosatori (pari a 20-40 ml, misurabili con il dosatore incluso) la sera, prima di coricarsi,
- nel caso di AMARO MEDICINALE GIULIANI in flaconcino: 1-2 flaconcini monodose, preferibilmente la sera, prima di coricarsi.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni.

L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico, dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Popolazione pediatrica

L'uso di AMARO MEDICINALE GIULIANI nei bambini di età superiore a 10 anni prevede che le dosi siano dimezzate e che il prodotto sia diluito in acqua. La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una

facile evacuazione di feci molli.
E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Modo di somministrazione

AMARO MEDICINALE GIULIANI può essere preso come tale o diluito in acqua.
In ogni caso, ingerire il medicinale insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni:

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.1. .

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Popolazione pediatrica

Nei bambini al di sotto dei 10 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il prodotto contiene saccarosio, di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Il prodotto contiene paraidrossibenzoati. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 10 vol % di etanolo (alcool), cioè fino a 1,5 g di alcool per dose, equivalenti a 38 ml di birra o 16 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione per le donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche (in particolare per quelli affetti da etilismo cronico) o epilessia.

Questo medicinale contiene 1,12 mmol di **sodio** per dose (nel caso dei flaconcini 1,06 mmol per dose). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno 1 ora prima di prendere il lassativo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

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

AMARO MEDICINALE GIULIANI non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il 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 del sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego" circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETA FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'AMARO MEDICINALE GIULIANI favorisce l'attività digestiva. I componenti di sapore amaro del prodotto, Rabarbaro e Genziana, tendono a stimolare l'appetito, promuovendo un incremento della secrezione di succhi gastrici con un conseguente miglioramento della digestione. La presenza del Boldo tende ad incrementare il flusso biliare favorendo la digestione dei grassi. L'effetto blandamente lassativo della Cascara conferisce maggior motilità all'intestino.

I diversi componenti naturali di AMARO MEDICINALE GIULIANI esercitano pertanto complessivamente attività eupeptica, digestiva e regolatrice dell'intestino.

Il preparato ha messo in evidenza una serie di attività farmacodinamiche che ne documentano l'efficacia e l'utilizzabilità in campo terapeutico in varie affezioni funzionali a carico dell'apparato digerente; in particolare, interessanti si sono rivelati gli effetti di stimolo della secrezione salivare e della secrezione gastrica con accelerazione dello svuotamento gastrico e del transito intestinale.

Dal punto di vista epatobiliare è stato documentato un effetto coleretico e colagogo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I componenti attivi del Rabarbaro sono derivati antracenicici in parte liberi in parte glicosilati.

I componenti attivi della Cascara (Cascariosidi) sono anch'essi derivati antracenicici ossigenati glicosilati. Essi giungono inalterati nell'intestino crasso ove sono trasformati in Aloina ed Aloemodina ed infine in Reina. Tutti questi metaboliti vengono escreti prevalentemente con le feci.

La Boldina è il componente attivo del Boldo che, dopo aver esercitato la sua azione coleretica, passa nel colon dove viene assorbita per circa il 10%. Il rimanente 90% ca. viene eliminato con le feci.

Il componente attivo della Genziana è l'Amarogentina, che esplica la sua azione nel cavo orale ed a livello dello stomaco, poi passa nell'intestino ove viene inattivata ed eliminata in gran parte con le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il prodotto, sperimentato sui più comuni animali di laboratorio, presenta tossicità acuta molto bassa, per cui risulta ancora ben tollerato dal punto di vista generale per le vie di somministrazione consigliate in medicina

umana (cioè la via orale) anche in dosi molte volte superiori a quelle consigliate o comunque raggiungibili nella pratica clinica (DL₅₀ maggiore di 39,96 g/kg).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1 Elenco degli eccipienti

Aromi naturali, Glicerina, Caramello, Sodio bicarbonato, Esteri dell'acido p-idrossi-benzoico sale sodico, Alcool, Essenze, Saccarosio, Acqua.

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, in particolare con gli antiacidi ed il latte (vedere paragrafo 4.5).

6.3 Periodo di validità

24 mesi a confezionamento integro.
18 mesi dopo la prima apertura del flacone.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.
Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione orale contenuta in un flacone da 200g, 400g, 450g, 500g o 750 g di vetro ambrato, chiuso con capsula di alluminio pilfer-proof dotata di sottotappo in materiale plastico e un bicchierino dosatore da 20ml.
Soluzione orale contenuta in 6 flaconcini monodose da g 20 di vetro ambrato, chiusi con ghiera di alluminio, dotata di sottotappo in materiale plastico.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

GIULIANI S.p.A. via Palagi, 2 – 20129, Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 002427223 - "soluzione per uso orale" Flacone 200 g
A.I.C. 002427274 - "soluzione per uso orale" Flacone 400 g
A.I.C. 002424209 - "soluzione per uso orale" Flacone 450 g
A.I.C. 002427173 - "soluzione per uso orale" Flacone 500 g
A.I.C. 002427033 - "soluzione per uso orale" Flacone 750 g
A.I.C. 002427161 - "soluzione per uso orale" 6 contenitori monodose g 20

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 12 settembre 1949
Data ultimo rinnovo più recente: novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco