

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

FIBROLAX 3,5 g granulato effervescente aroma limone
FIBROLAX 3,5 g granulato effervescente aroma arancia
FIBROLAX 636,4 mg/g granulato aroma arancia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il preparato contiene:

	<u>Bustine 5,5 g</u> <u>limone eff.</u> (per bust.)	<u>Bustine 5,5 g</u> <u>arancia eff.</u> (per bust.)	<u>Barattolo 150 g</u> <u>arancia non eff.</u> (per 100 g)
<u>Principio attivo:</u> Ispaghula Husk	3,50 g	3,50 g	63,64

Eccipienti con effetti noti : Sorbitolo, Sodio bicarbonato, Saccarina sodica, Colore E 110.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato effervescente, aromatizzato all'arancia o al limone in bustine per uso orale.
Granulato non effervescente, aromatizzato all'arancia in barattolo multi-dose per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Fibrolax è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 1 bustina di granulato effervescente oppure 2 cucchiaini da caffè colmi di granulato non effervescente, 2-3 volte al giorno, dopo ognuno dei pasti principali, per almeno 2 o 3 giorni.

La dose raccomandata è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, secondo il parere del medico, la dose può essere poi aumentata ma senza mai superare quella massima indicata.

Attenzione, non assumere il medicinale immediatamente prima di andare a letto; dopo averlo ingerito attendere almeno un'ora 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

Nei bambini al di sotto dei 12 anni le dosi devono essere proporzionalmente ridotte in funzione dell'età, secondo il giudizio del medico.

Modo di somministrazione

Versare FIBROLAX in un bicchiere, riempire lentamente con acqua, miscelare bene e bere subito dopo la preparazione. Si consiglia la successiva assunzione di un altro bicchiere d'acqua.

Si raccomanda di non assumere FIBROLAX tal quale, ma di scioglierlo in acqua. E' necessario infatti bere un bicchiere abbondante di acqua con ogni dose. L'omissione di questa raccomandazione può provocare inconvenienti.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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.

Controindicato nei soggetti con difficoltà ad ingerire o che presentano patologie (ad esempio ernia iatale) o condizioni (ad esempio soggetti debilitati costretti a letto) che comportano il rischio di rigurgito.

Controindicato in presenza di atonia del colon o fecaloma.

4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può provocare 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 (atonia intestinale).

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.

Per prevenire l'insorgere di una ostruzione intestinale, durante il trattamento ingerire giornalmente una adeguata quantità di acqua (6-8 bicchieri).

Popolazione pediatrica

Nei bambini al di sotto dei 12 anni le dosi di FIBROLAX devono essere proporzionalmente ridotte in funzione dell'età, secondo il giudizio del medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

FIBROLAX contiene **sorbitolo**, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

FIBROLAX contiene 5,55 mmol di **sodio** per la bustina aroma arancia; 6,02 mmol di sodio per la bustina aroma limone e 0,71 mmol/dose di sodio per il barattolo.

Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

FIBROLAX, aroma arancio, contiene il **colore E110** che può causare reazioni allergiche.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e 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.

4.6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'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 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**

FIBROLAX non altera 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, flatulenza, distensione addominale, ostruzione gastrointestinale, fecaloma.

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 all'indirizzo: <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 "*Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso*" circa l'abuso di lassativi.

5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica lassativo (ATC A06AC51)

Il principio attivo di FIBROLAX è l'Ispaghula Husk, cioè la frazione mucillaginosa della buccia del seme di psillio particolarmente ricca di fibre.

Le fibre vegetali dell'Ispaghula, lassativo formante massa, sono in grado di trattenere l'eccesso di acqua disponibile, si rigonfiano e formano una massa gelatinosa che aumenta il volume delle feci e le rende particolarmente soffici, contribuendo a stimolare i movimenti peristaltici ed a regolarizzare le evacuazioni.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Le mucillagini vegetali dell'Ispaghula husk, particolarmente ricche di fibre, si rigonfiano e formano una massa gelatinosa che transita più velocemente, e praticamente inalterata,

nell'intestino, senza assorbimento sistemico e con una attività esclusivamente locale nel lume intestinale.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità sperimentale del preparato è praticamente nulla: la DL₅₀ per via orale nel ratto e nel topo è superiore a 10 g/kg e trattamenti con 2 g/kg per via orale protratti sino a 1 mese e con 1 g/kg protratti sino a 6 mesi non hanno provocato alcun effetto tossico negli animali da esperimento. Analogamente sono risultate assenti forme di tossicità fetale o di cancerogenesi.

6 **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Granulato effervescente, aromatizzato al limone:

Sorbitolo, Acido tartarico, **Sodio** bicarbonato, Polisorbato 80, Saccarina **sodica**, Limone essenza.

Granulato effervescente, aromatizzato all'arancia:

Sorbitolo, Acido tartarico, **Sodio** bicarbonato, Polisorbato 20, Saccarina **sodica**, Aroma arancio, **Colore E 110**.

Granulato non effervescente, aromatizzato all'arancia:

Sorbitolo, Acido tartarico, **Sodio** cloruro, Polisorbato 20, Saccarina **sodica**, Aroma arancio, **Colore E 110**.

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna, conosciuta oltre quanto già ricordato al punto 4.5.

6.3 **Periodo di validità**

60 mesi a confezionamento integro.

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio contenente bustine di accoppiato carta/alluminio/politene.

Barattolo multi-dose di accoppiato tubolare carta/alluminio con fondo e coperchio di alluminio.

Confezioni:

10 bustine di granulato effervescente, gusto limone.

20 bustine di granulato effervescente, gusto limone.

30 bustine di granulato effervescente, gusto limone.

14 bustine di granulato effervescente, gusto arancia.

20 bustine di granulato effervescente, gusto arancia.

24 bustine di granulato effervescente, gusto arancia.

barattolo da 150 g di granulato, gusto arancia.

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento**

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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
GIULIANI S.p.A., via Palagi, 2 - 20129 Milano.

8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

10 bustine di granulato effervescente, gusto limone - A.I.C. 024109011
20 bustine di granulato effervescente, gusto limone - A.I.C. 024109035
30 bustine di granulato effervescente, gusto limone - A.I.C. 024109047
14 bustine di granulato effervescente, gusto arancia - A.I.C. 024109074
20 bustine di granulato effervescente, gusto arancia - A.I.C. 024109050
24 bustine di granulato effervescente, gusto arancia - A.I.C. 024109086
barattolo da 150 g di granulato non effervescente, gusto arancia - A.I.C. 024109062

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 25 gennaio 1980

Data ultimo rinnovo più recente: 01 giugno 2000

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**