

SORBICLIS

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SORBICLIS 36,00 g + 0,24 g soluzione rettale.

SORBICLIS 12,00 g + 0,0096 g soluzione rettale bambini .

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

36 g/120 ml + 0,24 g/120 ml

100 ml contengono:

Sorbitolo al 70% non cristallizzabile

g 30,000

Diocilsodiosulfosuccinato

g 0,200

12 g/120 ml + 0,0096 g/120 ml

100 ml contengono:

Sorbitolo al 70% non cristallizzabile

g 10,000

Diocilsodiosulfosuccinato

g 0,008

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso rettale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Tutto il contenuto del flacone per un clistere.

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

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Non superare le dosi consigliate.

Assumere preferibilmente la sera.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Affezioni ano-rettali con lesioni della mucosa. Ostruzione meccanica delle vie biliari. Insufficienza epatica. Calcolosi biliare.

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.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6).

Generalmente controindicato in età pediatrica (vedere p. 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di 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 (atonia intestinale).

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo avere 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Questo prodotto non va usato insieme a paraffina liquida, ad altri medicinali ed a olio minerale o lassativi che lo contengono.

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 assumere 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 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

Non risultano controindicazioni.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave. Non sono stati segnalati fenomeni di intolleranza né di fastidio all'applicazione. Solo nei bambini, occasionalmente, può riscontrarsi transitoria incontinenza con espulsione rapida dell'inoculo.

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 dei lassativi.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il sorbitolo, in concentrazione iperosmotica, dopo introduzione nel retto, richiama per effetto osmotico altra acqua dai tessuti circostanti, aumentando così il volume del contenuto intestinale.

Tale aumento di volume produce un effetto peristaltogeno sulle pareti intestinali e determina una scarica della massa fecale con meccanismo quasi naturale.

Il docusato sodico è un tensioattivo anionico con proprietà detergenti ed emulsionanti.

Abbassando la tensione superficiale, favorisce la penetrazione dell'acqua nella massa fecale e rende le feci soffici e più facili da espellere.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il sorbitolo è scarsamente assorbito dal tratto gastro-intestinale a seguito di somministrazione orale e rettale. Nell'organismo penetra poco nei tessuti e viene metabolizzato, principalmente nel fegato, a fruttosio. Parte del sorbitolo può essere convertito direttamente a glucosio.

Il docusato sodico viene assorbito dal tratto gastro-intestinale e secreto in alte concentrazioni nella bile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità dei due principi attivi è estremamente modesta. Il sorbitolo in dosi endovenose di 100 g è risultato atossico. Il docusato sodico è stato considerato farmacologicamente inerte; solo nel ratto è stata evidenziata una sua azione ritardante lo svuotamento gastrico. Comunque non sono state mai osservate lesioni della mucosa intestinale ed emorragie enteriche dopo assunzione anche ripetuta di docusato sodico.

Il docusato può facilitare l'assorbimento gastro-intestinale ed epatico di altri farmaci e quindi aumentarne l'attività e conseguentemente la tossicità. Non deve essere somministrato insieme a paraffina liquida.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

36 g/120 ml + 0,24 g/120 ml

Metile p-idrossibenzoato sodico; Acqua depurata.

12 g/120 ml + 0,0096 g/120 ml

Metile p-idrossibenzoato sodico; Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non risultano.

6.3 Periodo di validità

60 mesi in confezionamento integro correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

36 g/120 ml + 0,24 g/120 ml

Flacone in polietilene con soffietto con cannula già inserita sulla bocca – da ml 120.

12 g/120 ml + 0,0096 g/120 ml

Flacone in polietilene con soffietto con cannula già inserita sulla bocca – da ml 120.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

36 g/120 ml + 0,24 g/120 ml

AIC 011825015.

12 g/120 ml + 0,0096 g/120 ml:

AIC 011825027.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01 giugno 2010.

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

12 febbraio 2014.