

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

# **NEUTROLAC®**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NEUTROLAC®

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa contiene:

Calcio carbonato	g 0,279
Alluminio idrossido gel essiccato	g 0,137
Magnesio trisilicato	g 0,137

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse masticabili.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento sintomatico dell'iperacidità (dolore e bruciore di stomaco).

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

In generale si consigliano 1-2 compresse, ripetendo la dose se necessario, generalmente dopo i pasti. Non superare le dosi consigliate.

Le compresse di Neutrolac, di sapore gradevole, possono essere masticate o lasciate sciogliere in bocca lentamente.

#### **4.3 Controindicazioni**

Da non somministrare nei casi di intolleranza nota verso i componenti. Ipofosfemia, ipercalcemia, insufficienza renale.

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

L'uso prolungato del prodotto può dare origine ad ipercalcemia e a compromissione della funzione renale. Se dopo un breve periodo di trattamento non si avvertono risultati apprezzabili, consultare il medico.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Si tenga presente che gli antiacidi in generale, possono, con diversi meccanismi, interferire con la somministrazione orale di altri farmaci. In particolare deve essere evitata la somministrazione contemporanea di tetracicline che può dare 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 1-2 ore dall'impiego del prodotto.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non sono note controindicazioni.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nessuno.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

La presenza di sali di alluminio può provocare stitichezza.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono descritte in letteratura manifestazioni da surdosaggio.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

**Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi. Associazioni e complessi fra composti di alluminio, calcio e magnesio.  
Codice ATC: A02AD01**

### **5.1 - Proprietà farmacodinamiche**

Specialità contenente in associazione calcio carbonato, alluminio idrossido e magnesio trisilicato, sostanze antiacide, ad alto potere neutralizzante ad azione pronta e sufficientemente protratta.

Alla neutralizzazione chimica diretta operata da tali sostanze si aggiunge l'azione adsorbente e protettiva del gel di silicio che si forma nello stomaco ad opera del trisilicato di magnesio.

### **5.2 - Proprietà farmacocinetiche**

-

### **5.3 - Dati preclinici di sicurezza**

DL50 OS – topo e ratto: non valutabile anche a dosi 100 volte superiori alla dose terapeutica singola/Kg.

Tossicità subacuta – cane (70 giorni) – ratto (30 giorni): nessun effetto tossico anche a dosi circa 7 volte superiori alla dose terapeutica/Kg/die nel ratto.

Tossicità cronica (180 giorni) – ratto: nessun effetto tossico a dosi 10 volte superiori alla dose terapeutica/die.

Non ha effetti teratogeni (ratto e coniglio), né influenzanti la fertilità, l'andamento della gestazione, lo sviluppo embrionale e neonatale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Lista degli eccipienti**

Saccarosio; Glucosio; Polivinilpirrolidone; Essenza Menta piperita; Magnesio stearato; Saccarosio per compressione diretta.

### **6.2. Incompatibilità**

Non note.

### **6.3 Validità**

5 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna.

### **6.5 Natura e capacità del contenitore**

Blister in PVC/Alluminio 3 blister a 12 alloggiamenti cadauno.

Astuccio da 36 compresse.

### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Nessuna.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO**

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l., Via Cavour, 70 - Mede (PV).

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

AIC 016371054

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO AUTORIZZAZIONE**

01-06-2005.

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

28 gennaio 2000.

Agenzia Italiana del Farmaco