

ALCALOSIO

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALCALOSIO granulato effervescente.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di granulato contengono:

Principi attivi: glucosio 69.24 g; potassio citrato 1.00 g; piridossina cloridrato 0.05 g.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato effervescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

ALCALOSIO è indicato:

Trattamento sintomatico dell'iperacidità gastrica - Vomito - Stati di acetonemia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Barattolo 150 g

Adulti: 2 cucchiaini da caffè, in un bicchiere d'acqua dopo i pasti o al momento dell'insorgenza dei sintomi.

La dose massima giornaliera è di 2 cucchiaini da caffè 3-4 volte al giorno.

Bambini: 1 cucchiaino da caffè, in un bicchiere d'acqua ripetuti durante la giornata.

La dose massima giornaliera è di 1 cucchiaino da caffè 3-4 volte al giorno.

Bustina 4 g

Adulti: 2 bustine, in un bicchiere d'acqua, dopo i pasti o al momento dell'insorgenza dei sintomi.

La dose massima giornaliera è di 2 bustine 3 – 4 volte al giorno.

Bambini: 1 bustina, in un bicchiere d'acqua, ripetutamente durante la giornata.

La dose massima giornaliera è di 1 bustina 3 – 4 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Stati di iperkaliemia. Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Il prodotto contiene potassio la cui assunzione eccessiva deve essere evitata; pertanto il farmaco deve essere assunto alle dosi raccomandate e il trattamento deve essere prolungato solo per il tempo necessario per il controllo dei sintomi; nel caso di trattamenti ripetuti ogni ciclo di terapia deve essere opportunamente distanziato dal precedente. Il contenuto in potassio del medicinale deve essere preso in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta altamente ipopotassiemica, ad esempio nel caso di insufficienza cardiaca congestizia ed insufficienza renale o nel caso di assunzione di farmaci che aumentano i livelli di potassio nel plasma.

Ogni dose (due cucchiaini da caffè pari approssimativamente a 8 g, pari a 2 bustine) di ALCALOSIO contiene circa 5.5 g di glucosio e 0.8 g di saccarosio, di ciò si tenga conto nei soggetti diabetici o e in tutte le condizioni nelle quali sia richiesto un regime dietetico ipocalorico.

Pazienti con malassorbimento del glucosio/galattosio, con intolleranza al fruttosio o con insufficienza della saccarasi-isomaltasi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti.

Ogni dose (due cucchiaini da caffè pari approssimativamente a 8 g, pari a 2 bustine) di ALCALOSIO contiene circa 145 mg di sodio; di ciò si tenga conto nei soggetti ipertesi o e in tutte le condizioni nelle quali sia richiesto un regime dietetico iposodico.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Gli antiacidi in genere, possono con diversi meccanismi interferire con la somministrazione orale di altri farmaci. E' possibile somministrare ALCALOSIO solo 1 ora prima o 2 ore dopo l'assunzione di altri farmaci.

ALCALOSIO può essere assunto indipendentemente dai pasti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono stati eseguiti studi adeguati e ben controllati in gravidanza.

ALCALOSIO può essere usato in gravidanza, alle dosi raccomandate e per cicli terapeutici di breve durata, solo se il beneficio giustifica il rischio potenziale per il feto o per il bambino.

I componenti di ALCALOSIO sono escreti con il latte. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di ALCALOSIO, non sono prevedibili effetti sull'allattamento. ALCALOSIO può essere usato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non sono note interferenze.

4.8 Effetti indesiderati

Alle dosi consigliate non sono segnalati effetti indesiderati.

4.9 Sovradosaggio

Non sono disponibili dati riguardanti un iperdosaggio nell'uomo.

Alle dosi raccomandate e per brevi periodi di trattamento, è inesistente il rischio di fenomeni da eccesso di potassio e di bicarbonato di sodio. Tuttavia, nel caso di eventuale sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida

Codice ATC: A02X

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ALCALOSIO è una miscela gluco-salino-vitaminica che può essere impiegata, nelle indicazioni autorizzate, sia negli adulti sia nei bambini.

Il medicinale, per il suo contenuto in bicarbonato di sodio, svolge attività neutralizzante sull'acidità gastrica. Il citrato di potassio è presente nel medicinale al fine di compensare le perdite di K⁺ che si osservano nel vomito o nella diarrea che si manifestano nell'acetonemia, nell'iperemesi gravidica e, talvolta, negli stati febbrili.

Nel preparato è presente una considerevole quota di glucosio, il principale substrato fisiologico del metabolismo degli zuccheri. L'azione antichetogenetica del glucosio è dovuta principalmente al fatto che esso si sostituisce ai lipidi come substrati ossidabili evitando, in tal modo, la formazione di acido acetoacetico.

La piridossina cloridrato funge come gruppo prostetico in molti importanti enzimi ed occupa una posizione centrale nel metabolismo degli amminoacidi. La piridossina, anche a basso dosaggio, si è dimostrata attiva nel controllare la nausea e il vomito in gravidanza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale i principi attivi vengono assorbiti dal tratto gastroenterico. L'acido citrico viene metabolizzato a bicarbonato che svolge attività alcalinizzante sistemica. La piridossina si lega ampiamente alle proteine plasmatiche e si distribuisce in diversi tessuti, quali i muscoli ed il fegato. Dopo le reazioni metaboliche, la piridossina viene eliminata con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati provenienti dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato; Acido citrico; Sodio bicarbonato; Saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Barattolo: 2 anni.

Bustina: 18 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Barattolo 150 g

Conservare a temperatura non superiore a 25°C; mantenere il contenitore ben chiuso; chiudere subito dopo l'uso.

Bustina 4 g

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Barattolo 150 g

Barattolo di polipropilene con tappo in polietilene, contenente 150 g di granulato effervescente.

Bustina 4 g

Bustina in polietilene/alluminio/carta, contenente 4 g di granulato effervescente.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo 150 g AIC 020436 198

Bustina 4 g AIC 020436 200

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 10 novembre 1981

Rinnovo: 1 giugno 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2012.

Agenzia Italiana del Farmaco