

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Infloran
capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula contiene:

Principi attivi:

- | | |
|-----------------------------------------------|---------------------------|
| - Bifidobacterium bifidum vivo liofilizzato | non meno di 1.000 milioni |
| - Lactobacillus acidophilus vivo liofilizzato | non meno di 1.000 milioni |

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, lattosio monoidrato.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi.

Prevenzione delle sindromi dismicrobiche gastrointestinali.

Terapia.

Sindromi diarroiche e dispeptiche da alterata flora batterica (diarrea, enteriti aspecifiche degli adulti e dei lattanti, coliti). Dismicrobismi da antibiotici. Disturbi digestivi nel lattante nutrito artificialmente. Coadiuvante nella eliminazione degli enterobatteri patogeni resistenti ai chemioantibiotici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una capsula tre volte al giorno

Modo di somministrazione:

Deglutire con un po' di liquido non caldo sia nel bambino che nell'adulto, prima dei pasti.

Popolazione pediatrica

Nei lattanti versare il contenuto della capsula in un po' di liquido o acqua zuccherata, non caldi.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non usare per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. Si possono osservare differenze di colore del liofilizzato tra un lotto e l'altro, dovute agli eccipienti del preparato.

Il medicinale contiene **lattosio**. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Il medicinale contiene **saccarosio**. 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non segnalate.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Infloran può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Infloran non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Alle dosi consigliate non sono segnalati effetti indesiderati.

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 tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono state segnalate reazioni da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: organismi produttori di acido lattico, combinazioni, codice ATC: A07FA51

Meccanismo d'azione

Saprofiti eubiotici dell'intestino umano. Equilibrano e reintegrano la flora batterica intestinale; inibiscono la colonizzazione dei germi patogeni con meccanismo di antibiosi; agiscono contro il dismicrobismo intestinale da chemioantibiotici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Colonizzano rapidamente, attivano le funzioni fisiologiche della flora intestinale e sopravvivono nell'intestino essendo componenti dell'enteroflora normale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili dati derivati da studi su modelli animali

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio, sodio citrato, magnesio stearato, potassio fosfato dibasico, lattosio monoidrato
Eccipienti dell'involucro
Gelatina, titanio diossido (E171), eritrosina (E127), indigotina (E132), giallo chinolina (E104).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Infloran si presenta in una confezione da 20 capsule rigide in blister in PVC/PVDC ed alluminio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

024037018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12 ottobre 1979

Data del rinnovo più recente: 1 giugno 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco