RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale
DIA COLON 66,7 g/100 ml sciroppo.

2. Composizione qualitativa e quantitativa
100 ml di sciroppo contengono: principio attivo: lattulosio 66,7 g;

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

3. Forma farmaceutica
Sciroppo.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
ADULTI

Nella stipsi: 10 g di lattulosio al giorno (1 cucchiaio da tavola di sciroppo) come dose iniziale seguiti da 6 g al giorno come terapia di mantenimento (pari a due cucchiaini da caffè). In certi soggetti può essere richiesta una dose iniziale più alta (10-20 g) che deve essere quindi progressivamente ridotta fino all'ordinaria dose di mantenimento. In soggetti sensibili è consigliabile invece adottare posologie più basse.

BAMBINI

	Dose iniziale giornaliera	Dose di mantenimento giornaliera
1-6 anni	1-2 cucchiaini da caffè	1 cucchiaino da caffè
6-14 anni	1 cucchiaio da tavola	2 cucchiaini da caffè

Un cucchiaio da tavola contiene 15 ml di sciroppo pari a circa 10 g di lattulosio.
Un cucchiaino da caffè contiene 5 ml di sciroppo pari a circa 3,3 g di lattulosio.
La quantità complessiva può essere assunta in un'unica dose, preferibilmente la mattina a digiuno o la sera prima del pasto.
La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.
E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Quando necessario la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.
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.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Controindicato nei soggetti affetti da galattosemia.
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 durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6) e in età pediatrica (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

cardiaci, diuretici o corticosteroidi. I pazienti in terapia digitalica debbono consultare il medico prima di iniziare la terapia.
L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
Pur essendo il lattulosio uno zucchero scarsamente assorbibile e non metabolizzato, per la presenza di altri zuccheri quali lattosio, galattosio e tagatosio, nei pazienti diabetici è necessario informare il medico.
L'uso continuativo di lassativi può provocare assuefazione o danni di diverso tipo.
Se la costipazione è ostinata consultare il medico. Non usare il farmaco se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito.
Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il proprio medico curante.
Un eventuale imbrunimento dello sciroppo non ne altera l'efficacia.
Nei bambini al di sotto di 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.
Il trattamento di 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 si prolunga 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 condizioni di salute non buone consultino il medico prima di usare il medicinale.
I pazienti con problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficienza di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.
Nei pazienti che presentano disturbi causati da eccessivo meteorismo intestinale è opportuno iniziare il trattamento con le dosi minime indicate: tali dosi potranno essere aumentate gradualmente in rapporto alla risposta del paziente.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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, lasciar trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.
Agenti battericidi ad ampio spettro ed antiacidi, somministrati per os contemporaneamente a lattulosio, possono ridurne la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e, per conseguenza, l'efficacia terapeutica.
E' possibile, inoltre, un effetto sinergico con la neomicina.
Il farmaco può portare ad una aumentata tossicità dei digitalici per deplezione potassica.

4.6 Gravidanza ed 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

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Occasionalmente dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.
Flatulenza, nausea, vomito e diarrea.
In alcuni casi DIA COLON può causare produzione di gas e crampi addominali. Tali sintomi sono solitamente di lieve entità e recedono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento. Solo in caso di comparsa di diarrea è opportuno sospendere la terapia.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Squilibrio elettrolitico dovuto alla diarrea.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Diarrea e crampi addominali sono reversibili con la sospensione del farmaco.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

DIA COLON è un preparato a base di lattulosio, accompagnato da altri zuccheri quali lattosio, galattosio, tagatosio.

Il lattulosio (1,4 beta-galattosido-fruttosio) è un disaccaride sintetico scarsamente assorbibile, costituito da galattosio e fruttosio, di sapore gradevole.

Il lattulosio raggiunge immodificato l'ultimo tratto dell'intestino (colon) dove viene degradato dalla flora intestinale.

L'ambiente intestinale diventa acido e favorisce la crescita dei Lactobacilli a scapito dei batteri "coliformi" putrefattivi, potenzialmente patogeni.

Gli effetti biochimici esplicati dal lattulosio concorrono a favorire l'aumento della motilità intestinale e la conseguente formazione di feci soffici e voluminose con tendenza alla normalizzazione della funzione escretoria.

DIA COLON risulta quindi utile nella stipsi cronica, nelle affezioni batteriche intestinali e come correttivo dell'alimentazione del lattante, in cui induce una flora batterica intestinale simile a quella del bambino nutrito al seno.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Lattulosio, non venendo assorbito dalla mucosa dell'epitelio intestinale, non passa in circolo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Lattulosio per via orale è risultato privo di significativi effetti tossici sul topo, ratto e cane con somministrazioni rispettivamente 6 - 8 - 4 volte maggiori rispetto alle massime consigliate per l'uso clinico. Inoltre non è teratogeno nè mutageno.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Limone essenza, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in PET ambrato con capsula di chiusura T/E; Flacone da 180 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIAM Farmaceutici S.p.A. - Via Padre G. Semeria, 5 - 16131 - GENOVA

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone sciroppo 180 mL, Cod. AIC 023002114

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

01.06.2010

10. Data di revisione del testo

Aprile 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).