

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VEROLAX “6,75 g Adulti soluzione rettale”
VEROLAX “2,25 g Bambini soluzione rettale”
VEROLAX “2,25 g Adulti supposte”
VEROLAX “1,375 g Bambini supposte”
VEROLAX “0,675 g Lattanti supposte”

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

VEROLAX “6,75 g Adulti Soluzione Rettale”

Ogni contenitore monodose contiene:
Principio attivo: glicerina 6,75 g.

VEROLAX “2,25 g Bambini soluzione rettale”

Ogni contenitore monodose contiene:
Principio attivo: glicerina 2,25 g.

VEROLAX “2,25 g Adulti supposte”

Ogni supposta adulti contiene:
Principio attivo: glicerina 2,25 g.

VEROLAX “1,375 g Bambini supposte”

Ogni supposta bambini contiene:
Principio attivo: glicerina 1,375 g.

VEROLAX “0,675 g Lattanti supposte”

Ogni supposta lattanti contiene:
Principio attivo: glicerina 0,675 g.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione rettale
Liquido marrone, denso, leggermente opalescente.

Supposte
Supposte omogenee, uniformemente trasparenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stitichezza

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Soluzione rettale

Adulti: 1 o 2 contenitori monodose adulti nelle 24 ore.

In caso di stipsi ostinata si possono introdurre nel retto non più di 2 dosi contemporaneamente.

Popolazione pediatrica

Bambini: 1 o 2 contenitori monodose bambini nelle 24 ore.

In caso di stipsi ostinata si possono introdurre nel retto non più di 2 dosi contemporaneamente.

Supposte

Adulti: 1 supposta Adulti al bisogno.

Popolazione pediatrica

Bambini: 1 supposta Bambini al bisogno.

Lattanti: 1 supposta Lattanti al bisogno.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

VEROLAX è controindicato nei seguenti casi:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- affezioni ano-rettali;
- rettocolite emorragica;
- infiammazione delle emorroidi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso continuo dei lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo.

Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito.

Se la costipazione è ostinata consultare il medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state riscontrate interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Sulla base delle sue proprietà chimico-fisiche, la glicerina per via rettale può essere utilmente impiegata durante la gravidanza o il puerperio.

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

Verolax non altera la capacità di guidare veicoli né l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli unici effetti che possono riscontrarsi sono di tipo irritativo, a livello dell' area rettale. Si tratta solitamente di forme lievi, che non richiedono l' intervento del medico.

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 "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi.

codice ATC supposte: A06AX.

codice ATC soluzione rettale: A06AG.

La glicerina esplica la sua azione evacuantе stimolando localmente, per contatto, la mucosa rettale senza interessare le porzioni distali dell'intestino.

La contrazione della muscolatura provoca entro breve tempo l'espulsione delle feci e contemporaneamente elimina i residui del liquido stimolante.

La glicerina, inoltre grazie alle sue proprietà igroscopiche ed osmotiche, richiama acqua nel lume intestinale, la quale induce un ammorbidimento delle feci e la contrazione della muscolatura rettale. Inoltre la glicerina possiede proprietà lubrificante delle feci.

Nella composizione del microclisma è presente l'amido di frumento che ha un'azione emolliente e protettiva sulle mucose; l'estratto di malva e camomilla contribuisce a migliorare la tollerabilità locale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le preparazioni per uso rettale a base di glicerina dimostrano attività lassativa senza che il farmaco stesso venga assorbito dalla mucosa intestinale. La glicerina, infatti è in grado, quando presente nel lume intestinale, di esplicare la sua attività terapeutica non conseguentemente ad un suo assorbimento sistemico, ma semplicemente sulla base di un meccanismo fisico.

La glicerina, per via orale, è assorbita prontamente dall'intestino e metabolizzata ad ossido di carbonio e glicogeno oppure utilizzata nella sintesi dei grassi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In letteratura non vengono riportati effetti tossici in seguito all'uso di glicerina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione rettale: malva estratto fluido; camomilla estratto fluido; amido di frumento; acqua depurata.

Supposte: sodio stearato; sodio carbonato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Soluzione rettale: 4 anni

Supposte: 5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione rettale Adulti

Flaconcini a soffiutto con cannula e cappuccio in polietilene a bassa densità, disponibili in scatola contenente 6 contenitori monodose, ciascuno da 9 g.

Soluzione rettale Bambini

Flaconcini a soffiutto con cannula e cappuccio in polietilene a bassa densità, disponibili in scatola contenente 6 contenitori monodose, ciascuno da 3 g.

Supposte Adulti e Bambini

Blister opaco in alluminio-polietilene (strato interno a contatto con il prodotto) da 18 supposte.

Supposte Lattanti

Blister opaco in alluminio-polietilene (strato interno a contatto con il prodotto) da 12 supposte.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 00181 ROMA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Verolax Adulti, soluzione rettale: AIC n. 026525055

Verolax Bambini soluzione rettale: AIC n. 026525042

Verolax Adulti supposte: AIC n. 026525093

Verolax Bambini supposte: AIC n. 026525105

Verolax Lattanti supposte: AIC n. 026525081

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

20 Novembre 1987/01 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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).