

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LATTULOSIO ANGELINI 66,7% sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo:

Lattulosio g. 66,7

Per gli eccipienti vedere il § 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: la posologia giornaliera media è di 10 – 15 g in due somministrazioni. Tale posologia può essere raddoppiata o dimezzata a seconda della risposta individuale o del quadro clinico.

Bambini: da 2,5 a 10 g/die, anche in unica somministrazione, a seconda dell'età e della gravità del caso.

Lattanti: in media 2,5 g al giorno.

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.

Assumere preferibilmente la sera.

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.

Il lattulosio viene assorbito in misura molto piccola e non ha alcun valore calorico. Tuttavia LATTULOSIO ANGELINI contiene, oltre al lattulosio, anche galattosio, lattosio e piccole quantità di altri zuccheri. Di ciò deve essere tenuto conto nel trattamento dei pazienti diabetici e in pazienti che seguono diete ipocaloriche.

4.3 *Controindicazioni*

Ipersensibilità individuale accertata verso componenti e sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

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 nei soggetti affetti da galattosemia.

Ostruzione gastrointestinale.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p.4.6)

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Avvertenze

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 cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Precauzioni per l'uso

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

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.

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Il trattamento della 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 duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Agenti antibatterici a largo spettro, somministrati per os contemporaneamente al lattulosio, possono ridurre la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e di conseguenza l'efficacia terapeutica.

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 lasciare trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo.

4.6 Gravidanza e 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 e di usare macchinari

Nessuno

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave. Flatulenza.

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo “Speciali avvertenze e precauzioni per l’ uso” circa l’ abuso di lassativi.

5. PROPRIETA’ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il lattulosio (beta-galattosido-fruttosio) è un disaccaride sintetico sostanzialmente non assorbibile, costituito da galattosio e fruttosio. Il lattulosio, non essendo idrolizzato nell’intestino tenue per mancanza di un enzima specifico, raggiunge immutato il colon dov’è degradato dai batteri saccarolitici (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus bifidus*) di cui favorisce lo sviluppo soprattutto a detrimento della flora proteolitica. Dalla scissione del lattulosio originano acidi organici a basso peso molecolare, specie acido lattico, che riducono il pH intestinale. Questa acidificazione causa una ritenzione di ammoniaca nel colon (come ione ammonio, forma polare non assorbibile) e la sua diffusione dal sangue nel colon, che si trasforma da organo di assorbimento dell’ammoniaca stessa in organo escretore. La formazione di acidi, con decremento del pH luminale, stimola la peristalsi intestinale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il lattulosio non è idrolizzato nella mucosa dell’intestino tenue dell’uomo e dell’animale. Gli studi eseguiti dimostrano che il disaccaride non viene metabolizzato nell’uomo ed è assorbito ed eliminato con le urine solo in quantità insignificanti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: la DL 50 non è determinabile per os nel topo e nel ratto non essendosi rilevati decessi fino alla dose somministrabile di 30 g/kg.

Tossicità per trattamento prolungato: ratto Wistar (per os, 26 settimane – assenza di tossicità fino a 2 g/kg ; osservata diarrea con conseguente lieve perdita di peso).

Tossicità fetale: assente (ratto Wistar, coniglio New Zealand) fino a 2 g/kg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Benzoato di sodio - Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di validità

5 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone di colore giallo bruno, contenuto, unitamente al foglietto illustrativo, in astuccio di cartone litografato. Ogni flacone contiene 180 ml di sciroppo.

6.6. Istruzioni per l’impiego e la manutenzione

Uso orale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIALE AMELIA 70
00181 ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
A.I.C. n. 029408010

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
15/11/1994/ Data di ultimo rinnovo: 15/11/2009

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO
15/11/2009

Agenzia Italiana del Farmaco