

---

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.**

LACTEOL 10 miliardi polvere orale e 5 miliardi capsule rigide.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.**

Una capsula contiene:

- *Principio attivo:*

Polvere di Lactobacillus LB\* (corpi microbici inattivati e liofilizzati) in mezzo di cultura fermentato 170 mg, corrispondente a:

- 5 miliardi di Lactobacillus LB\*

Una bustina contiene:

- *Principio attivo:*

Polvere di Lactobacillus LB\* (corpi microbici inattivati e liofilizzati) in mezzo di coltura fermentato 340 mg, corrispondente a:

- 10 miliardi di Lactobacillus LB\*

\* *Lactobacillus fermentum* e *Lactobacillus delbrueckii*

Per gli eccipienti v. par. 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA.**

5 miliardi capsule rigide:

Confezione contenente 20 capsule - uso orale.

10 miliardi polvere orale:

Confezione contenente 10 bustine - uso orale.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE.**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Sindromi diarroiche e dispeptiche da alterata flora batterica (diarrea, enteriti aspecifiche del lattante e degli adulti, coliti). Dismicrobismo intestinale da antibiotici. Disturbi digestivi nel lattante nutrito artificialmente. Coadiuvante nell'eliminazione degli enterobatteri patogeni resistenti ai chemio-antibiotici.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

5 miliardi capsule rigide: da 2 a 4 capsule al giorno. In caso di diarree acute: 2 capsule 3 volte al dì il primo giorno, 2 capsule due volte al dì fino al secondo giorno dopo la scomparsa della sintomatologia.

Ingerire una capsula bevendo acqua. Il contenuto della capsula può essere sciolto nel biberon con acqua o latte.

10 miliardi polvere orale: da 1 a 2 bustine al giorno. In caso di diarrea acuta: 1 bustina 3 volte al dì il primo giorno, 2 volte fino al secondo giorno dopo la scomparsa dei sintomi. Stemperare il granulato della bustina in mezzo bicchiere d'acqua. Il contenuto di una bustina può essere disciolto nel biberon con acqua o latte.

---

Nel caso in cui il paziente non risponda al trattamento e la diarrea continui dopo 2-3 giorni dall'inizio dell'assunzione di LACTEOL, si raccomanda di rivolgersi al medico curante o farmacista.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità individuale verso il farmaco.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Nel caso di sintomi nei lattanti, è necessario consultare il medico al fine di escludere diagnosi differenziali

N.B.: il prodotto deve essere usato unitamente a terapia reidratante, in particolare nei bambini di età inferiore ai due anni.

Il grado e la modalità di reidratazione (per via orale o endovenosa) deve essere stabilito dal medico che valuterà la gravità della diarrea, l'età e le condizioni di salute del paziente.

LACTEOL capsule e LACTEOL bustine contengono lattosio, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

LACTEOL bustine 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 d'interazione**

Non sono state segnalate interazioni con l'uso di altri farmaci sistemici né topici.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

I dati relativi all'uso di LACTEOL in donne in gravidanza non sono sufficienti.

Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva.

Nella pratica clinica, ad oggi, non sono stati registrati malformazioni del feto o feti tossicità specifica.

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di LACTEOL durante la gravidanza

##### **Allattamento**

Esistono informazioni insufficienti sull'escrezione di LACTEOL e suoi metaboliti nel latte materno.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di LACTEOL durante l'allattamento.

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

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guida né sull'uso di macchine.

#### **4.8 Effetti indesiderati.**

Non sono noti.

##### 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 <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

#### **4.9 Sovradosaggio.**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Codice ATC: A07FA01 - Microorganismi antidiarroici-organismi produttori di acido lattico.

I principi attivi sono prodotti metabolici da Lactobacillus LB inattivato dopo coltura in un mezzo a base di siero di latte.

\*Studi farmacologici in vitro e in vivo hanno evidenziato 4 tipi di meccanismi:

- azione batteriostatica diretta dovuta a sostanze chimiche prodotte da Lactobacillus LB (acido lattico, sostanze batteriostatiche naturali di composizione non nota);
- immunostimolazione non specifica delle mucose (aumentata sintesi di IgA)
- stimolazione della crescita della flora acidogena di difesa dovuta principalmente alla presenza di numerose vitamine del gruppo B.
- adesione del Lactobacillus LB inattivato alle cellule intestinali umane assorbenti e muco-secretorie. La presenza del Lactobacillus LB inattivato e del suo mezzo di coltura fermentato inibisce in un modello di coltura cellulare l'adesione e l'invasione enterocitaria dei microrganismi responsabili di diarrea.

La somministrazione di Lactobacillus LB inattivato inibisce (nel topo) la disseminazione sistemica di Campylobacter jejuni a partire dal tubo digerente.

\*L'efficacia clinica del medicinale per il trattamento di diarrea non è documentata da prove, controlli utilizzando i criteri attualmente riconosciuti (in particolare la riduzione della quantità quotidiana delle feci).

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non sono stati eseguiti studi specifici, considerando la natura del principio attivo che agisce per contatto sulla mucosa intestinale senza un'attività sistemica.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Studi effettuati sui roditori non hanno posto in evidenza alcun effetto tossico collegato con la somministrazione del Lacteol forte somministrato per via orale. Ogni lotto di prodotto è stato regolarmente sottoposto a tests di innocuità che sono risultati sempre negativi. D'altra parte l'uso clinico per oltre un decennio non ha mai fatto riscontrare alcuna tossicità del prodotto.

---

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.**

### **6.1 Lista degli eccipienti**

Capsule:

Mezzo di coltura fermentato e liofilizzato, lattosio monoidrato, calcio carbonato, acido silicico, talco, magnesio stearato, lattosio anidro, gelatina.

Bustine:

Mezzo di coltura fermentato e liofilizzato, lattosio monoidrato, calcio carbonato, acido silicico, aroma banana-arancia, saccarosio.

### **6.2 Incompatibilità**

Lacteol non presenta incompatibilità nota verso altri farmaci.

### **6.3 Periodo di validità**

A confezionamento integro:

Lacteol 5 miliardi capsule rigide validità 24 mesi.

Lacteol 10 miliardi polvere orale: validità mesi 36.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Lacteol capsule: conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Lacteol bustine: nessuna speciale precauzione per la conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Lacteol 5 miliardi capsule rigide è contenuto in blisters termosaldati composti da un foglio in alluminio e uno in PVC; nel Lacteol 10 miliardi polvere orale la polvere è contenuta in bustine termosaldate costituite da fogli di cellulosa, alluminio e politene.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna.

## **7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.**

Titolare della A.I.C.: BRUSCHETTINI S.R.L. Via Isonzo 6, Genova (Italia).

Officina Farmaceutica di Produzione: Adare Pharmaceutical S.A.S., Route de Bû, 78550 Houdan, (Francia).

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

Confezione da 20 capsule: A.I.C. n. 028962013

Confezione da 10 bustine: A.I.C. n. 028962025

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Gennaio 1995 / Ottobre 2004.

---

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco