

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Silact 200 mg/ml gocce orali, soluzione Lattasi

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Silact e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Silact
3. Come usare Silact
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Silact
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Silact e a che cosa serve

Silact è un medicinale il cui principio attivo è la lattasi, un enzima prodotto da un lievito naturale *Saccaromyces Lactis*, deputato alla digestione dello zucchero caratteristico del latte, il lattosio.

La lattasi è normalmente presente nell'intestino e ha il compito di scindere il lattosio nei due zuccheri che lo costituiscono, il glucosio ed il galattosio, che sotto questa forma possono essere assorbiti.

La carenza di lattasi, provoca intolleranza verso gli alimenti che contengono lattosio (condizione comunemente nota come "intolleranza al lattosio"), con conseguenti sintomi a livello gastrointestinale, come gonfiori intestinali, flatulenza e diarrea in seguito all'ingestione di latte ed alimenti ricchi in lattosio.

Silact è indicato in caso di intolleranza al lattosio primaria, oppure secondaria e transitoria. Nel primo caso si assiste, dopo l'età infantile, ad una progressiva ma naturale riduzione della produzione dell'enzima da parte dell'organismo con conseguente sviluppo dei sintomi. Nel secondo caso invece, si ha una temporanea perdita dell'enzima dovuta a malattie o condizioni che danneggiano la mucosa intestinale.

Silact si aggiunge al latte e scinde il lattosio in zuccheri semplici, che vengono poi assorbiti dal tratto gastrointestinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Silact

Non usi Silact

- se è allergico alla lattasi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Silact.

Silact è in grado di ridurre il 70% o più del lattosio contenuto nel latte e risulta pertanto efficace per la maggior parte degli intolleranti al lattosio.

Non aggiunga Silact direttamente al latte caldo, perché potrebbe risultare inefficace.

Se dopo un breve periodo di trattamento non dovesse riscontrare risultati apprezzabili, si rivolga al medico o al farmacista.

Altri medicinali e Silact

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni di Silact con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Silact può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare Silact

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per 1 litro di latte è di 5 gocce di Silact. Non superi le dosi consigliate.

Aggiunga 5 gocce di Silact ad un litro di latte e mescoli per alcuni istanti, avendo cura di distribuire in modo uniforme Silact nel latte. Tenga il latte in frigorifero per 12-24 ore; dopo tale periodo può bere il latte o usarlo come farebbe con un latte normale.

Se desidera bere un bicchiere di latte senza attendere il tempo in cui dovrebbe essere tenuto in frigorifero, aggiunga direttamente 2 gocce di Silact nel bicchiere di latte (200 ml circa), prima di consumarlo.

Non aggiunga Silact al latte caldo perché potrebbe risultare inefficace.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti dopo un breve periodo di trattamento.

Se usa più Silact di quanto deve

Non vi sono evidenze di casi di sovradosaggio con Silact.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non sono stati riportati effetti indesiderati con l'utilizzo di Silact.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Silact

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non utilizzzi Silact dopo 6 mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Silact

- Il principio attivo è la lattasi
100 ml di soluzione contengono 20 g di lattasi (beta-galattosidasi attività>30.000 NLU/g)
- Gli altri componenti sono glicerina ed acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Silact e contenuto della confezione

Silact si presenta come una soluzione opalescente di colore giallo o marrone chiaro in flacone contagocce da 20 ml in polietilene con tappo a vite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

SOFAR S.p.A.,
Via Firenze 40,
Trezzano Rosa (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}