

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SILACT 200 mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono 20 g di Lattasi (beta-galattosidasi: attività > 30.000 NLU/g)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione. Flacone contagocce da 20 ml.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Intolleranza al latte da carenza primitiva o secondaria di Lattasi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

5 gocce di SILACT idrolizzano il lattosio contenuto in 1 litro di latte.

Modalità d'uso:

- Aggiungere 5 gocce di SILACT ad un litro di latte e mescolare per alcuni istanti, in modo che il prodotto risulti uniformemente distribuito. Tenere il latte in frigorifero da 12 a 24 ore: dopo tale periodo il latte può essere bevuto ed usato come un latte normale.
- Dovendo bere il latte senza aspettare il tempo di incubazione in frigorifero, aggiungere 2 gocce di SILACT ad un bicchiere di latte (200 ml circa) prima del suo consumo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Numerose persone soffrono di disturbi gastrointestinali conseguenti all'ingestione di latte: questa condizione è nota come "intolleranza al latte o al lattosio" ed è dovuta al fatto che la produzione di lattasi da parte dell'organismo è insufficiente.

Aggiunto direttamente al latte, SILACT riduce del 70% o più il lattosio ivi contenuto e questo è sufficiente per la maggior parte degli intolleranti al lattosio.

Non aggiungere SILACT direttamente a latte caldo perchè potrebbe essere inattivato.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Non superare le dosi consigliate.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono indicate interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nessuna controindicazione.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

SILACT è dotato di un buon grado di maneggevolezza non avendo mai indotto, alle dosi prescritte, manifestazioni secondarie.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riscontrati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Digestivi, inclusi gli enzimi, codice ATC: A09AA

Meccanismo d'azione:

SILACT viene aggiunto al latte per trasformare il lattosio ivi contenuto negli zuccheri glucosio e galattosio, più facilmente digeribili.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerina, acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Validità dopo prima apertura: 6 mesi

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone contagocce da 20 ml in polietilene con tappo a vite in astuccio di cartone con foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

- a) Aggiungere 5 gocce di SILACT ad un litro di latte e mescolare per alcuni istanti, in modo che il prodotto risulti uniformemente distribuito. Tenere il latte in frigorifero da 12 a 24 ore: dopo tale periodo il latte può essere bevuto ed usato come un latte normale.
- b) Dovendo bere il latte senza aspettare il tempo di incubazione in frigorifero, aggiungere 2 gocce di SILACT ad un bicchiere di latte (200 ml circa) prima del suo consumo.

Non aggiungere al latte caldo.

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

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SILACT A.I.C. 026315034.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

9 Marzo 1987

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG/MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco