

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Regolint 9,7 g polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina contiene:

Principio attivo: macrogol 4000 9,736 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini di età superiore ad 8 anni e di peso superiore ai 20 kg

La dose giornaliera deve essere adattata in base all'effetto clinico ottenuto e può variare da una bustina a giorni alterni (soprattutto nei bambini) fino a 2 bustine al giorno.

Non superare il dosaggio massimo giornaliero di 20 g di macrogol.

La dose indicata deve essere aggiustata in base alla risposta individuale.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

La dose giornaliera può essere assunta in una o due frazioni, lontano dai pasti. Nel caso si debba assumere una bustina, l'assunzione deve avvenire al mattino. Nel caso si debbano assumere più bustine, occorrerà suddividere le dosi tra mattino e sera.

L'effetto di REGOLINT si manifesta nelle 24-48 ore successive la sua somministrazione. A volte possono essere necessari due giorni (o più) prima di ottenere l'effetto desiderato.

Proseguire in tal caso il trattamento tenendo presente, comunque, che 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. Nei bambini, in assenza di dati clinici su periodi di somministrazione superiori a tre mesi, il trattamento non deve superare i tre mesi.

Disciogliere il contenuto di una bustina in almeno 125 ml (pari ad un bicchiere) di acqua.

Non aggiungere altri ingredienti.

È preferibile bere l'intera quantità abbastanza rapidamente (nel giro di pochi minuti) evitando di sorseggiarla per lungo tempo.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. La regolarizzazione della motilità intestinale indotta dal trattamento va mantenuta con uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali colite ulcerosa, malattia di Crohn) o megacolon tossico, associato a stenosi sintomatica;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/11/2023

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).

- perforazione o rischio di perforazione del tratto digerente;
- ileo o sospetta ostruzione intestinale;
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- nausea o vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale;
- grave stato di disidratazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze

I dati di efficacia nei bambini di età inferiore a 2 anni sono limitati.

Il trattamento della stipsi con qualsiasi medicinale è solo un coadiuvante di uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione, ad esempio:

- incremento dell'assunzione di liquidi e fibre vegetali
- appropriata attività fisica e ripristino della motilità intestinale.

Prima di iniziare il trattamento devono essere escluse malattie organiche.

I lassativi non devono essere utilizzati dai soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale.

La presenza di uno o più di questi sintomi o segni richiede un adeguato approfondimento diagnostico da parte del medico al fine di escludere una delle condizioni patologiche che controindicano l'uso dei lassativi (ad esempio: ostruzione o sospetta ostruzione intestinale, stenosi o perforazione intestinale, ileo paralitico, gravi malattie infiammatorie dell'intestino).

Dopo un ciclo di trattamento di 3 mesi, deve essere eseguita una supervisione clinica completa della costipazione.

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.

Va posta cautela negli anziani, nei pazienti con insufficienza epatica, insufficienza renale, insufficienza cardiaca. È opportuno in questi casi controllare periodicamente i livelli degli elettroliti sierici.

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).

REGOLINT, non contenendo alcun zucchero o poliolo, può essere assunto da pazienti diabetici o sottoposti ad un regime privo di galattosio.

Precauzioni per l'uso

Nei bambini 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 quanto 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.

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni di ipersensibilità (eruzione cutanea, orticaria, edema) con alcuni medicinali contenenti macrogol, compresi casi eccezionali di shock anafilattico. In questi casi interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico.

Nei pazienti con problemi di deglutizione, che necessitano dell'aggiunta di un addensante alle soluzioni per favorirne una corretta assunzione, devono essere prese in considerazione le interazioni, vedere paragrafo 4.5.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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.

Si deve usare cautela quando Regolint è utilizzato con farmaci con un ristretto indice terapeutico (ad esempio antiepilettici, digossina e agenti immunosoppressori).

L'uso di liquirizia aumenta il rischio di ipopotassiemia.

Regolint può potenzialmente interagire con addensanti alimentari a base di amido. Il principio attivo macrogol contrasta l'effetto addensante dell'amido, sostanzialmente liquefacendo le preparazioni che devono rimanere dense per le persone con problemi di deglutizione.

4.6 Fertilità, 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 veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse del farmaco sono elencate in base alla frequenza utilizzando le seguenti classi di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), molto raro ($< 1/10\ 000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Adulti:

Gli effetti indesiderati elencati nella seguente tabella sono stati riportati durante studi clinici che hanno interessato 600 pazienti adulti e da dati post-marketing.

Le reazioni avverse riportate sono di solito di intensità lieve e transitorie, e interessano principalmente l'apparato gastrointestinale. In caso di reazioni di ipersensibilità interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico.

Classificazione organo sistemica	Reazioni avverse
Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolore addominale Distensione dell'addome Diarrea Nausea
Non comune	Vomito Urgenza di evacuazione Incontinenza fecale Irritazione rettale
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Non nota	Squilibrio elettrolitico (iponatremia, ipokaliemia) Disidratazione (particolarmente negli anziani)
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Reazioni di ipersensibilità (Prurito, Eruzione cutanea, Orticaria, Edema, Edema della faccia, Angioedema, Dispnea, Shock anafilattico)

Popolazione pediatrica:

Gli effetti indesiderati elencati nella tabella seguente sono stati riportati durante studi clinici che hanno interessato 147 bambini di età compresa tra 6 mesi e 15 anni, e da dati post-marketing.

Come nel caso degli adulti, le reazioni avverse riportate sono di solito di intensità lieve e transitorie, e interessano principalmente l'apparato gastrointestinale. In caso di reazioni di ipersensibilità interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico.

Classificazione organo sistemica	Reazioni avverse
Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolore addominale Diarrea*
Non comune	Vomito

	Distensione dell'addome Nausea Irritazione rettale
Disturbi del sistema immunitario	
Non nota	Ipersensibilità

* La diarrea può causare dolore perianale

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

Il sovradosaggio causa diarrea che scompare con l'interruzione temporanea del trattamento o con la riduzione della dose. Un'eccessiva perdita di liquidi provocata da diarrea o vomito può richiedere la correzione dello squilibrio elettrolitico.

Dosi eccessive possono causare dolori addominali.

Sono stati riportati casi di aspirazione in occasione di somministrazioni con sondino nasogastrico di ingenti volumi di polietilenglicole ed elettroliti. Bambini con danno neurologico che soffrono di disfunzione oromotoria sono particolarmente a rischio di aspirazione.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego" circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica, codice ATC: A06AD15.

Meccanismo d'azione

Il macrogol ad alto peso molecolare (4000) è un lungo polimero su cui mediante legami idrogeno, vengono adsorbite molecole d'acqua. La somministrazione orale di macrogol causa un aumento del volume dei liquidi intestinali, che è alla base del meccanismo lassativo del prodotto.

Effetti farmacodinamici

Il macrogol contrasta la disidratazione nell'intestino aumentando il contenuto di acqua nel lume, induce un aumento della massa fecale e rende più morbide le feci.

L'effetto lassativo del macrogol non è soggetto a fenomeni di tolleranza, come dimostrato dalla persistenza dell'effetto lassativo senza alcun aumento della dose o perfino consentendo la progressiva riduzione della dose. Macrogol ha dimostrato di non determinare variazioni nel bilancio acqua-elettroliti anche in caso di uso prolungato.

Studi istologici sulla mucosa intestinale, in pazienti con malattie infiammatorie intestinali, hanno dimostrato una miglior conservazione dell'epitelio di superficie e delle cellule caliciformi dopo l'uso di soluzioni a base di macrogol 4000 rispetto ai lassativi tradizionali.

Efficacia clinica

Diversi studi clinici condotti sia nell'adulto che nel bambino hanno dimostrato che il macrogol da solo è efficace nell'aumentare la frequenza di evacuazione, diminuire la consistenza delle feci e facilitare l'evacuazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I dati farmacocinetici confermano l'assenza di assorbimento intestinale e metabolismo di macrogol dopo somministrazione orale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi preclinici hanno dimostrato che il macrogol 4000 non ha tossicità significativa sulla mucosa digestiva e a livello sistemico. Non sono stati osservati effetti teratogenici, mutagenici o carcinogenici con macrogol ad alto peso molecolare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acesulfame potassico, aroma banana.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine: Scatola di cartoncino contenente bustine termosaldate di accoppiato (carta/alluminio/polietilene).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORI BALDACCI S.p.A. - Via S. Michele degli Scalzi 73 – PISA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Regolint 9,7 g polvere per soluzione orale – 10 bustine AIC n. 038204018

Regolint 9,7 g polvere per soluzione orale – 20 bustine AIC n. 038204020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04 novembre 2008

Data del rinnovo più recente: 2 dicembre 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Regolint 973,6 mg/g polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di polvere contengono:

Principio attivo: macrogol 4000 97,36 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della stitichezza del bambino.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Bambini di età superiore ad 8 anni e di peso superiore ai 20 kg

2-4 misurini colmi al giorno (il misurino dosa 2,5 g alla tacca e 5 g quando colmo).

Non superare il dosaggio massimo giornaliero di 20 g di macrogol.

Bambini di età superiore ai 2 anni e di peso inferiore ai 20 kg

La dose iniziale usuale è 0,7 g/kg al giorno.

Tabella per il calcolo della dose di Regolint nei bambini fino a 20 kg

Peso corporeo (kg)	Dose giornaliera	n. di misurini
6-9	5 g	1
10-12	7.5 g	1 ½
13-16	10 g	2
17-20	12.5 g	2 ½

La dose indicata deve essere aggiustata in base alla risposta individuale. Sono consigliabili aumenti o riduzioni di ½ o 1 misurino rispetto alla dose indicata in tabella.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

La dose giornaliera può essere assunta in una o due frazioni, lontano dai pasti. Nel caso di un'unica somministrazione al giorno, l'assunzione deve avvenire al mattino. Nel caso si debbano assumere più dosi, occorrerà suddividerle tra mattino e sera.

L'effetto di REGOLINT si manifesta nelle 24-48 ore successive la sua somministrazione. A volte possono essere necessari due giorni (o più) prima di ottenere l'effetto desiderato.

Nei bambini, in assenza di dati clinici su periodi di somministrazione superiori a tre mesi, la durata del trattamento è limitata a 3 mesi; in ogni caso il paziente deve attenersi alla prescrizione del medico.

Il contenuto di un misurino (5 g) va disciolto in almeno mezzo bicchiere d'acqua (circa 60 ml).

Non aggiungere altri ingredienti.

È preferibile bere l'intera quantità abbastanza rapidamente (nel giro di pochi minuti) evitando di sorseggiarla per lungo tempo.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. La regolarizzazione della motilità intestinale indotta dal trattamento va mantenuta con uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali colite ulcerosa, malattia di Crohn) o megacolon tossico;
- perforazione o rischio di perforazione del tratto digerente;
- ileo o sospetta ostruzione intestinale, o stenosi sintomatica;
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- nausea o vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale;
- grave stato di disidratazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze

I dati sull'efficacia del trattamento nei bambini di età inferiore a 2 anni sono limitati.

Il trattamento della stipsi con qualsiasi medicinale è solo un coadiuvante di uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione, ad esempio:

- incremento dell'assunzione di liquidi e fibre vegetali
- appropriata attività fisica e ripristino della motilità intestinale.

Prima di iniziare il trattamento deve essere escluso qualsiasi disordine organico. I lassativi non devono essere utilizzati dai soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale.

La presenza di uno o più di questi sintomi o segni richiede un adeguato approfondimento diagnostico da parte del medico al fine di escludere una delle condizioni patologiche che controindicano l'uso dei lassativi (ad esempio: ostruzione o sospetta ostruzione intestinale, stenosi o perforazione intestinale, ileo paralitico, gravi malattie infiammatorie dell'intestino).

Dopo un ciclo di trattamento di 3 mesi, deve essere eseguita una supervisione clinica completa della costipazione.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive), particolarmente quelli di contatto o stimolanti, 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.

Va posta cautela negli anziani, nei pazienti con insufficienza epatica, insufficienza renale, insufficienza cardiaca. È opportuno in questi casi controllare periodicamente i livelli degli elettroliti sierici.

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).

REGOLINT, non contenendo alcun zucchero o poliolo, può essere assunto da pazienti diabetici o sottoposti ad un regime privo di galattosio.

Precauzioni per l'uso

Sono necessari approfondimenti diagnostici 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.

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni di ipersensibilità (eruzione cutanea, orticaria, edema) con alcuni medicinali contenenti macrogol, compresi casi eccezionali di shock anafilattico. In questi casi interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico.

Nei pazienti con problemi di deglutizione, che necessitano dell'aggiunta di un addensante alle soluzioni per favorirne una corretta assunzione, devono essere prese in considerazione le interazioni, vedere paragrafo 4.5.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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.

Si deve usare cautela quando Regolint è utilizzato con farmaci con un ristretto indice terapeutico (ad esempio antiepilettici, digossina e agenti immunosoppressori).

L'uso di liquirizia aumenta il rischio di ipopotassiemia.

Regolint può potenzialmente interagire con addensanti alimentari a base di amido. Il principio attivo macrogol contrasta l'effetto addensante dell'amido, sostanzialmente liquefacendo le preparazioni che devono rimanere dense per le persone con problemi di deglutizione.

4.6 Fertilità, 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 veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati nella seguente tabella sono stati riportati durante studi clinici che hanno interessato 147 bambini di età compresa tra 6 mesi e 15 anni, e da dati post-marketing.

Le reazioni avverse riportate sono di solito di intensità lieve e transitorie, e interessano principalmente l'apparato gastrointestinale. In caso di reazioni di ipersensibilità interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico.

Le reazioni avverse del farmaco sono elencate in base alla frequenza utilizzando le seguenti classi di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), molto raro ($< 1/10\ 000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione organo sistemica	Reazioni avverse
Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolore addominale Diarrea*
Non comune	Vomito Distensione dell'addome Nausea Irritazione rettale
Disturbi del sistema immunitario	
Non nota	Reazioni di ipersensibilità

* La diarrea può causare dolore perianale

In aggiunta, negli adulti sono stati riportati in studi clinici o da dati post-marketing i seguenti effetti indesiderati:

Patologie gastrointestinali

Comune Distensione dell'addome, Nausea

Non comune Urgenza di evacuazione, Incontinenza fecale

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota Squilibrio elettrolitico (iponatremia, ipokaliemia), Disidratazione (particolarmente negli anziani)

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro Ipersensibilità (Prurito, Eruzione cutanea, Orticaria, Edema, Edema della faccia, Angioedema, Dispnea, Shock anafilattico)

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

Il sovradosaggio causa diarrea che scompare con l'interruzione temporanea del trattamento o la riduzione della dose. Un'eccessiva perdita di liquidi provocata da diarrea o vomito può richiedere la correzione dello squilibrio elettrolitico.

Dosi eccessive possono causare dolori addominali.

Sono stati riportati casi di aspirazione in occasione di somministrazioni con sondino nasogastrico di ingenti volumi di polietilenglicole ed elettroliti. Bambini con danno neurologico che soffrono di disfunzione oromotoria sono particolarmente a rischio di aspirazione.

Sono stati riportati casi di infiammazione e dolore perianale in concomitanza a somministrazioni di elevati volumi di soluzioni di macrogol (da 4 a 11 litri) per il lavaggio del colon, sia per la preparazione prima della colonscopia che per la rimozione del ristagno fecale in caso di encopresi.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego" circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica, codice ATC: A06AD15.

Meccanismo d'azione

Il macrogol ad alto peso molecolare (4000) è un lungo polimero su cui mediante legami idrogeno, vengono adsorbite molecole d'acqua. La somministrazione orale di macrogol causa un aumento del volume dei liquidi intestinali, che è alla base del meccanismo di azione osmotico del prodotto.

Effetti farmacodinamici

Il macrogol contrasta la disidratazione nell'intestino aumentando il contenuto di acqua nel lume, induce un aumento della massa fecale e rende più morbide le feci.

L'effetto lassativo del macrogol non è soggetto a fenomeni di tolleranza, come dimostrato dalla persistenza dell'effetto lassativo senza alcun aumento della dose o perfino consentendo la progressiva riduzione della dose. Macrogol ha dimostrato di non determinare variazioni nel bilancio acqua-elettroliti anche in caso di uso prolungato.

Studi istologici sulla mucosa intestinale, in pazienti con malattie infiammatorie intestinali, hanno dimostrato una miglior conservazione dell'epitelio di superficie e delle cellule caliciformi dopo l'uso di soluzioni a base di macrogol 4000 rispetto ai lassativi tradizionali.

Efficacia clinica

Diversi studi clinici condotti sia nell'adulto che nel bambino hanno dimostrato che il macrogol da solo è efficace nell'aumentare la frequenza di evacuazione, diminuire la consistenza delle feci e facilitare l'evacuazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I dati farmacocinetici confermano l'assenza di assorbimento intestinale e metabolismo di macrogol dopo somministrazione orale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi preclinici hanno dimostrato che il macrogol 4000 non ha tossicità significativa sulla mucosa digestiva e a livello sistemico. Non sono stati osservati effetti teratogenici, mutagenici o carcinogenici con macrogol ad alto peso molecolare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acesulfame potassico, aroma banana.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Dopo l'apertura il contenuto del flacone deve essere utilizzato al massimo entro 90 giorni; il prodotto eccedente deve essere eliminato.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone: Bottiglia in polipropilene con tappo in polietilene. Nella confezione è incluso un cucchiaino misurino che contiene 2,5 g di polvere quando riempito fino alla linea e 5 g quando pieno.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORI BALDACCI S.p.A. - Via S. Michele degli Scalzi 73 – PISA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Regolint 973,6 mg/g polvere per soluzione orale – Flacone 200g AIC n. 038204032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04 novembre 2008

Data del rinnovo più recente: 2 dicembre 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO