

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
DIS CINIL COMPLEX CAPSULE MOLLI.
DIS CINIL COMPLEX SCIROPPO.

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Capsule molli

Ogni capsula molle contiene:

| | | | | | | |
|---|----|---------------------------------------|----|--|----|--------|
| Principi attivi: diidrossidibutiletere | mg | 140 | | | | |
| [standardizzato in: 4-(3-idrossibutossi)-2-butanolo | mg | 18,2; 3-(3-idrossibutossi)-1-butanolo | mg | 84; 3-(3-idrossi-1-metilpropossi)-1-butanolo | mg | 37,8]. |
| cascara estratto secco | mg | 64 | | | | |
| rabarbaro estratto secco | mg | 20 | | | | |
| boldo estratto secco | mg | 8,66 | | | | |

Sciroppo

100 mL di sciroppo contengono:

| | | | | | | |
|---|---|--|---|---|---|--------|
| Principi attivi: diidrossidibutiletere | g | 3,5 | | | | |
| [standardizzato in: 4-(3-idrossibutossi)-2-butanolo | g | 0,455; 3-(3-idrossibutossi)-1-butanolo | g | 2,1; 3-(3-idrossi-1-metilpropossi)-1-butanolo | g | 0,945] |
| cascara estratto fluido | g | 8 | | | | |
| rabarbaro estratto fluido | g | 2 | | | | |
| boldo estratto fluido | g | 1,3 | | | | |

Eccipienti: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Capsule molli.
Sciroppo.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1. **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2. **Posologia e modo di somministrazione**

1-2 capsule molli o 1 cucchiaino da dessert di sciroppo, puro o diluito in acqua zuccherata, due volte al dì prima dei pasti principali.

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.

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.

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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. Ostruzione meccanica delle vie biliari. Epatopatie acute e croniche. Calcolosi biliare. Insufficienza epatica. Condizioni infiammatorie dell'intestino.

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

Generalmente controindicato in età pediatrica (vedere paragrafo 4.4).

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Avvertenze

Non usare per trattamenti protratti (vedere paragrafo 4.8).

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.

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.

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

Lo sciroppo contiene saccarosio, di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

Lo sciroppo contiene metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di 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 2 ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora 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

Dis Cinil Complex non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

In soggetti particolarmente sensibili possono insorgere dolori all'ipocondrio destro da iperafflusso biliare che di norma scompaiono con la riduzione della posologia.

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

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.

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 4.4 «Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso» e nel paragrafo 4.8 «Effetti indesiderati» circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il Dis Cinil Complex è un preparato costituito da estratti naturali, quali cascara, boldo e rabarbaro e dal diidrossidibutilettere, sostanze ad azione lassativa.

Per i principi attivi il preparato svolge azione lassativa, regolando le funzioni intestinali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Capsule molli

Polisorbato 80, macrogol 4000, macrogol 400, silice precipitata.

L'involucro gelatinoso è costituito da:

Gelatina, glicerina, sodio p-ossibenzoato di etile (E 215), sodio p-ossibenzoato di propile (E 217), ferro ossido rosso (E 172).

Sciroppo

Metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, saccarosio, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota finora.

- 6.3. Periodo di validità**
2 anni
- 6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**
Capsule molli
Conservare a temperatura inferiore a 30 °C
Sciroppo
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione
- 6.5. Natura e contenuto del contenitore**
Capsule molli
Astuccio in cartoncino con blister (PVC-alluminio) da 40 capsule molli.
Sciroppo
Flacone in vetro da 200 mL.
- 6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**
Nessuna istruzione particolare
- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.
- 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Capsule molli A.I.C. n. 020379044.
Sciroppo A.I.C. n. 020379032.
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Data di prima autorizzazione:
Capsule molli: 20/01/1967
Sciroppo: 20/07/1964
Data dell'ultimo rinnovo: 31 Maggio 2010
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Marzo 2013