

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo
Laevolac EPS 10 g granulato per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono: lattulosio purificato g 66,7.
Eccipiente con effetti noti: 100 ml di sciroppo contengono 7 mmol potassio.

1 bustina di granulato per soluzione orale contiene: lattulosio g 10.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo e granulato per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Laevolac EPS è indicato **negli adulti** per il trattamento di:

- encefalopatia porto sistemica (EPS);
- cirrosi epatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Laevolac EPS sciroppo

Adulti: da 90 a 190 ml pro die, in 2-3 somministrazioni.

Laevolac EPS granulato per soluzione orale

Adulti: da 60 a 120 g pro die, in 2-3 somministrazioni.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Galattosemia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei pazienti che presentano disturbi causati da eccessivo meteorismo intestinale è opportuno iniziare il trattamento con le dosi minime indicate; tali dosi potranno essere aumentate gradualmente in rapporto alla risposta del paziente.

Il prodotto non contiene, in pratica zuccheri assorbibili nel tratto gastroenterico, per cui la sua somministrazione è compatibile con situazioni cliniche che comportino alterazioni del metabolismo dei carboidrati.

Non usare il farmaco se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Agenti antibatterici ad ampio spettro ed antiacidi, somministrati per via orale contemporaneamente al lattulosio, possono ridurre la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e, per conseguenza l'efficacia terapeutica.

Il farmaco può portare ad un'aumentata tossicità dei digitalici per deplezione potassica.

E' possibile un effetto sinergico con la neomicina.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Nessuna controindicazione.

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

Laevolac EPS non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La somministrazione di dosi elevate può provocare talvolta crampi addominali, diarrea, meteorismo e flatulenza.

Tali sintomi sono generalmente di lieve entità; se non recedono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento è opportuna una riduzione della dose.

In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, si può manifestare la possibilità di una perdita di elettroliti.

4.9 Sovradosaggio

Sintomatologia: diarrea, crampi addominali.

Trattamento: sospensione del farmaco.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antidoto, codice ATC: V03AB49

Laevolac EPS è un medicinale a base di lattulosio ad alto grado di purezza, praticamente esente da altri zuccheri.

Meccanismo d'azione

Il lattulosio (beta-galattosido-fruttosio) è un disaccaride sintetico che, non idrolizzato nell'intestino tenue per mancanza di un enzima specifico, raggiunge immodificato il colon, dove è degradato dai batteri saccarolitici (soprattutto lactobacillus acidophilus e lactobacillus bifidus) di cui favorisce lo sviluppo, specialmente a detrimento della flora proteolitica.

Dalla metabolizzazione del lattulosio originano acidi organici a basso peso molecolare, in particolare acido lattico, a cui consegue una riduzione del pH fecale che riduce l'assorbimento dell'ammoniaca convertendola in ione NH_4^+ .

Il lattulosio determina inoltre una diminuzione della produzione di sostanze tossiche che nelle gravi insufficienze epatiche il fegato non è più in grado di metabolizzare e di cui è ben noto il ruolo nel coma epatico e nella patogenesi dell'encefalopatia epatica dove si induce un notevole miglioramento sintomatico e una precoce normalizzazione dell'EEG.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il lattulosio non è idrolizzato nella mucosa dell'intestino tenue dell'uomo e dell'animale. Gli studi eseguiti dimostrano che il disaccaride non viene metabolizzato nell'uomo ed è assorbito ed eliminato con le urine solo in quantità insignificanti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta (DL 50)

DL₅₀ non determinabile per os nel topo e nel ratto non essendosi rilevati decessi fino alla dose somministrabile di 30 g/kg.

Tossicità per somministrazione prolungata

ratto Wistar per os 26 settimane assenza di tossicità fino a 5,5 g/kg/die

cane beagle per os 26 settimane assenza di tossicità fino a 2 g/kg/die,

lieve

osservata diarrea con conseguente

perdita di peso

Teratogenesi

ratto Wistar assente fino a 2 g/kg

coniglio new zealand assente fino a 2 g/kg

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sciroppo

potassio sorbato, acqua depurata.

Granulato per soluzione orale
aroma limone.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

Sciroppo

2 anni

Validità dopo prima apertura del flacone da 180 ml: 30 giorni se conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Granulato per soluzione orale

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sciroppo

Astuccio contenente un flacone in vetro di colore giallo-bruno da 180 o 450 ml.

Granulato per soluzione orale

Astuccio contenente 20 bustine da 10g termosaldate in poliaccoppiato carta-alluminio-polietilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. -VIA PALERMO, 26/A, 43122 - PARMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo, 1 flacone 180 ml AIC
n° 022711129

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo, 1 flacone 450 ml AIC
n° 022711131 Laevolac EPS 10 g granulato per sospensione orale,
20 bustine AIC n° 022711117

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo, 1 flacone 180 ml: Novembre
1994

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo, 1 flacone 450 ml: Novembre
1994

Laevolac EPS 10 g granulato per sospensione orale, 20 bustine:
Gennaio 2000

Rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO