

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LAEVOLAC 66,7 g/100 ml sciroppo

LAEVOLAC 10 g granulato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

LAEVOLAC 66,7 g/100 ml sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: lattulosio g 66,7.

LAEVOLAC 10 g granulato

1 bustina contiene:

principio attivo: lattulosio g 10.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

Granulato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale nell'adulto e nel bambino

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

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

Si raccomanda di usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario la dose può essere aumentata. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Adulti e adolescenti maggiori di 14 anni

Le dosi raccomandate sono:

<i>Sciroppo</i>	<i>dose iniziale</i>	<i>dose di mantenimento</i>
stipsi lieve	1 cucchiaio da tavola/die	2 cucchiaini da caffè/die
stipsi grave	1-2 cucchiaini da tavola/die	2-3 cucchiaini da caffè/die
stipsi ostinata	2-3 cucchiaini da tavola/die	2-4 cucchiaini da caffè/die

Granulato

Le dosi raccomandate sono 1-2 bustine al giorno.

Bambini e adolescenti fino a 14 anni

Le dosi raccomandate sono:

<i>Sciroppo</i>	<i>dose iniziale</i>	<i>dose di mantenimento</i>
1-6 anni	1-2 cucchiaini da caffè/die	1 cucchiaino da caffè/die
6-14 anni	1 cucchiaio da tavola/die	2 cucchiaini da caffè/die

Granulato

Le dosi raccomandate sono ½-1 bustina al giorno.

Lattanti *dose iniziale* *dose di mantenimento*

Sciroppo 1 cucchiaino da caffè/die 1 cucchiaino da caffè/die

1 cucchiaio da tavola = 15 ml = 10 g di lattulosio

1 cucchiaino da caffè = 5 ml = 3,3 g di lattulosio

Durata di trattamento

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. La prescrizione per un uso prolungato va stabilita dopo adeguata valutazione clinica.

Modalità di somministrazione

Assumere preferibilmente la sera.

1

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al lattulosio o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- grave stato di disidratazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze:

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 che possono determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

In caso di comparsa di diarrea è opportuno sospendere la terapia.

LAEVOLAC contiene galattosio e lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad es. galattosemia, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

LAEVOLAC contiene fruttosio. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali

contenenti fruttosio (o sorbitolo) e l'assunzione di fruttosio (o sorbitolo) con la dieta deve essere considerato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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 di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo avere preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Laevolac può portare a una aumentata tossicità dei digitalici per deplezione potassica.

È possibile un effetto sinergico con la neomicina.

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

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o durante l'allattamento con latte materno.

L'uso di LAEVOLAC deve essere preso in considerazione solo in caso di effettiva necessità e se il beneficio atteso per la madre supera rischio per il bambino.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

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

Tali sintomi sono, in genere, di lieve entità e recedono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento.

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

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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea, in tal caso sospendere il trattamento e le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere reintegrate.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi ad azione osmotica. Codice ATC: A06AD11

Il lattulosio è un disaccaride sintetico scarsamente assorbibile che raggiunge immodificato il colon dove viene degradato dalla flora intestinale.

L'ambiente intestinale diventa acido e favorisce la crescita dei Lactobacilli a scapito dei batteri "coliformi" putrefattivi potenzialmente patogeni.

Gli effetti biochimici espliciti dal lattulosio concorrono a favorire l'aumento della motilità intestinale e la conseguente formazione di feci soffici e voluminose.

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 (DL₅₀)

DL₅₀ non determinabile nelle specie animali sottoindicate fino alle dosi indicate (somministrazione orale):

topo 16,5 g/kg

ratto 16,5 g/kg

cavia 13,2 g/kg

coniglio 5,28 g/kg

Tossicità per somministrazione prolungata

ratto Wistar per os, 85 giorni assenza di tossicità fino a 6,6 g/kg/die

cane Beagle per os, 180 giorni assenza di tossicità fino a 1,32 g/kg/die

Teratogenesi

ratto SD assente fino a 3 g/kg per os

coniglio New Zealand assente fino a 3 g/kg per os

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

3

Sciroppo: nessuno.
Granulato: aroma limone g 0,05

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

Sciroppo: 3 anni.
Granulato: 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Sciroppo:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Validità dopo prima apertura del flacone: 12 mesi se conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Granulato:

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sciroppo:

Flacone da 180 ml

Granulato

Bustine di carta/AL/PE

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

029565013 - "66,7 g/100 ml sciroppo", flacone 180 ml

029565025 - "10 g granulato", 10 bustine di carta/AL/PE

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data di prima autorizzazione 31/10/1994

10. Data di revisione del testo