

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NORMASE EPS 66,7 g/100 ml sciroppo

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono

*principio attivo*: lattulosio 66,7 g

Eccipienti con effetti noti: sodio benzoato

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Encefalopatia portosistemica, cirrosi epatica.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

La dose raccomandata è 90 - 190 ml (corrispondenti a 60 - 127 g di lattulosio) al giorno, da assumere in 2 o 3 somministrazioni.

#### 4.3. Controindicazioni

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

Dolori addominali, nausea e vomito.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di eccessivo meteorismo intestinale è opportuno iniziare il trattamento con la dose minima efficace; si raccomanda di aumentare il dosaggio gradualmente dopo un'attenta rivalutazione della risposta osservata.

In corso di trattamento può insorgere ipopotassiemia che può determinare disfunzioni neuromuscolari e cardiache soprattutto in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.5).

Normase EPS 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 1,2 mg di sodio benzoato per 1 ml. L'aumento della bilirubinemia a seguito del suo distacco dall'albumina può aumentare l'ittero neonatale che può evolvere in kernittero (depositi di bilirubina non coniugata nel tessuto cerebrale).

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

La contemporanea somministrazione di antibiotici può ridurre la degradazione del lattulosio indotta dai batteri saccarolitici con riduzione della sua efficacia.

È possibile un effetto sinergico con la neomicina.

NORMASE EPS può portare ad un'aumentata tossicità dei digitalici, diuretici e corticosteroidi per deplezione potassica (vedere paragrafo 4.4).

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non sono disponibili dati sull'uso in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine**

Normase EPS non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Sono stati segnalati crampi intestinali, diarrea, meteorismo e flatulenza (a seguito di somministrazione di dosi elevate) e perdita di elettroliti (da uso prolungato).

Sono state segnalate reazioni da ipersensibilità, eruzione cutanea, prurito e orticaria con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

#### **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**

In caso di diarrea osmotica sospendere il trattamento e le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere reintegrate.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antidoto, codice ATC: V03AB49

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

Si formano in tal modo acidi organici a basso peso molecolare, specie acido lattico, con conseguente riduzione del pH nell'ambiente colico.

Il lattulosio determina una diminuzione della produzione di sostanze tossiche elaborate dalla flora proteolitica, tra cui l'ammoniaca, di cui è ben noto il ruolo nel coma epatico. Diminuisce l'assorbimento intestinale di ammoniaca, per formazione dello ione  $\text{NH}_4$ , ed aumenta il richiamo di ammoniaca dal sangue nel lume intestinale. Si attua inoltre la diminuzione delle tossine, che nelle gravi insufficienze epatiche il fegato non è più in grado di metabolizzare e che, attraversando la barriera emato-encefalica, perturbano il metabolismo cerebrale.

## **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Il lattulosio non viene assorbito e giunge immutato nel colon, dove è substrato della normale flora saccarolitica.

## **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

Le prove tossicologiche hanno dimostrato che il lattulosio è privo di tossicità quando è somministrato per via orale.

Tossicità acuta  $\text{DL}_{50}$  nel ratto: orale 40 ml/kg, endoperitoneale 16 ml/kg;

Tossicità acuta  $\text{DL}_{50}$  nel topo: orale 40 ml/kg, endoperitoneale 19 ml/kg.

Tossicità cronica: nel ratto la somministrazione giornaliera per via orale, per 24 settimane, di 2-4-8 ml/kg di lattulosio non ha provocato alterazioni significative rispetto ai controlli; nel cane, durante e dopo la somministrazione giornaliera per via orale di 3 ml/kg di lattulosio per 16 settimane, l'accrescimento corporeo e lo stato generale e comportamentale erano del tutto normali.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Acido citrico, **sodio benzoato**, aroma panna, acqua depurata\_

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3. Periodo di validità**

3 anni

#### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

##### Flacone da 200 ml

Flacone di PET ambrato chiuso con tappo a vite di HPDE, munito di bicchiere dosatore in polipropilene graduato.

##### Flacone da 400 ml

Flacone di vetro giallo, chiuso con capsula di alluminio UT24 e guarnizione di polietilene, munito di bicchiere in polipropilene dosatore graduato.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

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.**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.  
Frazione Granatieri, Scandicci (Firenze).

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

023535166 - "66,7 g/100 ml sciroppo", flacone in PET da 200 ml con bicchiere dosatore

023535180 - "66,7 g/100 ml sciroppo", flacone in vetro da 400 ml con bicchiere dosatore

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Maggio 1995/Giugno 2010

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**