

PRIMA DELL'USO

Leggere con attenzione tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo.
Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurare l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

LATTULOSIO Sandoz®

COMPOSIZIONE

Lattulosio Sandoz 66,7% sciroppo, flacone da 180 ml:

100 ml di sciroppo contengono: Lattulosio g 66,7. Eccipienti: sodio benzoato, acqua depurata.

Lattulosio Sandoz 5 g polvere per sospensione orale:

una bustina da 5 g contiene: Lattulosio g 5. Eccipienti: acido citrico, aroma limone.

Lattulosio Sandoz 10 g polvere per sospensione orale:

una bustina da 10 g contiene: Lattulosio g 10. Eccipienti: acido citrico, aroma limone.

COME SI PRESENTA

- Lattulosio Sandoz 66,7% sciroppo, flacone da 180 ml si presenta in forma di sciroppo. Il contenuto della confezione è di 180 ml.
- Lattulosio Sandoz 5 g polvere per sospensione orale si presenta in forma di bustine. Il contenuto della confezione è di 30 bustine di 5 g.
- Lattulosio Sandoz 10 g polvere per sospensione orale si presenta in forma di bustine. Il contenuto della confezione è di 20 bustine di 10 g.

CHE COS'E'

Lattulosio appartiene alla categoria dei lassativi ad azione osmotica (emollienti).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Lattulosio Sandoz 66,7% sciroppo, flacone da 180 ml:

ABC Farmaceutici Spa – Via Cantone Moretti, 29 – Ivrea (TO)

Lattulosio Sandoz 5 g polvere per sospensione orale

Lattulosio Sandoz 10 g polvere per sospensione orale

Fine Foods NTM S.p.A. – Via dell'Artigianato, 8/10 – 24041 Brembate (BG)

PERCHE' SI USA

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

Adulti: stipsi occasionale (stitichezza occasionale); coadiuvante nelle affezioni batteriche intestinali causate da germi coliformi (Salmonella, Shigella ecc.).

Bambini e lattanti: stipsi; trattamento delle sindromi putrefattive, dovute a disordini alimentari; come correttivo della dieta del lattante, in particolar modo nel passaggio dall'allattamento materno a quello artificiale.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo 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.

Controindicato nei soggetti affetti da galattosemia.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Generalmente controindicato in età pediatrica.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'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 il lattante.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non usare il farmaco se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito. Se la stitichezza è ostinata consultare un medico.

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.

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.

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

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Medicinali usati con indicazioni diverse da lattulosio:

Antibiotici a largo 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.

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.

Se state usando altri medicinali chiedere consiglio al vostro medico o farmacista.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Il lattulosio viene assorbito in misura molto piccola e non ha alcun valore calorico. Tuttavia Lattulosio Sandoz contiene oltre al lattulosio, anche galattosio e piccole quantità di altri

zuccheri. Di ciò deve essere tenuto conto nel trattamento dei pazienti diabetici e in pazienti che seguono diete ipocaloriche.

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) ed altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glucosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

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 (atonia intestinale).

Note di educazione sanitaria

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

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.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Adulti: la posologia giornaliera media è di 10-15 g in due somministrazioni. Tale posologia può essere raddoppiata o dimezzata a seconda della risposta individuale o del quadro clinico.

Bambini: da 2,5 a 10 g al giorno, anche in un'unica somministrazione, a seconda dell'età e della gravità del caso.

Lattanti: in media 2,5 g al giorno.

Importante: 1 cucchiaino da tavola = 15 ml = 10 g di lattulosio

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

Quanto e per quanto tempo

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento

Assumere preferibilmente la sera.

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.

Come

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

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Occasionalmente: flatulenza.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare le bustine a temperatura non superiore a 25°C.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Giugno 2009