

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

66,7% sciroppo, flacone da 180 ml

100 ml di sciroppo contengono 66,7 g di lattulosio

Eccipienti con effetto noto:

100 ml di sciroppo contengono 0,118 g di sodio benzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo per uso orale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Tattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Adulti: stipsi 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.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

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.

*Popolazione pediatrica*

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

Lattanti: in media 2,5 g al giorno.

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.  
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. 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 al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. 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 in età pediatrica (vedere paragrafo 4.4).

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

#### Avvertenze speciali

Il lattulosio viene assorbito in misura molto piccola e non ha alcun valore calorico. Tuttavia Lattulosio Sandoz contiene oltre al lattulosio anche galattosio, lattosio 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) 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 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 (atonìa intestinale).

#### Precauzioni di impiego

Non usare il medicinale se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito. Se la costipazione 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 medicinali 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.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Lattulosio Sandoz contiene 26,4 mg di sodio benzoato per dose media giornaliera equivalenti a 0,14 mg/ml. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nel neonato fino a 4 settimane di età. 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 Lattulosio Sandoz contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'..**Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione****

Agenti antibatterici a largo spettro, somministrati per os 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 medicinali somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri medicinali: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

#### **4.6 Fertilità, 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 il lattante.

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

Lattulosio sandoz non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Disturbi gastrointestinali:

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

Frequenza non nota: flatulenza.

Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza non nota: reazioni da ipersensibilità,

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza non nota: eruzione cutanea, prurito, orticaria.

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; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" circa l'abuso di lassativi.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: lassativa ad azione osmotica.

Codice ATC: A06A D11

Il lattulosio (beta-galattosido-fruttosio) è un disaccaride sintetico sostanzialmente non assorbibile, costituito da galattosio e fruttosio. Il lattulosio, non essendo idrolizzato nell'intestino tenue per mancanza di un enzima specifico, raggiunge immodificato il colon dov'è degradato dai batteri saccarolitici (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus bifidus*) di cui favorisce lo sviluppo soprattutto a detrimento della flora proteolitica. Dalla scissione del lattulosio originano acidi organici a basso peso molecolare, specie acido lattico, che riducono il pH intestinale. Questa acidificazione causa una ritenzione di ammoniaca nel colon (come ione ammonio, forma polare non assorbibile) e la sua diffusione dal sangue nel colon, che si trasforma da organo di assorbimento dell'ammoniaca stessa in organo escretore. La formazione di acidi, con decremento del pH luminale, stimola la peristalsi.

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

Tossicità per trattamento prolungato: Ratto Wistar (per os 26 settimane - assenza di tossicità fino a 2 g/kg osservata diarrea con conseguente lieve perdita di peso).

Tossicità fetale: assente (ratto Wistar, coniglio New Zealand) fino a 2 g/kg/die.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

sodio benzoato; acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche con altre sostanze.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Lattulosio Sandoz 66,7% sciroppo, flacone da 180 ml: flacone in vetro giallo da ml 180 utili, munito di tappo con guarnizione di tenuta a base di PVC plastificato.

Il flacone è introdotto unitamente al foglietto illustrativo in astucci di cartone litografato.

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

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

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

AIC n. 027668019- 66,7% sciroppo, flacone 180 ml

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

14.04.1998 / 13.05.2008

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