

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lattulosio ABC 66,7 g / 100 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: lattulosio liquido 66,7 g

Eccipienti con effetti noti: sodio benzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

Liquido trasparente, viscoso, incolore o giallo pallido con un sapore dolce.

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

Pazienti	Dose iniziale giornaliera	Dose di mantenimento giornaliera
Adulti e adolescenti	15-45 ml (corrispondenti a 10 - 30 g di lattulosio)	15-30 ml (corrispondenti a 10 - 20 g di lattulosio)
Bambini (7-14 anni)	15 ml (corrispondenti a 10 g di lattulosio)	10-15 ml (corrispondenti a 6,67 - 10 g di lattulosio)
Bambini (1-6 anni)	5-10 ml (corrispondenti a 3,33 - 6,67 g di lattulosio)	5-10 ml (corrispondenti a 3,33 - 6,67 g di lattulosio)
Bambini al di sotto di 1 anno	da 2,5 a 5 ml (corrispondenti a 1,66 - 3,33 g di lattulosio)	Da 2,5 a 5 ml (corrispondenti a 1,66 - 3,33 g di lattulosio)

Anziani e pazienti con insufficienza renale ed epatica:

Non ci sono particolari indicazioni per il dosaggio, dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio è trascurabile.

La posologia deve essere aggiustata in base alle necessità individuali del paziente.

Dopo alcuni giorni di trattamento la dose iniziale può essere sostituita con una dose di mantenimento sulla base della risposta al trattamento.

Possono essere necessari diversi giorni (2-3 giorni) di trattamento prima di raggiungere l'effetto desiderato.

Non superare le dosi raccomandate.

La dose corretta è quella minima sufficiente a 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.

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.

Modo di somministrazione

Usare il bicchiere dosatore graduato in dotazione alla confezione.

La soluzione di lattulosio può essere somministrata diluita o tal quale insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

Una singola dose di lattulosio deve essere ingerita tutta insieme e non deve essere tenuta in bocca per un periodo di tempo prolungato.

Il lattulosio può essere somministrato in singola dose giornaliera o suddiviso in due somministrazioni al giorno.

Nel caso di singola dose giornaliera, questa deve essere presa sempre alla stessa ora, ad esempio a colazione.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo 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,

Perforazione del tratto digerente o rischio di perforazione del tratto digerente.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di 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. Pertanto lo stato di idratazione del paziente deve essere valutato attentamente.

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 glucosidi 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).

Precauzioni di impiego

Prima di iniziare il trattamento deve essere valutata una eventuale sintomatologia dolorosa addominale di causa sconosciuta al fine di escludere perforazioni od ostruzioni non diagnosticate o relative patologie/condizioni predisponenti non diagnosticate.

In caso di insufficiente effetto terapeutico dopo 2-3 giorni la dose e/o misure addizionali devono essere riconsiderate.

Si deve tenere in considerazione che il riflesso ad evacuare può essere alterato durante il trattamento.

LAEVOLAC Lattulosio ABC 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.

Lattulosio ABC contiene fruttosio.

Lattulosio ABC contiene benzoato di sodio

Questo medicinale contiene 53 mg di sodio benzoato per dose da 45 ml.

Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Lattulosio ABC contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 45 ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi 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 l'assunzione contemporanea di lassativi ad altri medicinali: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Antibiotici ad ampio spettro possono ridurre la flora batterica responsabile della degradazione del lattulosio, con possibile diminuzione della sua efficacia terapeutica.

È possibile, inoltre, un aumento dell'attività del lattulosio, se questo viene somministrato contemporaneamente alla neomicina.

In caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia che possono determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari (vedere paragrafo 4.4).

L'abbassamento del pH nell'intestino, caratteristico del meccanismo di azione del lattulosio, può causare l'inattivazione di farmaci che hanno un profilo di rilascio dipendente dal pH dell'intestino (ad esempio i farmaci 5-ASA).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono attesi effetti durante la gravidanza dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio è trascurabile.

Lattulosio ABC può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Non sono attesi effetti sul neonato/lattante alimentato con latte materno dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio delle donne che allattano è trascurabile.

Lattulosio ABC può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono attesi effetti dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio è trascurabile.

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

Il lattulosio non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave e flatulenza durante i primi giorni di trattamento che normalmente scompare dopo qualche giorno.

Poiché le seguenti reazioni sono state riportate attraverso segnalazioni spontanee da una popolazione di grandezza non nota, non è possibile stimarne la frequenza.

SOC MedDRA	Frequenza
	Non Nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie gastrointestinali	Flatulenza, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea (prevalentemente in seguito a dosaggi eccessivi)
Esami diagnostici	Squilibrio elettrolitico dovuto alla diarrea
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni da ipersensibilità
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzione cutanea, prurito, orticaria

Popolazione pediatrica

Il profilo di sicurezza nei bambini è atteso essere simile a quello degli adulti.

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

Sintomi

Dosi eccessive possono causare dolori addominali, perdita di elettroliti e diarrea.

Trattamento

Interrompere il trattamento o ridurre la dose. 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 nel colon, agendo come sostanza prebiotica, favorisce la crescita dei batteri utili all'uomo, quali il Bifidobacterium e il Lactobacillus, e può inibire i batteri potenzialmente patogeni, quali il Clostridium e l'Escherichia Coli. In questo modo si può ottenere un più favorevole equilibrio della flora intestinale.

Nel colon il lattulosio viene scisso dalla flora saccarolitica di cui favorisce lo sviluppo a detrimento di quella proteolitica, in acidi organici a basso peso molecolare, specialmente acido lattico, che abbassano il pH intestinale e attivano la peristalsi, normalizzando altresì la consistenza della massa fecale. L'azione del lattulosio può essere così sintetizzata: favorisce lo sviluppo della flora saccarolitica (Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium bifidum) diminuisce l'assorbimento di ammoniaca dall'intestino al sangue mediante l'abbassamento del pH intestinale che determina la trasformazione dell'ammoniaca (NH_3) in ione ammonio (NH_4^+) non assorbibile; l'acidificazione del contenuto intestinale favorisce inoltre il richiamo di ammoniaca dal sangue all'intestino; diminuisce la formazione di ammoniaca e di altri prodotti tossici della degradazione proteica a causa della relativa diminuzione dell'attività proteolitica; il lattulosio riduce quindi la produzione di sostanze tossiche elaborate dalla flora proteolitica, tra cui l'ammoniaca, e ne favorisce l'evacuazione.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il Lattuloso ABC contiene lattuloso, cioè un disaccaride sintetico (betagalattosidofruuttosio) che non viene praticamente assorbito, poiché non esiste nell'intestino tenue un enzima specifico che idrolizzi il lattuloso nei monosaccaridi che lo compongono e arriva immodificato nel colon dove è metabolizzato dalla flora batterica. A dosaggi fino a 40-75 ml, il lattuloso è completamente metabolizzato; a dosaggi superiori una parte viene eliminata immodificata.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Sulla base degli studi di tossicità acuta e cronica eseguiti su varie specie animali è possibile documentare l'assenza di tossicità del Lattuloso ABC a dosi/kg di peso corporeo largamente superiori a quelle utilizzate nell'uomo. I valori di DL50 determinati in varie specie animali (rattino, ratto adulto, topo, criceto) sono sempre stati superiori ai 28 ml/kg di peso corporeo. Allo stesso modo è da escludersi sia la tossicità fetale che l'attività carcinogenetica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sciroppo: benzoato di sodio, acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

5 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 in vetro ambrato da 180 ml o da 300 ml munito di tappo in polipropilene con chiusura child-proof. Alla confezione è incluso un bicchiere dosatore in polipropilene graduato da 2,5 ml a 30 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ABC Farmaceutici S.p.A. - Corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

039217017 - "66,7 g / 100 ml sciroppo", 1 flacone in vetro da 180 ml con bicchiere dosatore

039217029 - "66,7 g/100 ml sciroppo " 1 flacone in vetro da 300 ml con bicchiere dosatore

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22 Marzo 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO