

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DIOSMECTAL 3 g polvere per sospensione orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina contiene:

principio attivo: diosmectite 3 g

Eccipienti con effetti noti: glucosio, saccarosio, etanolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per sospensione orale di colore che varia dal bianco sporco al beige chiaro con leggero aroma di arancio, fornita in bustine contenenti 3,00 g di dioctahedral smectite (diosmectite).

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. **Indicazioni terapeutiche**

- Trattamento sintomatico del dolore associato a patologie funzionali intestinali negli adulti.
- Trattamento della diarrea acuta nei bambini di età superiore a 2 anni, in aggiunta ai trattamenti orali con soluzioni reidratanti saline, e negli adulti.
- Trattamento sintomatico della diarrea cronica funzionale negli adulti.

#### 4.2. **Posologia e modo di somministrazione**

##### **Trattamento della diarrea acuta:**

##### Posologia

##### Adulti:

la dose raccomandata è 9 grammi (3 bustine) al giorno.

Il dosaggio può essere raddoppiato all'inizio dell'episodio di diarrea acuta.

##### Bambini dai 2 anni di età:

la dose raccomandata è 6 grammi (2 bustine) al giorno.

Il dosaggio può essere raddoppiato all'inizio dell'episodio di diarrea acuta.

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di DIOSMECTAL nei bambini di età inferiore ai due anni.

##### Durata di trattamento

La durata del trattamento non deve superare sette giorni.

##### **Trattamento delle altre indicazioni:**

##### Posologia

##### Adulti:

- la dose raccomandata è 9 grammi (3 bustine) al giorno

##### Modo di somministrazione

##### Uso orale

Il contenuto della bustina deve essere miscelato in sospensione direttamente prima dell'uso.

##### Adulti:

Il contenuto della bustina può essere miscelato in mezzo bicchiere di acqua.

##### Bambini:

Il contenuto della bustina può essere miscelato in una bottiglia da 50 ml di acqua da somministrare nel corso della giornata, o miscelato con un alimento semiliquido, come il brodo, composta, purè, alimenti per l'infanzia.

#### 4.3. **Controindicazioni**

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

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

L'idratazione deve sempre essere presa in considerazione in pazienti fragili e nei bambini utilizzando sali minerali (integratori salini orali) o reidratazione intravenosa adattata sulla base della gravità della diarrea ed in funzione dell'età e del quadro clinico del paziente.

- Nella diarrea acuta l'uso prolungato di DIOSMECTAL deve essere evitato.
- Prestare attenzione quando diosmectite viene utilizzata in pazienti con storia pregressa di costipazione cronica grave.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

DIOSMECTAL contiene glucosio.

I pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Gli aromi di DIOSMECTAL contengono saccarosio.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralisomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Un aroma di DIOSMECTAL contiene etanolo.

Questo medicinale contiene 0,3 mg di alcol (etanolo) in ogni dose. La quantità, in dose di questo medicinale, è equivalente a meno di 0,0075 ml di birra o 0,003 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione**

Le proprietà adsorbenti di questo prodotto possono interferire con l'assorbimento di altre sostanze. Pertanto, nessun altro farmaco deve essere assunto contemporaneamente con diosmectite.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Fertilità:

Non sono stati condotti studi sulla fertilità nell'uomo.

##### Gravidanza:

Ci sono dati limitati riguardanti l'uso di DIOSMECTAL nelle donne in stato di gravidanza (meno di 300 gravidanze documentate).

Gli studi condotti su animali non sono sufficienti a determinare la tossicità riproduttiva.

L'uso di DIOSMECTAL non è raccomandato durante la gravidanza.

##### Allattamento:

Esiste un numero limitato di dati circa l'uso di DIOSMECTAL durante l'allattamento con latte materno.

L'uso di DIOSMECTAL non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.

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

Non sono stati condotti studi tuttavia non è atteso alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

L'effetto indesiderato più comune riportato durante il trattamento è la costipazione, verificatosi approssimativamente nel 7 % degli adulti e approssimativamente nel 1 % dei bambini. In caso di costipazione il

trattamento con diosmectite deve essere sospeso, e, se necessario, ripreso ad un dosaggio più basso. La tabella sottostante elenca le reazioni avverse al farmaco riportate in studi clinici e in fonti post-marketing. Le frequenze sono definite in accordo alla seguente classificazione: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); Comune ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); Non comune ( $\geq 1/1.000 - < 1/100$ ), Rare ( $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$ ), Molto rare ( $< 1/10.000$ ), Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

### Reazioni avverse al farmaco identificate in Studi Clinici e da fonti Post-Marketing.

Classificazione Sistemica Organica	Frequenza	Reazione avversa
Patologie gastrointestinali	Comune*	Costipazione
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune*	Rash
	Rare*	Orticaria
	Non nota	Angioedema, Prurito
Disturbi del Sistema immunitario	Non nota	Ipersensibilità

\*Frequenza stimata sulla base della percentuale di incidenza negli studi clinici

#### 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

Il sovradosaggio può portare a costipazione severa e bezoario.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Antidiarroico protettivo Gastrointestinale (A: Apparato digerente e metabolismo)

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: adsorbenti intestinali, codice ATC: A07BC05

Farmacologia Clinica:

Diosmectite ha dimostrato

- di assorbire i gas intestinali negli adulti
- di ripristinare la normale permeabilità della mucosa in uno studio clinico condotto in bambini con gastroenterite

Grazie alla sua struttura a foglietto e ad una elevata viscosità plastica, Diosmectal possiede una potente proprietà di rivestimento sulla mucosa gastrointestinale. Studi tossicofarmacologici rivelano che diosmectite:

- agisce come stabilizzante del muco e citoprotettore per la mucosa gastrointestinale contro agenti aggressivi come l'acido cloridrico, sali di acidi biliari, e altri agenti irritanti,

- presenta una elevata capacità di assorbimento contro le enterotossine, batteri e virus,
- rinforza la barriera della mucosa intestinale,
- ripristina i difetti della barriera epiteliale indotti dalla citochina proinfiammatoria TNF- $\alpha$  (coinvolta in numerosi disturbi intestinali: diarrea infettiva, malattie infiammatorie intestinali e allergia alimentare)

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Quando ingerito, Diosmectal rimane confinato nel versante luminale dell'epitelio (non viene assorbito né metabolizzato).

Diosmectite viene eliminato nelle feci attraverso il processo di normale transito intestinale.

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

Dati non-clinici rivelano l'assenza di particolari rischi per l'uomo, sulla base di studi convenzionali di tossicità acuta e ripetuta e di genotossicità.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

Saccarina sodica, **glucosio** monoidrato, aroma vaniglia\*, aroma arancio\*\*.

\*composizione dell'aroma vaniglia: maltodestrina, **saccarosio**, gliceril triacetato [E 1518], biossido di silicio [E 551], **etanolo**, lecitina di soia [E 322], aromatizzanti vaniglia

\*\*composizione dell'aroma arancio: maltodestrina, **saccarosio**, gomma arabica [E 414], esteri mono e diacetiltartarici di mono e digliceridi di acidi grassi [E 472e], biossido di silicio [E 551], aromatizzanti arancio

### **6.2. Incompatibilità**

Nessuna, ad esclusione delle interferenze in fase di assorbimento nei confronti di alcuni altri farmaci somministrati contemporaneamente.

### **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**

Astuccio di cartone contenente 30 bustine termosaldate da 3,760 g

Astuccio di cartone contenente 20 bustine termosaldate da 3,760 g

Astuccio di cartone contenente 10 bustine termosaldate da 3,760 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Per ottenere una sospensione omogenea, versare lentamente la polvere nel liquido/alimento semi-liquido (vedere paragrafo 4.2) e mescolare regolarmente. 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**

Ipsen Consumer HealthCare Srl

Via G. Stephenson 43/A

20157 Milano

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 028852010 (30 bustine)

AIC n. 028852034 (20 bustine)

AIC n. 028852022 (10 bustine)

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

Data di prima autorizzazione:

- 30 bustine: 31.10.1995

- 10 e 20 bustine: 18.11.1999

Data dell'ultimo rinnovo: 31.10.2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco