

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KILSPAX 80 mg compresse orodispersibili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa orosolubile contiene 80 mg di floriglucinato diidrato.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni compressa contiene 182,45 mg di lattosio monoidrato e 2 mg di aspartame.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa orosolubile. Compressa non rivestita, rotonda, di colore da bianco a biancastro, liscia da entrambi i lati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Trattamento sintomatico del dolore correlato a disturbi funzionali del tratto gastrointestinale e dei dotti biliari.
- Trattamento delle manifestazioni spasmodiche dolorose acute del tratto urinario:
 - coliche renali.
 - Trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose in ginecologia.
 - Trattamento adiuvante delle contrazioni durante la gravidanza in combinazione con il riposo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Il dosaggio è di 2 compresse da assumere al momento della crisi, da ripetere in caso di spasmi significativi con un intervallo minimo di 2 ore tra ogni dose, senza superare le 6 compresse nelle 24 ore.

Il principio attivo è un trattamento sintomatico. In caso di persistenza dei sintomi, il trattamento deve essere sottoposto a rivalutazione.

Popolazione pediatrica

Nei bambini di età superiore ai 2 anni il dosaggio è di 1 compressa da assumere al momento della crisi, da ripetere in caso di spasmi significativi con un intervallo minimo di 2 ore dalla dose precedente, senza superare le 2 compresse nelle 24 ore.

L'efficacia nei bambini di età inferiore a 2 anni non è stata accertata.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Negli adulti, le compresse possono essere somministrate lasciandole sciogliere sotto la lingua, senza acqua, o dopo dissoluzione in acqua.

Nei bambini, devono essere sciolte in un bicchiere d'acqua prima della somministrazione. La soluzione ricostituita deve essere bevuta immediatamente.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- In pazienti affetti da fenilchetonuria, poiché questo medicinale contiene aspartame.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Ogni compressa di questo medicinale contiene 2 mg di aspartame. L'aspartame è una fonte di fenilalanina, che può essere pericolosa in presenza di fenilchetonuria (PKU), una malattia genetica rara che causa l'accumulo di fenilalanina poiché l'organismo non è in grado di eliminarla correttamente.

Non sono disponibili studi né non-clinici né clinici sull'uso di aspartame nei bambini al di sotto delle 12 settimane di età.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Evitare di associare il floroglucinolo con gli antalgici maggiori come la morfina o i suoi derivati, a causa del loro effetto spasmogeno.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Gli studi realizzati nell'animale non hanno messo in evidenza effetti teratogeni del floroglucinolo.

In assenza di un effetto teratogeno nell'animale eventuali malformazioni nella specie umana non sono attese. A tutt'oggi, le sostanze responsabili di malformazioni nell'uomo si sono dimostrate teratogene nell'animale nel corso degli studi condotti a questo scopo su due specie.

L'utilizzazione clinica relativamente diffusa del floroglucinolo non ha apparentemente rilevato a tutt'oggi alcun rischio di malformazione. Tuttavia, sono necessari studi epidemiologici volti a verificare l'assenza di tale rischio.

Pertanto, è consigliabile l'uso di floroglucinolo durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità.

Allattamento

In assenza di dati, si consiglia di evitare l'utilizzo di questo medicinale durante l'allattamento.

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

KILSPAX non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sintomi mucocutanei e allergici: eruzione cutanea, rari casi di orticaria, prurito, edema di Quincke, casi eccezionali di angioedema, ipotensione e shock anafilattico.

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 al Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Sono stati riferiti casi di sovradosaggio senza una sintomatologia specifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Agente antispastico muscolotropico (A: apparato gastrointestinale e metabolismo) (G: apparato genito-urinario e ormoni sessuali). Codice ATC: A03AX12

Il floroglucinolo riduce gli spasmi delle fibre muscolari lisce e allevia il dolore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il livello plasmatico di picco viene raggiunto tra i 15 e i 20 minuti.

Distribuzione

La distribuzione tissutale del floroglucinolo è rapida e importante.

Biotrasformazione

Il floroglucinolo viene biotrasformato a livello del fegato per coniugazione con acido glucuronico.

Eliminazione

L'eliminazione avviene per via urinaria come coniugato glucuronico e per via biliare in forma libera e coniugata. L'emivita è di circa 1 ora e 40 minuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi tossicologici convenzionali a dose ripetuta, genotossicità e tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Povidone
Magnesio stearato
Aspartame (E 951)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni
Dopo l'apertura del flacone in HDPE: 1 mese

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a una temperatura inferiore a 30 °C.
Blister: conservare nella confezione originale (blister) per proteggere il medicinale dall'umidità.
Flaconi: tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

10, 20 o 30 compresse in blister (PVC/PVDC/alluminio).
20 compresse in contenitore (HDPE)
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VELIT BIOPHARMA S.r.l.
Piazza Cavour, 3
20121 – Milano, Italia

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

046998011 - "80 Mg Compresse Orodispersibili" 10 Compresse In Blister PVC/PVDC/AL
046998023 - "80 Mg Compresse Orodispersibili" 20 Compresse In Blister PVC/PVDC/AL
046998035 - "80 Mg Compresse Orodispersibili" 30 Compresse In Blister PVC/PVDC/AL
046998047 - "80 Mg Compresse Orodispersibili" 20 Compresse In Flacone HDPE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2019

Agenzia Italiana del Farmaco