

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: lattulosio purificato g 66,7.

Eccipiente con effetti noti: 100 ml di sciroppo contengono 0,7 mmol potassio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Laevolac EPS è indicato negli adulti per il trattamento di:

- encefalopatia porto sistemica (EPS);
- cirrosi epatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: da 90 ml a 190 ml al giorno, in 2-3 somministrazioni.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.

Il prodotto non contiene, in pratica zuccheri assorbibili nel tratto gastroenterico, per cui la sua somministrazione è compatibile con situazioni cliniche che comportino alterazioni del metabolismo dei carboidrati.

Non usare il farmaco se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito.

Laevolac EPS sciroppo contiene galattosio e lattosio come impurezze correlate al principio attivo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad esempio galattosemia, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Laevolac EPS sciroppo contiene fruttosio come impurezze correlate al principio attivo. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti fruttosio (o sorbitolo) e l'assunzione di fruttosio (o sorbitolo) con la dieta deve essere considerato.

Laevolac EPS sciroppo contiene potassio

Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per 100 ml, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Agenti antibatterici ad ampio spettro ed antiacidi, somministrati per via orale contemporaneamente al lattulosio, possono ridurre la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e, per conseguenza l'efficacia terapeutica.

Il farmaco può portare ad un'aumentata tossicità dei digitalici per deplezione potassica.

E' possibile un effetto sinergico con la neomicina.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Nessuna controindicazione.

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

Laevolac EPS non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La somministrazione di dosi elevate può provocare talvolta crampi addominali, diarrea, meteorismo e flatulenza.

Tali sintomi sono generalmente di lieve entità; se non recedono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento è opportuna una riduzione della dose.

In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, si può manifestare la possibilità di una perdita di elettroliti.

Si possono manifestare, con frequenza non nota, reazioni da ipersensibilità, eruzione cutanea, prurito, orticaria.

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

Sintomatologia: diarrea, crampi addominali.

Trattamento: sospensione del farmaco.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antidoto, codice ATC: V03AB49

Laevolac EPS è un medicinale a base di lattulosio ad alto grado di purezza, praticamente esente da altri zuccheri.

Meccanismo d'azione

Il lattulosio (beta-galattosido-fruttosio) è un disaccaride sintetico che, non idrolizzato nell'intestino tenue per mancanza di un enzima specifico, raggiunge immodificato il colon, dove è degradato dai batteri saccarolitici (soprattutto *Lactobacillus acidophilus* e *Lactobacillus bifidus*) di cui favorisce lo sviluppo, specialmente a detrimento della flora proteolitica.

Dalla metabolizzazione del lattulosio originano acidi organici a basso peso molecolare, in particolare acido lattico, a cui consegue una riduzione del pH fecale che riduce l'assorbimento dell'ammoniaca convertendola in ione NH_4^+ .

Il lattulosio determina inoltre una diminuzione della produzione di sostanze tossiche che nelle gravi insufficienze epatiche il fegato non è più in grado di metabolizzare e di cui è ben noto il ruolo nel coma epatico e nella patogenesi dell'encefalopatia epatica dove si induce un notevole miglioramento sintomatico e una precoce normalizzazione dell'EEG.

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 (DL 50)

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

Tossicità per somministrazione prolungata

ratto Wistar per os 26 settimane assenza di tossicità fino a 5,5 g/kg/die

cane beagle per os 26 settimane 2 g/kg/die, lieve	assenza di tossicità fino a osservata diarrea con conseguente perdita di peso
<u>Teratogenesi</u> ratto Wistar coniglio new zealand	assente fino a 2 g/kg assente fino a 2 g/kg

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Potassio sorbato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 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 contenente un flacone in vetro di colore giallo-bruno da 450 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

Chiesi Italia S.p.A. - Via G. Chiesi, 1 - 43122 Parma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo, 1 flacone 450 ml
n° 022711131

AIC

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo, 1 flacone 450 ml: Gennaio 2000

Rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: lattulosio purificato g 66,7.

Eccipiente con effetti noti: sodio benzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Laevolac EPS è indicato negli adulti per il trattamento di:

- encefalopatia porto sistemica (EPS);
- cirrosi epatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: da 90 ml a 190 ml al giorno, in 2-3 somministrazioni.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non sono state ancora stabilite.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.

Il prodotto non contiene in pratica zuccheri assorbibili nel tratto gastroenterico, per cui la sua somministrazione è compatibile con situazioni cliniche che comportino alterazioni del metabolismo dei carboidrati.

Non usare il farmaco se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito.

Laevolac EPS sciroppo contiene galattosio e lattosio come impurezze correlate al principio attivo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad esempio galattosemia, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Laevolac EPS sciroppo contiene fruttosio come impurezze correlate al principio attivo. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti fruttosio (o sorbitolo) e l'assunzione di fruttosio (o sorbitolo) con la dieta deve essere considerato.

Laevolac EPS sciroppo contiene sodio benzoato

Questo medicinale contiene 100 mg di sodio benzoato per 100 ml.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Agenti antibatterici ad ampio spettro ed antiacidi, somministrati per via orale contemporaneamente al lattulosio, possono ridurre la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e, per conseguenza l'efficacia terapeutica.

Il farmaco può portare ad un'aumentata tossicità dei digitalici per deplezione potassica.

E' possibile un effetto sinergico con la neomicina.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Nessuna controindicazione.

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

Laevolac EPS non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La somministrazione di dosi elevate può provocare talvolta crampi addominali, diarrea, meteorismo e flatulenza.

Tali sintomi sono generalmente di lieve entità; se non recedono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento è opportuna una riduzione della dose.

In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, si può manifestare la possibilità di una perdita di elettroliti.

Si possono manifestare, con frequenza non nota, reazioni da ipersensibilità, eruzione cutanea, prurito, orticaria.

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

Sintomatologia: diarrea, crampi addominali.

Trattamento: sospensione del farmaco.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antidoto, codice ATC: V03AB49

Laevolac EPS è un medicinale a base di lattulosio ad alto grado di purezza, praticamente esente da altri zuccheri.

Meccanismo d'azione

Il lattulosio (beta-galattosido-fruttosio) è un disaccaride sintetico che, non idrolizzato nell'intestino tenue per mancanza di un enzima specifico, raggiunge immodificato il colon, dove è degradato dai batteri saccarolitici (soprattutto lactobacillus acidophilus e lactobacillus bifidus) di cui favorisce lo sviluppo, specialmente a detrimento della flora proteolitica.

Dalla metabolizzazione del lattulosio originano acidi organici a basso peso molecolare, in particolare acido lattico, a cui consegue una riduzione del pH fecale che riduce l'assorbimento dell'ammoniaca convertendola in ione NH_4^+ .

Il lattulosio determina inoltre una diminuzione della produzione di sostanze tossiche che nelle gravi insufficienze epatiche il fegato non è più in grado di metabolizzare e di cui è ben noto il ruolo nel coma epatico e nella patogenesi dell'encefalopatia epatica dove si induce un notevole miglioramento sintomatico e una precoce normalizzazione dell'EEG.

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 (DL 50)

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

Tossicità per somministrazione prolungata

ratto Wistar per os 26 settimane assenza di tossicità fino a 5,5 g/kg/die

cane beagle per os 26 settimane assenza di tossicità fino a 2 g/kg/die,

lieve

osservata diarrea con conseguente

perdita di peso

Teratogenesi

ratto Wistar

assente fino a 2 g/kg

coniglio new zealand

assente fino a 2 g/kg

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sciroppo

Sodio benzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Sciroppo

3 anni

Validità dopo prima apertura del flacone da 180 ml: 30 giorni se conservato a temperatura inferiore a 25°C.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Sciroppo

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sciroppo

Astuccio contenente un flacone in vetro di colore bruno da 180 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

Chiesi Italia S.p.A. - Via G. Chiesi, 1 - 43122 Parma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo, 1 flacone 180 ml AIC
n° 022711129

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo, 1 flacone 180 ml: Novembre 1994

Rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO