

TRANSULOSE

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRANSULOSE

pasta per uso orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di pasta per uso orale contengono lattulosio 35,00 g, paraffina liquida 42,91 g, paraffina bianca soffice 21,45 g.

Un cucchiaino dosatore (5 ml) contiene lattulosio 1,75 g, paraffina liquida 2,15 g, paraffina bianca soffice 1,07 g.

Eccipienti: aspartame (E 951)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale.

Pasta lucida, di colore da giallo a giallo-arancione, opaca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della stitichezza negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso orale.

Riservato agli adulti.

Per la somministrazione, viene usato un cucchiaino dosatore.

La dose giornaliera raccomandata è da 5 a 15 ml (da 1 a 3 cucchiaini dosatori), in somministrazione unica alla sera.

La dose non deve essere assunta in posizione supina o subito prima di andare a letto (vedere paragrafo 4.4).

La posologia deve essere adattata secondo le esigenze individuali, in funzione della risposta ottenuta.

La durata del trattamento è limitata a 8 giorni.

In caso si manifesti diarrea, la posologia deve essere ridotta. Se la diarrea persiste, il trattamento con Transulose deve essere sospeso.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti.
- Patologie organiche infiammatorie dell'intestino (rettocolite ulcerosa, morbo di Crohn), megacolon tossico, ostruzione gastrointestinale o sindromi subocclusive, perforazioni digestive o rischio di perforazioni digestive, sindromi dolorose addominali di origine non accertata.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non è raccomandato l'uso prolungato (per più di 8 giorni) per il trattamento della stitichezza, senza consiglio medico.

Questo trattamento non è indicato per i bambini, in quanto non sono stati condotti studi in questa popolazione.

L'uso di questo prodotto deve essere evitato in pazienti a rischio di fenilchetonuria, a causa della presenza di aspartame (E 951).

Poiché la diarrea provocata dal lattulosio può comportare squilibrio elettrolitico, usare con cautela in pazienti predisposti a disturbi elettrolitici (per esempio, pazienti con insufficienza renale o epatica, o pazienti in trattamento concomitante con diuretici).

L'olio di paraffina va somministrato con attenzione ai soggetti costretti in posizione supina o ai pazienti con difficoltà di deglutizione al fine di evitare il rischio di inalazione bronchiale e polmonite lipoidea.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'uso prolungato può ridurre l'assorbimento delle vitamine liposolubili (A, D, E, K) a causa dell'olio di paraffina contenuto nel medicinale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

In base ai dati disponibili, è preferibile, per motivi di sicurezza, evitare l'uso di Transulose in gravidanza. Durante la somministrazione dell'olio di paraffina, l'assorbimento materno delle vitamine liposolubili (A, D, E, K) può ridursi ed esiste un rischio potenziale di sanguinamento per il neonato.

Per quanto riguarda il lattulosio: nonostante siano disponibili solo pochi dati clinici pubblicati, l'uso esteso del lattulosio è rassicurante. Studi animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno.

Per quanto riguarda l'olio di paraffina: non sono disponibili dati clinici o nell'animale.

Allattamento

A causa delle proprietà farmacocinetiche, i principi attivi non vengono assorbiti dal tratto intestinale. L'allattamento è consentito quando la madre assume questo medicinale.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

- Flatulenza, feci semiliquide. Questi fenomeni possono comparire all'inizio del trattamento ma scompaiono con l'aggiustamento del dosaggio.

- Prurito, dolore anale e moderata perdita di peso.
- L'uso di olio di paraffina può indurre perdite rettali oleose e talvolta irritazione peri-anale.

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 riportato nell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomo: diarrea

Trattamento: interruzione del trattamento o riduzione della dose. La perdita estensiva di liquidi causata da diarrea o vomito può richiedere la correzione del quadro elettrolitico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica: lattuloso, associazioni.

Codice ATC: A06AD61

Questo medicinale è un lassativo a duplice meccanismo d'azione:

- Il lattuloso aumenta il contenuto di acqua e il volume del contenuto del colon per effetto osmotico.
- L'olio di paraffina è un lassativo ad effetto meccanico che agisce lubrificando il contenuto del colon e ammorbidendo le feci.

L'azione si esplica entro 6-8 ore dalla somministrazione orale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il lattuloso, un disaccaride di sintesi, attraversa la parte superiore del tratto gastrointestinale senza essere modificato né assorbito. Nel colon, sotto l'effetto della flora locale saccarolitica, è trasformato in acidi organici (lattico ed acetico), che sono escreti con le feci.

L'olio di paraffina non è assorbito.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nel ratto, dopo somministrazione ripetuta di Transulose per via orale per 28 giorni a dosi corrispondenti a 10 volte la dose massima giornaliera nell'uomo, non si sono osservate sintomatologie o anomalie negli organi principali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aspartame (E 951)

Colesterolo

Acido lattico

Bixina essenza

Mandarino essenza

Limone essenza

Arancia dolce essenza

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Dopo la prima apertura: 4 settimane

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Vasetto bianco in polipropilene da 150 g con tappo a vite bianco, in HDPE con anello anti-contraffazione, contenuto in scatola di cartone.

Include un cucchiaino dosatore da 5 ml in polistirene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zeta Farmaceutici SpA

Via Mentana, 38

36100 – Vicenza (VI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 040067011

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

5 agosto 2011 (GU del 15 settembre 2011)

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

|
|