

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. Denominazione del medicinale**

HEPATOS B12 "sciroppo" flacone 175 g  
HEPATOS B12 "capsule rigide" 24 capsule

### **2. Composizione qualitativa e quantitativa**

#### Sciroppo

g 100 di sciroppo, dopo ricostituzione, contengono:

PRINCIPI ATTIVI: Cascara sagrada estratto fluido g 12,00 (titol. non meno dell'1% di eterosidi idrossiantraceni calcolati come cascaroside A); Boldo estratto fluido g 2,50 (titol. non meno dello 0,02% di boldina); Inositolo g 5,00; Cianocobalamina mcg 1000

#### Capsule

Ogni capsula contiene:

PRINCIPI ATTIVI: Cascara sagrada estratto fluido essiccato mg 120 (titol. non meno dell'5% di eterosidi idrossiantraceni calcolati come cascaroside A); Boldo estratto fluido essiccato mg 12 (titol. non meno dello 0,10% di boldina); Inositolo mg 250; Cianocobalamina mcg 50.

### **3. Forma farmaceutica**

Sciroppo, capsule.

### **1. Informazioni cliniche**

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### SCIROPPO

Adulti: Uno o due cucchiaini al giorno, eventualmente diluito in acqua, preferibilmente la sera, salvo diverso parere del Medico.

Istruzioni per l'uso (ricostituzione dello sciroppo):

- 1) Svitare la capsula metallica
- 2) Premere sulla testa del tappo serbatoio fino a rompere il fondo in modo che il contenuto cada nel flacone.
- 3) Agitare energicamente fino a dissoluzione
- 4) Conservare la capsula metallica ed il tappo per assicurare la tenuta del flacone durante il periodo d'uso

##### CAPSULE

1-2 capsule al giorno, preferibilmente la sera, salvo diverso parere del Medico. Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto medicinale.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile utilizzare inizialmente la dose minima prevista. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata senza mai superare quella massima indicata.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la valutazione del singolo caso da parte del medico.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione. Generalmente controindicati nel periodo mestruale; in gravidanza e durante l'allattamento; in corso di affezioni addominali acute, malattie infiammatorie intestinali, emorroidi, affezioni renali e vescicali, ostruzione meccanica delle vie biliari, colelitiasi, epatopatie acute e croniche.

Hepatos B12 è controindicato nell'età pediatrica: nei bambini al di sotto di 12 anni, il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia che può determinare disfunzioni cardiache e neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Precauzioni devono essere adottate dai soggetti diabetici per la presenza di saccarosio come eccipiente.

Non utilizzare nella gravidanza, durante l'allattamento ed in età pediatrica.

Non utilizzare in caso di dolori addominali, nausea, vomito.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Hepatos B12 sciroppo contiene sorbitolo e saccarosio non è quindi adatto per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme 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 quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto di Hepatos B12; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

#### 4.6 Gravidanza ed allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso di Hepatos B12 in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non risultano limitazioni sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Alle dosi consigliate il preparato può provocare crampi o coliche addominali (più frequenti nei casi di stitichezza grave). A dosi più elevate è frequente la comparsa di dolori addominali o diarrea.

Se dovessero comparire effetti indesiderati non descritti rivolgersi al medico o al farmacista.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate.

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

## **4. Proprietà farmacologiche**

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cascara (estratto della corteccia del *Rhamnus purshiana*) è un purgante antrachinonico ad attività moderata per stimolazione del colon, generalmente ben tollerato con assenza di dolori e disturbi secondari.

Il boldo (estratto delle foglie di *Peumus boldus*), ad azione diuretica e decongestionante epatica, svolge un'azione lassativa complementare per la proprietà di incrementare il flusso biliare.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non disponibili

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le tossicità acute per via orale ed intraperitoneale risultano molto basse e molto lontane dalle dosi terapeutiche usuali. Lo sciroppo somministrato come tale, per via venosa rapida nel gatto anestetizzato, non induce modificazioni degne di rilievo dei principali parametri cardio-circolatori-respiratori. La tossicità cronica nel ratto e nel cane non ha messo in evidenza fenomeni tossici, anche con dosi rispettivamente di 120 e 160 volte la dose singola/Kg prevista nell'uomo.

### **5. Informazioni farmaceutiche**

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

SCIROPPO: Aroma carciofo (estratto fluido); Aroma rabarbaro (estratto fluido); Sorbitolo soluzione; Glicerolo; Saccarosio; Alcool etilico; Mannitolo; Acqua depurata..

CAPSULE .Carciofo estratto fluido essicato; Rabarbaro estratto fluido essicato; Mannitolo; Magnesio stearato - COMPONENTI DELLA CAPSULA OPERCOLATA: Ossido ferro rosso E-172; Ossido ferro nero E-172; Ossido ferro giallo E-172; Titanio biossido E-171; Gelatina.

#### 6.2. Incompatibilità

Nessuna.

#### 6.3 Periodo di validità

36 mesi, essendo il prodotto correttamente conservato ed in condizioni di confezionamento integro.

#### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

#### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sciroppo: Flacone in vetro da 175 g, con tappo serbatoio e capsula metallica.

Capsule: Astuccio di cartone contenente 24 capsule, in blister di PVC/PVDC termosaldato con alluminio.

### **6. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TEOFARMA S.r.l. - via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

### **7. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

HEPATOS B12 "sciroppo" flacone 175 g - A.I.C. : 001250024

HEPATOS B12 "capsule rigide" 24 capsule - A.I.C. : 001250036

### **8. Data di prima autorizzazione/ Rinnovo dell'autorizzazione**

Marzo 1989 / Giugno 2010

i. **Data di ( parziale ) revisione del testo**  
Giugno 2010

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. Denominazione del medicinale

Hepatos "12 g/100 g + 2,5 g/100 g sciroppo"

## 2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di sciroppo contengono:

PRINCIPI ATTIVI: Cascara sagrada estratto fluido g 12,00 (titol. non meno dell'1% di eterosidi idrossiantraceni calcolati come cascaroside A); Boldo estratto fluido g 2,50 (titol. non meno dello 0,02% di boldina).

## 3. Forma farmaceutica

Sciroppo.

## 4. Informazioni cliniche

### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Tattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: da due a quattro cucchiaini nel corso della giornata o preferibilmente la sera, salvo diverso parere del Medico.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile utilizzare inizialmente la dose minima prevista. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata senza mai superare quella massima indicata.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la valutazione del singolo caso da parte del medico.

### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito

ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Generalmente controindicati nel periodo mestruale; in gravidanza e durante l'allattamento; in corso di affezioni addominali acute, malattie infiammatorie intestinali, emorroidi, affezioni renali e vescicali, ostruzione meccanica delle vie biliari, colelitiasi, epatopatie acute e croniche.

Hepatos è controindicato nell'età pediatrica: nei bambini al di sotto di 12 anni, il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia che può determinare disfunzioni cardiache e neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Precauzioni devono essere adottate dai soggetti diabetici per la presenza di saccarosio come eccipiente.

Non utilizzare nella gravidanza, durante l'allattamento ed in età pediatrica.

Non utilizzare in caso di dolori addominali, nausea, vomito.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Hepatos contiene sorbitolo e saccarosio non è quindi adatto per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi.

Hepatos sciroppo contiene metile p-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato).

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme 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 quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto di Hepatos; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso di Hepatos in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non risultano limitazioni sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Alle dosi consigliate il preparato può provocare crampi o coliche addominali (più frequenti nei casi di stitichezza grave). A dosi più elevate è frequente la comparsa di dolori addominali o diarrea.

Se dovessero comparire effetti indesiderati non descritti rivolgersi al medico o al farmacista.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate.

Dosi elevate provocano dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

## **5. Informazioni farmacologiche**

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cascara (estratto della corteccia del *Rhamnus purshiana*) è un purgante antrachinonico ad attività moderata per stimolazione del colon, generalmente ben tollerato con assenza di dolori e disturbi secondari.

Il boldo (estratto delle foglie di *Peumus boldus*), ad azione diuretica e decongestionante epatica, svolge un'azione lassativa complementare per la proprietà di incrementare il flusso biliare.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non disponibile

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le tossicità acute per via orale ed intraperitoneale risultano molto basse e molto lontane dalle dosi terapeutiche usuali. Lo sciroppo somministrato come tale, per via venosa rapida nel gatto anestetizzato, non induce modificazioni degne di rilievo dei principali parametri cardio-circolatori-respiratori. La tossicità cronica nel ratto e nel cane non ha messo in evidenza fenomeni tossici, anche con dosi rispettivamente di 120 e 160 volte la dose singola/Kg prevista nell'uomo.

### **6. Informazioni farmaceutiche**

#### 6.1 Lista degli eccipienti

Sorbitolo soluzione; Glicerolo; Alcool etilico; Aroma carciofo (estratto fluido); Aroma rabarbaro (estratto fluido);

Saccarosio; Metile-p-idrossibenzoato; Acqua depurata.

#### 6.2 Incompatibilità

Nessuna.

#### 6.3 Durata di stabilità

36 mesi, essendo il prodotto correttamente conservato ed in condizioni di confezionamento integro.

#### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

#### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro da 200 g.

### **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TEOFARMA S.r.l. via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

### **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Hepatos "12 g/100 g + 2,5g/100 g sciroppo" flacone 200 g - A.I.C. 001250012

### **9. Data di prima commercializzazione/Rinnovo dell'autorizzazione**

Marzo 1989/ Giugno 2010

### **10. Data di (parziale) revisione del testo**

Giugno 2010