

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 e saccarosio.

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

Numerose sono le esperienze cliniche condotte con diosmectite nell'adulto e nel bambino, con affezioni del:

- tratto digerente inferiore, che sono di tipo prevalentemente infettivo: virulentazione della flora batterica saprofitica e/o colonizzazione da parte di agenti patogeni.

La patologia funzionale o iatrogena è più frequente nell'adulto, mentre quella infettiva è dominante nel bambino.

I risultati di queste esperienze sono concordi nel riconoscere un'elevata incidenza di guarigioni o di miglioramenti marcati della sintomatologia ottenuti con diosmectite rispetto a quelli dei gruppi omogenei di confronto trattati con farmaci attivi di pari indicazione e, soprattutto, a quelli trattati in doppio cieco con placebo.

4.1. *Indicazioni terapeutiche*

- Trattamento sintomatico del dolore associato a patologie funzionali intestinali negli adulti.
- Trattamento della diarrea acuta nei bambini (inclusi i neonati), 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*

Posologia

Trattamento della diarrea acuta:

Bambini e neonati:

- al di sotto di 1 anno: 3 grammi (1 bustina) al giorno

- a partire da 1 anno e oltre: 6 grammi (2 bustine) al giorno.

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

Adulti:

- 9 grammi (3 bustine) al giorno.

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

Trattamento delle altre indicazioni:

Adulti:

- in media 9 grammi (3 bustine) al giorno

Modo di somministrazione:

Somministrazione per via orale

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

Bambini e neonati:

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,...

Adulti:

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

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 ed in bambini e neonati 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.

- Prestare attenzione quando diosmectite viene utilizzata in pazienti con storia pregressa di costipazione cronica grave.
- Diosmectite non deve essere somministrato in pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di saccarasi-isomaltasi.

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 di fertilità con diosmectite, tuttavia poiché l'esposizione sistemica alla diosmectite è trascurabile nessun effetto sulla fertilità è previsto.

Gravidanza

Esiste un numero molto limitato di dati riguardo l'utilizzo di diosmectite in donne in stato di gravidanza. Non sono previsti effetti durante la gravidanza, poiché l'esposizione sistemica a Diosmectal è trascurabile. Diosmectal può essere utilizzato durante la gravidanza.

Allattamento

Non sono previsti effetti in neonati/bambini allattati al seno poiché l'esposizione sistemica alla diosmectite nella donna durante l'allattamento è trascurabile. Diosmectal può essere utilizzato durante l'allattamento.

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 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- α (coinvolta in numerosi disturbi intestinali: diarrea infettiva, malattie infiammatorie intestinali e allergia alimentare)

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Quando ingerito, Diosmectal viene 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], alcool etilico, 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 S.p.A

Via del Bosco Rinnovato, 6

Milanofiori Nord – Palazzo U7

20090 Assago (MI)

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