

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

---

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EPALFEN 3 g granulato per soluzione orale  
EPALFEN 6 g granulato per soluzione orale  
EPALFEN 9 g granulato per soluzione orale  
EPALFEN 12 g granulato per soluzione orale  
EPALFEN 65 g/100 ml sciroppo

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### **BUSTINE**

Ogni bustina contiene:

#### **Principio attivo**

Lattulosio	g 3	g 6	g 9	g 12
------------	-----	-----	-----	------

#### **SCIROPPO**

100 ml contengono:

#### **Principio attivo**

Lattulosio	g 65
------------	------

Per gli eccipienti, vedere 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale e sciroppo

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

#### 4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

La dose corretta è comunque quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario la dose può essere poi aumentata ma senza mai superare la dose massima indicata.

1 misurino di sciroppo corrisponde a 6 g di granulato per soluzione orale .

#### **Adulti:**

12 g (= 2 misurini) al giorno come dose iniziale, seguiti da 6 g (= 1 misurino) al giorno come terapia di mantenimento. In certi soggetti può essere richiesta una dose iniziale più alta (12-24 g = 2-4 misurini al giorno) che deve essere quindi progressivamente ridotta fino all'ordinaria dose di mantenimento.

#### **Bambini:**

*da 6 a 14 anni:* 12 g (= 2 misurini) al giorno come dose iniziale, seguiti da 6 g (=1 misurino) al giorno come terapia di mantenimento.

*da 1 a 5 anni:* 3-6 g (= ½-1 misurino) al giorno

**Lattanti:** 3 g (= ½ misurino) al giorno.

La dose giornaliera può essere assunta anche in un'unica somministrazione (preferibilmente la mattina a digiuno o la sera prima del pasto).

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

Il prodotto può essere sciolto o diluito con una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante), nel latte o in altre bevande. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE

#### 4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi dei componenti del prodotto.

Epalfen è controindicato 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. Controindicato nei soggetti affetti da galattosemia.

#### **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego**

##### **AVVERTENZE**

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 la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glucosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il proprio medico curante.

##### **PRECAUZIONI PER L'USO**

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.

Pur essendo il lattulosio uno zucchero scarsamente assorbibile e non metabolizzato, per la presenza di altri zuccheri quali lattosio, galattosio e tagatosio, nei pazienti diabetici è necessario informare il medico.

L'uso continuativo di lassativi può provocare assuefazione o danni di diverso tipo.

Se la costipazione è ostinata consultare un medico.

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

#### **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.

Agenti battericidi a largo spettro e antiacidi, somministrati per os contemporaneamente al lattulosio, possono ridurre la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e, per conseguenza, l'efficacia terapeutica.

E' possibile, inoltre, un effetto sinergico con la neomicina

#### **4.6 Gravidanza ed allattamento**

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale 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 veicoli e sull'uso di macchinari**

Non ci sono presupposti nè evidenze che il farmaco possa modificare la capacità sulla attenzione e sui tempi di reazione.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave. Occasionalmente flatulenza. Tali sintomi sono, in genere, di lieve entità, e recedono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento. Solo in caso di comparsa di diarrea è opportuno sospendere la terapia.

##### **Disturbi del sistema immunitario**

Frequenza non nota: reazioni da ipersensibilità.

#### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Frequenza non nota: eruzione cutanea, prurito, orticaria.

#### **4.9 Sovradosaggio**

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.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

EPALFEN è una specialità a base di lattulosio.

Il lattulosio viene degradato ad opera della flora intestinale.

L'ambiente intestinale diventa acido e favorisce la crescita dei Lactobacilli a scapito dei batteri "coliformi" putrefattivi potenzialmente patogeni.

Gli effetti biochimici espliciti dal lattulosio concorrono a favorire l'aumento della motilità intestinale e la conseguente formazione di feci soffici e voluminose con tendenza alla normalizzazione delle funzioni escretorie.

EPALFEN nel lattante induce lo sviluppo di una flora intestinale simile a quella ottenuta per alimentazione con latte materno.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il lattulosio è uno zucchero sintetico scarsamente assorbibile, che raggiunge immodificato l'ultimo tratto dell'intestino (colon).

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Sia nel ratto che nel topo la DL 50 non è risultata determinabile per os, non avendo procurato alcun decesso la dose di 30 g/Kg. Il trattamento a 12 settimane con dosi fino a 10 g/Kg è ben tollerato nel ratto, senza evidenza di lesioni a carico dei principali organi.

In tossicità cronica nel ratto (6 mesi in miscela con la dieta al 2,5 e 5%) si sono osservate, all'esame autoptico degli animali trattati con le concentrazioni più elevate del farmaco, microemorragie della mucosa gastrica senza altri segni di tossicità.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Bustine: nessuno

Sciroppo: Sodio benzoato, acqua depurata.

#### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna per quanto noto.

#### **6.3 Periodo di Validità**

Bustine: validità anni 3 (tre)

Sciroppo: validità anni 2 (due)

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Bustine: carta-alluminio-politene.

Astuccio da 20 bustine da 3 g (Pediatrico)

Astuccio da 20 bustine da 6 g

Astuccio da 10 bustine da 9 g

Astuccio da 10 bustine da 12 g

Sciroppo: flacone da 180 ml in vetro giallo con tappo tipo "pilferproof" con misurino dosatore.

#### **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

La dose giornaliera può essere assunta anche in un'unica somministrazione (preferibilmente la mattina a digiuno o la sera prima del pasto).

Il prodotto può essere sciolto o diluito con una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante), nel latte o in altre bevande.

#### **7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ZAMBON ITALIA s.r.l.

Via Lillo del Duca, 10 – 20091 Bresso (MI)

n. Codice Fiscale 03804220154

#### **8 NUMERO DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EPALFEN Pediatrico 20 bustine da 3 g - AIC n. 029119029

EPALFEN 20 bustine da 6 g - AIC n. 029119031

EPALFEN 10 bustine da 9 g - AIC n. 029119043

EPALFEN 10 bustine da 12 g - AIC n. 029119056

EPALFEN 65 g/100 ml sciroppo, flacone 180 ml - AIC n. 029119017

#### **9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima autorizzazione: 29.10.1994

Rinnovo dell'autorizzazione: 16.11.2009

#### **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**