

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NORMACOL 6,20 g granulato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina da 10 g contiene:

Principio attivo
- gomma sterculia.....6,20 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA Granulato

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Da 2 a 4 bustine al giorno. La dose corretta è 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 quella massima indicata.

NORMACOL va assunto preferibilmente la sera.

Attenzione: non assumere NORMACOL immediatamente prima di andare a letto; dopo averlo ingerito attendere almeno un'ora prima di coricarsi.

Porre i granuli in bocca e, senza masticarli, deglutire con un bicchiere abbondante di acqua o di altra bevanda. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

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 prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo 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.

I lassativi di volume come NORMACOL sono controindicati nei soggetti con difficoltà ad ingerire o che presentano patologie (ad esempio ernia iatale) o condizioni (ad esempio soggetti debilitati costretti a letto) che comportano il rischio di rigurgito. Controindicato in presenza di atonia del colon o fecaloma.

I lassativi sono generalmente controindicati durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6) e in età pediatrica (vedere paragrafo 4.4).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di 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 glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

Precauzioni per l'uso

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

Non deve essere assunto immediatamente prima di andare a letto o in posizione supina

Usare prudenza in caso di presenza di megacolon a causa delle alterazioni della motilità colica. Nel caso di somministrazione a soggetti diabetici, è opportuno tenere conto che una bustina da 10 g contiene 2,4 g di saccarosio.

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.

Durante il trattamento ingerire giornalmente una adeguata quantità di acqua (6/8 bicchieri) per prevenire l'insorgenza di una ostruzione intestinale.

A seguito del contatto locale con la Sterculia le feci potrebbero apparire di colore più chiaro del normale. Questo però non è indice di qualcosa di nocivo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il medicinale contiene saccarosio, pertanto, i pazienti affetti da problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed 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 lasciar trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

4.6. Gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto NORMACOL 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

NORMACOL non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni allergiche

Patologie gastrointestinali

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave; flatulenza, distensione addominale, ostruzione o occlusione gastrointestinale, fecaloma.

Sono stati riportati casi di ostruzione esofagea.

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 dei lassativi.

Il sovradosaggio, in particolare se associato ad un'inadeguata assunzione di liquidi, può portare ad ostruzione gastrointestinale. Il trattamento è lo stesso dell'ostruzione gastrointestinale dovuta ad altre cause.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo di volume

Codice ATC : A06AC03

La gomma sterculia è una mucillagine vegetale naturale che possiede una notevole proprietà idrofila. La gomma sterculia è un lassativo di volume che agisce aumentando il volume della massa fecale e modificandone la consistenza con conseguente attivazione dei movimenti peristaltici. L'effetto lassativo si manifesta dopo alcuni giorni di trattamento.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La gomma sterculia non viene assorbita.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non applicabile

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio bicarbonato, talco, titanio ossido, vanillina, paraffina, saccarosio.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C in luogo asciutto.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Scatola con 30 bustine da 10 g

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NORGINE ITALIA S.r.l.,
Via G. Fara, 35
20124 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NORMACOL 6,20 g granulato - 30 bustine da 10 g - AIC n. 033728027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 05/2011