

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CITRATO ESPRESSO S.PELLEGRINO 7,12 g polvere per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone da 40 g contiene:

Principio attivo: magnesio idrossido 7,12 g

Eccipienti: Saccarosio

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: l'intero contenuto del flacone.

Bambini: da un terzo a metà dose, secondo l'età ed il peso corporeo.

Versare il contenuto del flacone in un bicchiere e aggiungere una quantità d'acqua pari al contenuto del flacone stesso e mescolare. La soluzione deve essere assunta ad effervescenza ultimata.

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.

Assumere preferibilmente la sera.

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. Generalmente controindicato durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.6). Generalmente controindicato in età pediatrica (vedere paragrafo 4.4).

Controindicato in caso di grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min).

4.4 Avvertenze speciali e 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 glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

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

Occorre tenere presente che il prodotto può interferire con la somministrazione contemporanea di tetracicline che può dar luogo alla formazione di complessi insolubili con conseguente riduzione dell'assorbimento e dell'attività di tali antibiotici. E' comunque opportuno non somministrare altri farmaci per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego del prodotto.

Precauzioni per l'uso

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

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il prodotto contiene saccarosio (10 g di saccarosio in ogni flacone) e sali di sodio, di ciò si tenga conto in caso di diabete o di affezioni che richiedono un regime dietetico iposodico.

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di fruttosio-galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

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

In particolare deve essere evitata l'associazione contemporanea di tetracicline (vedere par. 4.4. "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego"). In caso di somministrazione concomitante con tetracicline lasciare trascorrere un intervallo di almeno tre ore prima dell'assunzione di Citrato Espresso S. Pellegrino.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; 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 del medicinale in gravidanza. 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 .

Il magnesio è considerato compatibile con l'allattamento.

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

Citrato Espresso S. Pellegrino non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

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.

Trattamento del sovradosaggio di magnesio: reidratazione, diuresi forzata. In caso di insufficienza renale è necessaria l'emodialisi o la dialisi peritoneale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lassativi osmotici; Codice ATC: A06AD49.

Principio attivo di Citrato Espresso S. Pellegrino è l'idrossido di magnesio, sostanza normalmente presente in natura e dotata di elevato potere antiacido e di attività lassativa.

L'attività lassativa si esplica a livello intestinale dove, in dosi opportune, l'idrossido di magnesio agisce come lassativo osmotico, promuovendo l'evacuazione e riducendo il meteorismo intestinale qualora presente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il magnesio idrossido, come altri sali di magnesio, viene escreto prevalentemente nell'urina. Più del 90% del magnesio filtrato dall'emuntorio renale viene riassorbito. Piccoli quantitativi vengono escreti nelle feci, nel latte materno e nella saliva. Il magnesio passa la barriera placentare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il principio attivo, magnesio idrossido, è caratterizzato da elevata tollerabilità e da tossicità molto bassa. Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato azioni negative da parte del farmaco sulla fertilità, né effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio, acido citrico anidro, sodio bicarbonato, aroma naturale di arancio.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna precauzione particolare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene da 40 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano (Italia).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 005540012.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 6 Novembre 1951

Data ultimo rinnovo: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2009

Agenzia Italiana del Farmaco