

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BIOFLORIN capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: Enterococchi del tipo L.A.B. («Lactic Acid Bacteria») ceppo SF68 liofilizzati, non meno di 75 milioni.

Eccipiente(i) con effetti noti: una capsula contiene 257,7 g di lattosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide di gelatina dura per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Bioflorin è indicato in tutte le condizioni cliniche in cui assume un ruolo determinante un'alterazione della microflora intestinale. In particolare si usa nel trattamento sin dalla fase iniziale delle seguenti malattie:

enteriti e diarree infettive in genere come:

enterocolite dell'adulto

enteriti, enterocoliti, dispepsie tossiche del bambino

- dismicrobismi intestinali di differente origine, come quelli da antibiotici o da altri farmaci e da squilibri dietetico-nutrizionali e quadri clinici dipendenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia media è di 3 capsule al giorno nell'adulto e di 1-2 capsule al giorno nei bambini; in questi ultimi l'assunzione può essere facilitata disperdendo il contenuto della capsula in liquidi (acqua, latte, tè, ecc...). A giudizio del medico, in rapporto alla gravità della forma clinica, le dosi indicate potranno essere anche raddoppiate senza alcun rischio di intolleranze. La durata media del trattamento è di 5-7 giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non sono sinora note controindicazioni al trattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Evitare l'assunzione concomitante con gli antibiotici cui l'enterococco ceppo SF68 è sensibile.

Le capsule contengono:

lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il principio attivo di BIOFLORIN è sensibile all'azione di taluni antibiotici, specie le tetracicline e, in molto minor misura, all'ampicillina, al cloramfenicolo e alla cefaloridina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il preparato può essere impiegato senza inconvenienti sia in corso di gravidanza che di allattamento.

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

BIOFLORIN non esplica alcun effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati sinora segnalati effetti secondari conseguenti al trattamento.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono note reazioni al sovradosaggio del prodotto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Microorganismi antidiarroici; codice ATC: A07FA01

Meccanismo d'azione

Il BIOFLORIN è costituito da una coltura purissima in forma liofilizzata di Enterococchi tipo L.A.B. (Lactic Acid Bacteria) ceppo SF68. L'Enterococco ceppo SF68 è indifferente ad una vasta gamma di antibiotici, resiste a vari agenti chimico-fisici e, in particolare, a bassi valori di pH; esso è dotato di un'elevata velocità di replicazione (raddoppio delle colonie ogni 19 min.). L'SF68 produce acido lattico e inibisce la crescita di vari enteropatogeni attraverso meccanismi di acidificazione dell'ambiente, competizione biologica a livello luminale e di parete e produzione di sostanze biologicamente attive.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'Enterococco ceppo SF68 è in grado di superare la barriera gastrica dopo somministrazione orale e di colonizzare rapidamente l'intestino umano sia a livello dell'ileo che, soprattutto, a livello del colon.

Escrezione

Bioflorin è escreto con le feci.

Normalmente esso persiste nell'intestino umano e nelle feci anche per alcuni giorni dopo la sospensione delle somministrazioni orali.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il BIOFLORIN si caratterizza, per una tollerabilità clinica particolarmente elevata e per la mancanza di tossicità. L'SF68 non è un germe invasivo ed appartiene ad un genere che è normale costituente della microflora intestinale dell'uomo; come tale appare privo di proprietà patogene come risulta anche dalla documentazione sperimentale sul prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, magnesio stearato, silice precipitata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di Validità

18 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro con chiusura di sicurezza in materiale plastico.
Flacone da 25 capsule rigide.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B - Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BIOFLORIN capsule rigide A.I.C. n. 024274019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31.10.1980

Data ultimo rinnovo: 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: