

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CITRATO ESPRESSO GABBIANI

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di Polvere effervescente gusto arancio contengono:

Magnesio ossido	8,155 g
Magnesio carbonato	0,700 g

100 g di Polvere effervescente gusto limone contengono:

Magnesio ossido	8,155 g
Magnesio carbonato	0,700 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2. Posologia e Modo di somministrazione

Adulti: un flacone.

Bambini (al di sopra dei 2 anni): mezzo flacone.

Non superare mai la dose indicata.

Il flacone si scioglie in 50 ml di acqua (4 cucchiaini da tavola), mezzo flacone in 25 ml di acqua (2 cucchiaini da tavola).

Si agita, si attende che l'effervescenza sia cessata, che la bevanda si sia riscaldata e si beve tiepida.

Assumere preferibilmente la sera.

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 ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Infiammazioni appendicolari.

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.

CITRATO ESPRESSO GABBIANI non deve in genere essere usato in caso di malattie renali.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6).

Generalmente controindicato in età pediatrica (vedere p. 4.4).

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Avvertenze

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato 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 cortocosteroidi.

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).

Precauzioni per l'uso

I sali di magnesio devono essere somministrati con cautela nei pazienti in trattamento con glicosidi digitalici.

Il preparato contiene saccarosio, prestare attenzione in caso di diabete o nel caso di diete ipocaloriche.

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.

I pazienti affetti da rari 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 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 due ore prima di prendere il lassativo.

Gravidanza e 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.

4.6. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare né sull'uso di macchine.

4.7. Effetti indesiderati

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

L'uso continuato, soprattutto in presenza di disfunzioni renali, può provocare un fenomeno di accumulo di magnesio nell'organismo, con una sequela di effetti collaterali, fra cui vertigine e stordimento.

4.8. Sovradosaggio

Nel caso in cui si assuma una elevata dose di prodotto, possono comparire eruzioni cutanee ed ipotensione per vasodilatazione. A livello gastrointestinale possono manifestarsi casi di nausea, vomito e, in casi rarissimi, paralisi dell'ileo.

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il CITRATO ESPRESSO GABBIANI è una soluzione estemporanea di citrato di magnesio ed è, quindi, un purgante salino che agisce sia sull'intestino tenue, sia sul grosso intestino.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il CITRATO ESPRESSO GABBIANI agisce a livello intestinale come purgante.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il CITRATO ESPRESSO GABBIANI è un prodotto molto ben tollerato, se somministrato per via orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Citrato Espresso Gabbiani polvere per soluzione orale gusto arancio contiene:

Acido citrico, Aroma arancio, Saccarosio

Citrato Espresso Gabbiani polvere per soluzione orale gusto limone contiene:

Acido citrico, Aroma limone, Saccarosio

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Validità

60 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5. Natura e capacità del contenitore

Flacone di PVC color ambra, in astuccio di cartone.

6.6. Istruzioni per l'uso

La polvere va sciolta in acqua.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONTEFARMACO OTC S.p.A. – Via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Polvere per soluzione orale gusto limone, 1 flacone da 43 g - AIC n. 011967015

Polvere per soluzione orale gusto arancio, 1 flacone da 43 g - AIC n. 011967041

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13.06.1979 /Rinnovo: 01.06.2010

10. DATA (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

~~Giugno 2010 XX/XXXX~~