

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DUPHALAC 66,7 g/100 ml sciroppo.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: lattulosio 66,7 g (*come lattulosio, liquido 667g/L*).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

Liquido trasparente, viscoso, incolore o giallo-marrone

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Pazienti	Dose giornaliera
Adulti e adolescenti	15-45 ml
Bambini (7-14 anni)	15 ml
Bambini (1-6 anni)	5-10 ml
Bambini >1 mese < 1 anno	da 2,5 a 5 ml

Anziani e pazienti con insufficienza renale ed epatica:

Non ci sono particolari indicazioni per il dosaggio, dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio è trascurabile.

La posologia deve essere aggiustata in base alle necessità individuali del paziente.

Possono essere necessari diversi giorni (2-3 giorni) di trattamento prima di raggiungere l'effetto desiderato (vedere paragrafo 4.4).

Non superare le dosi raccomandate.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

Si raccomanda di usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Durata di trattamento

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. La prescrizione per un uso prolungato va stabilita dopo adeguata valutazione clinica.

Modo di somministrazione

Usare il bicchiere dosatore graduato in dotazione alla confezione.

La soluzione di lattulosio può essere somministrata diluita o tal quale insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

Una singola dose di lattulosio deve essere ingerita tutta insieme e non deve essere tenuta in bocca per un periodo di tempo prolungato.

Il lattulosio può essere somministrato in singola dose giornaliera o suddiviso in due somministrazioni al giorno.

Nel caso di singola dose giornaliera, questa deve essere presa sempre alla stessa ora, ad esempio a colazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al lattulosio, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, o a residui del processo di produzione (vedere paragrafo 4.4)
- Dolore addominale acuto o di origine sconosciuta
- Nausea o vomito
- Ostruzione o stenosi intestinale
- Sanguinamento rettale di origine sconosciuta
- Grave stato di disidratazione
- Perforazione del tratto digerente o rischio di perforazione del tratto digerente

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. Pertanto lo stato di idratazione del paziente deve essere valutato attentamente.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi (vedere paragrafo 4.5).

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 (atonía intestinale).

Precauzioni di impiego

In caso di insufficiente effetto terapeutico dopo 2-3 giorni la dose e/o misure addizionali devono essere riconsiderate.

DUPHALAC contiene tracce di lattosio e galattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad es. galattosemia, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. **DUPHALAC contiene tracce di fruttosio.**

L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti fruttosio (o sorbitolo) e l'assunzione di fruttosio (o sorbitolo) con la dieta deve essere considerato.

DUPHALAC contiene tracce di solfiti derivati della via di produzione.

Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Si deve tenere in considerazione che il riflesso ad evacuare può essere alterato durante il trattamento.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi 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 la somministrazione contemporanea di lassativi ad altri medicinali: la somministrazione di altri medicinali deve precedere quella del lassativo di almeno 2 ore.

Antibiotici ad ampio spettro possono ridurre la flora batterica responsabile della degradazione del lattulosio, con possibile diminuzione della sua efficacia terapeutica.

In caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia che possono determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari (vedere paragrafo 4.4).

L'abbassamento del pH nell'intestino, caratteristico del meccanismo di azione del lattulosio, può causare l'inattivazione di farmaci che hanno un profilo di rilascio dipendente dal pH dell'intestino (ad esempio i farmaci 5-ASA).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono attesi effetti durante la gravidanza dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio è trascurabile.

Duphalac può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Non sono attesi effetti sul lattante alimentato con latte materno dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio delle donne che allattano è trascurabile.

Duphalac può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono attesi effetti dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio è trascurabile.

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

Il lattulosio non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

I dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave, e la flatulenza, che compare prevalentemente nei primi giorni di trattamento, tendono a scomparire dopo qualche giorno.

Poiché le seguenti reazioni sono state riportate attraverso segnalazioni spontanee da una popolazione di grandezza non nota, non è possibile stimarne la frequenza.

SOC MedDRA	Frequenza
	Non Nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie gastrointestinali	Flatulenza, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea (prevalentemente in seguito a dosaggi eccessivi).
Esami diagnostici	Squilibrio elettrolitico dovuto alla diarrea

Disturbi del sistema immunitario	Reazioni da ipersensibilità
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzione cutanea, prurito, orticaria

Popolazione pediatrica

Il profilo di sicurezza nei bambini è atteso essere simile a quella degli adulti.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea, in tal caso sospendere il trattamento e le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere reintegrate

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lassativi ad azione osmotica

Codice ATC: A06AD11

Il lattulosio nel colon, agendo come sostanza prebiotica, favorisce la crescita dei batteri utili all'uomo, quali il Bifidobacterium e il Lactobacillus, e può inibire i batteri potenzialmente patogeni, quali il Clostridium e l'Escherichia Coli. In questo modo si può ottenere un più favorevole equilibrio della flora intestinale.

Nel colon il lattulosio viene scisso dalla flora saccarolitica di cui favorisce lo sviluppo a detrimento di quella proteolitica, in acidi organici a basso peso molecolare, specialmente acido lattico, che abbassano il pH intestinale e attivano la peristalsi, normalizzando altresì la consistenza della massa fecale. L'azione del lattulosio può essere così sintetizzata: favorisce lo sviluppo della flora saccarolitica (Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium bifidum); diminuisce l'assorbimento di ammoniaca dall'intestino al sangue mediante l'abbassamento del pH intestinale che determina la trasformazione dell'ammoniaca (NH₃) in ione ammonio (NH₄⁺) non assorbibile; l'acidificazione del contenuto intestinale favorisce inoltre il richiamo di ammoniaca dal sangue all'intestino; diminuisce la formazione di ammoniaca e di altri prodotti tossici della degradazione proteica a causa della relativa diminuzione dell'attività proteolitica; il lattulosio riduce quindi la produzione di sostanze tossiche elaborate dalla flora proteolitica, tra cui l'ammoniaca, e ne favorisce l'evacuazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il DUPHALAC contiene lattulosio, cioè un disaccaride sintetico (betagalattosidofruttosio) che non viene praticamente assorbito, poiché non esiste nell'intestino tenue un enzima specifico che

idrolizzi il lattulosio nei monosaccaridi che lo compongono e arriva immutato nel colon dove è metabolizzato dalla flora batterica. A dosaggi fino a 40-75 ml, il lattulosio è completamente metabolizzato; a dosaggi superiori una parte viene eliminata immutata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sulla base degli studi di tossicità acuta e cronica eseguiti su varie specie animali è possibile documentare l'assenza di tossicità del DUPHALAC a dosi/Kg di peso corporeo largamente superiori a quelle utilizzate nell'uomo. I valori di DL50 determinati in varie specie animali (rattino, ratto adulto, topo, criceto) sono sempre stati superiori ai 28 ml/kg di peso corporeo. Allo stesso modo è da escludersi sia la tossicità fetale che l'attività carcinogenetica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 200 ml in HDPE con chiusura di garanzia in polipropilene munita di salvagocce. Alla confezione è incluso un bicchiere dosatore graduato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen

(Paesi Bassi)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

022512014 – “66,7 g/100 ml sciroppo”, flacone in HDPE da 200 mL con bicchiere dosatore

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30-12-1972 / 30-10-2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO