

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLARILAX STITICHEZZA Adulti 6,75 g soluzione rettale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni contenitore monodose contiene

Principio attivo: glicerolo 6,75 g.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione rettale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

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, senza mai superare quella massima indicata.

Assumere preferibilmente la sera.

Posologia

Adulti e adolescenti (12-18 anni): 1 contenitore monodose di CLARILAX STITICHEZZA al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

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. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Modo di somministrazione

Aprire il blister sollevando il lembo non saldato del bordo.

Togliere il tappino del microclisma e lubrificare la punta della cannula con una goccia di prodotto.

Introdurre delicatamente la cannula nel retto, senza schiacciarne il contenitore.

Premere a fondo il microclisma.

Estrarre la cannula senza cessare la pressione allo scopo di evitare che il liquido venga riaspirato.

Popolazione pediatrica

Il medicinale non è raccomandato nei bambini al di sotto di 12 anni.

4.3. Controindicazioni

L'uso del medicinale è controindicato in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1,
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione.

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 trattamento contemporaneo di 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).

Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua. Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Precauzioni per l'uso:

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.

Nei soggetti anziani o in non buone condizioni di salute il medicinale deve essere utilizzato con cautela e sotto controllo medico.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

E' noto che i lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e di conseguenza anche l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare passare almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi specifici e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto il controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Fertilità

Studi di tossicità non clinica non hanno evidenziato effetti del glicerolo sui parametri riproduttivi (vedere paragrafo 5.3).

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

CLARILAX STITICHEZZA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.8), pertanto è bene conoscere la reazione al medicinale prima di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA con la seguente frequenza: Molto comune $\geq 1/10$; Comune: $\geq 1/100$, $< 1/10$; Non comune: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; Raro: $\geq 1/10.000$, < 1.000 ; Molto raro: $< 1/10.000$; Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali:

Non nota: Dolori crampiformi dell'addome, coliche addominali, diarrea con perdita di liquidi ed elettroliti, irritazione anale.

I dolori crampiformi sono generalmente isolati. I dolori crampiformi, le coliche addominali e la diarrea sono più frequenti nei casi di stitichezza grave.

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 riportato all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: lassativi. Codice ATC: A06AG04 Il glicerolo ha proprietà lubrificanti, osmotiche, emollienti ed idratanti. Per via rettale produce generalmente un'evacuazione entro 15-20 minuti. Il meccanismo d'azione del glicerolo è di tipo iperosmotico: richiamando acqua nelle feci e producendo una disidratazione dei tessuti con cui viene a contatto. Tale disidratazione determina un effetto irritante locale che scatena contrazioni peristaltiche con conseguente stimolazione allo svuotamento dell'ampolla rettale.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione rettale, il glicerolo è scarsamente assorbito.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il glicerolo ha dimostrato una scarsa tossicità acuta negli studi non clinici, sebbene molti di qualità non adeguata. Il range di DL50 acuta dopo somministrazione orale, proveniente da studi in modelli sperimentali animali (ratto, topo, cavia, conigli) variava da >4.000 a 58.000 mg/kg di peso corporeo, con la maggior parte dei valori tra 23.000 e 38.000 mg/kg.

La DL50 dopo somministrazione dermica nel coniglio è di 18.700 mg/kg/die.

Il glicerolo è più tossico dopo somministrazione intraperitoneale (DL50 nel range 4.420-10.100 mg/kg nel ratto e 8.600-9.500 mg/kg di peso corporeo nel topo), endovenosa (DL50 pari a 4.250-6.700 mg/kg di peso corporeo nel ratto, 4.250-4.370 mg/kg nel topo e 53.000 mg/kg nel coniglio) e sottocutanea (DL50 = 91-100 mg/kg di peso corporeo nel topo e nel ratto, sulla base dell'effetto emolitico). Non sono disponibili dati di tossicità acuta dopo inalazione di glicerolo.

I dati di tossicità ripetuta dopo esposizione orale di glicerolo, provenienti da studi di scarsa qualità, avrebbero mostrato una NOAEL di 950 mg/kg di peso corporeo con irritazione locale del tratto gastrointestinale dopo somministrazione per 3 giorni in ratti e cani e una NOEL di 10.000 mg/kg/die in uno studio di due anni nei conigli.

In studi di tossicità per inalazione si è osservato un valore di NOAEL di 165 mg/kg di peso corporeo con effetti locali sul tratto respiratorio.

Genotossicità

I dati di test *in vitro* (test di Ames, test di mutazione genica sulle cellule dei mammiferi) e *in vivo* (saggio del letale dominante) disponibili non indicano un potenziale genotossico per il glicerolo.

Cancerogenicità

Non esistono dati sufficienti provenienti da studi adeguati per valutare la cancerogenicità del glicerolo. I dati provenienti dagli studi disponibili hanno evidenziato un lieve incremento dell'incidenza di tumore al polmone con la somministrazione orale di glicerolo fino a 20 settimane in topi maschi. Negli stessi studi, il trattamento con solo

glicerolo (somministrato nell'acqua da bere) non ha comportato un aumento del numero di topi portatori di tumore rispetto ai controlli.

Teratogenicità

Studi di tossicità sullo sviluppo hanno evidenziato una NOEL di 1.180 mg/kg/die. Non vi è evidenza di teratogenesi negli animali dopo assunzione di glicerolo.

Fertilità

Uno studio effettuato su due generazioni nel ratto maschio e femmina a livello di dose di 2.000 mg/kg/die non ha indicato alcun effetto sulla funzione riproduttiva dei genitori, sulla crescita, su fertilità e riproduzione della generazione F1 non trattata, e non si è verificato alcun cambiamento istologico nei tessuti della generazione F1 e F2.

In letteratura è stata descritta una riduzione della spermatogenesi dopo somministrazione intratesticolare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Camomilla estratto glicerico, malva estratto glicerico, amido solubile, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino a soffiello in polietilene munito di cannula. Blister in PVC-carta etilenata, contenente 6 contenitori monodose, sigillati singolarmente.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Almus S.r.l. – Via Cesarea 11/10 – 16121 Genova (GE)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CLARILAX STITICHEZZA Adulti 6,75 g soluzione rettale, 6 microclismi AIC n. 027857010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 giugno 1991

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO