

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NORMASE 66,7 g/100 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: lattulosio 66,7 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

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

Si raccomanda di usare inizialmente le dosi minime previste. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Adulti:

La dose iniziale è 20 ml al giorno seguita da 10 ml al giorno, come dose di mantenimento. In alcuni casi può essere necessaria una dose iniziale più alta (30-40 ml) che deve essere quindi progressivamente ridotta fino alla dose di mantenimento.

Bambini:

5 - 15 ml al giorno, a seconda del peso corporeo.

Lattanti:

0,5 - 1 ml al giorno per ogni kg di peso corporeo.

Modo di somministrazione

In caso di somministrazione giornaliera unica, assumere preferibilmente la sera. Se la dose viene suddivisa in due somministrazioni al giorno, assumere preferibilmente al mattino e alla sera.

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

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.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al lattulosio 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
Grave stato di disidratazione.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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) ed altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia che possono determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente nell'anziano, nei soggetti debilitati e 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 (possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

In caso di comparsa di diarrea è opportuno sospendere la terapia.

NORMASE contiene galattosio e lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad es. galattosemia, o da malassorbimento di glucosio/galattosio, non devono assumere questo medicinale.

NORMASE contiene 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.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed 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 la somministrazione contemporanea di lassativi ed altri farmaci:

la somministrazione di altri medicinali deve precedere quella del lassativo di almeno 2 ore.

NORMASE può portare a una aumentata tossicità dei digitalici, diuretici e corticosteroidi per deplezione potassica (vedere paragrafo 4.4).

Agenti battericidi a largo spettro ed antiacidi, somministrati per via orale contemporaneamente al lattulosio, possono ridurre la degradazione limitando l'effetto acidificante del contenuto intestinale e, di conseguenza, l'efficacia terapeutica.

È possibile un effetto sinergico con la neomicina.

4.6. Gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o durante l'allattamento con latte materno.

L'uso di NORMASE deve essere preso in considerazione solo in caso di effettiva necessità e se il beneficio atteso per la madre supera rischio per il bambino.

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

NORMASE non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave e flatulenza. Tali sintomi sono di lieve entità e recedono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento.

Sono state segnalate reazioni da ipersensibilità, eruzione cutanea, prurito e orticaria con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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 (β -galattosido-fruttosio) è un disaccaride sintetico che, non idrolizzato nell'intestino tenue per mancanza di un enzima specifico, raggiunge immodificato il colon, dove è degradato dai batteri saccarolitici (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus bifidus*) di cui favorisce lo sviluppo, soprattutto a detrimento della flora proteolitica. Si formano in tal modo acidi organici a basso peso molecolare (essenzialmente acido lattico), con conseguente riduzione del pH nell'ambiente colico.

Il lattulosio esplica la sua azione con i seguenti meccanismi:

- abbassa il pH del colon determinando la conversione dell'ammoniaca, assorbibile dalla mucosa intestinale, in ione ammonio, non assorbibile;
- inibisce la flora proteolitica impedendo quindi la formazione di ammoniaca e di altri prodotti tossici derivati dal catabolismo proteico;
- gli anioni organici, prodotti dalla degradazione del lattulosio, non venendo assorbiti dalla mucosa intestinale, richiamano per osmosi acqua nel colon. La massa fecale risulta abbondantemente idratata ed è pertanto favorita l'evacuazione.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il lattulosio non viene assorbito e giunge immodificato nel colon, dove è substrato della normale flora saccarolitica.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche hanno dimostrato che il lattulosio è privo di tossicità quando è somministrato per via orale.

Tossicità acuta DL₅₀ ratto: orale 40 ml/kg, endoperitoneale 16 ml/kg;

Tossicità acuta DL₅₀ topo: orale 40 ml/kg, endoperitoneale 19 ml/kg.

Tossicità cronica: nel ratto la somministrazione giornaliera per via orale, per 24 settimane, di 2-4-8 ml/kg di lattulosio non ha provocato alterazioni significative rispetto ai controlli; nel cane, durante e dopo la somministrazione giornaliera per os di 3 ml/kg di lattulosio per 16 settimane, l'accrescimento corporeo e lo stato generale e comportamentale erano del tutto normali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido citrico, aroma Curt Georgi n. 7 bis, acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in PET ambrato da 200 ml chiuso con tappo a vite HPDE.

Alla confezione è incluso un bicchiere dosatore in polipropilene graduato da 2,5 ml a 30 ml,

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada statale 67, Località Granatieri, Scandicci (Firenze).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

029144019 – “66,7 g/100 ml sciroppo”, flacone in PET da 200 ml con bicchiere dosatore

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 1994/Novembre 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco