

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Yovis 1 g Granulato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina contiene:

Principio attivo:

Miscela di fermenti lattici vivi liofilizzati

1,0 g

I fermenti lattici hanno la seguente composizione:

Streptococcus thermophilus (Z57; 9Y)

minimo 204 miliardi UFC

Bifidobacteria [Bifidobacterium breve (Bbr8; B110),

minimo 93 miliardi UFC

Bifidobacterium animalis subsp.lactis (Bi1)]

Lactobacillus acidophilus (LA1; K8)

minimo 2 miliardi UFC

Lactobacillus plantarum (14D)

minimo 220 milioni UFC

Lactobacillus paracasei (101/37)

minimo 220 milioni UFC

Lactobacillus delbrueckii subsp.bulgaricus (LB2)

minimo 300 milioni UFC

Enterococcus faecium (P-21906; SF95)

minimo 30 milioni UFC

Eccipienti con effetti noti: lattosio

Una bustina contiene:

lattosio

2,0 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sindromi dismicrobiche intestinali: sindromi diarroiche e dispeptiche da alterata flora batterica (diarrea, enteriti aspecifiche, coliti); dismicrobismo intestinale da antibiotici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 1-3 bustine al giorno

Popolazione pediatrica

Bambini

6-12 anni: 1 bustina al giorno

Metodo di somministrazione

Il contenuto delle buste può essere disciolto in acqua o latte o altra bevanda non calda.

La durata media del trattamento è di 1-2 settimane, secondo parere medico.

4.3 Controindicazioni

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

Yovis contiene 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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Yovis contiene 2 g di lattosio (1 g di glucosio e 1 g di galattosio) per dose; il dosaggio giornaliero consigliato (1-3 bustine) fornisce quindi 2-6 g di lattosio. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Pazienti con insufficienza epatica

Non sono disponibili dati sull'uso di Yovis in pazienti con insufficienza epatica.

Pazienti con insufficienza renale

Non sono disponibili dati sull'uso di Yovis in pazienti con insufficienza renale.

Altre popolazioni speciali

Poiché rari casi di complicanze infettive si sono verificati con l'uso di probiotici in pazienti a rischio di pancreatite acuta severa, si raccomanda cautela in questa popolazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni

Non segnalate.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Yovis può essere usato durante la gravidanza solo sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Yovis può essere usato durante l'allattamento solo sotto il diretto controllo del medico.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Yovis non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono state identificate dagli studi clinici, letteratura e post-marketing di Yovis/Eptavis. Le informazioni sono riportate secondo MedDRA system organ classification (SOC). Gli eventi avversi sono classificati secondo la frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), molto raro ($< 1/10\ 000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per Sistemi e Organi secondo MedDRA (SOC)	Reazioni avverse (Termine MedDRA Preferito [PT])	Frequenza
<u>Patologie gastrointestinali</u>	stipsi* dolore addominale	Non comune
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	prurito orticaria	Non nota

*trattamento prolungato

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono state segnalate reazioni da sovradosaggio.

Popolazione pediatrica

Non sono state riportate reazioni da sovradosaggio nella popolazione pediatrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Microrganismi antidiarroici, codice ATC: A07FA01.

La miscela di batteri vivi liofilizzati presenti in Yovis è stata realizzata selezionando solo quei ceppi batterici in grado di instaurare uno stretto rapporto simbiotico e saprofitico con l'organismo umano. Essi possono quindi svolgere un'azione riequilibratrice della microflora, in caso di alterazioni della microflora stessa.

I batteri saprofiti presenti in Yovis possono svolgere le seguenti azioni:

- instaurare e mantenere condizioni ambientali a livello enterico poco favorevoli ad una flora anormale;
- ridurre la produzione a livello intestinale di sostanze tossiche elaborate dalla flora proteolitica, nonché l'assorbimento di endotossine a livello sistemico;
- favorire l'integrità dell'epitelio intestinale e delle strutture correlate;
- migliorare lo stato trofico e la capacità rigenerativa della mucosa intestinale;
- stimolare le risposte immunitarie specifiche ed aspecifiche mucosali e sistemiche.

Per la preparazione dello Yovis liofilizzato i batteri vengono trattati con appropriati accorgimenti tecnici che ne garantiscono il mantenimento della vitalità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I batteri presenti nello Yovis, ingeriti a stomaco vuoto, oltrepassano la barriera gastrica e colonizzano l'intestino a livello dell'ileo e del colon; essi normalmente persistono nell'intestino e conseguentemente nelle feci per alcuni giorni dopo la sospensione della somministrazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I batteri lattici presenti nello Yovis, appartenendo ad un genere che è un normale costituente della microflora intestinale umana, non sono invasivi e come tali sono privi di proprietà patogene e/o tossiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, crioprotettivi (L-Cisteina, Maltodestrina).

6.2 Incompatibilità

Non segnalate.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine in poliestere/Alluminio/politene; confezioni da 10 bustine

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il contenuto delle buste può essere disciolto in acqua, latte o altra bevanda non calda.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

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

Yovis 1 g Granulato per sospensione orale: AIC n. 029305012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29 dicembre 1995

Data del rinnovo più recente: dicembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO