

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LAEVOLAC 66,7 g/100 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

LAEVOLAC 66,7 g/100 ml sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: lattulosio g 66,7.

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 nell'adulto e nel bambino

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose corretta è quella minima sufficiente per 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 raccomandata è 15 - 30 ml (corrispondenti a 10 – 20 g di lattulosio) da assumere in una o due somministrazioni al giorno.

Quando necessario la dose può essere aumentata.

La dose massima giornaliera è 45 ml (corrispondenti a 30 g di lattulosio).

Adolescenti e bambini ≥ 10 anni

La dose raccomandata è 15 ml (corrispondenti a 10 g di lattulosio) da assumere in una o due somministrazioni al giorno.

La dose massima giornaliera è 15 ml.

Bambini 5 - < 10 anni

La dose raccomandata è 10 ml (corrispondenti a 6,67 g di lattulosio) da assumere in una o due somministrazioni al giorno.

La dose massima giornaliera è 10 ml.

Bambini >1 – < 5 anni

La dose raccomandata è 5 ml (corrispondenti a 3,33 g di lattulosio) da assumere in una o due somministrazioni al giorno.

La dose massima giornaliera è 5 ml.

Bambini 1 mese - 1 anno

La dose raccomandata è 2,5 ml (corrispondenti a 1,66 g di lattulosio) da assumere in unica somministrazione alla sera.

La dose massima giornaliera è 2,5 ml.

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

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.

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

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 che possono determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

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.

LAEVOLAC 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.

LAEVOLAC 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 di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo avere preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Laevolac può portare a una aumentata tossicità dei digitalici per deplezione potassica.

È possibile un effetto sinergico con la neomicina.

Agenti antibatterici ad ampio spettro, somministrati per via orale contemporaneamente al lattulosio, possono ridurre la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e, di conseguenza, l'efficacia terapeutica.

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 LAEVOLAC 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 veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati organizzati secondo la classificazione per Sistemi ed Organi MedDRA.

La frequenza è così definita: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per Sistemi ed Organi /	Frequenza	Effetto indesiderato
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Dolore addominale, flatulenza
	Comune	Distensione dell'addome, urgenza di evacuazione, diarrea, nausea
	Non Comune	Vomito
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Appetito ridotto
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non nota	Deplezione elettrolitica
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Reazioni da ipersensibilità
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Eruzione cutanea, prurito, orticaria

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 è un disaccaride sintetico scarsamente assorbibile che raggiunge immodificato il colon dove viene degradato dalla flora intestinale.

L'ambiente intestinale diventa acido e favorisce la crescita dei Lactobacilli a scapito dei batteri "coliformi" putrefattivi potenzialmente patogeni.

Gli effetti biochimici esplicati dal lattulosio concorrono a favorire l'aumento della motilità intestinale e la conseguente formazione di feci soffici e voluminose.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il lattulosio non è idrolizzato nella mucosa dell'intestino tenue dell'uomo e dell'animale. Gli studi eseguiti dimostrano che il disaccaride non viene metabolizzato nell'uomo ed è assorbito ed eliminato con le urine solo in quantità insignificanti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta (DL₅₀)

DL₅₀ non determinabile nelle specie animali sottoindicate fino alle dosi indicate (somministrazione orale):

topo 16,5 g/kg

ratto 16,5 g/kg

cavia 13,2 g/kg

coniglio 5,28 g/kg

Tossicità per somministrazione prolungata

ratto Wistar per os, 85 giorni assenza di tossicità fino a 6,6 g/kg/die

cane Beagle per os, 180 giorni assenza di tossicità fino a 1,32 g/kg/die

Teratogenesi

ratto SD assente fino a 3 g/kg per os

coniglio New Zealand assente fino a 3 g/kg per os

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sciroppo: nessuno.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

Sciroppo: 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Sciroppo:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Validità dopo prima apertura del flacone: 12 mesi se conservato a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sciroppo:

Flacone da 180 ml

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

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

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chiesi Italia S.p.A. – Via G. Chiesi, 1 – 43122 Parma

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

029565013 - "66,7 g/100 ml sciroppo", flacone 180 ml

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data di prima autorizzazione 31/10/1994

10. Data di revisione del testo

Giugno 2022

Agenzia Italiana del Farmaco