

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LATTULOSIO EG 66,7g/100 ml sciroppo

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: lattulosio 66,7 g.

Eccipiente con effetti noti: sodio benzoato (E211) 118 mg

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

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 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 $\geq 10$ 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 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,
- 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 la quale può 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 (atonia intestinale).

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

Questo medicinale 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.

Questo medicinale 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.

Questo medicinale contiene 1,18 mg di sodio benzoato per ml.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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 aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

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

E' possibile un effetto sinergico con la neomicina.

Agenti antibatterici ad ampio spettro, somministrati per via orale contemporaneamente al lattulosio, possono ridurne 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 Lattulosio EG deve essere preso in considerazione solo in caso di effettiva necessità e se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino.

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

Lattulosio EG 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 é 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 e Organi                                   | Frequenza    | Effetti indesiderati                                             |
|------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------|
| Disturbi del sistema immunitario                                       | Non nota     | Reazioni da ipersensibilità                                      |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo                        | Non nota     | Eruzione cutanea, prurito, orticaria                             |
| 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 e del metabolismo e della nutrizione                          | Non nota     | Deplezione elettrolitica                                         |

#### 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 (DL<sub>50</sub>)

DL<sub>50</sub> 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**

Sodio benzoato (E211).

**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 di vetro ambrato chiuso con capsula di alluminio, guarnizione di PVC e sovracapsula in polipropilene a prova di bambino, confezionato in astuccio di cartone litografato, contenente 180 ml di sciroppo.

**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**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n.033399015

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

10 aprile 2000

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**