

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ENDOLAC 10.000.000 UFC - 5.000.000 UFC - 4.000.000.000 UFC
Polvere per sospensione orale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Ogni bustina contiene:

Principio attivo:

<i>Lactobacillus acidophilus</i> P-18806	almeno 1×10^7 UFC
<i>Lactobacillus delbrueckii</i> P-18805	almeno 5×10^6 UFC
<i>Streptococcus thermophilus</i> P-18807	almeno 4×10^9 UFC

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia modo e tempo di somministrazione

Adulti: 1 - 2 bustine al dì.

Le bustine possono essere somministrate con un poco d'acqua oppure il loro contenuto può essere versato in una piccola quantità di acqua zuccherata o latte.

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, o alle sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Ipersensibilità accertata ad uno dei costituenti del latte. (cfr 4.4.).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

In ragione della bassa quantità di lattosio contenuta nel prodotto e della sua associazione con batteri capaci di metabolizzarlo, l'utilizzo del prodotto da parte di individui intolleranti al lattosio, non dovrebbe comportare la comparsa di sintomi legati all'intolleranza al lattosio.

I pazienti con un'accertata allergia ad uno dei componenti del latte non dovrebbero utilizzare prodotti a base di Batteri lattici.

I batteri contenuti in ENDOLAC sono sensibili ai principali antibiotici. Per questo ENDOLAC deve essere assunto almeno tre ore dopo la somministrazione di antibiotici.

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni medicamentose con altri farmaci.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non esistono particolari limitazioni.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

ENDOLAC non interferisce su tali capacità.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono riportate in letteratura segnalazioni di effetti indesiderati con l'impiego del farmaco.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio del prodotto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

I Batteri lattici che albergano di norma nell'intestino influenzano le condizioni dell'ambiente enterico, grazie alla produzione di acido lattico, di vitamine del complesso B e di sostanze antagoniste verso la flora anormale; essi provvedono inoltre alla stimolazione immunitaria specifica e aspecifica e ad accrescere lo stato trofico e la capacità rigenerativa della mucosa intestinale. Tutte queste funzioni vengono svolte nel quadro di un complesso equilibrio tra germi appartenenti a generi diversi, equilibrio che può essere alterato da stati patologici o da cause varie. Alle situazioni anomale da dismicrobismo, si può ovviare mediante l'impiego terapeutico di batteri lattici che ripristinano l'equilibrio microbico intestinale antagonizzando la flora abnorme. Per ottenere tale risultato è necessario però somministrare batteri lattici selezionati per attività e vitalità.

ENDOLAC contiene tre specie di lattobatteri attivi e capaci di adattarsi all'ambiente intestinale, il *Lactobacillus delbrueckii* P-18805, il *Lactobacillus acidophilus* P-18806, lo *Streptococcus thermophilus* P-18807. Per la preparazione di ENDOLAC le colture ricche di tali lattobatteri vengono trattate con accorgimenti tecnici che consentono la conservazione della vitalità e dell'attività fisiologica dei batteri lattici e quindi il loro impianto nell'intestino. Essi sono in grado di svolgere molteplici funzioni fisiologiche: favoriscono i processi digestivi degli alimenti, producono acido lattico ad effetto batteriostatico; esercitano azione di opposizione verso altri microorganismi enterici indesiderati per effetto di competizione nutritiva e produzione di sostanze ad azione inibente la crescita di microorganismi enteropatogeni.

I batteri contenuti in ENDOLAC sono sensibili ai principali antibiotici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il *Lactobacillus acidophilus* P-18806, il *Lactobacillus delbrueckii* P-18805 e lo *Streptococcus thermophilus* P-18807 sono in grado di raggiungere indenni l'intestino umano dopo somministrazione orale (perché resistenti sia all'ambiente acido sia ai sali biliari) e di colonizzarlo rapidamente sia a livello dell'ileo che, soprattutto a livello del colon; essi vengono escreti con le feci. Normalmente essi persistono nell'intestino umano e nelle feci anche per alcuni giorni dopo la sospensione delle somministrazioni orali.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il *Lactobacillus acidophilus*, il *Lactobacillus delbrueckii* e lo *Streptococcus thermophilus*, non sono germi invasivi ed appartengono ad un genere che è normale costituente della microflora intestinale dell'uomo e come tali sono privi di proprietà patogene.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido silicico - Sodio saccarinato - Aroma banana polvere - Aroma albicocca polvere – Maltodestrine – Crioprotettore (Latte scremato – Saccarosio – Sorbitolo – Sodio ascorbato – Tween 80) – Lattosio non più di 270 mg.

6.2 Incompatibilità

Non sono note.

6.3 Validità

24 mesi a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il prodotto a temperatura compresa tra + 2 ° e + 8 °C.
L'occasionale e breve permanenza a temperatura ambiente non compromette in modo significativo l'attività del prodotto.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine in accoppiato carta/Alluminio/politene in astuccio di cartone litografato; confezione da 10 bustine.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Sciogliere 1 o 2 bustine in poca acqua o in una piccola quantità di acqua zuccherata o latte.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PROGE FARM S.r.l. – Largo Donegani, 4/A - 28100 Novara

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 033968 013

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

06.03.2000/06.03.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...

Agenzia Italiana del Farmaco