

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MORELAC 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:

Lactobacillus acidophilus P-18806 almeno 1×10^7 UFC

Lactobacillus delbrueckii P-18805 almeno 5×10^6 UFC

Streptococcus thermophilus P-18807 almeno 4×10^9 UFC

Eccipienti con effetti noti:

saccarosio, sorbitolo, lattosio.

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 e dispeptiche da alterata flora batterica (diarrea, enteriti aspecifiche, coliti); dismicrobismo intestinale da antibiotici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 1 - 2 bustine al dì.

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili

Modo di somministrazione

Sciogliere la polvere in poca acqua o in una piccola quantità di acqua zuccherata o latte.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Allergia nota o sospetta alle proteine del latte vaccino (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

MORELAC contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

MORELAC contiene proteine del latte (vedere paragrafo 4.3).

MORELAC contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

MORELAC contiene sorbitolo. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

MORELAC contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio- galattosio, o da insufficienza di sucrasirasi – isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

MORELAC può essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Non noti.

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

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.

MORELAC 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 MORELAC 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 MORELAC 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

MORELAC si caratterizza per una tollerabilità clinica particolarmente elevata e per la mancanza di tossicità. 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.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il prodotto tra + 2 °C 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

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

3/4

Proge Farm S.r.l.
Largo Donegani 4/A
28100 Novara - Italia

- 8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
A.I.C. n° 034966010
- 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Data della prima autorizzazione: 03/09/2001
Data del Rinnovo più recente: 03/09/2011
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco