

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Laxipeg 97% polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di polvere contengono:

Principio attivo: macrogol 4000 97,36 g

Eccipiente con effetti noti:

275 mg di Propilene Glicole

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della stitichezza del bambino.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Popolazione pediatrica

Bambini di età superiore ad 8 anni e di peso superiore ai 20 kg.

2-4 misurini colmi al giorno (il misurino dosa 2,5 g alla tacca e 5 g quando colmo).

Non superare il dosaggio massimo giornaliero di 20 g di macrogol.

Bambini di età superiore ai 2 anni e di peso inferiore ai 20 kg.

La dose iniziale usuale è 0,7 g/kg al giorno.

Tabella per il calcolo della dose di Laxipeg nei bambini fino a 20 kg

Peso corporeo (kg)	Dose giornaliera	n. di misurini
6-9	5 g	1
10-12	7.5 g	1 ½
13-16	10 g	2
17-20	12.5 g	2 ½

La dose indicata deve essere aggiustata in base alla risposta individuale. Sono consigliabili aumenti o riduzioni di ½ o 1 misurino rispetto alla dose indicata in tabella.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Modo di somministrazione

La dose giornaliera può essere assunta al mattino, in caso di un misurino al giorno, o frazionata tra mattina e sera, in caso sia superiore al misurino al giorno, lontano dai pasti.

L'effetto si manifesta dopo 24-48 ore dalla somministrazione. In assenza di dati clinici su periodi di somministrazione superiori a tre mesi, la durata del trattamento è limitata a 3 mesi.

Il contenuto di un misurino (5 g) va disciolto in almeno mezzo bicchiere d'acqua (circa 50 ml). Non aggiungere altre sostanze.

È preferibile bere l'intera quantità abbastanza rapidamente (nel giro di pochi minuti) evitando di sorseggiarla per lungo tempo.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. La regolarizzazione della motilità intestinale indotta dal trattamento va mantenuta con uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo Macrogol (Polietilenglicole) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
 - Gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali colite ulcerosa, morbo di Crohn) o megacolon tossico.
 - Perforazione o rischio di perforazione del tratto digerente.
 - Ileo paralitico o sospetta ostruzione intestinale o stenosi sintomatica.
 - Dolore addominale acuto di origine sconosciuta, nausea o vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale.
- La presenza di uno o più di questi sintomi o segni richiede un adeguato approfondimento diagnostico da parte del medico al fine di escludere una delle condizioni patologiche che controindicano l'uso dei lassativi.
- Grave stato di disidratazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I dati sull'efficacia del trattamento nei bambini di età inferiore a 2 anni sono limitati.

Il trattamento della stipsi con qualsiasi medicinale è solo un coadiuvante di uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione, ad esempio:

- incremento dell'assunzione di liquidi e fibre vegetali
- appropriata attività fisica e ripristino della motilità intestinale

Prima di iniziare il trattamento deve essere escluso qualsiasi disordine organico.

Al termine dei tre mesi di trattamento deve essere condotta una valutazione clinica completa sulla stipsi.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive), particolarmente quelli di contatto o stimolanti, può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) ed altri fattori nutritivi essenziali. In questi casi è raccomandata cautela nei pazienti prone allo sviluppo di squilibri elettrolitici (esempio negli anziani, nei pazienti con insufficienza epatica, insufficienza renale, insufficienza cardiaca). È opportuno in questi casi controllare periodicamente i livelli degli elettroliti sierici.

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 (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Nei pazienti con problemi di deglutizione, che necessitano dell'aggiunta di un addensante alle soluzioni per favorire una corretta assunzione, devono essere prese in considerazione le interazioni, vedere paragrafo 4.5.

Sono stati riportati rarissimi casi di reazioni di ipersensibilità (eruzione cutanea, orticaria, edema) e casi eccezionali di shock anafilattico con medicinali contenenti macrogol.

Sono necessari approfondimenti diagnostici quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 13,75 mg di propilene glicole per misurino colmo (5 g) equivalente a 2,75 mg/g.

LAXIPEG, non contenendo alcuno zucchero o poliolo, può essere assunto da pazienti diabetici o sottoposti ad un regime privo di galattosio.

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 quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo.

L'uso di liquirizia aumenta il rischio di ipopotassiemia.

Laxipeg può potenzialmente interagire con addensanti alimentari a base di amido. Il principio attivo macrogol contrasta l'effetto addensante dell'amido, sostanzialmente rendendo liquide le preparazioni che devono rimanere dense per le persone con problemi di deglutizione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Non sono disponibili dati sull'effetto di Laxipeg sulla fertilità animale e umana.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari, pertanto non è noto se Laxipeg influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Popolazione pediatrica

Gli effetti indesiderati elencati nella seguente tabella sono stati riportati durante studi clinici che hanno interessato 147 bambini di età compresa tra 6 mesi e 15 anni e da dati post-marketing. Generalmente le reazioni avverse riportate sono di intensità lieve e transitorie ed hanno principalmente interessato l'apparato gastrointestinale:

Le reazioni avverse del farmaco sono elencate in base alla frequenza utilizzando le seguenti classi di frequenza:

molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione organo sistemica	Effetti indesiderati				
	Comune ($\geq 1/100$, $<$	Non comune ($\geq 1/1000$, $<$	Raro ($\geq 1/10000$,	Molto raro	Non nota

	1/10)	1/100)	< 1/1000)	(<1/10000)	
Patologie gastrointestinali	Dolore addominale, Diarrea*	Vomito, Distensione addominale, Nausea			
Disturbi del sistema immunitario					Ipersensibilità, shock anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito

* La diarrea può causare dolore perianale

In aggiunta, negli adulti sono stati riportati in studi clinici o post-marketing i seguenti effetti indesiderati:

Patologie gastrointestinali

Comuni: distensione addominale, nausea

Non comuni: urgenza di evacuazione, incontinenza fecale, irritazione rettale

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota: Squilibrio elettrolitico (iponatriemia, ipopotassiemia) e/o disidratazione in particolare negli anziani

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: Ipersensibilità (prurito, eruzione cutanea, edema della faccia, angioedema, orticaria, dispnea, shock anafilattico)

Frequenza non nota: eritema.

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

Il sovradosaggio causa diarrea che scompare con l'interruzione temporanea del trattamento o con la riduzione della dose.

L'eccessiva perdita di liquidi causata da diarrea o vomito può richiedere correzioni dello squilibrio elettrolitico.

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e vomito.

Sono stati riportati casi di aspirazione in occasione di somministrazioni con sondino nasogastrico di ingenti volumi di polietilenglicole ed elettroliti. Bambini con danno neurologico che soffrono di disfunzione oromotoria sono particolarmente a rischio di aspirazione.

Sono stati riportati casi di infiammazione e dolore perianale in concomitanza a somministrazioni di elevati volumi di soluzione di macrogol (da 4 – a 11 litri) per il lavaggio del colon, sia per la preparazione prima della colonscopia che per la rimozione del ristagno fecale in caso di encopresi.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 “Avvertenze speciali e precauzioni di impiego” circa l’abuso di lassativi.

5. PROPRIETA’ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica : Lassativo ad azione osmotica; codice ATC A06AD15.

Meccanismo d’azione: il macrogol ad alto peso molecolare (4000) è un lungo polimero su cui mediante legami idrogeno, vengono adsorbite molecole d’acqua. La somministrazione orale di macrogol causa un aumento del volume dei liquidi intestinali, che è alla base del meccanismo di azione osmotico del prodotto.

Effetti farmacodinamici: il macrogol contrasta la disidratazione nell’intestino aumentando il contenuto di acqua nel lume, induce un aumento della massa fecale e rende più morbide le feci. L’effetto lassativo del macrogol non è soggetto a fenomeni di tolleranza, come dimostrato dalla persistenza dell’effetto lassativo senza alcun aumento della dose o perfino consentendo la progressiva riduzione della dose. Macrogol ha dimostrato di non determinare variazioni nel bilancio acqua-elettroliti anche in caso di uso prolungato.

Studi istologici sulla mucosa intestinale, in pazienti con malattie infiammatorie intestinali, hanno dimostrato una miglior conservazione dell’epitelio di superficie e delle cellule caliciformi dopo l’uso di soluzioni a base di macrogol rispetto ai lassativi tradizionali.

Efficacia clinica: diversi studi clinici condotti sia nell’adulto che nel bambino hanno dimostrato che il macrogol da solo è efficace nell’aumentare la frequenza di evacuazione, diminuire la consistenza delle feci e facilitare l’evacuazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I dati farmacocinetici confermano l’assenza di assorbimento intestinale e metabolismo di macrogol dopo somministrazione orale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi preclinici hanno dimostrato che il macrogol non ha tossicità significativa sulla mucosa digestiva e a livello sistemico. Non sono stati osservati effetti teratogenici, mutagenici o carcinogenici con macrogol ad alto peso molecolare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acesulfame potassico, aroma banana contenente propilene glicole, maltodestrine di mais ceroso, amido di mais ceroso modificato.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali o con altre sostanze.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Dopo l'apertura il contenuto del flacone deve essere utilizzato al massimo entro 90 giorni; il prodotto eccedente deve essere gettato.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone: Bottiglia in polipropilene con tappo in polietilene. Nella confezione è incluso un cucchiaino misurino che contiene 2,5 g di polvere quando riempito fino alla linea e 5 g quando pieno.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laxipeg 97% polvere per soluzione orale - Flacone 200g

AIC n.035953037

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19 luglio 2005

Data del rinnovo più recente: luglio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Laxipeg 9,7 g polvere per soluzione orale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Laxipeg 9,7 g polvere per soluzione orale

Una bustina contiene:

Principio attivo: macrogol 4000 9,736 g

Eccipiente con effetti noti:

27,5 mg di Propilene glicole

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini di età superiore ad 8 anni e di peso superiore ai 20 kg.

Uso orale.

Da 1 a 2 bustine al giorno, preferibilmente assunte in una singola dose al mattino. Ogni bustina dovrebbe essere sciolta in un bicchiere d'acqua prima dell'assunzione.

La dose giornaliera deve essere adattata in base all'effetto clinico ottenuto e può variare da una bustina a giorni alterni (soprattutto nei bambini) fino a 2 bustine al giorno. Non superare il dosaggio massimo giornaliero di 20 g di macrogol.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Modo di somministrazione

La dose giornaliera può essere assunta in una o due frazioni, lontano dai pasti.

L'effetto si manifesta dopo 24-48 ore dalla somministrazione. Proseguire in tal caso il trattamento tenendo presente, comunque, che i lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni.

L'uso per periodi di tempo maggiori viene definito dal medico dopo adeguata valutazione del singolo caso. Nei bambini, in assenza di dati clinici su periodi di somministrazione superiori a tre mesi, il trattamento non deve superare i tre mesi.

Disciogliere il contenuto di una bustina in almeno 125 ml (pari ad un bicchiere) di acqua. Non aggiungere altre sostanze.

È preferibile bere l'intera quantità abbastanza rapidamente (nel giro di pochi minuti) evitando di sorseggiarla per lungo tempo.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. La regolarizzazione della motilità intestinale indotta dal trattamento va mantenuta con uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo Macrogol (Polietilenglicole) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali colite ulcerosa, morbo di Crohn) o megacolon tossico
- Perforazione o rischio di perforazione del tratto digerente.
- Ileo paralitico o sospetta ostruzione intestinale o stenosi sintomatica.
- Dolore addominale acuto di origine sconosciuta, nausea o vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale.

La presenza di uno o più di questi sintomi o segni richiede un adeguato approfondimento diagnostico da parte del medico al fine di escludere una delle condizioni patologiche che controindicano l'uso dei lassativi.

- Grave stato di disidratazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il trattamento della stipsi con qualsiasi medicinale è solo un coadiuvante di uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione, ad esempio:

- incremento dell'assunzione di liquidi e fibre vegetali
- appropriata attività fisica e ripristino della motilità intestinale

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. In questi casi è raccomandata cautela nei pazienti prone allo sviluppo di squilibri elettrolitici (esempio negli anziani, nei pazienti con insufficienza epatica, insufficienza renale, insufficienza cardiaca). È opportuno in questi casi controllare periodicamente i livelli degli elettroliti sierici.

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 (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Sono stati riportati rarissimi casi di reazioni da ipersensibilità (eruzione cutanea, orticaria, edema) e casi eccezionali di shock anafilattico con medicinali contenenti macrogol.

Nei bambini il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Nei pazienti con problemi di deglutizione, che necessitano dell'aggiunta di un addensante alle soluzioni per favorirne una corretta assunzione, devono essere prese in considerazione le interazioni, vedere paragrafo 4.5.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 27,5 mg di propilene glicole per bustina equivalente a 2,75 mg/g. LAXIPEG, non contenendo alcuno zucchero o poliolo, può essere assunto da pazienti diabetici o sottoposti ad un regime privo di galattosio.

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 quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo.

L'uso di liquirizia aumenta il rischio di ipopotassiemia.

Laxipeg può potenzialmente interagire con addensanti alimentari a base di amido. Il principio attivo macrogol contrasta l'effetto addensante dell'amido, sostanzialmente rendendo liquide le preparazioni che devono rimanere dense per le persone con problemi di deglutizione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Non sono disponibili dati sull'effetto di Laxipeg sulla fertilità animale e umana.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari, pertanto non è noto se Laxipeg influisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse del farmaco sono elencate in base alla frequenza utilizzando le seguenti classi di frequenza:

molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Adulti

Gli effetti indesiderati elencati nella seguente tabella sono stati riportati durante studi clinici (600 pazienti adulti) e da dati post-marketing. Le reazioni avverse riportate sono generalmente di intensità lieve e transitorie ed hanno principalmente interessato l'apparato gastrointestinale:

Classificazione organo sistemica	Effetti indesiderati				
	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Molto raro ($< 1/10000$)	Non nota
Patologie gastrointestinali	Dolore e/o distensione addominale,	Vomito, Urgenza di evacuazione,			

	Diarrea, Nausea	Incontinenza fecale, Irritazione rettale,			
Disturbi del metabolismo e della nutrizione					Squilibrio elettrolitico (iponatremia, ipopotassiemia) e/o disidratazione in particolare negli anziani
Disturbi del sistema immunitario				Ipersensibilità (prurito, eruzione cutanea, edema della faccia, angioedema, orticaria, dispnea, shock anafilattico)	Eritema

Popolazione pediatrica

Gli effetti indesiderati elencati nella seguente tabella sono stati riportati durante studi clinici che hanno interessato 147 bambini di età compresa tra 6 mesi e 15 anni e da dati post-marketing. Generalmente, le reazioni avverse riportate sono di intensità lieve e transitorie ed hanno principalmente interessato l'apparato gastrointestinale:

Classificazione organo sistemica	Effetti indesiderati				
	Comune ($\geq 1/100$, < 1/10)	Non comune ($\geq 1/1000$, < 1/100)	Raro ($\geq 1/10000$, < 1/1000)	Molto raro ($< 1/10000$)	Non nota
Patologie gastrointestinali	Dolore addominale, Distensione addominale, Nausea, Diarrea*	Vomito, Irritazione rettale,			
Disturbi del sistema immunitario				Ipersensibilità	Shock anafilattico, Angioedema, Orticaria, Rash, Prurito

* La diarrea può causare dolore perianale

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

Il sovradosaggio causa diarrea che scompare con l'interruzione temporanea del trattamento o con la riduzione della dose.

L'eccessiva perdita di liquidi causata da diarrea o vomito può richiedere correzioni dello squilibrio elettrolitico.

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e vomito.

Sono stati riportati casi di aspirazione in occasione di somministrazioni con sondino nasogastrico di ingenti volumi di polietilenglicole ed elettroliti. Bambini con danno neurologico che soffrono di disfunzione oromotoria sono particolarmente a rischio di aspirazione.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica; codice ATC A06AD15.

Meccanismo d'azione: il macrogol ad alto peso molecolare (4000) è un lungo polimero su cui mediante legami idrogeno, vengono adsorbite molecole d'acqua. La somministrazione orale di macrogol causa un aumento del volume dei liquidi intestinali, che è alla base del meccanismo lassativo del prodotto.

Effetti farmacodinamici: il macrogol contrasta la disidratazione nell'intestino aumentando il contenuto di acqua nel lume, induce un aumento della massa fecale e rende più morbide le feci. L'effetto lassativo del macrogol non è soggetto a fenomeni di tolleranza, come dimostrato dalla persistenza dell'effetto lassativo senza alcun aumento della dose o perfino consentendo la progressiva riduzione della dose. Il macrogol ha dimostrato di non determinare variazioni nel bilancio acqua-elettroliti anche in caso di uso prolungato.

Studi istologici sulla mucosa intestinale, in pazienti con malattie infiammatorie intestinali, hanno dimostrato una miglior conservazione dell'epitelio di superficie e delle cellule caliciformi dopo l'uso di soluzioni a base di macrogol rispetto ai lassativi tradizionali.

Efficacia clinica: diversi studi clinici condotti sia nell'adulto che nel bambino hanno dimostrato che il macrogol da solo è efficace nell'aumentare la frequenza di evacuazione, diminuire la consistenza delle feci e facilitare l'evacuazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I dati farmacocinetici confermano l'assenza di assorbimento intestinale e metabolismo di macrogol dopo somministrazione orale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi preclinici hanno dimostrato che il macrogol non ha tossicità significativa sulla mucosa digestiva e a livello sistemico. Non sono stati osservati effetti teratogenici, mutagenici o carcinogenici con macrogol ad alto peso molecolare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acesulfame potassico, aroma banana contenente: propilene glicole, maltodestrine di mais ceroso, amido di mais ceroso modificato.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali o con altre sostanze.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine: Scatole di cartoncino contenenti bustine termosaldate di accoppiato (carta/alluminio/polietilene).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laxipeg 9,7g polvere per soluzione orale- 10 bustine

AIC n.035953013

Laxipeg 9,7g polvere per soluzione orale- 20 bustine

AIC n.035953025

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19 luglio 2005.

Data del rinnovo più recente: luglio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO