



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

COLIREI

polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina bipartita contiene:

principi attivi: polietilenglicole 4000 14,580 g, sodio solfato anidro 1,422 g, sodio bicarbonato 0,422 g, sodio cloruro 0,365 g, potassio cloruro 0,185 g.

Eccipienti: v. par. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Nei casi in cui sia necessario ottenere una completa pulizia dell'intestino prima di eseguire indagini diagnostiche o interventi chirurgici sul colon-retto. A dosaggio ridotto il preparato è indicato quale trattamento saltuario della stipsi funzionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Lavaggio intestinale

La dose consigliata è di 4 litri (16 bustine da 17,50 g disciolte ciascuna in 250 ml di acqua) da assumere, in unica dose, il pomeriggio precedente l'esame, o frazionate in due dosi, 2 litri la sera precedente l'esame e 2 litri la mattina stessa dell'esame. Il ritmo di assunzione è di 250 ml ogni 15 minuti, fino ad esaurimento dei 4 litri. È preferibile che ogni singola dose venga ingerita rapidamente. La prima evacuazione si verifica, di regola, circa 90 minuti dopo l'inizio della somministrazione. Si deve continuare a bere finché l'efflusso rettale sarà limpido. Il preparato va ingerito dopo un digiuno di 3-4 ore. In ogni caso non vanno ingeriti cibi solidi a partire da 2 ore prima dell'assunzione fino all'esecuzione dell'esame. L'apporto di acqua è invece libero. La soluzione risulta più gradevole se raffreddata dopo aver disciolto la polvere con acqua a temperatura ambiente. In età pediatrica (Bambini di peso superiore a 20 kg) e negli adolescenti il dosaggio consigliato è di 25-40 ml/ kg/ora fino ad ottenere un efflusso rettale limpido. Il medicinale è di norma assunto per via orale, ma può essere somministrato per sonda nasogastrica in infusione continua.

Azione lassativa: Iniziare il trattamento con due bustine al dì, una al mattino a digiuno ed una alla sera prima di coricarsi. Ottenuto il risultato di una evacuazione al giorno, la dose può essere ridotta ad una bustina al giorno, anche in due somministrazioni di mezza bustina ciascuna o una bustina a giorni alterni. L'effetto lassativo del preparato si manifesta da 24 a 48 ore dopo la somministrazione. La durata del trattamento è limitata a tre mesi; in ogni caso il paziente dovrà attenersi alla prescrizione del Medico.

Modo di somministrazione

Sciogliere il contenuto di una bustina in 250 ml di acqua di rubinetto. La dose ridotta di mezza bustina va sciolta in un bicchiere d'acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi od ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Malattie infiammatorie organiche del colon (rettocolite ulcerosa, malattia di Crhon, ecc.) Forme occlusive o subocclusive o stenotiche dell'intestino, stasi gastrica, ileo dinamico, perforazioni gastrointestinali, coliti acute, megacolon tossico. Dolori addominali da cause non determinate. Bambini di peso inferiore a 20 kg.

Generalmente controindicato in gravidanza (v. par. 4.6)

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso.

Non aggiungere altri ingredienti alla soluzione ricostituita. Il medicinale va somministrato con particolare cautela in pazienti cardiopatici o nefropatici, in pazienti con riflesso della deglutizione e stato mentale compromessi, per il rischio di aspirazione da rigurgito. Non utilizzare il medicinale nel dubbio di lesioni ostruenti il lume intestinale e/o se sono presenti dolori addominali, nausea e/o vomito. L'uso ripetuto di lassativi può dare origine ad assuefazione o danni di diverso tipo.

L'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stipsi è sconsigliato.



Il trattamento farmacologico della stipsi deve essere considerato un adiuvante al trattamento igienico-dietetico (es. incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione, attività fisica e rieducazione della motilità intestinale).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il medicinale può modificare la biodisponibilità di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. L'assunzione del medicinale deve essere effettuata a distanza di almeno due ore dagli altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

La mancanza di sicure informazioni circa la tossicità fetale e gli effetti sulla fertilità, consigliano una attenta valutazione del rischio-beneficio. Il medicinale deve essere somministrato in gravidanza solo in casi di effettiva necessità e possibilmente alle dosi più basse consigliate.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno

4.8 Effetti indesiderati

Dosi troppo elevate possono provocare diarrea che scompare in 24-48 ore dopo la sospensione del trattamento. In seguito la terapia può essere ripresa a dosi inferiori.

E' stata notata una incidenza variabile di disturbi soggettivi, per altro scarsamente rilevanti dal punto di vista clinico. I più significativi sono: nausea, senso di ripienezza epigastrica e gonfiore addominale; meno frequentemente: crampi addominali, vomito ed irritazioni rettali. Nessuna significativa alterazione è stata segnalata in studi controllati per quanto concerne parametri obbiettivi (peso corporeo) vitali (pressione arteriosa) biochimici (ematocrito, emoglobina, sodiemia, potassiemia, cloremia, bicarbonati e pCO_2). Sono stati segnalati casi di aritmie cardiache ipo-iperinetiche probabilmente secondarie ad alterazione del tono vagale o simpatico conseguente a distensione luminale, transito accelerato, frequente defecazione.

4.9 Sovradosaggio

Non si conoscono casi di sovradosaggio.

L'assorbimento dei componenti del prodotto è minimo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

A06AD65: Lassativi ad azione osmotica– Macrogol in associazioni

La formulazione è tale da consentire il blocco dell'assorbimento di acqua e sodio da parte del piccolo intestino, e mantenere il contenuto intraluminale isoosmotico all'ambiente extracellulare in modo da impedire ulteriori scambi idroelettrolitici lungo tutto il tratto intestinale. Ne consegue quindi il passaggio nel colon, in tempi relativamente brevi, di volume di liquido tale da saturare la capacità di assorbimento del viscere (da 2 a 4 litri nei soggetti normali) e determinare un progressivo aumento del contenuto idrico delle feci fino ad ottenere, con opportuni dosaggi, un efflusso rettale liquido e chiaro. Tale effetto consegue all'azione combinata principalmente di due molecole: sodio solfato e macrogol 4000. Lo ione solfato è scarsamente assorbibile ed è in grado di ridurre drasticamente l'assorbimento del sodio (e secondariamente di acqua) attraverso due meccanismi: 1) inibizione della pompa neutra NaCl per sostituzione dello ione Cl; 2) induzione di un potenziale trans mucoso negativo dall'aggiunta di un soluto inerte, non assorbibile, polietilenglicole di peso molecolare compreso tra 3250 e 4000 che con una azione dose dipendente, previene, con un meccanismo osmotico, l'assorbimento di acqua e quindi la contrazione del volume intraluminale. Benché macromolecole delle dimensioni di polietilenglicole 4000 possano in teoria essere parzialmente assorbite dal tratto gastrointestinale, vi sono attualmente evidenze convincenti che tale evento sia irrilevante dal punto di vista clinico. **Test di farmacocinetica attuati mediante il recupero fecale (o nell'efflusso ileale negli ileostomizzati) di Macrogol 4000 sommi sani, un assorbimento sistemico del prodotto variabile dallo 0.06% ad un massimo del 2,5%.**

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La cinetica non è influenzata dalla presenza di fenomeni infiammatori della mucosa intestinale. Si è osservato infatti che, in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn, l'assorbimento sistemico aumenta solo in misura trascurabile dallo 0,06% allo 0,09%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi di tossicologia animale si è documentato, dopo somministrazione orale acuta di Macrogol 4000, DL 50 rispettivamente di 59 e 76 g/kg nei ratti e nel coniglio con comparsa di lesioni renali ed epatiche, nei ratti, con



dosi di 20 g/kg, nettamente superiori a quelle impiegate nell'uomo 23 g/kg. In altri studi farmacologici del tipo dose/risposta con dosi di polietilenglicole variabili da 500 ad 8000 mg/kg per via orale, si sono documentate nei ratti entro 2 settimane dalla somministrazione, solo lievi tremori e diarrea e rari casi di convulsioni, ma nessun decesso.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Sodio ciclamato, acesulfame K, sodio saccarinato, maltodestrina, aroma arancio

6.2 Incompatibilità

Non applicabile

6.3 Validità

5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Scatola di cartone contenente 16 bustine bipartite da 17,5 g.

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ABC Farmaceutici S.p.A.

Corso Vittorio Emanuele II, 72

Torino

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

COLIREI polvere per soluzione orale- 16 bustine bipartite da 17,5 g

AIC 035704016

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

03/05/2004

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2009