

## PORTOLAC\*10 bust polv orale 5 g

**Marchio:** PORTOLAC  
**Codice Min.:** 026814172  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE PORTOLAC CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Farmaci per la costipazione. PRINCIPI ATTIVI Lattitolo monoidrato. ECCIPIENTI Polvere per soluzione orale: nessuno. Sciroppo: acido benzoico; sodio idrossido; acqua depurata. INDICAZIONI Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale. CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI persensibilita' al lattitolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; il farmaco produce il suo effetto nel colon ed e' perciò controindicato in tutti i casi in cui non e' assicurato il transito intestinale (occlusione

intestinale ecc.); il medicinale non deve essere utilizzato in caso di qualsiasi sintomo o sospetto di lesione organica del tratto digestivo e in caso di qualsiasi dolore addominale di origine sconosciuta o sanguinamento rettale; il fecaloma deve essere trattato in altro modo prima di utilizzare lassativi; bambini allattati al seno e bambini con intolleranza ereditaria autosomica recessiva al fruttosio; il medicinale e' controindicato nella galattosemia; il metabolismo incompleto del lattitolo puo' portare allo sviluppo di fruttosemia e galattosemia e alle loro sequele; preesistente squilibrio idro-elettrolitico. POSOLOGIA >> Adulti. Polvere per soluzione orale: 10-15 g al giorno, pari a 2-3 misurini da 5 g polvere per soluzione orale, 2-3 bustine da 5 g o 1 bustina da 10 g, in unica somministrazione, preferibilmente la sera prima di coricarsi. Sciroppo: 15-30 ml sciroppo al giorno (corrispondenti a 1-2 misurini dosatori riempiti sino alla tacca da 15 ml) in unica somministrazione, preferibilmente la sera prima di coricarsi. >> Bambini. Polvere per soluzione orale: il medicinale va assunto in unica somministrazione, al mattino con la prima colazione da 2 a 6 anni, 5 g al giorno, pari ad un misurino da 5 g di polvere per soluzione orale o ad una bustina da 5 g; oltre i 6 anni, 5-10 g al giorno, pari a 1-2 misurini da 5 g di polvere per soluzione orale, 1-2 bustine da 5 g o 1 bustina da 10 g. Sciroppo: il prodotto sciroppo va assunto in unica somministrazione, al mattino con la prima colazione: da 2 a 6 anni, 10 ml al giorno (pari a 1 misurino dosatore riempito sino alla tacca da 10 ml); oltre i 6 anni, 10-15 ml al giorno (pari a 1 misurino dosatore riempito sino alla tacca da 10 ml o da 15 ml). >> Lattanti. Polvere per soluzione orale: in media 1-2 g al giorno, pari a 1-2 misurini da 1 g di polvere per soluzione orale. Sciroppo: in media 5 ml di sciroppo al giorno (pari a 1 misurino dosatore riempito sino alla tacca da 5 ml). In generale, la risposta clinica ottimale puo' essere raggiunta con adattamenti di dosaggio di 5 g di polvere per soluzione orale al giorno (in piu' o in meno) nell'adulto (pari a 1 misurino di sciroppo riempito sino alla tacca da 7,5 ml) e di 1 g di polvere per soluzione orale al giorno in eta' pediatrica. Il medicinale nella forma polvere per soluzione orale va sciolto in acqua o in altre bevande (latte, te',

caffè, succhi di frutta) o aggiunto ad altri cibi quali yogurt, frutta cotta, etc. La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. È consigliabile usare inizialmente dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata. I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso. Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

**CONSERVAZIONE** Polvere per soluzione orale 5 g - 10 g: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Polvere per soluzione orale 200 g: non conservare a temperatura superiore ai 25 gradi C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Sciroppo: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

**AVVERTENZE** Evitare l'uso prolungato di lassativi senza interruzione. Tutti i casi di costipazione cronica devono essere prima trattati con una dieta ricca in fibre, sufficiente apporto di liquidi o attività fisica. Per evitare alterazione dell'equilibrio elettrolitico provocato da una diarrea da sovradosaggio, occorre cercare di determinare il dosaggio ottimale all'inizio del trattamento per ottenere un'evacuazione al giorno in pazienti con stitichezza. Pazienti anziani o debilitati in trattamento a lungo termine con il farmaco devono monitorare regolarmente i loro elettroliti sierici. Prima di iniziare il trattamento si deve correggere un preesistente squilibrio idro-elettrolitico. A seguito del trattamento, si può accumulare idrogeno nell'intestino. I pazienti che necessitano di sottoporsi a procedure di elettrocauterizzazione devono pertanto eseguire una pulizia intestinale accurata con soluzione non fermentabile. Ai pazienti che lamentano nausea si deve suggerire di assumere il medicinale durante i pasti. Il farmaco non è raccomandato in caso di ileostomia o colostomia. Lattanti e bambini: il prodotto deve essere utilizzato solo se raccomandato. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, intolleranza al galattosio, galattosemia, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. In presenza di meteorismo intestinale iniziare il trattamento con le dosi minime indicate, aumentandole poi gradualmente in base all'effetto ottenuto. Il medicinale non ha potere cariogeno. 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 (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale). Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento 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. Prestare attenzione ai soggetti anziani o in non buone condizioni di salute prima di usare il medicinale.

**INTERAZIONI** Poiché antiacidi e neomicina possono neutralizzare l'effetto acidificante del lattitolo sulle feci, essi non devono essere somministrati contemporaneamente al lattitolo in pazienti cirrotici con encefalopatia epatica; comunque entrambe le sostanze non alterano l'effetto lassativo in pazienti con stitichezza. Come tutti i lassativi, il farmaco può aumentare la perdita di potassio causata da altri farmaci (ad esempio tiazolo-diuretici, corticosteroidi, carbenossolone, amfotericina B). La carenza di

potassio può aumentare il rischio di effetti tossici dei cardiolglicosidi in pazienti sottoposti a terapia concomitante. Il lattitolo ha un valore calorico trascurabile (2 kcal/g o 8,5 kJ/g) e non ha effetti sulla insulinemia o sui livelli ematici di glucosio e può pertanto essere somministrato a pazienti diabetici. In caso di dismicrobismo intestinale, si tenga presente che agenti antibatterici a largo spettro e antiacidi, somministrati per via orale contemporaneamente al lattitolo, possono diminuire gli effetti esercitati dal prodotto sulla microflora intestinale. 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 2 ore prima di prendere il lassativo.

**EFFETTI INDESIDERATI** All'inizio del trattamento, il medicinale può provocare fastidio addominale, soprattutto flatulenza e raramente dolore addominale o a volte distensione addominale. Questi effetti tendono a diminuire o a scomparire dopo pochi giorni di assunzione regolare del farmaco. A causa della variabilità inter-individuale, alcuni pazienti, al dosaggio consigliato, possono manifestare diarrea. Ciò si potrà risolvere con una riduzione del dosaggio. Le reazioni avverse elencate di seguito sono state osservate negli studi clinici e confermate da report spontanei. Viene usata la classificazione MedDRA per sistemi/organi con le seguenti frequenze: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$  a  $= 1/1.000$  a  $= 1/10.000$ ).

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** I dati relativi all'uso del medicinale in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva. Come per tutti i medicinali, si raccomanda di utilizzare il farmaco nel primo trimestre di gravidanza, solo in caso di assoluta necessità. Esistono informazioni insufficienti sull'escrezione del lattitolo nel latte materno. Non si ritiene che il lattitolo possa causare effetti su neonati/lattanti, dal momento che l'esposizione sistemica a lattitolo di donne che allattano è trascurabile.