ENDOLAC®

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:

Lactobacillus acidophilus P-18806	almeno 1 x 107 UFC
Lactobacillus delbrueckii P-18805	almeno 5 x 106 UFC
Streptococcus thermophilus P-18807	almeno 4 x 109 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 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 il contenuto della/e bustina/e in poca acqua oppure 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, o alle sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
Ipersensibilità accertata ad uno dei costituenti del latte. (vedere paragrafo 4.4.).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
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. Tuttavia, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio e galattosio, non devono assumere questo medicinale.
I pazienti con un'accertata allergia ad uno dei componenti del latte non dovrebbero utilizzare prodotti a base di Batteri lattici.

ENDOLAC contiene saccarosio, pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi– isomaltasi,
non devono assumere questo medicinale.

ENDOLAC contiene sorbitolo, l'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

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 d'interazione
Non sono note interazioni medicamentose con altri farmaci.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento
Non esistono particolari limitazioni.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
ENDOLAC non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9. Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica:
Microrganismi antidiarroici. Codice ATC: A07FA01
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
Nono sono note.

6.3. Periodo di validità
24 mesi a confezionamento integro.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare il prodotto a temperatura compresa 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 e da 14 bustine.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
PROGE FARM S.r.l. – Largo Donegani, 4/A - 28100 Novara

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
A.I.C. n° 033968 013 - "Polvere per sospensione orale" 10 bustine in carta/ AL/PE
A.I.C. n° 033968 025 - "Polvere per sospensione orale" 14 bustine in carta/ AL/PE

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: 06.03.2000
Data del rinnovo più recente; 06.03.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del 06/2024

11. CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
C-OTC

12. REGIME DI DIPENSAZIONE
Medicinale di automedicazione.

PREZZO CONSIGLIATO AL PUBBLICO
Endolac - 14 bustine € 21,90

TITOLARE A.I.C.
Proge Farm srl
Largo Donegani 4/A - 28100 Novara - Italy
Tel. +39 0321 69 30 11 - Fax +39 0321 69 30 50
e-mail: progefarm@progefarm.it

progefarm.it

Codice AIFA END/R - 28 - PF - 05/2025 - Pubblicità rivolta ai medici e farmacisti depositata in AIFA il: 23/05/2025. VIETATA LA DISTRIBUZIONE ED ESPOSIZIONE AL PUBBLICO