

MORELAC[®]

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:

<i>Lactobacillus acidophilus</i> P-18806	almeno 1 x 10 ⁷ UFC
<i>Lactobacillus delbrueckii</i> P-18805	almeno 5 x 10 ⁶ UFC
<i>Streptococcus thermophilus</i> P-18807	almeno 4 x 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 sucralasi – 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. PROPRIETÀ 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

Proge Farm S.r.l.

Largo Donegani 4/A

28100 Novara - Italia

Concessionario

B.L.V Pharma Group S.r.l. a Socio Unico - Via Stephenson, 43/a - 20157 Milano - 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

Luglio 2020

REGIME DI DISPENSAZIONE: medicinale di automedicazione

PREZZO CONSIGLIATO AL PUBBLICO: MORELAC[®] 10 Bustine 15,90 €

Concessionario per la vendita

