

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del medico o del farmacista o del droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

NORMOLYTORAL, polvere per soluzione orale in bustina

Che cos'è NORMOLYTORAL e quando si usa?

Normolytoral serve a compensare le perdite di sali e di liquidi e si usa in caso di diarrea del viaggiatore e come prima misura nella diarrea dei lattanti e dei bambini piccoli.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Avvertenza per i diabetici: 1 bustina di Normolytoral equivale a 0,3 UP (unità pane).

I diabetici devono consultare il medico prima di iniziare il trattamento.

Quando non si può assumere NORMOLYTORAL?

Normolytoral non deve essere assunto in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a una delle sostanze ausiliarie secondo la composizione, funzionalità renale ridotta, vomito incoercibile, grave offuscamento della coscienza, shock, mancata produzione di urina, problemi di assorbimento degli zuccheri (malassorbimento di monosaccaridi).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di NORMOLYTORAL?

In caso di diarrea nei lattanti e nei bambini sotto i 3 anni bisogna consultare un medico.

Se soffre di insufficienza cardiaca, di ipertensione arteriosa o di diabete può prendere il preparato soltanto sotto controllo medico.

Ogni diarrea può essere sintomo di una grave malattia. In particolare, se la diarrea è associata a febbre e si nota la presenza di sangue nelle feci, bisogna consultare un medico.

Alcol benzilico (E 1519)

Questo medicamento contiene alcol benzilico.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.

Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).



Propilene glicole (E 1520)

Questo medicamento contiene 6,1 mg di propilene glicole per bustina equivalente a 6,1 mg/200 ml di soluzione orale.

Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicamento, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere NORMOLYTORAL durante la gravidanza o l'allattamento?

Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Normolytoral contiene alcol benzilico come eccipiente. Per prudenza dovrebbe rinunciare nei limiti del possibile ad assumere Normolytoral durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere (vedi anche la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di NORMOLYTORAL?»).

Come usare NORMOLYTORAL?

Sciogliere l'intero contenuto di una bustina di Normolytoral in 200 ml (circa una tazza e mezza da tè) di acqua potabile o di tisana non zuccherata, raffreddata a temperatura ambiente o inferiore. Si attenga per favore esattamente al rapporto di miscelazione. Non assumere il medicamento non diluito!

Raccomandazioni generali (diarrea senza notevole diminuzione di peso)

Salvo diversa prescrizione del medico, la quantità di liquido da bere dipende dal fabbisogno (= dalla sete), ma non devono essere superate le quantità massime indicate nella seguente tabella.

Pediatria

Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista (vedi rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di NORMOLYTORAL?»).

Quantità massima in 24 ore:

Lattanti (da 4 settimane fino a 1 anno) 75 ml/kg di peso corporeo		Bambini dal 2° al 5° anno di vita 60 ml/kg di peso corporeo		Bambini oltre i 5 anni, adolescenti e adulti 40 ml/kg di peso corporeo	
Peso corporeo	ml / 24 ore	Peso corporeo	ml / 24 ore	Peso corporeo	ml / 24 ore
4 kg	300	10 kg	600	20 kg	800



5 kg	375	12 kg	720	25 kg	1000
6 kg	450	14 kg	840	30 kg	1200
7 kg	525	16 kg	960	40 kg	1600
8 kg	600	18 kg	1080	50 kg	2000
9 kg	675	20 kg	1200	60 kg	2400
10 kg	750	22 kg	1320	70 kg	2800
				80 kg	3200
				90 kg	3600

Se le perdite d'acqua e di sali hanno già provocato una notevole diminuzione di peso (di circa il 5-8%)

Innanzitutto, in una prima fase di trattamento intensivo di 4-6 ore, bisogna assumere circa 40-50 ml di soluzione di Normolytoral per kg di peso corporeo, indipendentemente dall'età (in questi casi gravi consultare un medico). Poi si procederà come indicato nelle raccomandazioni generali, cioè la quantità di liquido da bere dipende dal fabbisogno (= dalla sete). Per le 24 ore successive alla fase intensiva si applicano le quantità massime indicate nella tabella.

Man mano che le scariche di diarrea diminuiscono e le feci diventano più consistenti, la quantità di Normolytoral da bere va ridotta. Di norma la terapia col Normolytoral dura 24 ore.

In caso di vomito, Normolytoral si somministra a piccoli intervalli, a cucchiari o a sorsi e il più possibile freddo.

I bambini alimentati al seno devono essere allattati anche durante la terapia con Normolytoral.

Per il resto, sospendere l'alimentazione almeno finché la diarrea diminuisce (il glucosio e il citrato presenti in Normolytoral apportano calorie).

Specialmente in caso di febbre alta o se fa molto caldo, oltre alle quantità massime di soluzione da bere sopraindicate sono permessi dei liquidi non zuccherati (tisane, succhi di frutta diluiti; se necessario, dolcificare con edulcoranti sintetici).

Dopo la terapia con Normolytoral è consigliabile una dieta di transizione: per i lattanti, per esempio, pappa di riso o una „zuppa di carote secondo Moro” (100 g di carote novelle – preparato disponibile in commercio per bambini piccoli – in 100 ml d'acqua bollita, leggermente salata), per i bambini più grandi e gli adulti mele grattugiate, brodo, purè di patate e successivamente carne magra.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere NORMOLYTORAL?

Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso di Normolytoral al dosaggio raccomandato.

Se ciononostante osservasse effetti collaterali dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere).



Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) al riparo dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene NORMOLYTORAL?

Polvere per soluzione orale in bustina.

Principi attivi

1 bustina contiene:

4 g di glucosio, 0,35 g di sodio cloruro, 0,59 g di sodio citrato diidrato, 0,3 g di potassio cloruro.

La soluzione pronta all'uso (preparata sciogliendo il contenuto di una bustina in 200 ml d'acqua potabile) contiene: sodio 60 mmol/l, potassio 20 mmol/l, citrato 10 mmol/l, cloruro 50 mmol/l, glucosio 111 mmol/l.

Una bustina contiene 276 mg di sodio e 157 mg di potassio.

Sostanze ausiliarie

Saccarina sodica, aromatizzanti (contiene alcol benzilico (E 1519) e propilene glicole (E 1520)), silice colloidale anidra.

Numero dell'omologazione

43916 (Swissmedic)

Dove è ottenibile NORMOLYTORAL? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 10 bustine.

Titolare dell'omologazione

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

