

Leggete con attenzione tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo.

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta, ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

CLISMA-LAX

“Soluzione rettale” flaconi da 133 ml o da 260 ml

CLISTERE EVACUATIVO MONOUSO PRONTO ALL'IMPIEGO IMMEDIATO

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone-dose contiene una soluzione con la seguente composizione per 100 ml: Principi Attivi: fosfato sodico monobasico anidro (NaH_2PO_4) g 13,91; fosfato sodico bibasico anidro (Na_2HPO_4) g 3,18; Eccipienti: idrossido di sodio; sodio benzoato, metilparaidrossibenzoato, acqua distillata q.b. a 100 ml.

COME SI PRESENTA

CLISMA-LAX soluzione rettale si presenta in forma di clistere evacuativo pronto all'uso; in confezioni da uno, quattro e venti flaconi da 133 ml o da quattro flaconi da 260 ml.

CHE COSA E'

Clisma-Lax contiene una soluzione iperosmotica di fosfati di sodio, stabilizzata e tamponata a pH 5.5.

L'azione evacuativa della soluzione deriva soprattutto dalla sua proprietà iperosmotica, che è una caratteristica comune ai lassativi salini.

Dopo introduzione nel retto, la soluzione richiama per effetto osmotico altra acqua dai tessuti circostanti, aumentando così il volume del contenuto intestinale. Tale aumentato volume incrementa la peristalsi intestinale determinando una scarica della massa fecale.

L'effetto si presenta in genere dopo circa 5 minuti dalla somministrazione.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOFAR S.p.A., via Firenze 40, 20060 Trezzano Rosa (MI)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Sofar S.p.A., via Firenze 40, 20060 Trezzano Rosa (MI)

PERCHE' SI USA

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

QUANDO PUO' ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO

Bambini di età inferiore a 12 anni (vedere “Precauzioni per l'uso”).

Gravidanza e allattamento (vedere “Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento”).

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

PRECAUZIONI PER L'USO

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 (diminuzione del potassio nel sangue) 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).

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale puo' essere usato solo dopo aver consultato il medico

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessita' del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da piu' di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

L'uso prolungato puo' indurre uno stato di disidratazione. Il prodotto va pertanto usato solo in somministrazioni saltuarie.

Note di educazione sanitaria

Prima di tutto deve essere tenuto presente che nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) puo' risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alla proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale puo' essere usato solo dopo aver consultato il medico

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Nessuno.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti e ragazzi: l'intera dose del flacone (da 133 ml o 260 ml).

Bambini sopra i due anni: mezzo flacone da 133 ml o un quarto secondo parere medico.

Non superare le dosi consigliate.

Quando e per quanto tempo

Assumere preferibilmente la sera.

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.

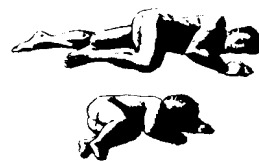
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Come

Clisma-Lax puo' essere praticato a temperatura ambiente.

Se preferito tiepido, basta metterlo a contatto con acqua calda (per immersione o sotto il rubinetto). Per un migliore effetto è consigliabile praticare Clisma-Lax nella posizione coricata sul fianco sinistro (vedi figura 1)

1



Per una maggiore azione pulente assumere la posizione genupettorale per qualche minuto, subito dopo la somministrazione (vedi figura 2)

2

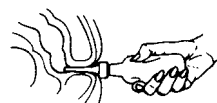


1. Togliere il cappuccio protettivo dalla cannula rettale (vedi figura 3).
2. Impugnare il flacone e introdurre delicatamente la cannula nel retto in direzione dell'ombelico (vedi figura 4), quindi spremere il flacone a fondo. E' previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone. Nei bambini la cannula non deve penetrare oltre la metà della sua lunghezza.
3. A iniezione terminata, estrarre la cannula e gettare il vuoto nella sua stessa scatola (vedi figura 5).
4. Restare coricati fino a urgente bisogno di evacuare, che si manifesta di solito entro 5 minuti. In ogni caso non è necessario trattenere il clistere oltre 10-15 minuti.

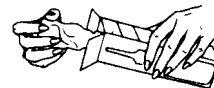
3



4



5



Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

EFFETTI INDESIDERATI

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE:

Gennaio 2008