

trattamento per l'intestino, per prevenire l'insorgenza di un nuovo fecaloma (il dosaggio per prevenire la recidiva del fecaloma è quello per i pazienti con stipsi cronica - Rif. § 2.1). **NOTA:** è possibile preparare un maggiore volume di soluzione pronta per l'uso. In questo caso la soluzione può essere conservata coperta in frigorifero per massimo 24 ore, e poi eliminata. **3. Effetti collaterali noti** Potrebbero apparire soprattutto in fase iniziale di utilizzo disturbi gastro-intestinali (dolore addominale, borborigmi, diarrea o perdita di feci), oltre a nausea, vomito di grado lieve, distensione addominale, flatulenza, infiammazione e irritazione perianale, effetti che normalmente migliorano riducendo la dose. Molto raramente si sono osservate reazioni allergiche, compresa l'anafilassi. Altri sintomi di reazione allergiche come prurito, orticaria e dispnea. In caso di persistenza degli effetti collaterali sospendere il trattamento e rivolgersi al proprio pediatra per un consulto. **4. Modalità di conservazione** Conservare la confezione integra in un luogo asciutto e al riparo da fonti luminose o di calore dirette. Conservare il dispositivo al di sotto dei 25 °C. **5. Avvertenze e precauzioni** Conservare il dispositivo e l'eventuale soluzione ottenuta lontano dalla portata dei bambini; Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza riportata sulla confezione; Non utilizzare in caso di confezione danneggiata; Non superare assolutamente le dosi consigliate: in caso di sovradosaggio possono manifestarsi dolori intensi, distensione addominale. Possono inoltre sopraggiungere diarree indotte, con disturbi elettrolitici causati da un'eventuale eccessiva evacuazione. In caso di sospetto sovradosaggio rivolgersi immediatamente al proprio pediatra. Quando PEDIAPAX viene usato in dosaggi elevati per trattare il fecaloma, deve essere somministrato con cautela nei pazienti con riflesso di deglutizione alterato, esofagite da reflusso o livelli di coscienza ridotti. In caso si dimenticchi di assumere una dose NON

ASSUMERE UNA DOSE DOPPIA per recuperare. Durante il trattamento con PEDIAPAX è consigliabile seguire una dieta adeguata, accompagnata dalla somministrazione di una soluzione per la reidratazione orale (ORS) per evitare la disidratazione, si consiglia comunque di consultare il medico. **6. Controindicazioni e limitazioni d'uso** Non utilizzare al di sotto dei 6 mesi per il trattamento della stitichezza cronica e al di sotto dei 3 anni per il trattamento del fecaloma. L'assunzione del dispositivo è sconsigliata in caso di: perforazione o ostruzione intestinale dovuta a disordini strutturali o funzionali della parete intestinale, dell'ileo, gravi patologie infiammatorie del tratto intestinale, come morbo di Crohn, colite ulcerosa e megacolon tossico. Ipersensibilità nota al PEG. Non assumere il dispositivo medico durante l'uso di altri dispositivi o specialità medicinali orali: il potere osmotico del PEG e l'aumento della velocità di transito gastrointestinale indotta possono influire negativamente sulla loro efficacia. Consultare in ogni caso il proprio medico prima di assumere PEDIAPAX in caso di altre terapie in atto. Non utilizzare in caso di presenza di lesioni gastriche o intestinali note. **7. Interazioni con Farmaci e Integratori Alimentari** Ad oggi non sono note interazioni con farmaci ma è opportuno che l'assunzione del prodotto sia distanziata di almeno 2 ore da quella dei farmaci somministrati per via orale poiché il potere osmotico del macrogol e l'aumento della velocità di transito gastrointestinale indotta possono influire negativamente sulla loro efficacia. Consultare comunque il proprio medico prima di assumere PEDIAPAX in caso di altre terapie in atto. **8. Smaltimento** Il dispositivo scaduto o comunque da eliminare deve essere gestito come da regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale. Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

Marchio Makropur® concesso in licenza da S.I.I.T. srl. Revisione del 06/2020
Cucchiaino: plastica PS 6 raccolta differenziata
Barattolo: plastica HDPE 2 raccolta differenziata
Tappo: plastica LDPE 4 raccolta differenziata
Gestire in base alle disposizioni dell'Ente Locale



SIIT S.r.l.
Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALY

Distributore: **Bioprojet Italia srl**
Via Melchiorre Gioia, 66 - 20125 Milano



A 9 3 5 5 4 3 4 7 0

Pediapax®

Makropur® un macrogol 3350 purificato,
senza elettroliti, senza aromi
Migliore palatabilità

**Utile per il trattamento della stitichezza
e del fecaloma in età pediatrica**

Dispositivo Medico **CE 0426**

Flacone da **400 g** di polvere per sospensione orale

bioprojet
I T A L I A

PEDIAPAX

Makropur® un macrogol 3350 purificato, senza elettroliti, senza aromi. Miglior palatabilità
Dispositivo Medico CE0426

1. Identificazione, composizione e finalità di utilizzo del dispositivo medico 1.1 Descrizione ed indicazioni d'uso PEDIAPAX è un dispositivo medico in polvere per sospensione orale estemporanea utile nel: • Trattamento della stitichezza cronica nei bambini a partire dai 6 mesi di età. • Trattamento del fecaloma nei bambini dall'età di 3 anni, definito, come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon. **1.2 Composizione** Ogni flacone contiene 400 g di Makropur® (Macrogol 3350 purificato). Senza glutine, senza lattosio. **1.3 Validità** 36 mesi. **1.4 Meccanismo d'azione** L'efficacia del dispositivo è dovuta alle caratteristiche del polietilenglicole (PEG), polimero ad elevato peso molecolare, metabolicamente inerte, non degradato dalla flora batterica intestinale: sulle lunghe catene polimeriche lineari, mediante legami idrogeno, vengono trattenute le molecole d'acqua, che vanno ad idratare la massa fecale stimolando la peristalsi. PEDIAPAX non viene assorbito a livello intestinale ed è espulso in forma inalterata. **2. Modalità di utilizzo** È possibile sciogliere il prodotto in un liquido diverso dall'acqua (tè, latte, brodo o succo di frutta). **2.1 Stipsi cronica** Salvo diversa prescrizione medica, è consigliabile utilizzare PEDIAPAX secondo le seguenti modalità.

Da 6 mesi a 2 anni (fino a 12 kg)	0,8 g di prodotto per kg di peso corporeo al giorno
Da 2 a 11 anni (da 12 kg a 20 kg)	1 g di prodotto per kg di peso corporeo al giorno
Al di sopra di 11 anni (o >20 kg)	10-30 g di prodotto al giorno

La dose può essere aumentata o diminuita a seconda della risposta individuale al trattamento. La posologia

giornaliera più corretta è da decidere in base al peso del bambino e alla severità della stipsi. Si consiglia in ogni caso di sentire il parere del medico. Utilizzare il prodotto nei bambini in età pediatrica solo dopo consiglio medico. La dose massima necessaria non supera normalmente i 30 g di prodotto al giorno. Non utilizzare il prodotto per più di 30 giorni consecutivi, se i sintomi persistono consultare il medico. In base alla posologia sopra indicata, prelevare il quantitativo di prodotto con l'ausilio del misurino dotato di tacche che permettono di dosare 2,5 g (prima tacca) e 5 g (misurino raso) di prodotto. Sciogliere un misurino raso (pari a 5 g) in 62,5 ml di acqua non gassata (circa ½ bicchiere) o altro liquido. È possibile suddividere la dose giornaliera in più somministrazioni. **2.2 Fecaloma** La diagnosi del fecaloma/carico fecale nel retto deve essere confermata da un esame fisico o radiologico dell'addome e del retto. Il dosaggio consigliato dalle linee guida ESP-GHAN e NASPGHAN, è di 1-1,5 g per kg corporeo per die. Quindi la posologia per il trattamento del fecaloma con PEDIAPAX è il seguente:

Peso (kg)	Dose massima giornaliera raccomandata
14-17 kg	4 cucchiaini
18-22 kg	5 cucchiaini
23-27 kg	6 cucchiaini + mezzo
28-34 kg	8 cucchiaini
35-39 kg	9 cucchiaini
> 40 kg	10 cucchiaini + mezzo

Il dosaggio giornaliero deve essere assunto suddiviso in dosi da 5 g (misurino raso) da sciogliere in circa 62,5 ml di acqua non gassata (circa mezzo bicchiere) o altro liquido, da consumare interamente nell'arco delle 12 ore, per una corretta assunzione del prodotto consigliamo di rivolgersi al medico curante. Il trattamento dovrà essere interrotto una volta che l'occlusione è risolta, ma in ogni caso dovrà durare al massimo 6 giorni consecutivi. Un indicatore di tale risoluzione è il passaggio di una grande quantità di feci. Dopo la risoluzione, si raccomanda di far seguire al bambino un appropriato programma di

LOT

