



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

1. Identificazione, composizione e scopo del DM

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 di età superiore a 2 anni e di peso superiore o pari ai 10 kg
- 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 Componenti

Ogni bustina di PEDIAPAX contiene:

- Componente funzionale: Makropur® (Macroglol 3350 purificato)
- Contenuto della confezione: 20 bustine da 13,125 g, suddivisibile in ½ bustina da 6,563 g

Senza glutine, senza lattosio.

1.3 Validità

Polvere: 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

Si consiglia la seguente posologia (salvo diversa prescrizione medica).

2.1 Stipsi cronica

La dose iniziale abituale nei bambini tra 2 e 6 anni è di mezza (1/2) bustina al giorno, nei bambini dai 7 anni in su di una (1) bustina al giorno, disciolte:

- In 125 ml di acqua non gassata (circa 1 bicchiere) per la bustina intera
- In 62,5 ml di acqua non gassata (circa ½ bicchiere) per la mezza bustina.

È possibile sciogliere il prodotto in un liquido diverso dall'acqua (tè, latte, brodo o succo di frutta).

La dose può essere aumentata o diminuita in modo da consentire una evacuazione regolare di feci morbide. Se è necessario aumentare la dose, è meglio farlo ogni 2 giorni. La dose massima necessaria non supera normalmente le 2 bustine al giorno. Nel caso di trattamento prolungato, procedere con l'interruzione graduale ed una ripresa dello stesso in caso di ricomparsa della stitichezza. Non utilizzare il prodotto per più di 30 giorni consecutivi, se i sintomi persistono consultare il medico.

PEDIAPAX può essere utilizzato anche al di sotto dei 2 anni, a partire da 6 mesi: per questa fascia di età, al fine di una definizione più precisa del dosaggio, è disponibile la formulazione flacone dotata di cucchiaino dosatore.

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. Un ciclo di trattamento del fecaloma con PEDIAPAX dovrà durare da 3 fino ad un massimo di 6 giorni consecutivi, nella modalità seguente:

3-6 anni:	2 bustine di PEDIAPAX
7-10 anni:	3 bustine di PEDIAPAX
>10 anni:	4 bustine di PEDIAPAX

Per bustina si intende la bustina intera da 13,125 g (2 mezza bustine). Il numero giornaliero di bustine deve essere assunto suddiviso in dosi da 6,563 g (1/2 bustina) da sciogliere in 62,5 ml di acqua (circa mezzo bicchiere), tutte consumate nell'arco di 12 ore. È possibile sciogliere il prodotto in un liquido diverso dall'acqua (tè, latte, brodo o succo di frutta).

L'intervallo di tempo tra un'assunzione e l'altra è calcolato in base al numero di bustine da assumere nelle 12 ore, per cui:

N. bustine al giorno	N. di ½ bustine	Una ½ bustina ogni
2	4	3 ore
3	6	2 ore
4	8	1 ora e 30 min

Per una personalizzazione della posologia si può considerare il dosaggio di 1-1,5 g/Kg/die (e quindi utilizzare anche la mezza dose di PEDIAPAX).

Lo schema di trattamento indicato deve essere interrotto una volta che l'oclusione si sia risolta. 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 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, ad esempio sciogliendo 6 bustine in 750 ml di acqua. 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: estrarre ed aprire le buste solo appena prima di utilizzarle. 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 e sulla bustina;
- Non utilizzare in caso di confezione danneggiata;
- Ogni busta è monouso e deve essere aperta solo immediatamente prima dell'assunzione: non riutilizzare buste parzialmente utilizzate o aperte in tempi non noti, in quanto tale modo d'uso potrebbe comportare rischi di contaminazione del prodotto.
- 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 di dimentichi 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 2 anni per il trattamento della stitichezza cronica e al di sotto dei 3 per il trattamento del fecaloma. Per l'utilizzo al di sotto di questa fascia si consiglia l'utilizzo del flacone con cucchiaino dosatore.
- L'assunzione del dispositivo è sconsigliato 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. 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.



SIIT S.r.l.

Via Ariosto 50/60

20090 Trezzano sul Naviglio (MI)

Distributore: **Bioprojet Italia srl**

Via Melchiorre Gioia, 66 - 20125 Milano



03003883/5

Revisione del 06/2020