

FAC-SIMILE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FISIOPAX[®]

ADULTI

MAKROPUR[®] un Macrogol 3350 purificato

SENZA AROMI

SENZA ELETTROLITI

MIGLIORE PALATABILITÀ

**UTILE NEL
TRATTAMENTO
DELLA STIPSI**

1. Identificazione, composizione e finalità d'uso del dispositivo medico

1.1 Descrizione ed indicazioni d'uso

Fisiopax[®] adulti è un prodotto ad azione lassativa che, attraverso un'azione di tipo osmotico, regolarizza l'intestino. Non viene assorbito né fermenta nell'intestino, non irrita la mucosa e viene eliminato nelle feci in forma non modificata. Fisiopax[®] adulti è indicato nel trattamento della stipsi. Grazie infatti alla sua affinità per l'acqua, Fisiopax[®] adulti ammorbidisce le feci facilitando l'evacuazione senza provocare crampi né dolore addominale, né condizioni di urgenza. La sua efficacia non si riduce nel tempo.

1.2 Composizione

Ogni bustina contiene 10 g di Makropur, un macrogol 3350 purificato. Senza glutine, senza lattosio.

1.3 Validità

36 Mesi

2. Modalità di utilizzo

Salvo diversa prescrizione medica, è consigliabile utilizzare Fisiopax[®] adulti secondo le seguenti modalità.

Adulti: da 1 a 3 bustine al giorno.

La dose può essere aumentata o diminuita a seconda della risposta individuale al tratta-

mento. Si consiglia in ogni caso di sentire il parere del medico.

La dose massima necessaria non supera normalmente i 30 g di prodotto al giorno.

Sciogliere una busta (10g) in circa 1 bicchiere d'acqua (circa 125 ml). È possibile sciogliere il prodotto in un liquido diverso dall'acqua (tè, latte, brodo o succo di frutta). È possibile suddividere la dose giornaliera in più somministrazioni.

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 medico 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 prodotto al di sotto dei 25 °C.

FAC-SIMILE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

5. Avvertenze e precauzioni

Conservare il prodotto e l'eventuale soluzione ottenuta lontano dalla portata dei bambini.

Non utilizzare il prodotto 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 medico. Non usare Fisiopax® adulti per più di 30 giorni consecutivi, se i sintomi persistono consultare il medico.

Durante il trattamento con Fisiopax® adulti 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.

In gravidanza o allattamento assumere Fisiopax® adulti solo dopo avere consultato il medico.

L'assunzione del prodotto 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 macrogol (polietilenglicole). Non utilizzare in caso di presenza di lesioni gastriche o intestinali note. Ogni bustina è monouso e deve essere aperta solo al momento dell'utilizzo.

Non assumere il prodotto durante l'uso di altri prodotti o specialità medicinali orali: il potere osmotico del macrogol 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 Fisiopax® adulti in caso di altre terapie in atto.

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 Fisiopax® adulti in caso di altre terapie in atto.

8. Smaltimento

Il prodotto 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.

Data Ultima Revisione

05/2020

Dispositivo Medico  0426



SIIT srl

Via Ariosto 50/60, 20090

Trezzano sul Naviglio (MI) - ITALIA

Distributore

Bioprojet Italia srl

Via Melchiorre Gioia, 66 - 20125 Milano (ITALIA)

