

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Macrolax 36 g + 0,24 g soluzione rettale

sorbitolo liquido non cristallizzabile + docusato sodico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Macrolax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Macrolax
3. Come usare Macrolax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Macrolax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Macrolax e a cosa serve

Macrolax è una soluzione rettale contenente due principi attivi: sorbitolo liquido non cristallizzabile e docusato sodico.

Queste due sostanze appartengono alla classe dei lassativi ed agiscono ammorbidendo le feci e stimolando l'intestino ad eliminarle.

Questo medicinale è usato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

Note di educazione sanitaria:

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.

Per stitichezza si intende invece la situazione in cui le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Macrolax

Non usi Macrolax

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha problemi all'ultimo tratto dell'intestino chiamato "retto" (sanguinamento rettale di origine sconosciuta);
- se ha dolori addominali, nausea e vomito;
- se ha problemi all'intestino (ostruzione o stenosi intestinale);
- se è disidratato.
- se è in corso una gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha un'età inferiore ai 12 anni (vedere il paragrafo "avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Macrolax:

- se la stitichezza è ostinata. 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;
- se ha notato un improvviso cambiamento delle sue abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane;
- se è anziano o le sue condizioni di salute non sono buone.

Consulti il medico anche se, dopo un breve periodo di trattamento con questo medicinale, non ottiene risultati apprezzabili.

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare:

- dipendenza e quindi possibile necessità di aumentare progressivamente la dose;
- stitichezza cronica;
- perdita delle normali capacità dell'intestino (atonìa intestinale);
- diarrea persistente che può comportare perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia) la quale può determinare disfunzioni del cuore o dei nervi che controllano i muscoli. Il rischio è aumentato se lei è in contemporaneo trattamento con farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), farmaci usati contro la pressione alta (diuretici) o farmaci usati contro le allergie e le infiammazioni (corticosteroidi).

Bambini

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

Altri medicinali e Macrolax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare se sta prendendo dei medicinali a base di olio minerale, usati per la stitichezza.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri medicinali somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di assumere contemporaneamente lassativi ed altri medicinali: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non esistono studi adeguati sull'uso di questo medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

Pertanto in gravidanza e durante l'allattamento usi questo medicinale solo se ritenuto necessario, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Macrolax contiene metile paraidrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Macrolax

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

La dose raccomandata per un clistere è tutto il contenuto del flacone da assumere preferibilmente la sera.

Inizialmente usi la dose raccomandata. Non superi la dose consigliata.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Modo d'uso

Per un uso corretto del prodotto si consiglia di utilizzare Macrolax praticando l'introduzione nel retto in posizione coricata sul fianco (vedere sotto).



1) Togliere il copricannula.

2) Impugnare il flacone e introdurre delicatamente nel retto. Premere il flacone come indicato per far fuoriuscire il contenuto.



Durata del trattamento

Questo medicinale, come tutti i lassativi, deve essere usato il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede un'adeguata valutazione e la prescrizione del medico.

Se usa più Macrolax di quanto deve

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea che può comportare perdita di acqua e sali minerali (vedere quanto riportato nel paragrafo “Avvertenze e precauzioni” riguardo l’abuso di lassativi). In caso di diarrea beva molto.

In caso di ingestione per errore o assunzione di una quantità eccessiva di Macrolax, **avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale**. Portate con voi questo foglio illustrativo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Occasionalmente si possono manifestare dolori tipo crampi o coliche addominali, che sono più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Macrolax

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Macrolax

In 120 ml di soluzione rettale di Macrolax 36 g + 0,24 g:

- I principi attivi sono sorbitolo liquido non cristallizzabile 36 g e docusato sodico 0,24 g.
- Gli altri componenti sono metile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Macrolax e contenuto della confezione

Macrolax si presenta sotto forma di soluzione rettale in 1 flacone da 120 ml in polietilene a bassa densità con annessa cannula.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Produttore

DMS Farmaceutici S.p.A. - Via Provinciale per Lecco, 78 - 22038 Tavernerio (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).