

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NOVILAX® microclismi da 5 ml

NOVILAX® Bambini microclismi da 3 ml

Sorbitolo liquido non cristallizzabile 70%, Sodio citrato, Sodio lauril sulfoacetato

**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 il 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è NOVILAX® e a cosa serve**

NOVILAX® è un medicinale che appartiene alla classe dei lassativi a base di laurilsolfato, incluse le associazioni, in forma di microclisma.

NOVILAX® si usa nel trattamento sintomatico della stitichezza (stipsi) e per la preparazione degli esami endoscopici del retto.

Somministrato per via rettale ammorbidisce le feci dure e compatte favorendo la defecazione fisiologica.

NOVILAX® agisce rapidamente (entro 5-20 minuti) e non viene assorbito a livello della mucosa rettale.

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

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere NOVILAX®**

### **Non prenda NOVILAX®**

- se è allergico al sorbitolo liquido non cristallizzabile 70%, al sodio citrato, al sodio lauril sulfoacetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- In caso di malattie ano-rettali

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NOVILAX®.

NOVILAX® si somministra solo per via rettale.

In caso di stitichezza ostinata, dolori addominali, nausea e vomito, NOVILAX® deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

L'uso continuativo di lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo.

Il trattamento farmacologico della stipsi non è un coadiuvante del trattamento igienico-dietetico.

L'utilizzo dei lassativi in età pediatrica ed in gravidanza deve essere effettuato dietro consiglio del medico.

### **Bambini**

Nei bambini di età inferiore ai 3 anni, somministrare solo dietro consiglio del medico e nelle dosi e modalità indicate.

### **Altri medicinali e NOVILAX®**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **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 prendere questo medicinale.

NOVILAX® può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento, ma solo se consigliato dal medico.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati riscontrati effetti sulla guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

### **3. Come prendere NOVILAX®**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

#### NOVILAX®

##### *Adulti*

La dose raccomandata è di 1 o 2 microclismi.

##### *Bambini*

Nei bambini di età superiore ai 3 anni la dose raccomandata è di 1 microclisma.

Nei bambini di età compresa tra 0 e 3 anni la dose raccomandata è di mezzo microclisma.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. L'eventuale residuo deve essere gettato.

#### NOVILAX® Bambini

Nei bambini di età superiore ai 3 anni la dose raccomandata è di 1 o 2 microclismi.

Nei bambini di età compresa tra 0 e 3 anni la dose raccomandata è di 1 microclisma.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### Modo d'uso:

Rimuovere il cappuccio dalla cannula e lubrificare la cannula con una goccia di prodotto per facilitare l'introduzione della stessa. Introdurre la cannula direttamente nel retto secondo le precauzioni d'uso e comprimere il soffiello gradualmente fino a far fuoriuscire tutto il contenuto. Estrarre la cannula tenendo ben compresso il soffiello e gettare l'eventuale residuo.

#### **Uso nei bambini**

## NOVILAX®:

Nei bambini al di sotto dei 3 anni somministrare la dose indicata introducendo la cannula, con cautela, per la metà della sua lunghezza. L'eventuale residuo deve essere gettato.

## NOVILAX® Bambini:

Nei bambini al di sotto dei 3 anni, somministrare la dose indicata introducendo la cannula con cautela. Dopo l'uso l'eventuale residuo deve essere gettato.

### **Se usa più NOVILAX® di quanto deve**

Il microclisma e' monodose. Non sono stati segnalati fino ad ora incidenti di sovradosaggio. In caso di somministrazione di una dose eccessiva di NOVILAX® o di ingestione accidentale del prodotto, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale, mostrando la confezione del prodotto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

E' possibile che si verifichi, saltuariamente, una leggera e temporanea sensazione di bruciore, attribuibile all'effetto irritante del glicerolo sulla mucosa rettale.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare NOVILAX®**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene NOVILAX®**

- I principi attivi sono: Sorbitolo liquido non cristallizzabile 70%, Sodio citrato, sodio lauril sulfoacetato
- Gli altri componenti sono: glicerolo, acido sorbico, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di NOVILAX® e contenuto della confezione**

NOVILAX® si presenta in forma di emulsione rettale (emulsione per clistere). Il contenuto della confezione è di 6 microclismi monodose da 5 ml.

NOVILAX® Bambini si presenta in forma di emulsione rettale (emulsione per clistere). Il contenuto della confezione è di 6 microlismi monodose da 3 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Eurospital S.p.A.

Via Flavia 122,

34147 - Trieste

### **Produttore**

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Galvani 10

36066 - Sandrigo (Vicenza)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**