

PRIMA DELL'USO

LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di automedicazione che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

DIS CINIL COMPLEX capsule molli DIS CINIL COMPLEX sciroppo

• CHE COSA E'

Il Dis Cinil Complex è un preparato costituito da estratti naturali, quali cascara, boldo e rabarbaro e dal diidrossidibutilettere, sostanze ad azione lassativa.

Per i principi attivi il preparato svolge azione lassativa, regolando le funzioni intestinali.

• PERCHÉ SI USA

DIS CINIL COMPLEX si usa nel trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

• QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione. Ostruzione meccanica delle vie biliari. Epatopatie acute e croniche. Calcolosi biliare. Insufficienza epatica. Condizioni infiammatorie dell'intestino. Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento e in età pediatrica.

• PRECAUZIONI PER L'USO

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

Non usare per trattamenti protratti (vedere "E' importante sapere che" ed "Effetti indesiderati").

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.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Lo sciroppo contiene saccarosio, di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

Lo sciroppo contiene metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

• QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale,

anche quelli senza prescrizione medica.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento di altri farmaci somministrati per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Non assumete contemporaneamente DIS CINIL COMPLEX a farmaci antiacidi: lasciate trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

Non usate DIS CINIL COMPLEX insieme al latte: lasciate trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

- **È IMPORTANTE SAPERE CHE**

Non usare per trattamenti protratti (vedere "Effetti indesiderati").

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Nei bambini al di sotto dei 12 anni DIS CINIL COMPLEX può essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Infanzia (vedere "E' importante sapere che")

Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento")

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

In gravidanza e nell'allattamento DIS CINIL COMPLEX deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dis Cinil Complex non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Nota di educazione sanitaria

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, 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.

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.

Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

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

- **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

Quanto

1-2 capsule molli o 1 cucchiaino da dessert di sciroppo, 2 volte al dì.

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

E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Assumere prima dei pasti principali.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. L'uso per periodo di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

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

Come

Le capsule molli vanno deglutite intere. Ingerire insieme ad un'adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

Lo sciroppo può essere assunto puro o diluito in acqua zuccherata.

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

• COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; si può avere la comparsa di dolori all'ipocondrio (fianco) destro da iperafflusso biliare che richiedono l'impiego di spasmolitici.

Le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo **"E' importante sapere che"** circa l'abuso dei lassativi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DIS CINIL COMPLEX avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI DIS CINIL COMPLEX RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

• EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Dis Cinil Complex può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino

In soggetti particolarmente sensibili possono insorgere dolori all'ipocondrio (fianco) destro da iperafflusso biliare che di norma scompaiono con la riduzione della posologia.

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi e' possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla

confezione.

Conservazione:

Capsule molli

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C

Sciroppo

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

Capsule molli

Ogni capsula molle contiene:

diidrossidibutiletere mg 140 [standardizzato in: 4-(3-idrossibutossi)-2-butanolo mg 18,2; 3-(3-idrossibutossi)-1-butanolo mg 84; 3-(3-idrossi-1-metilpropossi)-1-butanolo mg 37,8]; cascara estratto secco mg 64; rabarbaro estratto secco mg 20; boldo estratto secco mg 8,66.

Eccipienti: polisorbato 80; macrogol 4000; macrogol 400; silice precipitata.

L'involucro gelatinoso è costituito da:

gelatina; glicerina; sodio p-ossibenzoato di etile (E 215); sodio p-ossibenzoato di propile (E 217); ferro ossido rosso (E 172).

Sciroppo

100 mL di sciroppo contengono:

diidrossidibutiletere g 3,5 [standardizzato in: 4-(3-idrossibutossi)-2-butanolo g 0,455; 3-(3-idrossibutossi)-1-butanolo g 2,1; 3-(3-idrossi-1-metilpropossi)-1-butanolo g 0,945]; cascara estratto fluido g 8; rabarbaro estratto fluido g 2; boldo estratto fluido g 1,3.

Eccipienti: metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; saccarosio; acqua depurata.

• **COME SI PRESENTA**

DIS CINIL COMPLEX si presenta in forma di:

Capsule molli

Sciroppo.

Il contenuto della confezione è di:

40 capsule molli.

Flacone da 200 ml di sciroppo.

• **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

• **PRODUTTORE**

Capsule molli

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. - via Sette Santi, 3 – Firenze.

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl, Campo di Pile, L'Aquila

Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, Dresda (Germania)

Sciroppo

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. - via Sette Santi, 3 - Firenze.

• **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL**

Agenzia Italiana del Farmaco