

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Clisma lax, soluzione rettale

Fosfato sodico monobasico anidro, fosfato sodico bibasico

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 dopo 7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Clisma lax e a cosa serve

Clisma lax contiene i principi attivi fosfato sodico monobasico anidro e fosfato sodico bibasico che appartengono ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi ad azione osmotica.

Clisma lax è una soluzione rettale molto concentrata che agisce richiamando acqua nel sito di somministrazione ed aumentando in tal modo il volume del contenuto intestinale. Ciò stimola i movimenti peristaltici nell'intestino e favorisce così l'eliminazione delle feci.

Clisma lax è utilizzato nel trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Clisma lax

Non usi Clisma lax:

- se è allergico al sodio fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un dolore addominale acuto o qualsiasi dolore di cui non conosce l'origine
- se ha nausea o vomito

- se ha un'ostruzione o un restringimento (stenosi) intestinale o all'ano-retto
- se ha un blocco intestinale dovuto ad un ostacolo vero e proprio (ileo meccanico) oppure solo parziale (sub occlusione intestinale)
- se ha un blocco intestinale o difetto di svuotamento intestinale normale (ileo paralitico)
- se soffre di disturbi intestinali di tipo infiammatorio e altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale
- se ha una perforazione della parete dell'ano
- se soffre di particolari problemi all'intestino (anomalie del colon come la malattia di Hirschsprung o il megacolon congenito o acquisito)
- se soffre di sanguinamento del retto di cui non conosce la causa
- se ha una crisi emorroidaria acuta con dolore e sanguinamento
- se è in un grave stato di disidratazione
- se soffre di disturbi o problemi al cuore
- se ha gravi problemi renali (grave insufficienza renale) o presenta elevati livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia)
- in bambini di età inferiore a 12 anni
- se sta assumendo altri medicinali contenenti fosfato di sodio (come soluzioni orali o compresse)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Clisma lax:

- se 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
- se è anziano o in condizioni di salute non buone
- se soffre di pressione elevata, problemi al cuore, un aumento del volume del liquido addominale (ascite) o ulcere e fessurazioni della mucosa rettale
- se ha spesso problemi ad evacuare o se soffre di stitichezza cronica.

Cosa deve sapere sui lassativi:

- l'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stitichezza è sconsigliato
- per trattare la stitichezza, i medicinali devono essere solo un aiuto al trattamento igienico-dietetico (es; incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione, regolare attività fisica.)
- deve bere almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi durante il trattamento con lassativi in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci
- si consiglia di correggere le abitudini alimentari integrando la sua dieta con più fibre ed acqua, durante gli episodi di stitichezza.

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

- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali e altre sostanze essenziali
- nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o grave diminuzione del potassio nel sangue che può determinare disfunzioni

- del cuore o dei nervi e dei muscoli, specialmente se contemporaneamente sta prendendo medicinali per il cuore (digitalici), medicinali per aumentare la produzione di urina (diuretici) o cortisonici (antinfiammatori)
- uno stato di disidratazione specialmente se si stanno contemporaneamente prendendo medicinali che modificano la filtrazione renale come diuretici, ACE inibitori e sartani (farmaci per ridurre l'ipertensione che agiscono sull'angiotensina) o FANS (antinfiammatori)
 - un'alterazione dei livelli di alcuni sali minerali nel sangue che si possono manifestare con gravi problemi renali (insufficienza renale) e rigidità muscolare (tetania)
 - la necessità di aumentare progressivamente il dosaggio (dipendenza)
 - stitichezza cronica
 - perdita delle normali funzioni intestinali (diminuzione del tono dell'intestino).

Note 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.

Consulti il medico se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente.

Bambini

Non usi Clisma lax in bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Clisma lax

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

In particolare informi il medico prima di usare Clisma lax se sta assumendo:

- medicinali che favoriscono eliminazione di urina (diuretici), medicinali a base di cortisone (cortisonici), alcuni medicinali che riducono la pressione arteriosa (calcio antagonisti) o medicinali a base di litio
- medicinali che alterano il ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT)
- integratori di calcio e medicinali antiacidi contenenti calcio
- altri medicinali contenenti fosfato di sodio (come soluzioni orali o compresse)

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.

Se è in gravidanza o se sta allattando, utilizzi Clisma lax solo in caso di necessità e sotto diretto controllo del medico che valuterà se i benefici per lei superano i potenziali rischi per il feto o per il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Clisma lax non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al medicinale prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Clisma lax contiene 133 mg per dose di **sodio benzoato** che può causare irritazione locale.

Clisma lax contiene **metile para-idrossibenzoato** che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Clisma lax

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

Non superi le dosi consigliate.

Usi i lassativi in modo saltuario, il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni.

In caso di impiego per periodi di tempo maggiori, contatti il medico che valuterà se farle proseguire o meno il trattamento.

Uso negli adulti e negli adolescenti

La dose raccomandata è l'intera dose del flacone, preferibilmente la sera.

Tenga presente che:

- non deve utilizzare più di un flacone al giorno
- ogni flacone deve essere utilizzato per una sola somministrazione: elimini eventuale medicinale residuo.
- interrompa la somministrazione se durante l'introduzione della cannula incontra resistenza per evitare di provocare lesioni

Istruzioni per l'uso di Clisma lax

Lei può somministrare Clisma lax soluzione rettale a temperatura ambiente, se preferisce la soluzione tiepida metta il flacone a contatto con l'acqua calda immergendolo oppure ponendolo sotto il rubinetto.

Per somministrare Clisma lax nel modo migliore:

1. Si sdrai sul fianco sinistro (Figura 1), dopo la somministrazione di Clisma lax assumi la posizione genupettorale per qualche minuto (Figura 2).
2. Tolga il cappuccio che protegge la cannula rettale (Figura 3).
3. Impugni il flacone ed introduca delicatamente la cannula nel retto (Figura 4) e prema poi il flacone con decisione; un po' di soluzione

- rimane comunque nel flacone. Nel caso di somministrazione ad un bambino inserisca la cannula fino a metà della sua lunghezza.
4. Una volta terminata la somministrazione estraiga la cannula e getti il flacone vuoto nella sua scatola (Figura 5).
 5. Rimanga sdraiato fino a quando avrà lo stimolo di evacuare che di solito compare entro 5 minuti. In ogni caso non è necessario trattenere il clistere oltre 10-15 minuti.



3

Figura 1

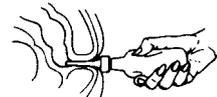


Figura

4

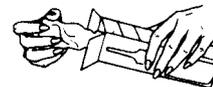


Figura 2



Figura

5



Figura

Se usa più Clisma lax di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Clisma lax avverta immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi in seguito ad ingestione o somministrazione rettale:

- dolori addominali
- nausea
- vomito
- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Tali perdite devono essere reintegrate con assunzione di acqua o altri liquidi.

L'assorbimento eccessivo di fosfato contenuto nel clisma può causare:

- elevati livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia)
- bassi valori di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- bassi valori di magnesio nel sangue (ipomagnesemia)

Se assume una dose eccessiva di Clisma lax potrebbe manifestare dolori all'addome e diarrea e dovrà reintegrare la perdita di liquidi e di sali minerali (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Se dimentica di usare Clisma lax

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso di Clisma lax sono:

- dolori addominali crampiformi (isolati)
- dolore dell'addome non continuo (coliche addominali)
- diarrea con perdita di liquidi e sali, più frequenti nei casi di stitichezza (difficoltà ad andare di corpo) grave
- arrossamento con bruciore o dolore (irritazione) a livello rettale
- nausea e vomito
- reazioni di ipersensibilità (ad esempio orticaria)
- vescicole, prurito e bruciore a livello della pelle

I seguenti effetti indesiderati si manifestano raramente:

- elevati livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia)
- elevati livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia)
- bassi valori di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- bassi valori di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- accumulo di calcio (calcificazione) dei tessuti

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Clisma lax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clisma lax

- I principi attivi sono fosfato sodico monobasico anidro e fosfato sodico bibasico.
100 ml di Clisma lax contengono: 13,91 g di fosfato sodico monobasico anidro (NaH_2PO_4); 3,18 g di fosfato sodico bibasico (Na_2HPO_4).
- Gli altri componenti sono: idrossido di sodio, sodio benzoato, metilparaidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Clisma lax e contenuto della confezione

Clisma lax è una soluzione rettale iperosmotica, limpida ed incolore, contenuta in un flacone soffiato di PE da 133 ml o 260 ml.

Clisma lax in flacone da 133 ml è disponibile in confezioni contenenti 1, 4 o 20 flaconi.

Clisma lax in flacone da 260 ml è disponibile in confezioni contenenti 4 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore:

SOFAR S.p.A. - Via Firenze, n. 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il