

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Omnilax 10 g polvere per soluzione orale in bustina

Macrogol 4000

Medicinale equivalente

#### (Per i medicinali non soggetti a prescrizione medica)

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al proprio medico o farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedi paragrafo 4
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 14 giorni di trattamento, deve contattare il medico.

#### (Per i medicinali soggetti a prescrizione medica)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista, vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Cosa è Omnilax e a cosa serve**

Omnilax contiene il principio attivo Macrogol 4000 che appartiene a una classe di medicinali denominati lassativi ad azione osmotica. Questi funzionano aumentando il contenuto di acqua nelle feci che aiuta a superare i problemi causati da movimenti intestinali molto lenti. Omnilax non viene assorbito nel sistema circolatorio o metabolizzato.

Omnilax è usato per il trattamento della stitichezza negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 8 anni. Questo medicinale è una polvere da sciogliere in un bicchiere d'acqua (almeno 50 ml). Di solito ci vogliono da 1 a 2 giorni prima che abbia qualche effetto.

Il trattamento della stitichezza con i medicinali dovrebbe essere temporaneo e deve essere intrapreso solo in aggiunta a uno stile di vita appropriato e ad una dieta sana.

L'autotrattamento della stitichezza a breve termine non deve essere eseguito per più di 14 giorni. Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 14 giorni di trattamento, deve contattare il medico.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Omnilax

### Non usi Omnilax:

- se è allergico (ipersensibile) al Macrogol (glicole polietilenico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha una grave malattia intestinale come:
  - malattia infiammatoria intestinale (ad esempio colite ulcerosa, morbo di Crohn, dilatazione anomala dell'intestino)
  - perforazione (foro) nel tratto gastrointestinale o rischio di perforazione intestinale
  - se si sospetta un blocco intestinale
  - se ha dolore addominale da causa non determinata.

**Non usi questo medicinale** se soffre di una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, si rivolga ad un medico o a un farmacista prima di prendere il farmaco.

### Avvertenze e precauzioni

Sono stati segnalati casi di reazioni allergiche quali eruzione cutanea e gonfiore del viso e della gola (angioedema) dopo l'assunzione di medicinali contenenti macrogol (polietilenglicole). Sono stati segnalati casi isolati di gravi reazioni allergiche caratterizzati da debolezza, collasso o difficoltà respiratorie e sensazione di malessere generale. Se si verifica uno di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Omnilax e si rivolga immediatamente a un medico.

Poiché Omnilax può talvolta causare diarrea, verifichi con il medico o il farmacista prima di prendere Omnilax se:

- ha alterazioni della funzionalità epatica o renale
- sta assumendo diuretici (compresse per urinare) o è anziano, poiché potrebbe esserci il rischio di una riduzione del sodio (sale) o di potassio nel sangue.

### Altri medicinali e Omnilax

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

Se ha problemi di deglutizione e ha bisogno di addensanti alimentari per addensare i liquidi in modo da deglutirli in modo sicuro, eviti di mescolare Omnilax con addensanti alimentari a base di amido. Omnilax può contrastare l'effetto degli addensanti alimentari a base di amido causando la liquefazione delle preparazioni che devono rimanere dense per le persone con problemi di deglutizione.

### Gravidanza e allattamento

Omnilax può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Omnilax non ha effetti noti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

### Omnilax contiene sorbitolo e anidride solforosa

Questo medicinale contiene 0,7 mg di sorbitolo in ogni bustina.

Questo medicinale contiene quantità molto piccole di anidride solforosa (0,007 mg in ogni bustina).

L'anidride solforosa raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

## 3. Come prendere Omnilax

Prenda 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.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti e bambini di età pari o superiore a 8 anni:

La dose raccomandata è di 1-2 bustine al giorno, assunte preferibilmente in dose singola al mattino. La dose giornaliera deve essere adattata in base all'effetto ottenuto, e può variare da 1 bustina a giorni alterni (specialmente nei bambini) fino a un massimo di 2 bustine al giorno.

Sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua (almeno 50 ml) e poi beva il liquido ottenuto.

#### E' importante sapere che:

- Generalmente Omnilax impiega da 24 a 48 ore ad agire.
- Il trattamento con Omnilax non deve essere protratto per più di 14 giorni. Parli con il medico se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 14 giorni di trattamento.
- Dopo il trattamento con Omnilax, il miglioramento dei movimenti intestinali può essere mantenuto adottando uno stile di vita salutare ed una corretta alimentazione.

#### E' importante sapere che:

- Generalmente Omnilax impiega da 24 a 48 ore ad agire.
- Nei bambini, la durata del trattamento non deve superare i 3 mesi.
- Dopo il trattamento con Omnilax, il miglioramento dei movimenti intestinali può essere mantenuto adottando uno stile di vita salutare ed una corretta alimentazione.

#### **Se prende più Omnilax più di quanto deve**

Assumere troppo Omnilax può causare diarrea, mal di stomaco o vomito. La diarrea di solito scompare quando il trattamento viene interrotto o la dose viene ridotta.

Se compare diarrea grave o vomito, deve contattare il medico appena possibile in quanto potrebbe essere necessario un trattamento per prevenire la perdita di sali per la perdita di liquidi.

#### **Se dimentica di prendere Omnilax**

Prenda la dose successiva non appena se ne ricorda, ma non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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

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

Gli effetti indesiderati solitamente lievi e transitori sono:

##### **Nei bambini**

##### **Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- Dolore addominale
- Diarrea che può anche causare dolore al retto (ano)

##### **Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- Vomito
- Nausea
- Gonfiore addominale

##### **Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Reazioni allergiche (ipersensibilità) come eruzione cutanea, prurito, orticaria, gonfiore del viso o della gola, difficoltà respiratorie, vertigini o collasso.

##### **Negli adulti**

**Comune: (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- Dolore addominale (mal di pancia)
- Gonfiore addominale
- Nausea
- Diarrea

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

- Vomito
- Urgente necessità di svuotare l'intestino
- Incontinenza fecale

**Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Diminuzione dei livelli ematici di sodio che può causare stanchezza e confusione, spasmi muscolari, convulsioni e coma
- Diminuzione dei livelli ematici di potassio che può causare debolezza muscolare, spasmi o ritmo cardiaco alterato
- Disidratazione causata da grave diarrea specialmente negli anziani
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) come arrossamento della pelle, eruzione cutanea, prurito, orticaria, gonfiore del viso o della gola, difficoltà respiratorie, debolezza o collasso

**Segnalazioni di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Omnilax**

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista 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.

La soluzione ricostituita ben coperta e conservata in frigorifero (2 ° C - 8 ° C) è stabile per 6 ore.

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 Omnilax**

- Il principio attivo è Macrogol 4000. Una bustina contiene 10g di Macrogol 4000.
- Gli altri eccipienti sono saccarina sodica (E954), aroma di arancia e pompelmo contenente maltodestrina, sorbitolo (E420), anidride solforosa (E220) e gomma arabica (E414)).

**Descrizione dell'aspetto di Omnilax e contenuto della confezione**

Omnilax è una polvere bianca con un gusto di arancia-pompelmo.

Omnilax è disponibile in bustine monodose contenute in confezioni da 10, 20, 30, 50, 100 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare AIC**

Pro Health Pharma Sweden AB

Genetor

Kungstorget 8

252 78 Helsingborg

Sweden

Phone number: +46 721 903655

[info@prohealthpharma.se](mailto:info@prohealthpharma.se)

**Produttore**

Lamp San Prospero S.p.A.

Via della Pace 25/A

41030 San Prospero (Modena)

Italy

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Omnilax 4 g polvere per soluzione orale in bustina**

Macrogol 4000

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di dare questo medicinale a suo figlio perché contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto a suo figlio. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli di suo figlio. Potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista, vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Cosa è Omnilax e a cosa serve**

Omnilax contiene il principio attivo Macrogol 4000 (polietilenglicole = PEG) che appartiene a una classe di medicinali denominati lassativi ad azione osmotica. Questi funzionano aumentando il contenuto di acqua nelle feci che aiuta a superare i problemi causati da movimenti intestinali molto lenti.

Omnilax è usato per il trattamento della stitichezza nei bambini di età da 6 mesi a 8 anni. Questo medicinale è una polvere da sciogliere in un bicchiere d'acqua (circa 50 ml) che il bambino dovrebbe bere. Di solito ci vogliono da 1 a 2 giorni prima che abbia qualche effetto.

Il trattamento della stitichezza con i medicinali dovrebbe essere temporaneo e deve essere intrapreso solo in aggiunta a uno stile di vita appropriato e ad una dieta sana.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Omnilax**

##### **Non usi Omnilax:**

- se il bambino è allergico al macrogol (polietilenglicole = PEG) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se il bambino ha una grave malattia intestinale come:
  - malattia infiammatoria intestinale (ad esempio colite ulcerosa, morbo di Crohn)
  - perforazione (foro) nel tratto gastrointestinale o rischio di perforazione intestinale
  - se si sospetta un blocco intestinale o se ha un blocco intestinale
  - se il bambino ha un dolore addominale da causa non determinata.



**Se non è sicuro, si rivolga ad un medico o a un farmacista prima di somministrare il farmaco.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Rivolgersi ad un medico, un farmacista o un'infermiere prima di dare Omnilax.

Nell'adulto sono stati segnalati casi di reazioni allergiche quali eruzione cutanea e gonfiore del viso e della gola (angioedema) dopo l'assunzione di medicinali contenenti macrogol (polietilenglicole). Sono stati segnalati casi isolati di gravi reazioni allergiche caratterizzati da debolezza, collasso o difficoltà respiratorie e sensazione di malessere generale. Se il bambino riscontra uno di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Omnilax e si rivolga immediatamente a un medico.

Il trattamento con Omnilax, può provocare diarrea con il rischio di provocare disturbi elettrolitici (una riduzione di alcuni sali nel sangue). È più probabile che si è a rischio se è una persona anziana, se ha problemi al fegato o ai reni o se sta assumendo diuretici (comprese per urinare). Se fa parte di una di queste categorie e se sviluppa la diarrea, deve consultare il medico per controllare i livelli di elettroliti con un esame del sangue.

#### *Bambini*

Consulti il pediatra o il farmacista prima di somministrare Omnilax a suo figlio se:

- ha alterazioni della funzionalità epatica o renale
- sta assumendo diuretici (comprese per urinare) poiché potrebbe esserci il rischio di una riduzione del sodio (sale) o di potassio nel sangue.

Dopo 3 mesi di terapia, il medico dovrebbe valutare le condizioni cliniche del bambino.

### **Altri medicinali e Omnilax**

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

Se il suo bambino ha problemi di deglutizione e ha bisogno di addensanti alimentari per addensare i liquidi in modo da deglutirli in modo sicuro, eviti di mescolare Omnilax con addensanti alimentari a base di amido. Omnilax può contrastare l'effetto degli addensanti alimentari a base di amido causando la liquefazione delle preparazioni che devono rimanere dense per le persone con problemi di deglutizione.

### **Gravidanza e allattamento**

Omnifax può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Omnifax non ha effetti noti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

### **Omnifax contiene sorbitolo**

Questo medicinale contiene 0.28 mg di sorbitolo in ogni bustina.

## **3. Come dare Omnilax**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del pediatra o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata dipende dall'età del bambino:

- *Da 6 mesi ad 1 anno:* 1 bustina al giorno.
- *Da 1 a 4 anni:* 1-2 bustine al giorno.
- *Da 4 a 8 anni:* 2-4 bustine al giorno.

Sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua (circa 50 mL) e dare da bere la soluzione al bambino.

Somministrare Ominilax al mattino se la dose è 1 bustina al giorno. Se la dose è maggiore di 1 bustina al giorno, dare metà dose al mattino e metà dose alla sera.

E' importante sapere che:

- Generalmente Ominilax impiega da 24 a 48 ore ad agire.
- Nei bambini, la durata del trattamento non deve superare i 3 mesi.
- Dopo il trattamento con Ominilax, il miglioramento dei movimenti intestinali può essere mantenuto adottando uno stile di vita salutare ed una corretta alimentazione.
- Il trattamento dovrebbe essere interrotto gradualmente e ripreso se la costipazione si ripresenta.

**Se il bambino prende più Ominilax di quanto dovrebbe**

Assumere troppo Ominilax può causare diarrea, mal di stomaco o vomito. La diarrea di solito scompare quando il trattamento viene interrotto o la dose viene ridotta.

Se compare diarrea grave o vomito, deve contattare il medico appena possibile in quanto potrebbe essere necessario un trattamento per prevenire la carenza di sali causata dalla perdita di liquidi.

**Se dimentica di dare Ominilax**

Dare la dose successiva non appena se ne ricorda, ma non far assumere una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

**4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati solitamente lievi e transitori sono:

**Nei bambini**

**Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- Dolore addominale
- Diarrea che può anche causare dolore al retto (ano)

**Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- Vomito
- Nausea
- Gonfiore addominale

**Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Reazioni allergiche (ipersensibilità) come eruzione cutanea, prurito, orticaria, gonfiore del viso o della gola, difficoltà respiratorie, vertigini o collasso.

**Negli adulti**

**Comune: (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- Dolore addominale
- Gonfiore addominale

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

- Urgente necessità di svuotare l'intestino
- Incontinenza fecale
- Diarrea
- Nausea

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Reazioni allergiche (ipersensibilità) come eruzione cutanea, prurito, orticaria, gonfiore del viso o della gola, difficoltà respiratorie, vertigini o collasso.

**Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Diminuzione dei livelli ematici di sodio che può causare stanchezza e confusione, spasmi muscolari, convulsioni e coma
- Diminuzione dei livelli ematici di potassio che può causare debolezza muscolare, spasmi o ritmo cardiaco alterato
- Disidratazione causata da grave diarrea specialmente negli anziani

**Segnalazioni di effetti indesiderati**

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Omnilax**

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista 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.

Questo medicinale non richiede condizioni speciali di conservazione.

La soluzione ricostituita ben coperta e conservata in frigorifero (2 ° C - 8 ° C) è stabile per 6 ore.

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 Omnilax**

- Il principio attivo è Macrogol 4000. Una bustina contiene 4g di Macrogol 4000.
- Gli altri eccipienti sono saccarina sodica (E954), aroma di arancia e pompelmo contenente maltodestrina, sorbitolo (E420), butilidrossianisolo (E320) e gomma arabica (E414)).

**Descrizione dell'aspetto di Omnilax e contenuto della confezione**

Omnilax è una polvere bianca in bustina per preparare una soluzione con un gusto di arancia-pompelmo.

Omnilax è disponibile in bustine monodose contenute in confezioni da 10, 20, 30 e 50 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Pro Health Pharma Sweden AB  
Genetor,  
Kungstorget 8,  
252 78 Helsingborg  
Sweden  
Phone number: +46 721 903655

[info@prohealthpharma.se](mailto:info@prohealthpharma.se)

**Produttore**

Lamp San Prospero S.p.A  
Via Della Pace 25/A  
41030 San Prospero (MO)  
Italy

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco