

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 ridurre 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.

X-PREP

2 mg/ml polvere e solvente per soluzione orale

Estratto concentrato di senna

COMPOSIZIONE

1 flacone da 75 ml contiene:

Principio attivo: Estratto concentrato di senna corrispondente a sennosidi 0,150 g

Eccipienti: nel tappo serbatoio: saccarosio; nel flacone: saccarosio, alcool etilico, propile para-idrossibenzoato, metile para-idrossibenzoato, aroma cioccolato, aroma cacao, acqua depurata.

COME SI PRESENTA

X-Prep si presenta in forma di polvere e solvente per soluzione orale.

Il contenuto della confezione è di 75 ml

CHE COSA E'

X-Prep 2 mg/ml polvere e solvente per soluzione orale è un lassativo di contatto, facilita l'eliminazione delle feci in caso di stitichezza mediante l'aumento delle contrazioni muscolari e l'accelerazione del transito del contenuto dell'intestino.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Meda Manufacturing – Merignac (Bordeaux) - Francia

Licenza Mundipharma

PERCHE' SI USA

X-Prep si usa per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico: in particolare verso i derivati della senna. 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. E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento: impiegare solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

In allattamento X-Prep non deve essere usato perché i sennosidi passano nel latte materno.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea, vomito.

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 caratteristica delle evacuazioni) che duri da più di 2 settimane e quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti. I lassativi non dovrebbero essere impiegati per un periodo superiore a 1 settimana, salvo diverso parere del medico.

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

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Precauzioni nell'uso contemporaneo di digitalici per aumentata eliminazione di potassio.

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

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

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 è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) che può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

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 (atonía intestinale).

Il prodotto contiene saccarosio, di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Il prodotto contiene paraidrossi benzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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.

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

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Uno o due cucchiaini da caffè la sera, dopo il pasto.

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

Assumere X-Prep preferibilmente la sera; l'effetto compare il mattino successivo.

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

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

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Come

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Modalità di preparazione della soluzione:

- Apertura del flacone: esercitare una lieve pressione sulla capsula, facendola contemporaneamente ruotare in senso antiorario;
- Preparazione della soluzione: premere a fondo il tappo separatore, agitare fino a completa dissoluzione, quindi rimuovere il tappo separatore.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di X-Prep avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave. Eccezionalmente può anche verificarsi paralisi della muscolatura intestinale.

Possono anche manifestarsi nausea e vomito.

Sono segnalate reazioni cutanee da ipersensibilità e anafilattoidi.

Con l'uso del prodotto, talvolta le urine, le feci o il latte materno si colorano leggermente in giallo-bruno o rosso-violetto. Tale colorazione è semplicemente dovuta alla presenza di componenti della senna e non è clinicamente significativa.

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.

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

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

La soluzione pronta all'uso deve essere impiegata entro tre mesi dalla sua preparazione.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

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

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Febbraio 2007