Macrostip® Psyllium

3

Dispositivo medico monouso

Macrogol 4000 5 g + Fibra di Psillio 3 g Polvere per sospensione orale SENZA CONSERVANTI SENZA GLUTINE SENZA LATTOSIO CON AROMA NATURALE GUSTO ARANCIA

1. DESCRIZIONE ED INDICAZIONI D'USO

Dispositivo medico a base di Macrogol 4000 e Fibra di Psillio indicato per il trattamento della stipsi occasionale e cronica negli adulti, adolescenti e bambini.

1.1 MECCANISMO D'AZIONE

Macrostip® psyllium è un prodotto ad azione lassativa che, grazie al meccanismo osmotico, regolarizza le funzioni intestinali. Non viene assorbito, non irrita la mucosa e viene eliminato nelle feci in forma non modificata.

- Il Macrogol richiama, per osmosi, un'elevata quantità di liquidi nel comparto intestinale, idratando la massa fecale e stimolando la peristalsi.
- Le mucillagini presenti nella fibra di Psillio, assorbendo i liquidi richiamati nel lume intestinale dal Macrogol, aumentano di volume (fino a 30-40 volte il loro volume a secco) accrescendo e ammorbidendo la massa fecale.

Macrostip® *psyllium* ammorbidisce le feci facilitando l'evacuazione delicatamente. La sua azione non si riduce nel tempo.

2. DOSE E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: 2 bustine al giorno preferibilmente mattino e sera.

Bambini e adolescenti dai 6 ai 14 anni: 1 bustina al giorno.

La durata del trattamento è di circa 2 settimane. Nel trattamento a lungo termine la dose è di 1 bustina al giorno.

3. MODALITÀ D'USO

Aprire una bustina e versare il contenuto in un bicchiere (200 mL). Riempire con acqua naturale (non gassata). Mescolare bene per circa 10 secondi e bere subito dopo aver diluito la polvere. L'eventuale aumento di consistenza della soluzione è una caratteristica del prodotto. Al fine di ottenere un risultato ottimale si consiglia di bere successivamente 1-2 bicchieri d'acqua. Si consiglia di assumere Macrostip® psyllium lontano dai pasti, in qualunque momento della giornata, fino a mezz'ora prima di coricarsi.

4. COMPOSIZIONE

Una bustina di polvere da 9 g contiene Macrogol 4000 5 g, fibra di Psillio 3 g. Eccipienti: fruttosio. magnesio stearato, aroma naturale. sucralosio.

5. FORMATO

- Confezione da 14 bustine singole da 9 g.

6. CONTROINDICAZIONI E LIMITAZIONI PER L'USO

Non assumere Macrostip® psyllium in caso di ipersensibilità nota alle materie prime, perforazione

e/o ostruzione gastrointestinale, lesioni gastriche o intestinali note, gravi patologie infiammatorie del tratto gastrointestinale come morbo di Crohn, colite ulcerosa e megacolon tossico.

7. INTERAZIONI NOTE

A causa dell'aumento della velocità del transito gastrointestinale indotta dal prodotto, esiste la possibilità che il suo utilizzo in concomitanza con altri prodotti o farmaci possa ridurne temporaneamente l'assorbimento intestinale. Inoltre i semi di psillio potrebbero potenziare l'effetto di prodotti o farmaci ipocolesterolemizzanti e ipoglicemizzanti. Pertanto in tali circostanze è consigliabile assumere Macrostip® psyllium almeno 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione di tali prodotti o farmaci. Consultare comunque il medico prima di assumere **Macrostip**® *psyllium* in caso di altre terapie in atto, tra cui contraccettivi orali e farmaci a base di litio, **Macrostip**e psyllium può potenzialmente interagire se usato con addensanti alimentari a base di amido. L'ingrediente macrogol contrasta l'effetto addensante dell'amido, liquefacendo in tal modo le preparazioni che devono rimanere dense per le persone con problemi di deglutizione.

8. EFFETTI INDESIDERATI NOTI

Macrostip® psyllium di solito ben tollerato poiché il suo meccanismo d'azione è di tipo fisico/ meccanico e non dipende da un assorbimento sistemico. Durante la sua assunzione possono verificarsi effetti indesiderati quali cattiva digestione, mal di stomaco o brontolii, gonfiore, flatulenza, nausea, vomito, irritazione anale e leggera diarrea. Si tratta di effetti che migliorano riducendo la dose. In caso di reazioni allergiche occorre interrompere l'assunzione e contattare il medico. Qualora si riscontrasse qualsiasi effetto indesiderato, informare il medico o il farmacista.

9. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata sulla confezione e sulla bustina; si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato. Non utilizzare oltre tale data o qualora la confezione risulti aperta o danneggiata. Tenere il dispositivo medico ben chiuso, in un luogo fresco e asciutto, Iontano da fonti di luce e calore

10 . AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Durante la gravidanza e l'allattamento consultare il medico prima di assumere il prodotto. L'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni deve avvenire preferibilmente sotto controllo medico. Non utilizzare Macrostip[®] psvilium per più di 30 giorni consecutivi, se i sintomi persistono consultare il medico. Evitare il contatto con gli occhi. Non utilizzare il dispositivo medico oltre la data di scadenza. Non utilizzare in caso di confezione danneggiata. Il trattamento del fecaloma richiede l'intervento di un parere preventivo del medico.

11. SMALTIMENTO

Il dispositivo scaduto o da smaltire deve essere manipolato secondo le norme di gestione dei rifiuti dell'autorità locale competente. Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.



Pharma Line S.r.l. Via Bertani, 2 - 20154 Milano









