

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZETALAX CLISMA FOSFATO

Fosfato monosodico monoidrato e fosfato bisodico eptaidrato

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ZETALAX CLISMA FOSFATO e a cosa serve

ZETALAX CLISMA FOSFATO contiene i principi attivi fosfato monosodico monoidrato e fosfato bisodico eptaidrato, che appartengono al gruppo dei medicinali detti lassativi. Questi medicinali sono utilizzati per facilitare l'eliminazione delle feci.

ZETALAX CLISMA FOSFATO è indicato, negli adulti e nei bambini al di sopra dei 2 anni, per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale e per svuotare l'intestino in caso di alcuni esami clinici, come esami radiologici o rettoscopici.

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 ZETALAX CLISMA FOSFATO

Non usi ZETALAX CLISMA FOSFATO

- Se è allergico al fosfato monosodico monoidrato, al fosfato bisodico eptaidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se manifesta dolore all'addome in fase acuta o di origine sconosciuta;
- se ha nausea o vomito;
- se soffre di blocco o restringimento dell'intestino (ostruzione o stenosi intestinale);
- se ha perdite di sangue dal retto (sanguinamento rettale) di origine sconosciuta;
- se si trova in uno stato grave di disidratazione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ZETALAX CLISMA FOSFATO.

Si rivolga al suo medico:

- se soffre di stitichezza da più di 2 settimane
- se nota modificazione dei suoi tempi abituali di evacuazione o delle caratteristiche delle feci
- se non manifesta miglioramenti dopo l'uso di questo medicinale.
- se è anziano
- se non si trova in buone condizioni di salute.

Usi questo medicinale solo se necessario o quando consigliato dal medico.

Se usa eccessivamente, frequentemente o in modo scorretto questo medicinale, potrebbe manifestare diarrea duratura, con conseguente perdita di acqua, sali minerali (soprattutto potassio) e altre sostanze nutritive essenziali.

Potrebbe manifestare, nei casi più gravi, disidratazione e bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), con possibili problemi al cuore, ai nervi e ai muscoli, specialmente se sta assumendo contemporaneamente medicinali per la stimolazione della funzionalità del cuore (glicosidi cardiaci), per aumentare la produzione delle urine (diuretici) o medicinali chiamati corticosteroidi.

Se usa in modo eccessivo o scorretto questo medicinale, potrebbe sviluppare dipendenza (con conseguente necessità di aumentarne progressivamente la dose), stitichezza duratura nel tempo (cronica) e perdita delle normali funzioni dell'intestino (atonìa intestinale).

Eviti l'uso prolungato di questo medicinale in quanto può indurre uno stato di disidratazione. Utilizzi questo medicinale solo occasionalmente.

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.

Bambini

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

Anziani

Se è anziano, si rivolga al suo medico prima di usare questo medicinale.

Altri medicinali e ZETALAX CLISMA FOSFATO

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

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

ZETALAX CLISMA FOSFATO non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ZETALAX CLISMA FOSFATO contiene metile para-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

ZETALAX CLISMA FOSFATO contiene sodio benzoato che può essere lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

3. Come usare ZETALAX CLISMA FOSFATO

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.

Adulti e bambini al di sopra di 12 anni di età

La dose raccomandata è di 1 flacone da 133 ml. La dose massima è di 2 flaconi.

Prima di esami radiologici o rettoscopici è raccomandato un clistere la sera precedente ed un altro al mattino del giorno dell'esame.

Bambini sopra i 2 anni di età

Mezzo flacone o secondo il parere del medico.

Non superi queste dosi e utilizzi ogni flacone per una singola applicazione, eliminando le eventuali rimanenze.

Utilizzi questo medicinale preferibilmente la sera e per non più di 7 giorni.

Modalità di utilizzo:

ZETALAX CLISMA FOSFATO può essere praticato a temperatura ambiente. Se preferisce che il medicinale sia tiepido può immergere il flacone chiuso in acqua calda oppure metterlo sotto il rubinetto.

Per un migliore effetto, si metta in posizione coricata sul fianco sinistro (vedi fig. 1). Per una maggiore azione pulente, assuma la posizione indicata nella figura 2 per qualche minuto, subito dopo la somministrazione.

1. Tolga il cappuccio protettivo dalla cannula rettale (vedi fig. 3).
2. Impugni il flacone e introduca delicatamente la cannula nel retto (vedi fig. 4), quindi prema il flacone a fondo. È previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone. Nei bambini la cannula non deve penetrare oltre la metà della sua lunghezza.
3. A iniezione terminata, estraiga la cannula e getti il vuoto nella sua stessa scatola (vedi fig 5).
4. Rimanga coricato fino a urgente bisogno di evacuare, che si manifesta di solito entro 5 minuti. In ogni caso non è necessario trattenere il clistere oltre 10 - 15 minuti.

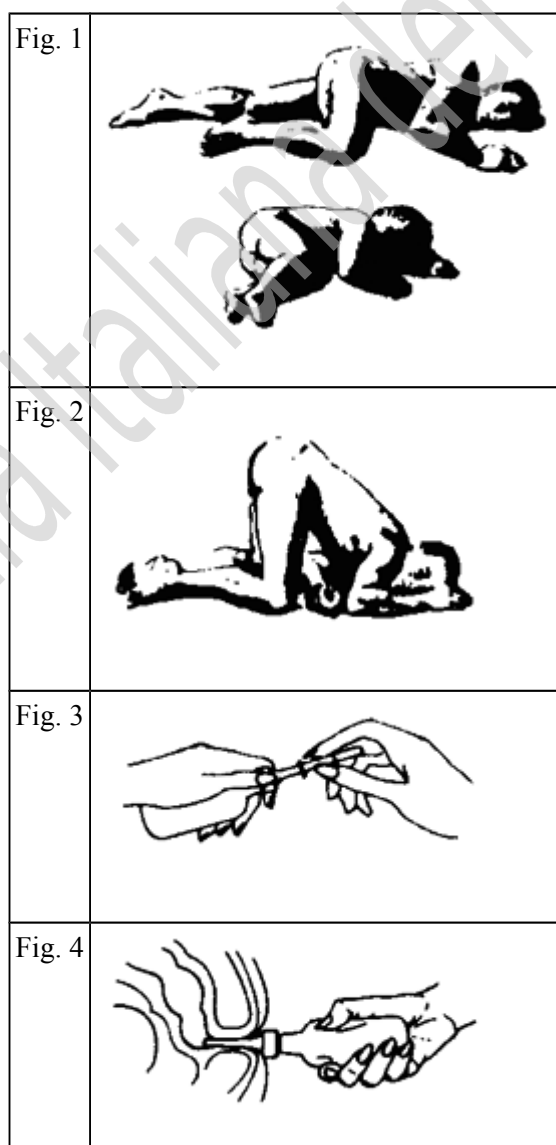
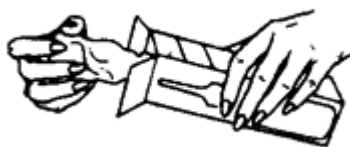


Fig. 5



Se usa più ZETALAX CLISMA FOSFATO di quanto deve

Se usa una dose eccessiva di questo medicinale possono manifestarsi dolori all'addome e diarrea con conseguente perdita di acqua. In tal caso assuma molti liquidi per rimpiazzare quelli persi.

In caso di ingestione accidentale di ZETALAX CLISMA FOSFATO, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale mostrando la confezione.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- dolori all'addome, come crampi e coliche. Questi effetti sono più frequenti nei casi di stitichezza grave.

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 : www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZETALAX CLISMA FOSFATO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

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

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 ZETALAX CLISMA FOSFATO

- I principi attivi sono fosfato monosodico monoidrato e fosfato bisodico eptaidrato. 100 ml di soluzione contengono 16 g di fosfato monosodico monoidrato e 6 g di fosfato bisodico eptaidrato.
- Gli altri componenti sono: metile para-idrossibenzoato, sodio benzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ZETALAX CLISMA FOSFATO e contenuto della confezione

Zetalax Clisma Fوسفato si presenta in forma di soluzione rettale (clisma), pronta per l'uso, contenuta in un flacone da 133 ml con cannula.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza

Produttore

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco