SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicate sulla confezione.
Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Una bustina da 3,760 g di polvere per sospensione contiene:
principio attivo: diosmectite 3 g
eccipienti: saccarina sodica, **glucosio monoidrato**, aroma vaniglia, aroma arancio.

FORMA FARMACEUTICA
polvere per sospensione orale – 30 bustine

TITOLARE A.I.C. in Francia
IPSEN Pharma, 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt

PRODUTTORE
Beaufour-Ipsen Industrie S.A - Rue Ethe Virton - 28100 Dreux - (Francia)
IMPORTATO DA
Medifarm S.r.l., Via Tiburtina, 1166, 00156 Roma, Italia

RICONFEZIONATO DA
Mediwin Limited, 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, West Sussex, BN17 7PA, Regno Unito.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'AIFA: Luglio 2011
Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.

DIOSMECTAL®

3 g polvere per sospensione orale

diosmectite

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Adbsorbenti intestinali: antiacido, antiulcera peptica, antimeteorico, antidiarroico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- trattamento sintomatico orale della sintomatologia dolorosa delle affezioni esofago-gastro-intestinali, quali reflusso esofageo e sue complicazioni (esofagite), ernia dello hiatus, gastrite, ulcera gastroduodenale bulbite, colite, colopatie funzionali, meteorismo.
- Trattamento dell diarree acute e croniche nei bambini (inclusi I neonati) e negli adulti, in aggiunta ai trattamenti con soluzioni reidratanti saline.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO
Usare con prudenza nell'adulto con stipsi cronica grave. Il trattamento della diarrea acuta nei bambini deve essere associate ad una somministrazione precoce di sali minerali (integratori salini orali) per evitare la disidratatazione.
Negli adulti, il trattamento con Diosmectal non esime dalla reidratazione, quando questa appaia necessaria.
L'entità della integrazione con sali minerali e della reidratazione, eventualmente anche per via venosa, deve essere adattata sulla base della gravità della diarrea ed in funzione dell'età e del quadro clinico del paziente.

Agenzia Italiana del F

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Per il suo elevato potere adsorbente DIOSMECTAL può interferire con l'assorbimento di altri farmaci orali. Altri eventuali farmaci orali devono, pertanto, essere assunti a distanza da DIOSMECTAL.

AVVERTENZE SPECIALI

Somministrare altri eventuali farmaci orali a distanza dall'assunzione di DIOSMECTAL.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Diosmectal non viene assorbito. Pertanto, non presenta limitazioni d'impiego nelle suddette condizioni.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il prodotto contiene glucosio, in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

DOSE, MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Trattamento della diarrea acuta:

Bambini e neonati:

- al di sotto di 1 anno: 2 bustine al giorno per 3 giorni, poi 1 bustina al giorno fino a completa risoluzione della diarrea, per un periodo di trattamento massimo di 14 giorni; se l'episodio di diarrea acuta non si resolve dopo 7 giorni di trattamento, si consiglia di consultare il medico.
- al di sopra di 1 anno: 4 bustine al giorno per 3 giorni, poi 2 bustine al giorno fino a completa risoluzione della diarrea, per un periodo di trattamento massimo di 14 giorni; se l'episodio di diarrea acuta non si risolve dopo 7 giorni di trattamento, si consiglia di consultare il medico.

Adulti:

- la dose giornaliera raccomandata è di 6 bustine al giorno

Trattamento delle altre indicazioni:

Bambini e neonati:

al di sotto di 1 anno: 1bustina/die
da 1 a 2 anni: 1-2 bustine/die
al di sopra dei 2 anni: 2-3 bustine/die

Adulti:

In media 3 bustine al giorno

Modo di somministrazione:

Il contenuto della bustina deve essere disperso in sospensione poco prima dell'uso.
Si consiglia di somministrare preferibilmente dopo i pasti nella esofagite ed a distanza dei pasti nelle altre indicazioni.

Bambini e neonati:

Il contenuto della bustina può essere disperso in sospensione nel biberon in 50 ml di acqua e suddiviso in 2-3 dosi nel corso della giornata o mescolato con qualsiasi altra bevanda o alimento semiliquido.

Adulti:

Per ottenere una sospensione omogenea, versare lentamente la polvere in mezzo bicchiere di acqua e mescolare.

SOVRADOSAGGIO

Non sono segnalati casi di sovradosaggio o di intossicazione.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI DIOSMECTAL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Diosmectal può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati riportati durante gli studi clinici con le seguenti frequenze, sono sempre stati lievi e transitori ed hanno interessato il sistema gastrointestinale:

- non comune (≥ 1/1.000,≤1/100): episodi di stipsi

Questi episodi sono migliorati dopo aggiustamenti individuali della posologia.
Ulteriori informazioni derivanti dall'esperienza post-marketing includono casi molto rari (frequenza non nota) di reazioni di ipersensibilità, inclusi orticaria, rash, prurito o angioedema.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del F
Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).