Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FELAX Bambini 1,375 g supposte
FELAX Adulti 2,250 g supposte
Glicerolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 FELAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FELAX
3. Come usare FELAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FELAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FELAX e a cosa serve

FELAX contiene il principio attivo glicerolo che appartiene alla categoria dei lassativi che sono medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione delle feci.
Questo medicinale è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.
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 FELAX

Non usi FELAX
- se è allergico al glicerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- se ha nausea o vomito;
- se soffre di ostruzione o restringimento (stenosi) intestinale;
- se soffre di sanguinamento rettale di origine sconosciuta;
- se soffre di gonfiore dei vasi sanguigni presenti intorno all'ano (crisi emorroidale acuta) con dolore e sanguinamento;
- se è in grave stato di disidratazione.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FELAX.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
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).

Se è anziano e/o non è in buone condizioni di salute informi il medico prima di usare questo medicinale.

Usi i medicinali che stimolano l'espulsione delle feci (lassativi) il meno frequentemente possibile e comunque per non più di 7 giorni. L'utilizzo dei lassativi per periodi di tempo maggiori, richiede la prescrizione del medico, dopo adeguata valutazione delle condizioni del paziente.

Se soffre di stitichezza che dura per lunghi periodi (cronica) o che è frequente, richieda sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei medicinali e la sorveglianza durante la terapia. Consulti il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.
Beva almeno 6-8 bicchieri al giorno di acqua o altri liquidi per favorire l'ammorbidimento delle feci quando usa i lassativi.

Se usa eccessivamente, frequentemente o in modo scorretto i lassativi, può andare incontro a diarrea duratura con conseguente perdita di acqua, sali minerali (soprattutto potassio) e altre sostanze nutritive essenziali. Nei casi più gravi di abuso si può manifestare un'eccessiva perdita di liquidi (disidratazione) o un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) che possono provocare problemi al cuore o all'attività dei muscoli, soprattutto se sta assumendo glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi durante il trattamento con questo medicinale.
L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (la necessità di aumentare sempre di più il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Bambini
Nei bambini al di sotto dei 12 anni di età usi FELAX solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e FELAX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non ci sono informazioni sull'interazione 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.
Usi questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento solo se necessario e sempre dietro controllo diretto del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.
Tuttavia, osservi la sua risposta al medicinale poiché possono manifestarsi effetti indesiderati che alterano la capacità guidare e di usare macchinari (vedere "Effetti indesiderati").

3. Come usare FELAX

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
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).

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione. Usi inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose puo' essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Uso negli adulti e negli adolescenti (12-18 anni)
La dose raccomandata è 1 supposta di FELAX 2,25 g al bisogno fino a un massimo di 2 supposte al giorno.

Uso nei bambini di età compresa tra 2 anni e 11 anni
La dose raccomandata è 1 supposta di FELAX 1,375 g al bisogno fino a un massimo di 2 supposte al giorno.

Usi i lassativi il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Modo di somministrazione
Tolga la supposta dal suo contenitore e la inumidisca, se necessario, per facilitare l'introduzione rettale.
Se le sembra che le supposte siano troppo molli, metta i contenitori nell'acqua fredda prima di aprirli.

Se usa più FELAX di quanto deve
Se usa questo medicinale in quantità eccessive si possono manifestare dolori addominali e diarrea persistente che causano perdite di liquidi, sali minerali (specialmente potassio) e altre sostanze nutritive essenziali che devono essere rimpiazzate.
I sintomi dell'alterazione dell'equilibrio dei sali presenti nell'organismo (squilibrio elettrolitico) sono: sete, vomito, indebolimento, gonfiore (edema), problemi alle ossa (osteomalacia) e abbassamento di una proteina presente nel sangue, l'albumina (ipoalbuminemia).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FELAX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Con FELAX sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- dolori crampiformi (isolati o diffusi all'addome);
- dolore dell'addome non continuo (coliche);
- diarrea (con perdita di liquidi e di elettroliti);
- arrossamento con bruciore o dolore (irritazione) a livello dell'ano.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
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).

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 FELAX

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 all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 FELAX
Il principio attivo è glicerolo.
FELAX Bambini 1,375 g supposte contiene 1,375 g di glicerolo.
FELAX Adulti 2,250 g supposte contiene 2,250 g di glicerolo.

Gli altri componenti sono: sodio stearato, sodio carbonato decaidrato.

Descrizione dell'aspetto di FELAX e contenuto della confezione
FELAX 1,375 g e 2,250 g supposte sono disponibili in confezioni contenenti 18 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pharmeg S.r.l.
Via dei Giardini, 34
85033 Episcopia (PZ)

Produttore
Special Product's Line S.p.A. - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Note di Educazione Sanitaria
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 considera, invece, stitichezza quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Prima di utilizzare lassativi, è bene correggere le abitudini alimentari, integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Se il disturbo è continuo (stitichezza cronica) o ricorrente, è opportuno contattare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FELAX Bambini 2,25 g soluzione rettale
FELAX Adulti 6,75 g soluzione rettale
Glicerolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 FELAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FELAX
3. Come usare FELAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FELAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FELAX e a cosa serve

FELAX contiene il principio attivo glicerolo che appartiene alla categoria dei lassativi che sono medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione delle feci.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.
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 FELAX

Non usi FELAX
- se è allergico al glicerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- se ha nausea o vomito;
- se soffre di ostruzione o restringimento (stenosi) intestinale;
- se soffre di sanguinamento rettale di origine sconosciuta;
- se soffre di gonfiore dei vasi sanguigni presenti intorno all'ano (crisi emorroidale acuta) con dolore e sanguinamento;
- se è in grave stato di disidratazione.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FELAX.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è anziano e/o non è in buone condizioni di salute informi il medico prima di usare questo medicinale.

Usi i medicinali che stimolano l'espulsione delle feci (lassativi) il meno frequentemente possibile e comunque per non più di 7 giorni. L'utilizzo dei lassativi per periodi di tempo maggiori, richiede la prescrizione del medico, dopo adeguata valutazione delle condizioni del paziente.

Se soffre di stitichezza che dura per lunghi periodi (cronica) o che è frequente, richieda sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei medicinali e la sorveglianza durante la terapia. Consulti il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.
Beva almeno 6-8 bicchieri al giorno di acqua o altri liquidi per favorire l'ammorbidimento delle feci quando usa i lassativi.

Se usa eccessivamente, frequentemente o in modo scorretto i lassativi, può andare incontro a diarrea duratura con conseguente perdita di acqua, sali minerali (soprattutto potassio) e altre sostanze nutritive essenziali. Nei casi più gravi di abuso si può manifestare un'eccessiva perdita di liquidi (disidratazione) o un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) che possono provocare problemi al cuore o all'attività dei muscoli, soprattutto se sta assumendo glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi durante il trattamento con questo medicinale.
L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (la necessità di aumentare sempre di più il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Bambini
Nei bambini al di sotto dei 12 anni di età usi FELAX solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e FELAX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non ci sono informazioni sull'interazione 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.
Usi questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento solo se necessario e sempre dietro controllo diretto del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.
Tuttavia, osservi la sua risposta al medicinale poiché possono manifestarsi effetti indesiderati che alterano la capacità guidare e di usare macchinari (vedere "Effetti indesiderati").

3. Come usare FELAX

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
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).

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione. Usi inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose puo' essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Uso negli adulti e negli adolescenti (12-18 anni)

La dose raccomandata è 1 contenitore monodose di FELAX 6,75 g al bisogno fino a un massimo di 2 contenitori monodose al giorno.

Uso nei bambini di età compresa tra 2 anni e 11 anni
La dose raccomandata è 1 contenitore monodose di FELAX 2,25 g al bisogno fino a un massimo di 2 contenitori monodose al giorno.

Usi i lassativi il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Modo di somministrazione
Tolga il tappino dal contenitore monodose senza mai afferrare il soffietto, altrimenti farebbe fuoriuscire il medicinale prima dell'utilizzo.
Se necessario, usi una goccia della soluzione di medicinale per inumidire (lubrificare) la cannula prima di introdurla nel retto e prema il soffietto. Estragga la cannula tenendo premuto il soffietto.
Usi il contenitore per una sola somministrazione; elimini l'eventuale medicinale residuo.

Se usa più FELAX di quanto deve
Se usa questo medicinale in quantità eccessive si possono manifestare dolori addominali e diarrea persistente che causano perdite di liquidi, sali minerali (specialmente potassio) e altre sostanze nutritive essenziali che devono essere rimpiazzate.
I sintomi dell'alterazione dell'equilibrio dei sali presenti nell'organismo (squilibrio elettrolitico) sono: sete, vomito, indebolimento, gonfiore (edema), problemi alle ossa (osteomalacia) e abbassamento di una proteina presente nel sangue, l'albumina (ipoalbuminemia).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FELAX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.
Con FELAX sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- dolori crampiformi (isolati o diffusi all'addome);
- dolore dell'addome non continuo (coliche);
- diarrea (con perdita di liquidi e di elettroliti);
- arrossamento con bruciore o dolore (irritazione) a livello dell'ano.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
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).

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 FELAX

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 all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 FELAX
Il principio attivo è glicerolo.
FELAX Bambini 2,25 g soluzione rettale contiene 2,25 g di glicerolo
FELAX Adulti 6,75 g soluzione rettale contiene 6,75 g di glicerolo.

Gli altri componenti sono: camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, amido di frumento, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FELAX e contenuto della confezione
FELAX 2,25 g e 6,75 g soluzione rettale sono disponibili in confezioni contenenti 6 contenitori monodose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pharmeg S.r.l.
Via dei Giardini, 34
85033 Episcopia (PZ)

Produttore
Special Product's Line S.p.A. - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Note di Educazione Sanitaria
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 considera, invece, stitichezza quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Prima di utilizzare lassativi, è bene correggere le abitudini alimentari, integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Se il disturbo è continuo (stitichezza cronica) o ricorrente, è opportuno contattare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco