

CLISMALAX*1 flacone 133 ml soluz rett

Marchio: CLISMA LAX
Codice Min.: 024995033
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE CLISMA LAX SOLUZIONE RETTALE FLACONICATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Farmaci per la costipazione. **PRINCIPI ATTIVI** 100 ml contengono 13,91 g di fosfato sodico monobasico anidro (NaH_2PO_4); 3,18 g di fosfato sodico bibasico (Na_2HPO_4). **Eccipienti** coneffetti noti: sodio benzoato (100mg per 100ml) e metilparaidrossibenzoato (50mg per 100ml). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Idrossido di sodio, sodio benzoato, metilparaidrossibenzoato, acqua depurata. **INDICAZIONI** Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; dolore addominale acuto o di origine sconosciuta; nausea o vomito; ostruzione o stenosi intestinale o stenosi

anorettale; sub occlusione intestinale; ileo meccanico; ileo paralitico; disturbi intestinali di tipo infiammatorio ed altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale; perforazione anale; megacolon congenito o acquisito; malattia di Hirschsprung; sanguinamento rettale di origine sconosciuta; crisi emorroidale acuta con dolore esanguinamento; grave stato di disidratazione; bambini di eta' inferiore a dodici anni. I fosfati sono controindicati in pazienti con disturbi cardiaci, grave insufficienza renale o in presenza di iperfosfatemia. Non si devono somministrare contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati disodio (vedere paragrafo 4.5). **POSOLOGIA** Posologia. Adulti e adolescenti (12-18 anni): l'intera dose del flacone. **Modo di somministrazione:** non superare le dosi consigliate. I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non piu' di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso. Assumere preferibilmente la sera. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **AVVERTENZE** Popolazione pediatrica: il flacone da 133 ml non deve essere utilizzato nei bambini di eta' inferiore a 12 anni. L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) puo' causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi piu' gravi e' possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale puo' determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. I pazienti devono essere incoraggiati a bere liquidi per aiutare a prevenire la disidratazione, in particolare i pazienti con condizioni che possono predisporre a disidratazione, o quelli che assumono medicinali che possono diminuire la velocita' di filtrazione glomerulare, come i diuretici, gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori), i bloccanti del recettore dell'angiotensina (sartani) o gli anti-infiammatori non steroidei (FANS). Dato che Clisma lax contiene fosfati di sodio, vi e' il rischio di

elevati livelli sierici di sodio e fosfato e diminuzione dei livelli di calcio e potassio, e di conseguenza ipernatriemia, iperfosfatemia, ipocalcemia e ipopotassiemia, che si possono verificare con segni clinici come tetania e insufficienza renale. L'abuso di lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale). L'uso ripetuto di lassativi può dare origine ad assuefazione o danni di diverso tipo. L'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stipsi è sconsigliato. Il trattamento farmacologico della stipsi deve essere considerato un adiuvante al trattamento igienico-dietetico (es. incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione, attività fisica e rieducazione della motilità intestinale). Il trattamento della stitichezza cronica ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia. Un'attenta valutazione del medico è indispensabile 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. È opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute e i pazienti con ipertensione arteriosa non controllata, ascite, malattie cardiache, cambiamenti della mucosa rettale (ulcere, fessure), consultino il medico prima di usare il medicinale. I pazienti devono essere avvertiti di interrompere la somministrazione, se si incontra resistenza, dato che la somministrazione forzata del clistere può provocare lesioni. Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua. Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o di altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

INTERAZIONI

L'assorbimento sistemico del sodio fosfato soluzione rettale è limitato, tuttavia in alcune condizioni può risultare aumentato e predisporre a possibili interazioni con altri farmaci. L'assunzione contemporanea di farmaci che possono avere effetti sull'equilibrio elettrolitico (come diuretici, cortisonici, calcio-antagonisti, litio) può facilitare l'insorgenza di iperfosfatemia, ipercalcemia e ipernatriemia. I pazienti che assumono farmaci in grado di prolungare l'intervallo QT possono essere più a rischio di sviluppare questa reazione avversa se trattati concomitantemente con sodio fosfato. Dato che l'ipernatriemia è associata a bassi livelli di litio, l'uso concomitante di Clisma laxe litio può causare una riduzione dei livelli sierici di litio, con una diminuzione dell'efficacia. L'utilizzo concomitante di supplementi di calcio o antiacidi contenenti calcio può aumentare il rischio di calcificazione ectopica. Non si devono somministrare contemporaneamente altre preparazioni con fosfati di sodio, tra cui soluzioni orali o compresse di fosfati di sodio (vedere paragrafo 4.3).

EFFETTI INDESIDERATI

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di sodio fosfato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati. Disturbi del sistema immunitario; reazioni di ipersensibilità (ad esempio orticaria); patologie della cute e del tessuto sottocutaneo; vescicole, prurito, bruciore; patologie gastrointestinali; dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale. Nausea, vomito. Disturbi del metabolismo e della nutrizione; iperfosfatemia, ipopotassiemia, ipernatriemia, ipocalcemia e calcificazione dei tessuti possono raramente verificarsi. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-

avverse.**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessita', sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.