

PAXABEL*20 bust polv orale 4 g

Marchio: Ipsen
Codice Min.: 036003059
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONEPAXABEL 4 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Farmaci per la costipazione.**PRINCIPI ATTIVI**Ciascuna bustina contiene macrogol 4000: 4,00g.**ECCIPIENTI**Saccarina sodica (E954), aroma artificiale (arancio-pompelmo).**INDICAZIONI**Trattamento sintomatico della stipsi nei bambini dai 6 mesi agli 8 anni. Un disordine organico deve essere escluso dal medico prima di iniziare il trattamento, in particolare nei bambini di eta' inferiore ai 2anni. Il medicinale deve essere considerato un trattamento adiuvante temporaneo da associare ad uno stile di vita e regime

dietetico appropriati per la stipsi, con un ciclo di terapia massimo di 3 mesi. Se la sintomatologia persiste nonostante le misure dietetiche associate, deve essere sospettata e trattata una patologia preesistente.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**Gravi malattie infiammatorie organiche del colon (come colite ulcerativa, malattia di Crohn) o megacolon tossico. Perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale. Ileo o sospetto di ostruzione intestinale o stenosi sintomatica. Dolori addominali da cause non determinate. Ipersensibilita' al principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto elencati.**POSOLOGIA**Uso orale. Posologia. Dai 6 mesi a 1 anno: 1 bustina (4 g) al giorno. Da 1 a 4 anni: 1 - 2 bustine (4-8 g) al giorno. Da 4 a 8 anni: 2 - 4 bustine (8 -16g) al giorno. La dose giornaliera deve essere adattata in base all'effetto clinico ottenuto. L'effetto del medicinale si manifesta nelle 24-48 ore successive la sua somministrazione. Popolazione pediatrica. Nei bambini il trattamento non deve superare i 3 mesi poiche' mancano dati clinici sull'uso del prodotto per periodi superiori a 3mesi. La regolarizzazione della motilita' intestinale indotta dal trattamento va mantenuta con lo stile di vita e misure dietetiche. Modo di somministrazione. Il contenuto di ogni bustina deve essere sciolto in circa 50 ml di acqua appena prima dell'uso. Nel caso si debba assumere 1 bustina al giorno, l'assunzione deve avvenire al mattino. Nel caso si debbano assumere piu' bustine, occorrera' suddividerle tra mattino e sera. La soluzione risultante sara' chiara e trasparente come l'acqua.**CONSERVAZIONE**Nessuna speciale precauzione per la conservazione.**AVVERTENZE**Avvertenze speciali. I dati di efficacia in bambini di eta' inferiore ai 2 anni sono scarsi. Il trattamento della stipsi con qualsiasi prodotto medicinale deve essere considerato un adiuvante ad uno stile di vita appropriato e ad un regime dietetico salutare, per esempio: incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione, attivita' fisica appropriata e rieducazione della motilita' intestinale. Prima di iniziare il trattamento deve essere escluso qualsiasi disordine organico. Dopo tre mesi di trattamento deve essere effettuata una valutazione clinica completa della costipazione. Questo

medicinale contiene macrogol (polietilen-glicol). Sono stati riportati casi di reazioni di ipersensibilit  (shock-anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito,eritema) ai medicinali contenenti macrogol (polietilen- glicol). Questo medicinale contiene biossido di zolfo, che raramente puo' causare reazioni gravi di ipersensibilit  e broncospasmo. Pazienti con problemiereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo prodotto medicinale. In caso di diarrea, si devono adottare particolari precauzioni in pazienti predisposti a disturbi del bilancio idroelettrolitico (cioe' anziani o pazienti con alterata funzionalita' epatica o renale o pazienti in corso di trattamento con diuretici) e devono essere messi in atto controlli del quadro elettrolitico del paziente. Sono stati riportati casi di aspirazione polmonare in concomitanza a somministrazioni con sondino nasogastrico di estesi volumi di polietilen-glicol ed elettroliti. Bambini con danno neurologico che soffrono di disfunzione oromotoria sono particolarmente a rischio di aspirazione polmonare. Precauzioni per l'uso. Il medicinale, non contenendo quantit  significative di zuccheri o polioli, puo' essere prescritto anche a bambini diabetici o sottoposti a regime alimentare privo di galattosio.

INTERAZIONI Non pertinente.

EFFETTI INDESIDERATI Durante studi clinici su 147 bambini con et  compresa fra 6 mesi e 15anni e dall'esperienza post-marketing sono stati riportati effetti indesiderati con la frequenza di seguito indicata. Tali effetti sono stati sempre effetti minori e transitori e sono stati rilevati a livello del sistema gastrointestinale. La frequenza delle reazioni avverse viene classificata come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $=1/1.000$ a $=1/10.000$ a

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza. Studi condotti sugli animali non hanno evidenziato effetti diretti o indiretti di tossicit  riproduttiva. Non ci sono dati sufficienti circa l'utilizzo del medicinale nelle donne in gravidanza (meno di 300 esiti di gravidanza sono noti). Non sono previsti effetti indesiderati in gravidanza, poich  l'esposizione sistemica al farmaco   trascurabile. Il medicinale puo' essere usato durante la gravidanza.

Allattamento. Non esistono dati sull'escrezione del farmaco nel latte materno. Non sono attesi effetti sui neonati o sui bambini allattati al seno, poich  l'esposizione sistemica a macrogol 4000 nelle donne in allattamento al seno   trascurabile. Il farmaco puo' essere somministrato durante l'allattamento al seno.

Fertilit . Studi sulla fertilit  non sono stati condotti con il medicinale, ma dal momento che macrogol 4000 non viene significativamente assorbito non sono attesi effetti sulla fertilit 