

PAXABEL*20 bust polv orale 10 g

Marchio: Ipsen
Codice Min.: 036003022
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONEPAXABEL 10 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINACATEGORIA FARMACOTERAPEUTICALassativo osmotico.**PRINCIPI ATTIVI**Ciascuna bustina contiene 10 g di macrogol 4000. Macrogol 4000 10,00 g, aroma (arancio-pompelmo)* 0,15 g, saccarina sodica 0,017 g per ciascuna bustina da 10,17 g. *Sorbitolo e biossido di zolfo sono i componenti dell'aroma di arancio-pompelmo: sorbitolo (E420) 1,8 mg per ciascuna bustina; biossido di zolfo (E220) 0,24*10⁻² mg per ciascuna bustina. Per l'elenco completo degli eccipienti: vedi paragrafo 6.1.**ECCIPIENTI**Saccarina sodica (E954), aroma (arancio-

pompelmo)**. ** Composizione dell'aroma arancio-pompelmo: oli di arancia e pompelmo, succo d'aranciaconcentrato, citrale, acetaldeide, linalolo, etilbutirrato, alfa-terpineolo, ottanale, beta-gammaesenolo, maltodestrina, gomma arabica, sorbitolo, BHA (E320) e biossido di zolfo (E220).**INDICAZIONI**Trattamento sintomatico della stipsi nell'adulto e nei bambini con eta' superiore a 8 anni. Un disordine organico deve essere escluso dal medico prima di iniziare il trattamento. PAXABEL 10 g 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 nei bambini. 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 nel paragrafo 6.1.**POSOLOGIA**Uso orale. Posologia: 1-2 bustine (10-20 g) al giorno, assunte preferibilmente in singola somministrazione al mattino. La dose giornaliera deve essere adattata in base all'effetto clinico ottenuto e puo' variare da 1 bustina a giorni alterni (specialmente nei bambini) fino a 2 bustine al giorno. L'effetto di PAXABEL si manifesta nelle 24-48 ore successive la sua somministrazione. Popolazione pediatrica: nei bambini il trattamento non deve superare i 3 mesi, in mancanza di dati clinici sull'uso del prodotto per periodi superiori a 3 mesi. La regolarizzazione della motilita' intestinale indotta dal trattamento va mantenuta con lo stile di vita e misure dietetiche. Modo di somministrazione: ciascuna bustina deve essere sciolta in un bicchiere d'acqua appena prima dell'uso.**CONSERVAZIONE**Nessuna speciale precauzione per la conservazione.**AVVERTENZE**Avvertenze speciali. Il trattamento della stipsi con qualsiasi prodotto medicinale deve essere considerato un adiuvante ad uno stile di vita appropriato ed a un regime dietetico

salutare, per esempio: incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione, attività fisica appropriata e rieducazione della motilità intestinale. Un disordine organico deve essere escluso dal medico prima di iniziare il trattamento. Questo medicinale contiene macrogol (polietilene glicol). Sono stati riportati casi di reazioni di ipersensibilità (shock-anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito, eritema) ai medicinali contenenti macrogol (polietilene-glicol), vedi paragrafo 4.8. Questo medicinale contiene biossido di zolfo, che raramente può causare reazioni gravi di ipersensibilità e broncospasmo. Pazienti con problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. In caso di diarrea, si devono adottare particolari precauzioni in pazienti predisposti a disturbi del bilancio idro-elettrolitico (cioè anziani, o pazienti con alterata funzionalità 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 polietilene glicol ed elettroliti. Bambini con danno neurologico che soffrono di disfunzione oromotoria sono particolarmente a rischio di aspirazione polmonare. Nei pazienti con problemi di deglutizione, che necessitano dell'aggiunta di un addensante alle soluzioni per assicurare un apporto adeguato, dovrebbero essere considerate le interazioni, vedere paragrafo 4.5. Precauzioni per l'uso: PAXABEL, non contenendo quantità significative di zuccheri o poliooli, può essere prescritto anche ai pazienti diabetici o ai soggetti con regime alimentare privo di galattosio. **INTERAZIONI** Esiste la possibilità che l'assorbimento di altri medicinali possa essere temporaneamente ridotto durante l'uso con PAXABEL, in particolare medicinali con uno stretto indice terapeutico o breve emivita come digossina, antiepilettici, cumarine e agenti immunosoppressori, portando ad una diminuzione dell'efficacia. Paxabel può comportare un potenziale effetto di interazione quando utilizzato con addensanti alimentari a base di amido. L'ingrediente polietilenglicole (PEG) contrasta l'effetto addensante dell'amido, liquefacendo efficacemente i preparati che devono rimanere densi per le persone con problemi di deglutizione. **EFFETTI INDESIDERATI** 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 $= 1/100.000$). **GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Gravidanza: studi condotti sugli animali non hanno evidenziato effetti diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedi paragrafo 5.3). Non ci sono dati sufficienti circa l'utilizzo di PAXABEL nelle donne in gravidanza (meno di 300 esiti di gravidanza sono noti). Non sono previsti effetti indesiderati in gravidanza, poiché l'esposizione sistemica a PAXABEL è trascurabile. PAXABEL può essere usato durante la gravidanza. Allattamento: non esistono dati sull'escrezione di PAXABEL nel latte materno. Non sono attesi effetti sui neonati o sui bambini allattati al seno, poiché l'esposizione sistemica a macrogol 4000 nelle donne in allattamento al seno è trascurabile. PAXABEL può essere usato durante l'allattamento al seno. **Fertilità**: studi sulla fertilità non sono stati condotti con PAXABEL, ma dal momento che macrogol 4000 non viene significativamente assorbito non sono attesi effetti sulla fertilità.