

normalene[®] macrogol 3350

20 bustine da 13,3 g di polvere per sospensione orale
Senza glutine e lattosio

UTILE IN CASO DI STIPSI NEGLI ADULTI E NEI BAMBINI

1. Identificazione, composizione e finalità di utilizzo del dispositivo medico

Normalene[®] Macrogol 3350 è un dispositivo medico ad azione lassativa che, attraverso un'azione di tipo osmotico, regolarizza l'intestino in modo naturale. Non viene assorbito né fermenta nell'intestino, non irrita la mucosa e viene eliminato nelle feci in forma non modificata. Normalene[®] Macrogol 3350 è particolarmente indicato nella stitichezza cronica e nei casi di intestino occasionalmente irregolare. Grazie infatti alla sua affinità per l'acqua, Normalene[®] Macrogol 3350 ammorbidisce le feci facilitando l'evacuazione senza provocare crampi, né dolore addominale, né condizioni di urgenza. La sua efficacia non si riduce nel tempo.

1.1 Composizione

Ogni bustina (dose intera) contiene 13,125 g di Macrogol 3350.

Eccipienti: biossido di silicio, aroma, saccarina sodica.

2. Confezione

Normalene[®] Macrogol 3350 si presenta in polvere per soluzione orale. La confezione vendita contiene 20 bustine bipartite monouso.

3. Dosaggio e modalità di assunzione

Salvo diversa prescrizione medica, è consigliabile utilizzare Normalene[®] Macrogol 3350 secondo le seguenti modalità:

Adulti, anziani e bambini a partire da 12 anni:

1 bustina a dose intera (13,3 g) 1-3 volte al giorno. In caso di uso prolungato si può ridurre la dose a 1-2 bustine al giorno.

Aprire la bustina lungo la linea indicante "dose intera" e diluire il contenuto in 125 ml (circa 1 bicchiere d'acqua non gassata).

Bambini da 7 a 11 anni: mezza bustina (6,65 g) due volte al giorno.

Bambini da 3 a 6 anni: mezza bustina (6,65 g) una volta al giorno.

Aprire la bustina lungo la linea indicante "mezza dose" e diluire il contenuto in 62,5 ml (circa mezzo bicchiere d'acqua non gassata).

Non somministrare il prodotto sotto i 3 anni.

4. Controindicazioni

Non assumere Normalene[®] Macrogol 3350 in caso di:

- Stenosi intestinale
- Perforazione intestinale
- Malattie infiammatorie dell'intestino (come esempio morbo di Crohn, colite ulcerosa)

Non assumere in caso di ostruzione intestinale.

Non ci sono esperienze sull'assunzione durante la gravidanza e l'allattamento pertanto assumere Normalene[®] Macrogol 3350 solo in caso di reale necessità su consiglio medico.

Nei pazienti con insufficienza renale non è necessario modificare la dose. La durata del trattamento con Normalene[®] Macrogol 3350 non dovrebbe superare le 2 settimane. In caso di bisogno può essere ripetuto il trattamento. Un uso prolungato può essere necessario in caso di stipsi refrattaria e/o cronica. Tale stipsi può essere provocata dall'assunzione di farmaci antidolorifici (oppioidi) e per il trattamento del Parkinson (anticolinergici) o comparire in caso di patologie quali la sclerosi multipla o il morbo di Parkinson che possono causare stipsi refrattaria.

5. Effetti Indesiderati

Potrebbero apparire disturbi gastro-intestinali, borborigmi, dolori addominali, nausea e leggerezza diarie (soprattutto all'inizio). Raramente si manifestano reazioni di ipersensibilità.

Consultare il medico o il farmacista qualora dovessero verificarsi reazioni avverse, anche diverse da quelle elencate.

Nel caso si dimentichi l'assunzione non assumere una dose doppia, ma aspettare e assumere la dose successiva.

6. Interazioni con Farmaci e Integratori Alimentari

Ad oggi non sono note interazioni con farmaci ma è opportuno che l'assunzione del prodotto sia distanziata di almeno 2 ore da quella dei farmaci somministrati per via orale poiché il potere osmotico del macrogol e l'aumento della velocità di transito gastrointestinale indotta possono influire negativamente sulla loro efficacia.

Consultare comunque il proprio medico prima di assumere **Normalene® Macrogol 3350** in caso di altre terapie in atto.

7. Modalità di conservazione

Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura non superiore a 25°C, nella confezione originale. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto correttamente conservato in confezione integra. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sulla bustina. Non utilizzare in caso di confezione danneggiata. Non riutilizzare buste parzialmente utilizzate o aperte in tempi non noti, in quanto tale modo d'uso potrebbe comportare rischi di contaminazione del prodotto. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

8. Avvertenze e Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto al di sotto dei 3 anni.

In gravidanza o allattamento assumere **Normalene® Macrogol 3350** solo dopo avere consultato il medico.

Si consiglia di non assumere quantitativi maggiori di quelli indicati, in quanto dosi più alte possono causare l'insorgenza di effetti collaterali inaspettati.

Per periodi di utilizzo superiori ai 30 giorni, è raccomandabile interrompere il trattamento con **Normalene® Macrogol 3350** per almeno 3-5 giorni.

Non assumere in caso di intolleranza al prodotto.

Non assumere in caso di ipersensibilità nota ai componenti ed al Polietilenglicole.

Ogni busta è monouso e va aperta solo al momento dell'utilizzo.

9. Scadenza

Utilizzare il prodotto entro la data stampata sulla confezione.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

10. Smaltimento

Il dispositivo scaduto o comunque da eliminare deve essere gestito come da regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale.

Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

Data ultima revisione: Settembre 2015



SIIT Srl - Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano S/N (MI)

Distributore: **Montefarmaco OTC SpA**
Via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate (MI)