Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paxabel 4 g, polvere per soluzione orale bambini
Macrogol 4000

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per suo figlio. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Paxabel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paxabel
3. Come usare Paxabel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paxabel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Paxabel e a cosa serve

Paxabel contiene il principio attivo Macrogol 4000 che appartiene a una classe di medicinali chiamati lassativi osmotici. Esso agisce aggiungendo acqua alle feci, il che aiuta a superare i problemi causati da movimenti intestinali molto lenti. Paxabel non è assorbito nel sistema circolatorio o metabolizzato dal corpo.

Paxabel è usato per il trattamento sintomatico della stipsi nei bambini con età compresa tra i 6 mesi e gli 8 anni di età. Questo medicinale è costituito da una polvere da sciogliere in un bicchiere d'acqua e da bere. L'effetto di Paxabel si manifesta nelle 24-48 ore successive la sua somministrazione.

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.

2. Cosa deve sapere prima di usare Paxabel

Non usi Paxabel:
- se il suo bambino è allergico (ipersensibile) al macrogol (polietilen glicol) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il suo bambino ha una malattia esistente, come ad esempio, una grave malattia intestinale:
  - patologia infiammatoria intestinale (come ad esempio colite ulcerosa, malattia di Crohn, dilatazione anomala dell'intestino)
  - perforazione o rischio di perforazione intestinale
  - ileo o sospetta ostruzione intestinale
  - dolori addominali da cause non determinate

Non dia questo medicinale a suo figlio se soffre di una delle condizioni sopra elencate. Se non siete sicuri, rivolgetevi al farmacista o al medico prima di somministrare il medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Sono stati segnalati casi di reazioni allergiche quali eruzione cutanea e gonfiore del viso o della gola (angioedema) negli adulti dopo l'assunzione di prodotti contenenti Macrogol (polietilen glicol). Sono stati riportati casi isolati di reazioni allergiche gravi caratterizzate da debolezza, collasso o difficoltà respiratorie e malessere generale.

Se il suo bambino mostrasse uno di questi sintomi si rivolga immediatamente al medico.

Un disordine organico deve essere escluso prima di iniziare il trattamento. Si rivolga al farmacista o al medico prima di somministrare questo medicinale.

Questo medicinale alcune volte può causare diarrea, consulti il medico o con il farmacista prima di somministrare il medicinale se il suo bambino:
- soffre di compromissione della funzionalità epatica o renale
- sta assumendo diuretici (compresse per urinare) perché c'è il rischio di una riduzione del sodio (sale) o del potassio nel sangue.

Prima di prendere Paxabel, si rivolga al medico o al farmacista se sa di avere un disturbo della deglutizione.

Se ha difficoltà a deglutire eviti di mescolare Paxabel e addensanti alimentari a base di amido. Ciò può provocare un liquido acquoso che potrebbe entrare nei polmoni e causare polmonite se non si riesce a deglutire correttamente.

Altri medicinali e Paxabel
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.
Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se è necessario addensare i liquidi per ingerirli in sicurezza, Paxabel può contrastare l'effetto dell'addensante.

Gravidanza e allattamento
Paxabel può essere usato durante la gravidanza e l'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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e/o sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti riguardanti alcune componenti di Paxabel
La presenza di biossido di zolfo può raramente provocare gravi reazioni di ipersensibilità e difficoltà a respirare.
Questo medicinale contiene 0,66 mg di sorbitolo per ogni bustina.
Paxabel può comunque essere usato nei bambini diabetici o che seguono una dieta priva di galattosio.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ogni bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Paxabel

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.

La dose raccomandata varia a secondo dell'età del bambino
- Dai 6 mesi a 1 anno: 1 bustina al giorno.

- Da 1 a 4 anni: 1 – 2 bustine al giorno.
- Da 4 a 8 anni: 2 – 4 bustine al giorno

Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere di acqua (almeno 50ml) poco prima dell'uso e lo dia da bere al suo bambino. Se la dose è di una sola bustina al giorno, somministratela al mattino. Se la dose è più di una bustina al giorno somministrate il farmaco al mattino e alla sera.
La dose giornaliera, nei bambini con età superiore a 1 anno, può essere adattata in base all'effetto clinico ottenuto.

È importante sapere che:
- Paxabel impiega 24 -48 ore per agire
- Nei bambini, la durata del trattamento non deve superare i 3 mesi.
- Il miglioramento della frequenza dei movimenti intestinali ottenuti con l'uso di Paxabel può essere mantenuto attraverso uno stile di vita salutare ed una corretta alimentazione.
- Si rivolga al medico o al farmacista se i sintomi peggiorano o non migliorano.

Se usa più Paxabel di quanto deve
Assumere troppo Paxabel può causare diarrea, mal di stomaco e vomito. La diarrea generalmente scompare quando il trattamento viene interrotto o la dose viene ridotta.

Se al suo bambino compare grave diarrea o vomito contatti il medico appena possibile perché potrebbe essere necessario un trattamento per prevenire la perdita di sali (elettroliti) con i liquidi persi.

Se dimentica di prendere Paxabel
Dia la dose successiva appena se ne accorge. Non dia una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Paxabel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e temporanei e includono:

Nei bambini:

Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Dolore addominale (mal di pancia)
- Diarrea che può causare crampi al retto (ano)

Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- Nausea (senso di nausea) o vomito
- Gonfiore addominale (alla pancia)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) (eruzione cutanea, orticaria, gonfiore del viso e della gola, difficoltà a respirare, debolezza o collasso).

Negli adulti sono stati osservati ulteriori effetti indesiderati:

Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- Urgenza di andare in bagno
- Incontinenza fecale

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Bassi livelli di potassio nel sangue che possono indurre debolezza muscolare, tremori e ritmo cardiaco alterato

- Bassi livelli di sodio che possono indurre stanchezza e confusione, spasmi muscolari, convulsioni e coma
- Disidratazione causata dalla forte diarrea specialmente negli anziani
- Arrossamenti della cute.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paxabel

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Paxabel dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Paxabel non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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 Paxabel

Il principio attivo è 4,00 g di macrogol 4000 per ogni bustina.

Gli altri componenti sono:
Saccarina sodica (E954), aroma di arancio-pompelmo che contiene oli essenziali di arancia e pompelmo, succo d'arancia concentrato, citrale, acetaldeide, linalolo, etilbutirrato, alfaterpineolo, ottanale, beta e gamma esenolo, maltodestrina, gomma arabica, sorbitolo (E420), BHA (E320) e biossido di zolfo (E220)

Descrizione dell'aspetto di Paxabel e contenuto della confezione

Paxabel è una polvere biancastra con odore e gusto arancia-pompelmo, da mescolare in un liquido.
Paxabel è disponibile in bustine monodose contenute in confezioni da 10, 20, 30 e 50 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'AIC
Mayoly Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Via Ceresio n.7
20154 Milano

Produttore
MAYOLY INDUSTRIE
Rue Ethe Virton
28100 Dreux
Francia

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri della Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:
Forlax 4g in Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Estonia, Francia, Germania, Lettonia, Lituania, Lussemburgo e Slovacchia
Forlax Junior 4g in Olanda, Svezia e Portogallo.
Tanilas 4g in Grecia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2025