

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
X-PREP 2 mg/ml polvere e solvente per soluzione orale
Estratto concentrato di senna

1. Che cos'è X-Prep e a cosa serve

X-Prep contiene, come principio attivo, i sennosidi estratti dalla pianta di senna, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi di contatto. Questi medicinali agiscono stimolando i movimenti dell'intestino.

X-Prep si usa negli **adulti e nei bambini al di sopra di 10 anni di età** per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino X-Prep

Non prenda X-Prep

- se è allergico ai sennosidi A+B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di dolore acuto alla pancia (dolore addominale), forte o persistente o se il suo addome è morbido al tatto e le fa male quando si muove. In questi casi informi il medico perché potrebbe avere una malattia dell'intestino non ancora diagnosticata;
- se soffre di appendicite
- se soffre di nausea o vomito;
- se soffre di ostruzione o restringimento dell'intestino (stenosi intestinale);
- se ha una occlusione intestinale (ileo)
- se soffre di una malattia infiammatoria del colon (ad esempio morbo di Crohn o rettocolite ulcerosa)
- se soffre di sanguinamento rettale di origine sconosciuta;
- se le è stata diagnosticata una grave disidratazione (perdita di acqua e sali)
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (veda paragrafo "Gravidanza e allattamento").

X-prep non deve essere usato in bambini di età inferiore a 10 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere X-Prep.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

In particolare consulti il medico:

- quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di 2 settimane e quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti,
- se ha bisogno di prendere il medicinale per più di 7 giorni,
- se è anziano o in condizioni di salute non buone,
- se soffre di fecaloma,
- se compaiono dolori addominali, nausea, vomito

Abuso di lassativi

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione (perdita di acqua) o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) che può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici, corticosteroidi e radice di liquirizia.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), come X-Prep, può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Bambini e adolescenti

X-Prep non deve essere somministrato in bambini di età inferiore a 10 anni.

Per chi svolge attività sportiva

X-Prep contiene etanolo, che può determinare la positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione di alcool nel sangue indicata da alcune federazioni sportive.

Altri medicinali e X-Prep

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo:

- glicosidi cardiaci (medicinali per il trattamento dei disturbi cardiaci)
- diuretici (medicinali usati per abbassare la pressione alta)
- corticosteroidi (farmaci usati per trattare l'infiammazione)

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Eviti quindi di prendere contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo.

X -Prep con cibi

Non prenda X -Prep con radice di liquirizia in quanto potrebbe alterare il contenuto di sali nell'organismo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza. Non pPrenda X-Prep durante la gravidanza.

Allattamento

Non prenda X-Prep se sta allattando al seno perché il principio attivo contenuto in questo medicinale passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

X-Prep contiene saccarosio, etanolo e paraidrossibenzoati

X-Prep contiene saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3. Come prendere X-Prep

Quando

Prenda X-Prep preferibilmente la sera dopo il pasto. L'effetto del medicinale si manifesta entro 6-12 ore. Se somministrato la sera il medicinale farà effetto la mattina successiva.

Se prende più X-Prep di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di X-Prep avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

Se ha preso una dose eccessiva può manifestare dolori alla pancia e diarrea, che porta a significative perdite di sostanze contenute nel sangue (elettroliti), specialmente negli anziani. Il medico rimpiazzerà le perdite di liquidi e di elementi contenuti nel sangue (elettroliti).

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" circa l'abuso di lassativi.

Se dimentica di prendere X-Prep

Prenda la dose normale raccomandata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con X-Prep

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso del prodotto, talvolta le urine, le feci o il latte materno si colorano leggermente in giallo-bruno o rosso-violetto. Tale colorazione è semplicemente dovuta alla presenza di componenti della senna e non è clinicamente significativa.

Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico se lei o suo figlio

- manifesta i tipici sintomi di una reazione allergica:
 - difficoltà a respirare o a deglutire
 - gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
 - forte prurito della pelle con arrossamenti o gonfiori
- manifesta persistenti dolori addominali, vomito, nausea e diarrea con perdita eccessiva di liquidi
- se la stitichezza continua o peggiora durante il trattamento con X-Prep

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Non Comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Decolorazione delle feci,

- Emorragia rettale,
- Cromaturia (urine colorate)
- Decolorazione del latte materno
- Irritazione perianale

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Prurito

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave. Eccezionalmente può anche verificarsi paralisi della muscolatura intestinale.

Segnalazione degli 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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene X-Prep

Il principio attivo è estratto concentrato di senna corrispondente a sennosidi 0.150 g.

Gli altri componenti sono

nel tappo serbatoio: saccarosio;

nel flacone: **saccarosio, etanolo, propile para-idrossibenzoato, metile para-idrossibenzoato**, aroma cioccolato, aroma cacao, acqua depurata.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2016

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

X-PREP 2 mg/ml polvere e solvente per soluzione orale

Estratto concentrato di senna

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Un flacone da 75 ml contiene:

Nel tappo serbatoio:

Principio attivo:

Estratto concentrato di senna, corrispondente a sennosidi 0,150 g.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene saccarosio, alcool etilico, propile para-idrossibenzoato, metile para-idrossibenzoato.
Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione orale

Flacone in vetro contenente 75 ml di soluzione con tappo serbatoio in polietilene ~~plastica~~

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

USO ORALE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.:

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

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON

UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano.
Licenza Mundipharma

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 024514022

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

MEDICINALE DI AUTOMEDICAZIONE

15. ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

x-prep soluzione orale

Prezzo €



INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

X-PREP 2 mg/ml polvere e solvente per soluzione orale

Estratto concentrato di senna

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Un flacone da 75 ml contiene:

Nel tappo serbatoio:

Principio attivo:

Estratto concentrato di senna, corrispondente a sennosidi 0,150 g.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene saccarosio, alcool etilico, propile para-idrossibenzoato, metile para-idrossibenzoato.
Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione orale

Flacone in vetro contenente 75 ml di soluzione con tappo serbatoio in polietilene

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

USO ORALE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.:

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

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano.
Licenza Mundipharma

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 024514022

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE