

**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 (atonia 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 prendere 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](http://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**