

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sorbiclis Adulti 36 g + 0,24 g soluzione rettale
Sorbiclis Bambini 12 g + 0,0096 g soluzione rettale

sorbitolo liquido non cristallizzabile + docusato sodico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Sorbiclis e a che cosa serve

Sorbiclis è una soluzione rettale contenente due principi attivi: sorbitolo liquido non cristallizzabile e docusato sodico.

Queste due sostanze appartengono alla classe dei lassativi ed agiscono ammorbidendo le feci e stimolando l'intestino ad eliminarle.

Questo medicinale è usato 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 usare Sorbiclis

Non usi Sorbiclis

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi all'ano o all'ultimo tratto dell'intestino chiamato "retto" (afezioni ano-rettali con lesioni della mucosa, sanguinamento rettale di origine sconosciuta);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica, ostruzione delle vie biliari, calcoli delle vie biliari);
- se ha dolori addominali, nausea e vomito;
- se ha problemi all'intestino (ostruzione o stenosi intestinale);
- se è molto disidratato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Sorbiclis:

- se la stitichezza è ostinata. 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;

- se ha notato un improvviso cambiamento delle sue abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane;
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere anche “Gravidanza e allattamento”);
- se è anziano o le sue condizioni di salute non sono buone.

Consulti il medico anche se, dopo un breve periodo di trattamento con questo medicinale, non ottiene risultati apprezzabili.

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare:

- dipendenza e quindi possibile necessità di aumentare progressivamente la dose;
- stitichezza cronica;
- perdita delle normali capacità dell'intestino (atonía intestinale);
- diarrea persistente che può comportare perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia) la quale può determinare disfunzioni del cuore o dei nervi che controllano i muscoli. Il rischio è aumentato se lei è in contemporaneo trattamento con farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), farmaci usati contro la pressione alta (diuretici) o farmaci usati contro le allergie e le infiammazioni (corticosteroidi).

Bambini

Sorbiclis Adulti 36 g + 0,24 g soluzione rettale non è indicato nei bambini

Nei bambini al di sotto dei 12 anni *Sorbiclis Bambini 12 g + 0,0096 g soluzione rettale* può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e Sorbiclis

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

In particolare non usi Sorbiclis se sta prendendo medicinali a base di paraffina liquida o olio minerale, usati per la stitichezza.

Sorbiclis può ridurre il tempo di permanenza nell'intestino di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale, e quindi l'assorbimento. Eviti quindi di assumere contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non esistono studi adeguati sull'uso di questo medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

In gravidanza e durante l'allattamento usi questo medicinale solo se il medico lo ha ritenuto necessario, dopo aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio e sotto il suo diretto controllo

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sorbiclis contiene metile paraidrossibenzoato sodico

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Sorbiclis

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.

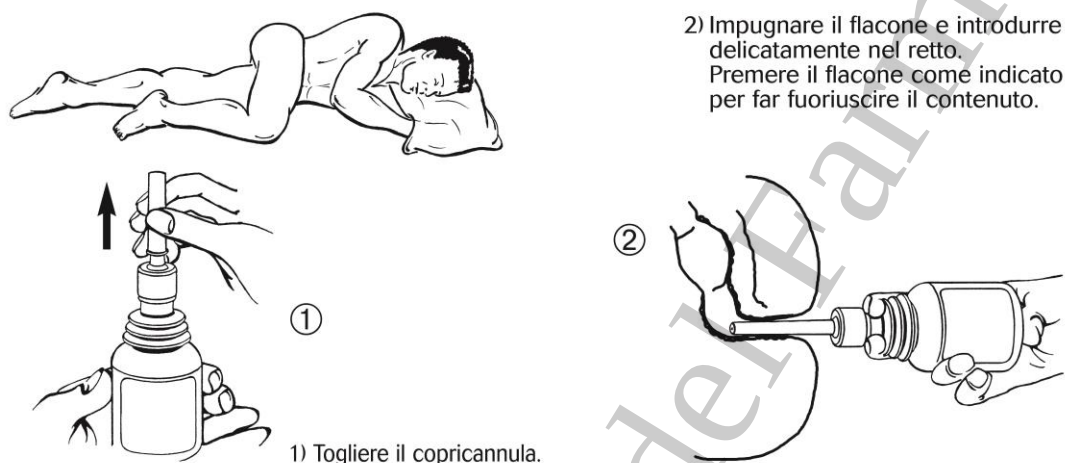
La dose raccomandata per un clistere è tutto il contenuto del flacone da assumere preferibilmente la sera.

Usi la dose minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli

Non superi la dose consigliata.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Modo d'uso

Per un uso corretto del prodotto si consiglia di utilizzare Sorbiclis praticando l'introduzione nel retto in posizione coricata sul fianco (vedere sotto).



Durata del trattamento

Questo medicinale, come tutti i lassativi, deve essere usato il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede un'adeguata valutazione e la prescrizione del medico.

Se usa più Sorbiclis di quanto deve

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea che può comportare perdita di acqua e sali minerali (vedere quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" riguardo l'abuso di lassativi). In caso di diarrea beva molto.

In caso di ingestione per errore o assunzione di una quantità eccessiva di Sorbiclis, **avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale**. Portate con voi questo foglio illustrativo.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Occasionalmente si possono manifestare dolori tipo crampi o coliche addominali, che sono più frequenti nei casi di stitichezza grave. Non sono stati segnalati fenomeni di intolleranza né di fastidio all'applicazione.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Occasionalmente nei bambini si è verificata difficoltà a controllare la fuoriuscita di feci e la soluzione rettale è stata rapidamente espulsa subito dopo l'introduzione.

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

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

5. Come conservare Sorbiclis

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sorbiclis

In 120 ml di soluzione rettale di Sorbiclis Adulti 36 g + 0,24 g:

- I principi attivi sono sorbitolo liquido non cristallizzabile 36 g e docusato sodico 0,24 g.
- Gli altri componenti sono metile paraidrossibenzoato sodico, acqua depurata.

In 120 ml di soluzione rettale di Sorbiclis Bambini 12 g + 0,0096 g:

- I principi attivi sono sorbitolo liquido non cristallizzabile 12 g e docusato sodico 0,0096 g.
- Gli altri componenti sono metile paraidrossibenzoato sodico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Sorbiclis e contenuto della confezione

Sorbiclis Adulti e Sorbiclis Bambini si presentano sotto forma di soluzione rettale in 1 flacone da 120 ml in polietilene con soffiutto e con cannula già inserita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

DMS Farmaceutici S.p.A. - Via Provinciale per Lecco, 78 - 22038 Tavernerio (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Note di educazione sanitaria:

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Per stitichezza si intende invece la situazione in cui le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sorbiclis Adulti 36 g + 0,24 g soluzione rettale
sorbitolo liquido non cristallizzabile + docusato sodico

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Sorbiclis e a che cosa serve

Sorbiclis è una soluzione rettale contenente due principi attivi: sorbitolo liquido non cristallizzabile e docusato sodico.

Queste due sostanze appartengono alla classe dei lassativi ed agiscono ammorbidendo le feci e stimolando l'intestino ad eliminarle.

Questo medicinale è usato negli adulti per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sorbiclis

Non usi Sorbiclis

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi all'ano o all'ultimo tratto dell'intestino chiamato "retto" (affezioni ano-rettali con lesioni della mucosa, sanguinamento rettale di origine sconosciuta);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica, ostruzione delle vie biliari, calcoli delle vie biliari);
- se ha dolori addominali, nausea e vomito;
- se ha problemi all'intestino (ostruzione o stenosi intestinale);
- se è molto disidratato;
- nei bambini

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Sorbiclis se:

- la stitichezza è ostinata. 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;
- ha notato un improvviso cambiamento delle sue abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane;
- è in gravidanza o sta allattando (vedere anche "Gravidanza e allattamento");
- è anziano o le sue condizioni di salute non sono buone;
- dopo un breve periodo di trattamento con questo medicinale, non ottiene risultati apprezzabili.

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati e segua le indicazioni del medico.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare:

- dipendenza e quindi possibile necessità di aumentare progressivamente la dose;
- stitichezza cronica;
- perdita delle normali capacità dell'intestino (atonia intestinale);
- diarrea persistente che può comportare perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia) la quale può determinare disfunzioni del cuore o dei nervi che controllano i muscoli. Il rischio è aumentato se lei è in contemporaneo trattamento con farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), farmaci usati contro la pressione alta (diuretici) o farmaci usati contro le allergie e le infiammazioni (corticosteroidi).

Altri medicinali e Sorbiclis

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

In particolare informi il medico se sta prendendo dei medicinali a base di paraffina liquida o olio minerale, usati per la stitichezza.

Sorbiclis può ridurre il tempo di permanenza nell'intestino di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale, e quindi l'assorbimento. Eviti quindi di assumere contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Non esistono studi adeguati sull'uso di questo medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

In gravidanza e durante l'allattamento usi questo medicinale solo se il medico lo ha ritenuto necessario, dopo aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio e sotto il suo diretto controllo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sorbiclis contiene metile paraidrossibenzoato sodico

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Sorbiclis

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata per un clistere è tutto il contenuto del flacone da assumere preferibilmente la sera.

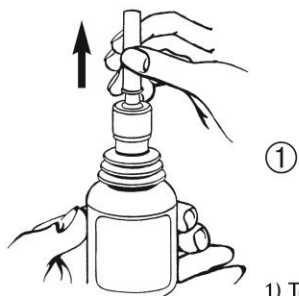
Usi la dose minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

Non superi la dose consigliata.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

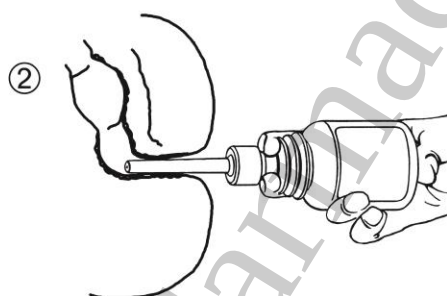
Modo d'uso

Per un uso corretto del prodotto si consiglia di utilizzare Sorbiclis praticando l'introduzione nel retto in posizione coricata sul fianco (vedere sotto).



1) Togliere il copricannula.

2) Impugnare il flacone e introdurre delicatamente nel retto. Premere il flacone come indicato per far fuoriuscire il contenuto.



D

Durata del trattamento

Questo medicinale, come tutti i lassativi, deve essere usato il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede un'adeguata valutazione da parte del medico.

Se usa più Sorbiclis di quanto deve

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea che può comportare perdita di acqua e sali minerali (vedere quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" riguardo l'abuso di lassativi). In caso di diarrea beva molto.

In caso di ingestione per errore o assunzione di una quantità eccessiva di Sorbiclis, **avvertire immediatamente il medico**

4. Possibili effetti indesiderati

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

Occasionalmente si possono manifestare dolori tipo crampi o coliche addominali, che sono più frequenti nei casi di stitichezza grave. Non sono stati segnalati fenomeni di intolleranza né di fastidio all'applicazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sorbiclis

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sorbiclis

In 120 ml di Sorbiclis Adulti soluzione rettale 36 g + 0,24 g:

- I principi attivi sono sorbitolo liquido non cristallizzabile 36 g e docusato sodico 0,24 g.
- Gli altri componenti sono metile paraidrossibenzoato sodico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Sorbiclis e contenuto della confezione

Sorbiclis si presenta sotto forma di soluzione rettale in confezione da 20 flaconi da 120 ml in polietilene con soffiello e con cannula già inserita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

DMS Farmaceutici S.p.A. - Via Provinciale per Lecco, 78 - 22038 Tavernerio (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il