

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 di segnalazione nazionale all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospettita-effezione-avversa.

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

5. COME CONSERVARE DIOSMECTAL

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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**COMPOSIZIONE**

Una bustina da 3,760 g di polvere per sospensione contiene:

Principio attivo: diosmectite 3g.

Eccipienti: saccarina sodica, glucosio monoidrato, aroma vaniglia, aroma arancio.

Descrizione dell'aspetto di DIOSMECTAL e contenuto della confezione

Polvere per sospensione orale in bustine. DIOSMECTAL è disponibile in differenti confezioni contenenti:

- 30 bustine

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO IN FRANCIA

IPSEN Pharma65, quai Georges Gorse92100 Boulogne-Billancourt (Francia)

PRODUTTORE:

BEAUFOR IPSEN Industrie rue Ethe Virton28100 Dreux - Francia

IMPORTATORE E TITOLARE DELL'A.I.P IN ITALIA:

GEKOFAR S.r.l. – Piazza Duomo, 16 – 20122 Milano

RICONFEZIONATO NELL'OFFICINA INDICATA DALLA LETTERA IN PROSSIMITÀ DEL NUMERO DI LOTTO SULL'ASTUCCIO

© CIT S.r.l. – Via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora

© S.C.F S.n.c. – Via Federico Barbarossa, 7 – 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'agenzia italiana del farmaco: Maggio 2018

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DIOSMECTAL

3 g polvere per sospensione orale diosmectite

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

Assuma sempre il medicinale esattamente come descritto in questo foglio illustrativo o secondo quanto indicato dal suo medico, o farmacista.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha bisogno di ulteriori informazioni o consigli, si rivolga al suo farmacista.
- 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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni in caso di diarrea acuta.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È DIOSMECTAL E A COSA SERVE

Diosmectal è una argilla naturale purificata e standardizzata. Diosmectal copre la mucosa e la protegge aumentando la resistenza del muco e legandosi a patogeni, batteri, virus e tossine.

DIOSMECTAL è utilizzato per il trattamento:

- Del dolore associato a patologie funzionali intestinali negli adulti
- Della diarrea acuta nei bambini (inclusi i neonati), in aggiunta ai trattamenti orali con soluzioni reidratanti saline e negli adulti.
- Della diarrea cronica (diarrea a lungo termine) negli adulti

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni in caso di diarrea acuta.

L'utilizzo prolungato o ripetuto di Diosmectal non è raccomandato in assenza di un parere medico.

**2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE DIOSMECTAL
Non prenda DIOSMECTAL**

Se è allergico al principio attivo (diosmectite) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIOSMECTAL:

- Se le è stata diagnosticata dal medico una intolleranza a qualche zucchero
- Se ha avuto in passato casi di stipsi severa.

Prestare attenzione quando DIOSMECTAL viene utilizzato se ha avuto in passato casi di costipazione cronica (stitichezza persistente) grave. In pazienti fragili ed in bambini e neonati l'entità dell'integrazione con sali minerali e della reidratazione, eventualmente anche per via endovenosa, deve essere adattata sulla base della gravità della diarrea ed in funzione della sua età e del suo quadro clinico.

Consulti il suo medico:

- Se i disturbi non scompaiono entro 3 giorni per la diarrea acuta
- Se il dolore è associato a elevata temperatura o vomito

Bambini e adolescenti

Il trattamento della diarrea acuta nei bambini e nei neonati deve essere associato ad una somministrazione precoce di soluzioni orali di reidratazione per evitare la disidratazione.

Regole dietetiche supplementari

- Assicurarsi una reidratazione ricca di bevande dolci e salate, per compensare la perdita di fluidi dovuta alla diarrea (il fabbisogno medio giornaliero di acqua nell'adulto è di 2 litri)
- Mantenere l'assunzione di cibo mentre la diarrea persiste, escludendo però alcuni cibi, specialmente verdure crude e frutta, verdure a foglie verdi, piatti piccanti così come cibi o bevande ghiacciate
- Preferire carne grigliata e riso

Altri medicinali e DIOSMECTAL

Le proprietà adsorbenti di questo prodotto possono interferire con l'assorbimento di altre sostanze. Pertanto, non devono essere assunti altri farmaci contemporaneamente con diosmectite. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Diosmectal può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento al seno. 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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia non è previsto alcun effetto.

DIOSMECTAL 3 g polvere per sospensione orale contiene glucosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Diosmectal contiene 0.679 g di glucosio per dose. Ciò deve essere preso in considerazione in pazienti affetti da diabete mellito.

3. COME PRENDERE DIOSMECTAL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Trattamento della diarrea acuta**Bambini e neonati**

- Fino ad 1 anno: la dose raccomandata è di 3 g al giorno, pari a 1 bustina al giorno.
- A partire da 1 anno e oltre: la dose raccomandata è di 6 g al giorno, pari a 2 bustine al giorno.

Il dosaggio può essere raddoppiato all'inizio dell'episodio di diarrea acuta. **Adulti**

La dose raccomandata è di 9 g al giorno, pari a 3 bustine al giorno. La dose giornaliera può essere raddoppiata all'inizio del trattamento.

Trattamento delle altre condizioni**Adulti**

La dose media raccomandata è di 9 g al giorno, pari a 3 bustine al giorno.

Modalità e via di somministrazione

Somministrazione per via orale

Il contenuto della bustina deve essere miscelato in sospensione poco prima dell'uso.

Bambini e neonati: Il contenuto della bustina può essere miscelato in sospensione in una bottiglia da 50 ml di acqua da somministrare ad intervalli nel corso della giornata, o miscelato con un alimento semiliquido, come il brodo, composta, purè, alimenti per l'infanzia.

Adulti: il contenuto della bustina può essere miscelato in mezzo bicchiere d'acqua.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglietto o secondo le indicazioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se prende più DIOSMECTAL di quanto deve

L'assunzione eccessiva di Diosmectal può causare costipazione. La costipazione in genere scompare quando il trattamento viene sospeso o la dose viene ridotta.

Se dimentica di prendere DIOSMECTAL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Gli effetti indesiderati riportati sono generalmente lievi e transitori e includono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10) Costipazione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100) Rash.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000) Orticaria (rash pruriginoso)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sintomi di reazione allergica come arrossamento della pelle, prurito, gonfiore, difficoltà respiratorie, sensazione di svenimento o collasso.