

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 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

Cosa contiene DIOSMECTAL

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

Principio attivo: diosmectite 3 g.

Altri componenti: sacarina sodica, glucosio monoidrato, aroma vaniglia*, aroma arancio**.

*composizione dell'aroma vaniglia: maltodestrina, **saccarosio**, gliceril triacetato (E1518), biossido di silicio (E551), alcool etilico, lecitina di soia (E322), aromatizzanti vaniglia

composizione dell'aroma arancio: maltodestrina, **saccarosio, gomma arabica (E414), esteri mono e diacetiltartarici di mono e digliceridi di acidi grassi (E472e), biossido di silicio (E551), aromatizzanti 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 Consumer HealthCare
65, Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt

Produttore

Beaufour Ipsen Industrie Rue Ethe Virton
28100 Dreux France

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

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

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

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Aprile 2021

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DIOSMECTAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare 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, di età superiore a 2 anni, 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. L'utilizzo prolungato o ripetuto di Diosmectal non è raccomandato in assenza di un parere medico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE DIOSMECTAL

Non usare 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.

Il medico raccomanderà per i pazienti fragili e per i bambini l'assunzione di soluzioni idratanti per evitare la disidratazione e se necessario prescriverà la somministrazione di liquidi e sali in vena.

- Informi il medico se ha avuto in passato casi di stipsi severa.
- Nella diarrea acuta l'uso prolungato di DIOSMECTAL deve essere evitato. Si rivolga al suo medico:
- se il dolore è associato a elevata temperatura o vomito

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

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.

L'uso di Diosmectal non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno. Il medico prescriverà Diosmectal solo in caso di effettiva necessità.

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 contiene glucosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DIOSMECTAL contiene etanolo

Questo medicinale contiene 0,3 mg di alcol (etanolo) in ogni dose. La quantità, in dose di questo medicinale, è equivalente a meno di 0,0075 ml di birra o 0,003 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

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

Posologia

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.

Bambini di età superiore a 2 anni:

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. DIOSMECTAL non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Durata di trattamento

Non superare i 7 giorni di trattamento.

Trattamento delle altre condizioni

Posologia

Adulti

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

Modalità e via di somministrazione:

Uso orale

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

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

Bambini: 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.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o secondo le indicazioni del medico. 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.

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