

RECTOFIX Supposte

1. Identificazione, composizione e scopo del DM

1.1 Descrizione ed indicazioni d'uso

RECTOFIX è un Dispositivo Medico a base di estratti vegetali utile come coadiuvante nei trattamenti mirati al mantenimento delle proprietà della ghiandola prostatica o noti per le proprietà benefiche sulle funzioni dell'apparato urinario in casi di cistiti, uretriti o difficoltà nella minzione; data la sua composizione può essere adatto anche a chi soffre di congestioni pelviche acute o croniche, crisi emorroidarie, infiammazione del pavimento pelvico.

Per l'evacuazione nei casi di stipsi acuta il prodotto è adatto a un utilizzo di breve durata della stitichezza occasionale.

1.2 Composizione qualitativa e quantitativa

Una supposta di RECTOFIX da 1,5 g contiene:

PROPOLI 450 MG
BOSWELLIA SERRATA 40 MG
AEROSIL 30 MG
TOCOFEROLO ACETATO (VIT E) 25 mg,
GLICERIDI SEMI-SINTETICI SOLIDI 955 mg

2. Formato della confezione

La confezione contiene 12 supposte monouso in blister.

3. Modalità d'uso e posologia

Si consiglia una supposta al giorno preferibilmente la sera prima di coricarsi. Per un ottimale funzionamento si consiglia di applicare correttamente il dispositivo medico accertandosi del corretto inserimento nella parte più profonda dell'ampolla rettale.

4. Effetti collaterali noti

Non si segnalano effetti collaterali noti a breve o medio/lungo termine. Il dispositivo non influisce negativamente sulle capacità sensoriali (livello di attenzione, capacità di guidare o svolgere attività). Nel caso comunque insorgano effetti indesiderati come eccessiva irritazione, dolore o qualsiasi malessere che possa apparire relazionato all'uso del Dispositivo Medico sospendere immediatamente il trattamento e rivolgersi al proprio medico.

5. Avvertenze e precauzioni

- Conservare il dispositivo lontano dalla portata dei bambini;
- Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister;
- Il Dispositivo Medico non è sterile; tuttavia si consiglia di non utilizzare le supposte in caso di confezione primaria (blister) danneggiata;
- Ogni supposta è monouso e deve essere estratta dalla confezione solo immediatamente prima dell'utilizzo: non utilizzare supposte spezzate o estratte dal blister in tempi non noti, in quanto tale modo d'uso potrebbe comportare rischi di contaminazione del prodotto; non tentare di riutilizzare supposte accidentalmente fuoriuscite dopo il primo tentativo di utilizzo;
- Non superare le dosi consigliate; in caso di inefficacia del DM dopo l'uso corretto secondo la posologia consigliata, sospendere l'uso e rivolgersi al proprio medico. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza, stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale), diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) ed altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

6. Interazioni con altri farmaci o dispositivi

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e di conseguenza anche l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente per via orale; si consiglia pertanto, dopo aver preso un medicinale per via orale, di lasciare passare almeno 2 ore prima di assumere un lassati-

vo. Evitare comunque per quanto possibile di assumere il dispositivo medico durante l'uso di altri dispositivi o specialità medicinali. Consultare in ogni caso il proprio medico prima di assumere RECTOFIX in caso di terapie farmacologiche in atto.

7. Controindicazioni e limitazioni d'uso

Non utilizzare al di sotto dei 12 anni

L'assunzione del dispositivo è sconsigliato in caso di ipersensibilità nota dell'utilizzatore ad uno dei componenti; non utilizzare inoltre in caso di:

- Dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- Nausea o vomito
- Ostruzione o stenosi intestinale
- Sanguinamento rettale di origine sconosciuta
- Crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento
- Grave stato di disidratazione.

Il Dispositivo Medico può essere utilizzato in gravidanza o allattamento, ma in questi casi utilizzare solo in casi di reale necessità e solo dopo aver consultato il proprio medico.

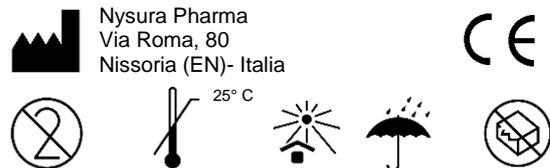
I soggetti anziani o in non buone condizioni di salute devono in ogni caso consultare il proprio medico prima di usare il Dispositivo Medico.

8. Modalità di conservazione

Conservare le supposte nel blister, in luogo asciutto e al riparo da fonti luminose o di calore dirette: estrarre la supposta solo immediatamente prima dell'utilizzo. Conservare il dispositivo al di sotto dei 25° C.

9. Smaltimento

Il dispositivo scaduto o comunque da eliminare deve essere gestito come da regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale. Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente



Revisione: Novembre 2015