

**ZYMEREX® REGOLA è un dispositivo medico utile per il trattamento della costipazione acuta o cronica e per contrastare l'eccessiva produzione di gas gastrointestinale anche in caso di sindrome dell'intestino irritabile**

### **IDENTIFICAZIONE, COMPOSIZIONE, E FINALITÀ D'UTILIZZO DI ZYMEREX® REGOLA**

Il prodotto agisce ammorbidendo le feci e promuovendo la regolarizzazione della funzione e della motilità intestinale attraverso una combinazione di effetti osmotici.

### **MECCANISMO D'AZIONE**

Macrogol 3350, grazie alla sua affinità con l'acqua, aiuta ad assorbire l'acqua presente nel lume aumentando il volume fecale, rendendo le feci più soffici e più facili da espellere senza causare crampi, dolore addominale o condizioni di emergenza.

La fibra solubile in acqua contenuta nello Psyllium crea un gel che va ad idratare la massa fecale.

Grazie a questa sua capacità, lo Psyllium promuove la regolarizzazione della funzione intestinale, stimolando la peristalsi, riducendo il tempo di transito intestinale aiutando l'evacuazione.

La presenza di Simecicone nella formulazione, grazie alla sua azione anti-foaming, è efficace nell'assorbimento del gas gastrointestinale associato alla costipazione.

### **DOSAGGIO E MODALITÀ DI ASSUNZIONE**

**Bambini dai 6 ai 12 anni:** 1 busta al giorno

**Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni:** 2 buste al giorno.

Prima di utilizzare il prodotto nei bambini, è consigliabile sentire il parere del medico. Sciogliere bene ogni bustina in un bicchiere pieno di acqua e bere immediatamente.

**Poiché lo Psyllium ha la capacità di creare un gel, il prodotto deve essere preso tra i pasti con un'adeguata quantità d'acqua (almeno un bicchiere pieno d'acqua, due bicchieri, se possibile), per evitare che si gonfi nella gola causando strozzamento.**

**Si suggerisce di bere almeno 2 litri di acqua al giorno per gli adulti, e almeno 1 - 1.5 litro al giorno per i bambini e adolescenti. Se le condizioni persistono ancora dopo aver preso il prodotto, consultare il medico.**

### **CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare ZYMEREX® REGOLA in caso di:

- Ostruzione intestinale o stenosi
- Perforazione intestinale

- Sindromi infiammatorie intestinali (per esempio morbo di Crohn o Colite ulcerosa).

Non ci sono esperienze sull'assunzione durante la gravidanza e l'allattamento, quindi si consiglia di assumere ZYMEREX® REGOLA solo su consiglio medico.

Nei pazienti con compromissione renale, non è necessario regolare il dosaggio.

Utilizzare il prodotto fino alla risoluzione dei sintomi.

Un uso ripetuto può essere necessario in caso di costipazione refrattaria o cronica.

Questo tipo di costipazione può essere causata da antidolorifici (oppioidi) e da farmaci per il trattamento del morbo di Parkinson (anticolinergici) oppure può comparire nel caso di malattie come la sclerosi multipla o Parkinson.

In questi casi, non assumere ZYMEREX® REGOLA per più di 30 giorni consecutivi, se i sintomi persistono consultare il medico.

### **EFFETTI COLLATERALI**

Nelle dosi necessarie per ottenere un effetto terapeutico, il verificarsi di effetti collaterali è stato raramente segnalato. A volte possono apparire disturbi gastro-intestinali transitori, come la diarrea (soprattutto all'inizio), dolori addominali, borborigmi e nausea. Raramente, i componenti del prodotto hanno causato reazioni di ipersensibilità (Rush e orticaria). Tuttavia, nel caso in cui si verificano intolleranza o altri effetti collaterali, interrompere immediatamente il trattamento.

Se i sintomi persistono, consultare il medico.

### **INTERAZIONI CON INTEGRATORI ALIMENTARI E FARMACI**

Quando ingerito in concomitanza con altri farmaci, ZYMEREX® REGOLA potrebbe modificare la loro biodisponibilità. In particolare, la potenza osmotica del PEG e la maggiore velocità di transito gastrointestinale possono influenzare negativamente la loro efficacia.

Lo Psyllium può potenziare l'effetto di farmaci antidiabetici causando un eccessivo effetto ipoglicemizzante.

Come regola generale, è opportuno assumere farmaci o integratori alimentari almeno 2 ore dopo o prima dell'uso del prodotto.

Ad ogni modo, consultare un medico prima di prendere il prodotto nel caso di altre terapie con farmaci salvavita (come l'insulina).

## CONSERVAZIONE

Conservare ZYMEREX® REGOLA in un luogo asciutto e lontano da fonti di calore o di luce dirette: aprire la bustina solo al momento dell'uso. Non utilizzare in caso di busta danneggiata. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Mantenere il dispositivo a temperatura inferiore a 25°C.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non utilizzare il prodotto sotto i 6 anni. Prima di utilizzare il prodotto nei bambini, si consiglia di consultare il medico.

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non assumere il prodotto dopo la data di scadenza stampata sulla scatola. In caso di gravidanza o allattamento, assumere il dispositivo medico solo se necessario e previa consultazione di un medico.

Non assumere il prodotto per più di 30 giorni consecutivi, se i sintomi persistono consultare il medico.

Non assumere in caso di intolleranza al prodotto. Non assumere in caso di ipersensibilità nota ai componenti e al polietilenglicole.

Ogni bustina è monouso e deve essere aperta solo al momento dell'uso. Il Simeticone può interferire con l'effetto di alcuni reagenti utilizzati nella diagnostica, come la gomma di guaiaco.

## DATA DI SCADENZA

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e correttamente conservato.

## SMALTIMENTO

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

## COMPOSIZIONE

Ogni busta contiene:  
MACROGOL 3350, PSYLLIUM E SIMETICONE.

Eccipienti:

ACIDO CITRICO, SUCRALOSIO, ACESULFAME K, AROMI (ARANCIA E CARTAMO), BLOSSIDO DI SILICIO, SODIO BICARBONATO, LECITINA DI GIRASOLE.

## CONFEZIONE

Una confezione contiene 20 bustine monouso da 9,15 g ciascuna

# Dispositivo medico 0426



**SIIT S.r.l.** - Via Ariosto 50/60 - 20090 Trezzano sul Naviglio (MI)

Distribuito da: **Wilco Farma S.r.l.** - V.le Belfiore 41 - 50144 Firenze

Rev. 00.1 – Dicembre 2021

## LEGENDA



Non perdere nell'ambiente



Attenzione leggere attentamente il foglio illustrativo



Limite superiore di temperatura



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare

LA LINEA ZYMEREX® È COMPOSTA INOLTRE DA:

LA TUA OPINIONE È IMPORTANTE!



### INTOLLERANZE e DIGESTIONE

Integratori alimentari con principi naturali multi-azione per contrastare intolleranze e stimolare la funzione digestiva.

Dispositivi medici per il trattamento di reflusso e acidità.



### GONFIORE e METEORISMO

Integratori alimentari con principi naturali multi-azione per contrastare gonfiori addominali e disturbi digestivi.

Dispositivi medici per il trattamento dei sintomi associati all'eccessiva formazione di gas.



### REGOLARITÀ INTESTINALE e COLON IRRITABILE

Integratori alimentari e Dispositivi medici per un trattamento sicuro ed efficace per favorire la regolarità intestinale.

Integratori alimentari e Dispositivi medici per il trattamento dei sintomi associati alla sindrome del colon irritabile.

Al fine di valutare la Tua soddisfazione per il prodotto, dedica 5 minuti per compilare il breve questionario che trovi al seguente indirizzo o scansionando questo QR code.

[www.siiit-pms.com/zymerex-colon-regola](http://www.siiit-pms.com/zymerex-colon-regola)



Scan me