

Si prega di leggere attentamente questo foglietto illustrativo prima di utilizzare il prodotto. Il foglietto illustrativo risponde ad alcune delle domande più frequenti su Benexè[®]. Utilizzare Benexè[®] seguendo le istruzioni e i consigli riportati nel foglietto e in caso di dubbi sull'uso di Benexè[®] chiedere al medico o al farmacista. Non gettare questo foglietto e mantenerlo con il prodotto: potrebbe essere necessario rileggerlo all'occorrenza.

Presentazione del prodotto

Benexè[®] è un dispositivo medico monouso per uso rettale a base di glicerolo.

È indicato per facilitare l'evacuazione delle feci.

Composizione

Ogni microclisma contiene:

	Adulti 9 g	Bambini 3 g
Glicerolo	6,84 g	2,28 g
Estr. di Malva	0,09 g	0,03 g
Estr. di Camomilla	0,09 g	0,03 g
Eccipienti	q.b.	q.b.

Quando usare Benexè[®]

Benexè[®] può essere utilizzato ogni volta che c'è bisogno di alleviare la costipazione intestinale o in preparazione dell'esame del retto. Benexè[®] è un microclisma destinato ad un uso a breve termine che lavora per regolarizzare i movimenti dell'intestino e favorirne lo svuotamento senza irritarlo.

Non utilizzare Benexè[®] per altro impiego.

Quando non usare Benexè[®]

Non usare Benexè[®] in caso di crampi, coliche, dolore allo stomaco e se sofferenti di malattie infiammatorie intestinali, come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn.

Evitare l'uso anche in presenza di nausea, vomito, sangue nelle feci, ragadi anali, ostruzioni intestinali e ileus (perdita del tono muscolare dell'intestino).

È sconsigliato l'uso di Benexè[®] in caso di grave disidratazione o bassi livelli di potassio nel sangue.

Non somministrare in caso di ipersensibilità o incompatibilità verso uno qualsiasi degli ingredienti. Benexè[®] non va utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione e sul collo del bulbo o se la confezione non appare integra o se il contenitore non appare correttamente chiuso.

Informare il medico in caso di:

- assenza di qualsiasi movimento dell'intestino, anche solo per pochi giorni, o se si nota un cambiamento improvviso delle sue abitudini o dei suoi movimenti che dura da più di due settimane;
- ingestione accidentale;
- assunzione concomitante di altri medicinali o dispositivi medici.

Utilizzo nei bambini

Benexè[®] Adulti non è indicato per bambini e ragazzi sotto i 12 anni. Benexè[®] Bambini è indicato per i bambini fino agli 11 anni di età.

Per l'utilizzo nei bambini al di sotto dei 3 anni, si consiglia di consultare il medico o il farmacista.

Utilizzo in gravidanza o durante l'allattamento al seno

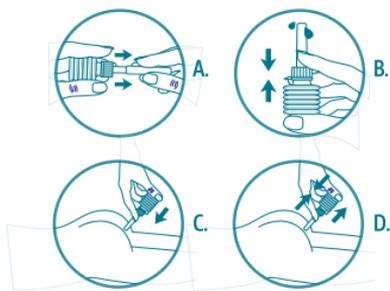
Non sono note interazioni con altri principi attivi farmaceutici, pertanto, in mancanza di dati clinici e in caso di uso concomitante con altri medicinali o dispositivi medici, si consiglia di consultare il medico prima di utilizzare Benexè[®].

Attività e proprietà

Le preparazioni per uso rettale a base di glicerolo dimostrano attività evacuante senza che il prodotto stesso venga assorbito dalla mucosa intestinale.

Il glicerolo, infatti, è in grado, quando presente nel lume intestinale, di esplicare la sua attività non conseguentemente ad un suo assorbimento sistemico, ma semplicemente sulla base di un meccanismo fisico. Ammorbidisce le feci e agisce lubrificando la parete del retto, incoraggiando i movimenti intestinali e le contrazioni muscolari che spingono la massa fecale fino a promuoverne l'espulsione.

Modalità d'impiego e istruzioni per l'uso:



Tenere con l'indice e il pollice la ghiera posta sopra al bulbo e con l'altra mano piegare il copricannula in avanti fino a provocare la rottura del sigillo e il distacco completo del copricannula (A).

Lubrificare la cannula con una goccia della stessa soluzione (B). Introdurla completamente nel retto e spremere il bulbo (C). Estrarre tenendo premuto e gettare (D).

Rimanere sdraiati, possibilmente a pancia in giù, per qualche minuto prima di mettersi seduti o in piedi.

Recarsi in bagno non appena si avverte lo stimolo ad evacuare. Benexè® può essere auto-somministrato o somministrato da un'altra persona.

Attenzione: nei bambini fino a 3 anni di età introdurre la cannula non oltre la metà della sua lunghezza.

PER SOLO USO RETTALE.

Quando e per quanto tempo usare Benexè®

È consigliabile utilizzare Benexè® una volta al giorno.

Ripetere l'applicazione in caso di necessità senza superare la dose massima di 2 Benexè® nelle 24 ore (uno alla sera e uno alla mattina dopo).

Non usare per periodi superiori ai 30 giorni.

Consultare il medico in caso di assenza di risultati o del persistere della costipazione. L'uso prolungato di evacuanti non è consigliato e può portare a dipendenza.

Effetti indesiderati

Occasionalmente si può avvertire una leggera sensazione di bruciore rettale.

Consigli per una corretta funzionalità intestinale

Bere molta acqua, aumentare le fibre nella propria dieta e fare regolarmente attività fisica contribuiscono alla corretta funzionalità dell'intestino.

Modalità di conservazione e smaltimento

Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore e a temperature non superiori a 30°C. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

Tenere Benexè® fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità

60 mesi per il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato. Le confezioni monodose (Benexè®), una volta aperte non possono essere conservate ma vanno eliminate.

Presentazione e contenuto

Benexè® può presentarsi nei seguenti confezionamenti e dosaggi:

6	Benexè® monodose	da 9 g	ADULTI
6	Benexè® monodose	da 3 g	BAMBINI

Alcuni confezionamenti potrebbero non essere disponibili.

Data di compilazione o ultima revisione di questo foglietto illustrativo:

Marzo 2020.

 Lab. Chim. Farm. A. Sella s.r.l.
Via Vicenza, 67 - Schio (VI) - Italia


0477

LEGENDA SIMBOLI

 Attenzione consultare le istruzioni per l'uso	 Non riutilizzare	 Conservare a temperature non superiori ai 30°C	 Fabbricante	 Leggere attentamente il foglietto illustrativo
 Numero del lotto	 Data di scadenza	 Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso	 Codice prodotto	 Tenere lontano dalle fonti di calore

Please read this leaflet carefully before you use Benexè®.
This leaflet answers some common questions about Benexè®.
Use Benexè® following the instructions provided in this leaflet.
If you have any doubt about Benexè® ask your doctor or pharmacist.
Keep this leaflet with your product. You may need to read it again.

What Benexè® is

Benexè® is a glycerol-based disposable medical device for rectal use.

It's indicate to promote evacuation of stool.

What Benexè® contains

Each microenema contains

	Adults 9 g	Children 3 g
Glycerol	6,84 g	2,28 g
Mallow extract	0,09 g	0,03 g
Chamomile extract	0,09 g	0,03 g
Excipients	q.s.	q.s.

What Benexè® is used for

Benexè® may be used whenever there is a need to relieve constipation or in preparation for examination of rectum. Benexè® is a fast acting enema with temporary action which works to regulate bowel motions and gently promote its emptying without irritating it.

Do not use Benexè® for any other purpose.

When do not use Benexè®

Do not use in case of suffering inflammatory bowel disease such as ulcerative colitis or Crohn's disease, cramps, colics, stomach pain. Avoid use in presence of nausea, vomiting, bloody stools, anal fissures, intestinal obstruction and Ileus (loss of bowel's muscular tone). Low levels of potassium in the blood or severe dehydration discourage use of Benexè®.

Do not use in case of hypersensitivity or incompatibility reaction to any of the ingredients. Do not use Benexè® after expiry date printed on the box or on the container and if the packaging is torn or if the container does not appear properly closed.

Inform your doctor if:

- you notice the absence of any intestinal movement, even for few days, or a sudden change of the usual bowel habits, for more than two weeks;

- the product has been ingested by accident;
- you are taking other medicines or medical devices.

Use in children

Benexè® Adults is not indicated for children under 12 years. Benexè® Children is indicated for children until 11 years of age.

Before using the product on children under 3 years of age, it is advisable to consult a doctor or a pharmacist.

Benexè® in pregnancy and breast-feeding

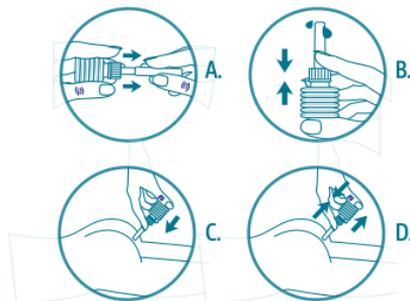
There are no known interactions with other active pharmaceutical ingredients, therefore, in the absence of clinical data and in case of concomitant use with other medicines or medical devices, it is recommended to consult your doctor before using Benexè®.

Benexè® properties and activity

Benexè® shows evacuating activity without being absorbed through the intestinal mucosa.

Glycerol exerts its action simply by physical mechanism and not as result to the systemic absorption. It works softening stool, lubricating the rectum and gently assisting bowel movements making the emptying easier without irritating the lining.

How to use Benexè®



Bend the nozzle cover backward and forward breaking the seal and causing the complete detachment of the “nozzle-cover” (A).

Squeeze the tube slightly so that a drop of Benexè® lubricate the nozzle (B).

Insert the nozzle fully into the rectum and squeeze out the content (C).

Remove Benexè® keeping the tube squeezed (D).

Lie down, preferably on the stomach, for several minutes before getting seated or standing.

Go to bathroom as soon as you feel the urge to evacuate. Benexè® can be self-dispensed or dispensed by another person.

Warnings: In children under 3 years of age, insert only half the length of nozzle.

FOR RECTAL USE ONLY.

When and for how long use Benexè®

Use Benexè® once a day.

If necessary repeat the application without exceeding the maximum dose of 2 micro-enemas in 24 hours (one in the evening and one in the morning after).

Do not use for a period longer than 30 days.

Ask your doctor in case of the persistence of constipation. Prolonged use of laxatives is undesirable and may lead to dependence.

Side effects of Benexè®

A slight rectal burning sensation has occasionally been reported. If you notice any other side effects tell your doctor or pharmacist.

General advice for a good intestine functionality

Drink plenty of water, increase fibers intake with the diet and get regular physical activity.

Storage and disposal of Benexè®

Keep in a cool and dry place away from sunlight and heat sources.

Storage temperature below 30°C.

Do not disperse into the environment after use.

Keep Benexè® out of reach of children.

Shelf life and period after opening

60 months for product packaging intact and properly stored. The single-serve, once opened, should not be reused.

Product description

You can find in the following packaging and dosage for adults and children.

6 Benexè® single dose	9 g	ADULTS
6 Benexè® single dose	3 g	CHILDREN

Some packaging may not be available.

Date of issues or latest revision of this leaflet:

March 2020.



Lab. Chim. Farm. A. Sella s.r.l.
Via Vicenza, 67 - Schio (VI) - Italy



0477

KEY TO SYMBOLS

Important: read the instructions for use	Do not use more than once	Storage temperature below 30°C	Manufacturer	Read the leaflet carefully before use
Lot number	Expiry date	Do not release into the environment	Catalogue number	Keep away from heat