

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 Miniclis lubricate the nozzle (B).

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

Remove Miniclis 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. Miniclis 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 Miniclis

Use Miniclis 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 Miniclis

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 Miniclis

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 Miniclis 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.

12 microenemas single dose	9 g	ADULTS
9 microenemas single dose	9 g	ADULTS
6 microenemas single dose	9 g	ADULTS
12 microenemas single dose	3 g	CHILDREN
9 microenemas single dose	3 g	CHILDREN
6 microenemas 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) - Italia



0477



**MICROCLISMI
USO RETTALE**

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

Presentazione del prodotto

Miniclis 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 Miniclis

Miniclis può essere utilizzato ogni volta che c'è bisogno di alleviare la costipazione intestinale o in preparazione dell'esame del retto. Miniclis 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 Miniclis per altro impiego.

Quando non usare Miniclis

Non usare Miniclis 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 Miniclis 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.

Miniclis 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

Miniclis Adulti non è indicato per bambini e ragazzi sotto i 12 anni. Miniclis 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 Miniclis.

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.

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

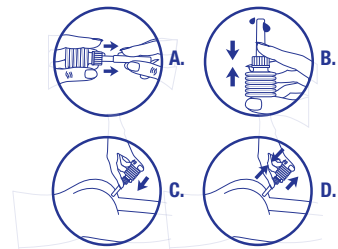


Catalogue
number



Keep away
from heat

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. Miniclis 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 Miniclis

È consigliabile utilizzare Miniclis una volta al giorno. Ripetere l'applicazione in caso di necessità senza superare la dose massima di 2 microclismi 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 Miniclis fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità

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

Presentazione e contenuto

Miniclis può presentarsi nei seguenti confezionamenti e dosaggi:

12 microclismi monodose	da 9 g	ADULTI
9 microclismi monodose	da 9 g	ADULTI
6 microclismi monodose	da 9 g	ADULTI
12 microclismi monodose	da 3 g	BAMBINI
9 microclismi monodose	da 3 g	BAMBINI
6 microclismi 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 temperatura 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

Miniclis

MICROENEMAS
RECTAL USE

Please read this leaflet carefully before you use Miniclis.

This leaflet answers some common questions about Miniclis.

Use Miniclis following the instructions provided in this leaflet.

If you have any doubt about Miniclis ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with your product. You may need to read it again.

What Miniclis is

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

It's indicate to promote evacuation of stool.

What Miniclis 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 Miniclis is used for

Miniclis may be used whenever there is a need to relieve constipation or in preparation for examination of rectum. Miniclis 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 Miniclis for any other purpose.

When do not use Miniclis

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 Miniclis.

Do not use in case of hypersensitivity or incompatibility reaction to any of the ingredients.

Do not use Miniclis 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

Miniclis Adults is not indicated for children under 12 years. Miniclis 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.

Miniclis 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 Miniclis.

Miniclis properties and activity

Miniclis 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 Miniclis

