

Melilax Pediatric

OBSTIPAÇÃO OCASIONAL E CRÔNICA

MICROCLISTERES

PRO
Com MELAXIN[®]
complexo de méis
e polissacarídeos
de Aloé Vera e Malva

**Liberta o intestino sem irritar e
protege a mucosa retal**



**AÇÃO RÁPIDA
1-20 MINUTOS**

DISPOSITIVO MÉDICO
Regulamento (UE) 2017/745

sem
glúten

sem
lactose

Para lactentes
e crianças

**0-6
ANOS**

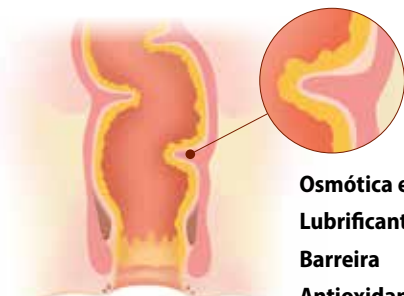
MICROCLISTERES

Melilax Pediatric é um **microclister inovador** à base de mel que **liberta rapidamente o intestino sem irritar** e é útil no tratamento da **obstipação ocasional, crônica** e em caso de evacuação difícil e dolorosa, mesmo na ausência de obstipação. **Melilax Pediatric** combina uma **ação evacuante** equilibrada com uma **ação protetora e lenitiva** na mucosa retal, útil para combater a sensação de desconforto, a irritação e a inflamação presentes também em caso de obstipação.

O produto contém **PROMELAXIN**, um complexo de méis de néctar e de melada especialmente selecionados e tratados com base no seu teor de monossacarídeos, polissacarídeos e melanoidinas, enriquecido com a **fração extrativa polissacarídea** de Aloé Vera e Malva. Pode ser **utilizado de forma ocasional ou prolongada**. Graças ao seu **mecanismo de ação fisiológico**, a utilização durante períodos prolongados **ajuda a promover a funcionalidade intestinal e não interfere com a flora bacteriana** (microbiota). Além disso, **atua rapidamente**, normalmente entre 1 e 20 minutos. **A fórmula de Melilax Pediatric é 100% biodegradável e não contém substâncias artificiais.**

COMO ATUA

Melilax Pediatric microclisteres exerce uma **ação fisiológica evacuante, protetora e anti-inflamatória** na mucosa retal como resultado dos seguintes mecanismos de ação:



Osmótica equilibrada

Lubrificante

Barreira

Antioxidante

• Osmótica equilibrada

Estimula a evacuação fisiologicamente, levando a água para o reto de forma equilibrada e sem irritação. Isto contribui para amolecer as fezes.

• Lubrificante

Graças às suas propriedades semelhantes à do muco e à sua viscosidade, protege a mucosa retal durante a passagem das fezes, simulando a ação lubrificante do muco fisiológico.

• Barreira

Graças às suas propriedades mucoadesivas, é capaz de aderir especificamente à mucosa retal, formando uma película com efeito de barreira que a protege do contacto com as substâncias irritantes presentes nas fezes. Isto promove a cicatrização e combate a inflamação.

• Antioxidante

Reduz os radicais livres originados pela inflamação da mucosa.

INDICAÇÕES

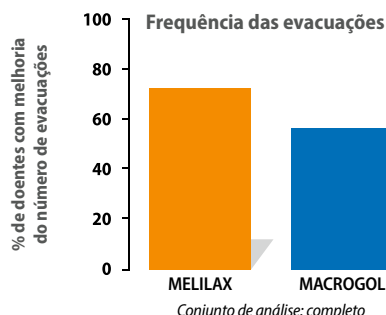
Melilax Pediatric microclisteres é indicado para favorecer fisiologicamente a evacuação em caso de:

- Obstipação ocasional e crônica;
- Necessidade de reduzir o esforço evacuatório mesmo na ausência de obstipação.

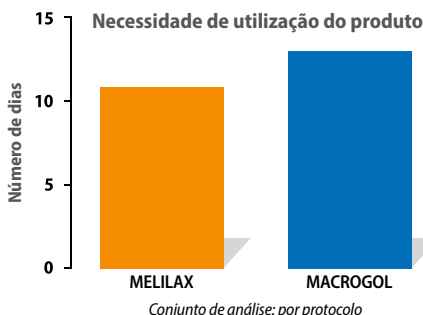
Em qualquer caso, **Melilax Pediatric** também pode ser utilizado na presença de fissuras, hemorroidas e intestino irritável (dor e inchaço abdominal). É indicado também para lactentes.

EFICÁCIA E SEGURANÇA

A eficácia e a segurança de **Melilax** foram testadas clinicamente em 158 crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 48 meses com obstipação crônica¹. O estudo demonstrou que **Melilax** tem **eficácia** (em termos de frequência e consistência das fezes), **tolerabilidade** e **segurança** comparáveis a uma solução oral à base de macrogol. No tratamento a longo prazo, os doentes tiveram **menos necessidade de utilizar Melilax** do que os tratados com macrogol (-33% de doses). O produto combinado com uma gestão adequada do estilo de vida da criança **promove a funcionalidade intestinal e não interfere com a flora bacteriana** (microbiota).



Em termos de melhoria do número de evacuações, o estudo mostrou uma eficácia comparável entre os dois tratamentos comparados.



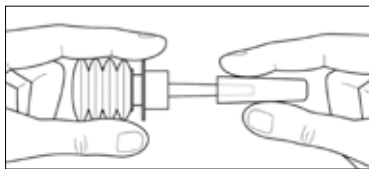
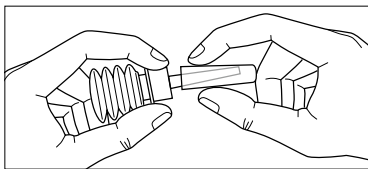
Na fase final do estudo, em que os dois produtos foram utilizados em caso de necessidade durante várias semanas, os doentes do grupo **Melilax** tiveram menos necessidade de utilizar o tratamento para evacuar ("Necessidade" definida como 48 horas sem evacuações).

¹Strisciuglio C, Coppola V, Russo M, et al. Promelaxin Microenemas Are Non-inferior to Oral Polyethylene Glycol for the Treatment of Functional Constipation in Young Children: A Randomized Clinical Trial. Front Pediatr. 2021;9:753938.

MODO DE USO

1) Abrir o microclister, removendo o cobre-cânula de segurança:

- Segurar no anel branco por cima do fole
- Com a outra mão, dobrar o cobre-cânula até que parta e se separe completamente do anel
- Remover o cobre-cânula



2)Aplicar algumas gotas de produto na zona perianal e introduzir delicadamente a cânula no reto.

3)Pressionar a fundo o microclister e, no final da aplicação, mantê-lo pressionado até à extração completa da cânula, para evitar que o produto seja reaspirado.

Devido à sua elevada viscosidade, após a utilização, pode ficar algum produto no fundo do fole. Isto não afeta a funcionalidade do produto.

MELILAX PEDIATRIC

Indicado para lactentes e crianças **dos 0 meses aos 6 anos de idade**.

POSOLOGIA

- **Crianças dos 3 aos 6 anos:** 1 microclister de 5 g, em caso de necessidade. No caso de obstipação persistente, aplicar 2 doses consecutivamente.
- **Crianças de 1 aos 3 anos:** 1 microclister de 5 g, em caso de necessidade.
- **Lactentes dos 0 meses a 1 ano:** meio microclister de 5 g, em caso de necessidade.

Para facilitar a aplicação do microclister, é preferível colocar a criança do lado esquerdo com os joelhos dobrados em direção ao abdômen.



Pode ser utilizado de forma ocasional ou prolongada.

COMPOSIÇÃO

Melilax Pediatric microclisteres contém **PROMELAXIN**, um complexo de méis e Polissacáridos de Aloé Vera e Malva, fruto da investigação Aboca. **A fórmula é 100% biodegradável, não contém substâncias de síntese, semissíntese ou geneticamente modificadas e, além disso, os processos de produção pelos quais é obtido também não utilizam solventes ou outras substâncias de síntese química.** Um microclister (5 g) contém: complexo **PROMELAXIN 3,66 g**, à base de **Méis de néctar e de melada** (3,65 g) e **Polissacáridos** (fração extrativa **LPME** de Malva e gel das folhas desidratadas de Aloé Vera – 10 mg); Mistura hidroglicérica; Sumo de Limão; Óleo essencial de Lavanda. **Não contém conservantes nem excipientes de síntese. A fração extrativa contida no produto é obtida através de um processo tecnológico exclusivo, designado LPME (Liquid-Phase Microextraction), desenvolvido pela investigação Aboca.**

Melilax Pediatric é controlado de acordo com os três parâmetros seguintes, graças aos quais a Aboca garante a qualidade dos produtos na sua complexidade.

- 1. Impressão digital metabolómica através da tecnologia NIRS (Near-Infrared Spectroscopy)**
para confirmar a validação do processo de produção
- 2. Teste de barreira**
para confirmar a ação protetora na mucosa retal
- 3. Titulado em Monossacáridos ≥ 37%**

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não utilizar se existir hipersensibilidade ou alergia individual em relação a um ou mais componentes. Se os sintomas persistirem, consulte o médico ou o farmacêutico. O microclister é de utilização única, pelo que não deve ser reutilizado se for administrada meia dose, como no caso de lactentes.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os microclisteres **Melilax Pediatric**, em geral, são bem tolerados. No entanto, se notar o aparecimento de um efeito indesejável devido ao produto ou à sua utilização, informe o médico e/ou o farmacêutico e o Fabricante Aboca, através dos contactos indicados neste folheto informativo. Em caso de incidente grave, informe também a autoridade competente do seu País.

SOBREDOSAGEM

Na população geral, com base nos dados disponíveis, não são conhecidos nem esperados quaisquer fenómenos causados por sobredosagem.

INTERAÇÕES COM OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MEDICAMENTOS OU ALIMENTOS

De acordo com os dados disponíveis, não são esperadas interações do **Melilax Pediatric** com outros dispositivos médicos, medicamentos ou alimentos.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

Conservar à temperatura ambiente, afastado de fontes de calor e ao abrigo da luz. Manter fora do alcance das crianças. A data de validade refere-se ao produto intacto e corretamente conservado. Ver a data de validade indicada na embalagem. Não utilizar após a data de validade indicada. Recomenda-se que a embalagem seja guardada.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo está disponível na base de dados Eudamed, no link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, pesquisando o seguinte código Basic UDI-DI: 8032472MEXax1ZW. Também está disponível no website do fabricante.

EMBALAGEM PARA VENDA

6 microclisteres de utilização única com cobre-cânula de 5 g cada, para lactentes e crianças dos 0 meses aos 6 anos de idade.

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO: 02/2026

DISPOSITIVO MÉDICO Classe III



0373



MATERIAIS DE EMBALAGEM
Para a eliminação, verifique os regulamentos na sua área de residência.

Embalagem PAP 21 > Papel
Folheto PAP 22 > Papel
Saqueta PP 5 > Plástico
Fole e Cânula LDPE 4 > Plástico
Cobre-cânula LDPE 4 > Plástico