Leviaclis Pediatric

BEI GELEGENTLICHER UND CHRONISCHER
VERSTOPFUNG

MIKROKLISTIERE
Mit PROMELAXIN®
Komplex aus Honig
und Polysacchariden
(Aloe Vera und Malve)

Befreit den Darm ohne zu reizen
und **schützt** die Rektumschleimhaut

SCHNELLE WIRKUNG
1–20 MINUTEN

MEDIZINPRODUKT
Verordnung (EU) 2017/745

glutenfrei

laktosefrei

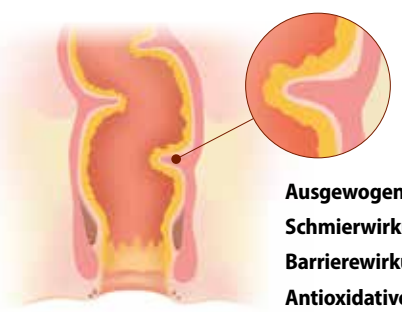
Für Säuglinge
und Kinder
0-6 JAHRE

MIKROKLISTIERE

Leviaclis Pediatric ist ein **innovatives Mikroklistier** auf Honigbasis, das den **Darm schnell und ohne zu reizen befreit**. Das Produkt eignet sich zur Behandlung von **gelegentlicher und chronischer Verstopfung** sowie bei schmerzhafter und problematischer Entleerung, auch wenn keine Verstopfung vorliegt.
Leviaclis Pediatric kombiniert eine ausgewogene **entleerende Wirkung** mit einer **schützenden** und **lindernden Wirkung** auf die Rektumschleimhaut, um Beschwerden, Reizungen und Entzündungen entgegenzuwirken, die auch bei Verstopfung auftreten.
Das Produkt enthält **PROMELAXIN**, ein Komplex aus Blütenhonig und Waldhonig, die aufgrund ihres Gehalts an Monosacchariden, Polysacchariden und Melanoidinen ausgewählt und verarbeitet wurden. Der Komplex ist außerdem mit der **Polysaccharidfraktion** aus Aloe und Malve angereichert.
Die Anwendung kann sowohl **gelegentlich als auch über einen längeren Zeitraum erfolgen**. Aufgrund seines **physiologischen Wirkmechanismus fördert** die Anwendung über einen längeren Zeitraum die **Darmfunktion, ohne dabei die Bakterienflora** (Darmmikrobiota) zu beeinträchtigen. Außerdem **wirkt es schnell**, normalerweise innerhalb von 1 bis 20 Minuten.
Die Formulierung von Leviaclis Pediatric ist zu 100 % biologisch abbaubar und enthält keine künstlichen Stoffe.

WIRKUNGSWEISE

Leviaclis Pediatric Mikroklistiere hat eine **physiologisch entleerende, schützende und entzündungshemmende** Wirkung auf die Rektumschleimhaut, die durch folgende Wirkmechanismen erzielt wird:



Ausgewogene osmotische Wirkung
Schmierwirkung
Barrierewirkung
Antioxidative Wirkung

- **Ausgewogene osmotische Wirkung**
  Es regt eine physiologische Entleerung an, indem Wasser auf ausgewogene Weise im Rektum angezogen wird, ohne dabei zu reizen. Dies trägt zu einem weicheren Stuhl bei.
- **Schmierwirkung**
  Dank seiner schleimähnlichen Eigenschaften und seiner Viskosität schützt es die Rektumschleimhaut beim Passieren des Stuhls, indem die Schmierwirkung von physiologischem Schleim „nachgeahmt" wird.
- **Barrierewirkung**
  Dank seiner mucoadhäsiven Eigenschaften ist es in der Lage, auf spezifische Weise an der Rektumschleimhaut zu haften und einen Film mit Barriereeffekt zu bilden, der sie vor dem Kontakt mit im Stuhl vorhandenen Reizstoffen schützt. So wird die Wundheilung gefördert und der Entzündung entgegengewirkt.
- **Antioxidative Wirkung**
  Es verringert die freien Radikale, die durch die Schleimhautentzündung erzeugt werden.

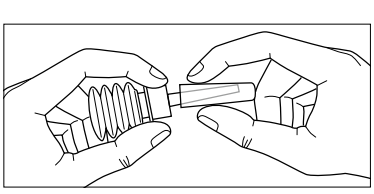
ANWENDUNGSBEREICHE

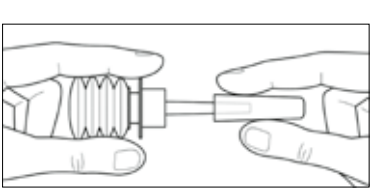
Leviaclis Pediatric Mikroklistiere eignet sich zur physiologischen Förderung der Entleerung im Falle von:
- gelegentlicher und chronischer Verstopfung;
- Situationen, in denen starkes Pressen beim Stuhlgang vermieden werden sollte, auch wenn keine Verstopfung vorliegt.

Leviaclis Pediatric kann auch bei Analfissuren, Hämorrhoiden und Reizdarm (Schmerzen und Blähungen im Bauchraum) verwendet werden. Auch für Säuglinge geeignet.

ANWENDUNGSHINWEISE

1) Das Mikroklistier durch Entfernen des Sicherheits-Kanülendeckels öffnen:
   - Den weißen Ring über dem Balg festhalten.
   - Mit der anderen Hand den Kanülendeckel biegen, bis er durchbricht und sich vollständig vom Ring löst.
   - Den Kanülendeckel abziehen.





2) Einige Tropfen des Produkts perianal auftragen und die Kanüle vorsichtig in das Rektum einführen.
3) Das Mikroklistier ganz ausdrücken und nach der Verabreichung zusammengedrückt halten, bis die Kanüle vollständig herausgezogen ist, um ein Zurücksaugen des Produkts zu vermeiden.

Aufgrund seiner hohen Viskosität ist es möglich, dass nach der Anwendung ein wenig Produkt im Balg zurückbleibt. Dies hat keinen Einfluss auf die Funktionalität des Mikroklistiers.

LEVIACLIS PEDIATRIC

Geeignet für Säuglinge und Kinder **von 0 Monaten bis 6 Jahren**.

DOSIERUNG

- ***Kinder von 3 bis 6 Jahren:*** 1 Mikroklistier à 5 g bei Bedarf. Bei hartnäckiger Verstopfung 2 Mikroklistiere nacheinander anwenden.
- ***Kinder von 1 bis 3 Jahren:*** 1 Mikroklistier à 5 g bei Bedarf.
- ***Säuglinge von 0 bis 1 Jahr:*** 0,5 Mikroklistier à 5 g bei Bedarf.

Zur einfacheren Verabreichung des Mikroklistiers wird empfohlen, das Kind auf die linke Seite zu legen, mit den Knien zum Bauch hin angezogen.

Die Anwendung kann sowohl gelegentlich als auch über einen längeren Zeitraum erfolgen.

ZUSAMMENSETZUNG

Leviaclis Pediatric Mikroklistiere enthält **PROMELAXIN**, ein Komplex aus Honig und Polysacchariden (Aloe Vera und Malve), der von der Aboca-Forschung entwickelt wurde. **Die zu 100 % biologisch abbaubare Formulierung enthält keine künstlichen, halbsynthetischen oder genetisch veränderten Stoffe**. **Auch während des Fertigungsprozesses werden keine synthetischen Lösungsmittel oder sonstigen künstlichen Stoffe verwendet**.

Ein Mikroklistier (5 g) enthält: **PROMELAXIN**-Komplex **3,66 g**, bestehend aus **Blütenhonig und Waldhonig** (3,65 g) und **Polysacchariden** (**LPME**-Extrakt aus Malve und dehydriertem Gel aus Blättern von Aloe Vera – 10 mg); Hydroglycerinmischung; Zitronensaft; ätherisches Lavendelöl.

Das Produkt enthält keine künstlichen Konservierungs- und Trägerstoffe. Die im Produkt enthaltenen Extrakte werden mithilfe des exklusiven technologischen Extraktionsverfahrens LPME (Liquid-Phase Microextraction) gewonnen, welches von der Aboca-Forschung entwickelt wurde.

Leviaclis Pediatric wird mittels der drei nachstehenden Parameter kontrolliert, wodurch Aboca die Qualität der Produkte in ihrer Gesamtheit garantiert.

1. **Digitaler metabolomischer Fingerabdruck mit NIRS-Technologie (Nahinfrarotspektroskopie)**
   zur Bestätigung des validierten Fertigungsprozesses
2. **Barriereretest**
   zur Bestätigung der Schutzwirkung auf die Rektumschleimhaut
3. **Monosaccharidgehalt ≥ 37 %**

HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei Überempfindlichkeit oder Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe nicht anwenden. Bei anhaltenden Symptomen einen Arzt oder Apotheker zu Rate ziehen. Das Mikroklistier ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, es darf also nach Verabreichung einer halben Dosis, wie bei Säuglingen, nicht wiederverwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Leviaclis Pediatric Mikroklistiere ist im Allgemeinen gut verträglich. Sollten dennoch Nebenwirkungen auftreten, die sich auf das Produkt oder dessen Anwendung zurückführen lassen, informieren Sie Ihren Arzt und/oder Apotheker sowie den Hersteller Aboca, dessen Kontaktdaten Sie in dieser Packungsbeilage finden. Bei schwerwiegenden Vorkommnissen informieren Sie bitte auch die zuständigen Behörden in Ihrem Land.

ÜBERDOSIERUNG

Aufgrund derzeit verfügbarer Daten sind in der Allgemeinbevölkerung keine Überdosierungserscheinungen bekannt oder zu erwarten.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN, ARZNEIMITTELN ODER LEBENSMITTELN

Aufgrund derzeit verfügbarer Daten sind keine Wechselwirkungen von **Leviaclis Pediatric** mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder Lebensmitteln zu erwarten.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Bei Zimmertemperatur lagern und vor Hitze und Licht schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das unversehrte und ordnungsgemäß aufbewahrte Produkt. Siehe Verfallsdatum auf der Verpackung. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die Verpackung bitte aufbewahren.

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Der Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung des Produkts ist in der EUDAMED-Datenbank unter dem Link https://ec.europa.eu/tools/eudamed und dem Basic UDI-DI-Code: 8032472MEXax1ZW verfügbar. Der Bericht ist außerdem auf der Website des Herstellers abrufbar.

VERKAUFSVERPACKUNG

6 Einweg-Mikroklistiere mit Kanülendeckel jeweils à 5 g für Säuglinge und Kinder von 0 bis 6 Jahren.

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 02/2026

MEDIZINPRODUKT Klasse III

VERPACKUNGSMATERIALIEN
Für die Abfallentsorgung überprüfen Sie bitte die Vorschriften Ihres Wohnorts.

Faltschachtel PAP 21 > Papier
Packungsbeilage PAP 22 > Papier
Beutel PP 5 > Plastik
Balg und Kanüle LDPE 4 > Plastik
Kanülendeckel LDPE 4 > Plastik

MD CE 0373

Aboca S.p.A. Società Agricola - Località Aboca, 20
52037 Sansepolcro (AR) - Italia - **www.aboca.com**

Unternehmen mit nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem und nach ISO 14001 zertifiziertem Umweltmanagementsystem.

DELEA_MELPE-A