

Melilax^{Pediatric}

ZAPARCIA OKAZJONALNE I PRZEWLEKŁE

MIKROWLEWKI DOODBYTNICZE

Z kompleksem miodów
i polisacharydów
z aloesu i ślazu dzikiego
PRO
MELAXIN

Wspomaga wypróżnienia bez działania
drażniącego i **chroni**
błonę śluzową odbytnicy



SZYBKE DZIAŁANIE
1-20 MINUT

WYRÓB MEDYCZNY
Rozporządzenie (UE) 2017/745

bez
glutenu

bez
laktozy

Dla niemowląt
i dzieci

0-6
LAT

MIKROWLEWKI DOODBYTNICZE

Melilax Pediatric to **innowacyjna**, oparta na miodzie **mikrowlewka doodbytnicza**, która **szybko doprowadza do wypróżnienia bez działania drażniącego** i wspomaga leczenie **zapańc okazjonalnych i przewlekłych**, a także leczenie trudnych i bolesnych wypróżnień nawet w przypadku braku zapańc. **Melilax Pediatric** łączy zrównoważone **działanie wypróżniające** z **ochronnym, kojącym** działaniem na błonę śluzową odbytnicy, co łagodzi dyskomfort, podrażnienie i stany zapalne także związane z zaparciami.

Produkt zawiera **PROMELAXIN**, kompleks miodów nektarowych i spadziowych, odpowiednio wyselekcjonowanych i przetworzonych na podstawie zawartości monosacharydów, polisacharydów i melanoidyn, wzbogacony o **ekstrakcyjną frakcję polisacharydową** z aloesu i ślazu dzikiego.

Może być **stosowany sporadycznie lub przez dłuższe okresy**. Ze względu na **fizjologiczny mechanizm działania**, stosowanie przez dłuższy czas **wspomaga czynność jelit, nie wpływając na florę bakteryjną** (mikrobiotę). **Działa szybko**, zwykle w czasie 1-20 minut. Formuła produktu **Melilax Pediatric jest w 100% biodegradowalna i nie zawiera żadnych sztucznych substancji**.

JAK DZIAŁA

Mikrowlewki **Melilax Pediatric** wywierają **fizjologiczne** działanie wypróżniające, **ochronne i przeciwzapalne** na błonę śluzową odbytnicy w wyniku następujących mechanizmów działania:



Zrównoważone działanie osmotyczne

Działanie poślizgowe

Działanie barierowe

Działanie antyoksydacyjne

- **Zrównoważone działanie osmotyczne**

Pobudza fizjologiczne wypróżnienie, ściągając wodę do odbytnicy w zrównoważony sposób, nie powodując podrażnień. Pomaga to w zmiękczeniu stolca.

- **Działanie poślizgowe**

Dzięki swoim właściwościom śluzo-podobnym i lepkości chroni błonę śluzową odbytnicy podczas przechodzenia stolca, imitując działanie poślizgowe śluzu fizjologicznego.

- **Działanie barierowe**

Jego właściwości mukoadhezyjne powodują, że swoiście przylega do błony śluzowej odbytnicy, tworząc film o działaniu barierowym, który chroni błonę śluzową przed kontaktem z czynnikami drażniącymi obecnymi w kale. Sprzyja to gojeniu i przeciwdziała procesom zapalnym.

- **Działanie antyoksydacyjne**

Ogranicza wolne rodniki generowane w stanach zapalnych błony śluzowej.

WSKAZANIA

Mikrowlewki **Melilax Pediatric** są wskazane do wspomagania fizjologicznych wypróżnień w przypadku:

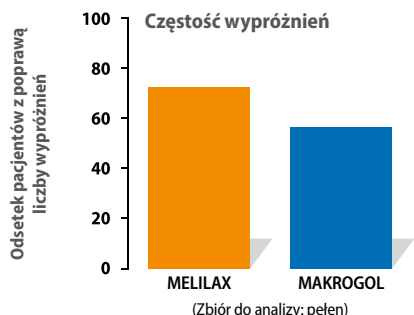
- zapańc okazjonalnych i przewlekłych;
- konieczności zmniejszenia parcia podczas wypróżnień, nawet w przypadku braku zapańc.

W każdym przypadku **Melilax Pediatric** można także stosować w sytuacji występowania szczeliny odbytu, żylaków odbytu i jelita drażliwego (ból brzucha i wzdęcia). Jest on również wskazany do stosowania u niemowląt.

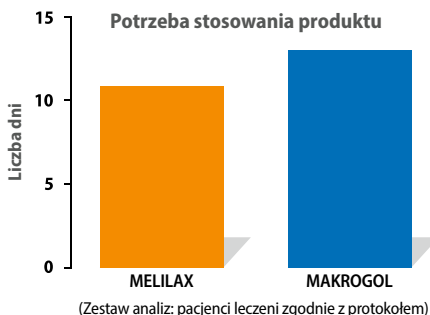
BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ

Skuteczność i bezpieczeństwo wyrobu **Melilax** zbadano klinicznie w grupie 158 dzieci w wieku 6-48 miesięcy z przewlekłymi zaparciami¹. W badaniu wykazano, że wyrób **Melilax** jest porównywalny pod względem **skuteczności** (częstość wypróżnień i konsystencja stolca), **tolerancji i bezpieczeństwa** do roztworu makrogolu przyjmowanego doustnie.

W leczeniu długoterminowym pacjenci **musieli stosować Melilax rzadziej** niż pacjenci leczeni makrogolem (spadek o 33%). W połączeniu z wdrożeniem prawidłowego trybu życia dziecka, produkt **usprawnia pracę jelit nie wpływając na florę bakteryjną** (mikrobiotę).



Z punktu widzenia poprawy liczby wypróżnień, badanie wykazało porównywalną skuteczność obu uwzględnionych metod leczenia.



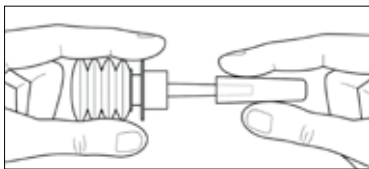
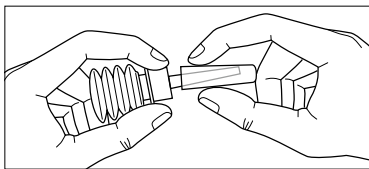
W końcowym etapie badania, w którym badane produkty stosowano w razie potrzeby przez kilka tygodni, pacjenci z grupy otrzymującej **Melilax** musieli rzadziej stosować leczenie („potrzebę” zdefiniowano jako 48-godzinny okres braku wypróżnienia).

¹Strisciuglio C, Coppola V, Russo M, i wsp. *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.

SPOSÓB UŻYCIA

1) Otworzyć mikrowlewkę, zdejmując osłonę zabezpieczającą kaniulę:

- przytrzymać biały pierścień nad ściśliwą butelką harmonijkową;
- drugą ręką zgąć osłonę kaniuli, aż oderwie się ona od pierścienia;
- zdjąć osłonę kaniuli.



2) Nałożyć kilka kropli produktu na okolicę wokół odbytu i delikatnie wsunąć kaniulę do odbytnicy.

3) Całkowicie wycisnąć mikrowlewkę; po aplikacji nie zwalniać ucisku do momentu całkowitego wyjęcia kaniuli, aby uniknąć zwrotnego zassania produktu.

Ze względu na wysoką lepkość, niewielka ilość produktu może pozostać na dnie butelki po użyciu. Nie ma to wpływu na funkcjonalność produktu.

MELILAX PEDIATRIC

Wyrób wskazany do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku **od 0 miesięcy do 6 lat**.

DAWKOWANIE

- **Dzieci w wieku 3-6 lat:** W razie potrzeby 1 mikrowlewka 5 g. W przypadku uporczywego zaparcia należy zastosować dwie kolejne dawki.
- **Dzieci w wieku 1-3 lat:** W razie potrzeby 1 mikrowlewka 5 g.
- **Niemowlęta w wieku 0-1 roku:** W razie potrzeby połowa mikrowlewki 5 g.

Aby ułatwić podanie mikrowlewki, należy położyć dziecko z nogami zgiętymi w kolanach i przyciągniętymi do brzucha.



Produkt można stosować doraźnie lub przez dłuższe okresy.

SKŁAD

Mikrowlewki **Melilax Pediatric** zawierają **PROMELAXIN**, kompleks miodów i polisacharydów z aloesu i ślazu dzikiego, będący wynikiem badań spółki Aboca. **Preparat w 100% ulega biodegradacji i nie zawiera substancji syntetycznych, półsyntetycznych ani modyfikowanych genetycznie, a w procesach produkcji, w których jest otrzymywany, nie stosuje się rozpuszczalników ani innych substancji syntezy chemicznej.** Jedna mikrowlewka (5 g) zawiera: Kompleks **PROMELAXIN 3,66 g**, zawierający **miody nektarowe i spadziowe** (3,65 g) oraz **polisacharydy** (ekstrakcyjna frakcja ze ślazu dzikiego i odwodnionego żelu z liści aloesu uzyskiwana metodą **LPME** – 10 mg); mieszaninę hydrogliceryny; sok cytrynowy; olejek lawendowy. **Nie zawiera syntetycznych środków konserwujących ani substancji pomocniczych.**

Frakcja ekstrakcyjna zawarta w produkcie jest pozyskiwana w wyniku zastrzeżonego procesu technologicznego – mikroekstrakcji do fazy ciekłej (Liquid-Phase Microextraction, LPME), opracowanego przez dział badań Aboca.

Produkty **Melilax Pediatric** kontrolowane są zgodnie z trzema poniższymi parametrami, dzięki którym Aboca gwarantuje jakość produktów naturalnych w całej ich złożoności.

1. **Metabolomiczny cyfrowy odcisk palca z wykorzystaniem technologii NIRS (near-infrared spectroscopy)**
w celu potwierdzenia walidacji procesu produkcji produktu
2. **Test bariery**
potwierdzenie działania ochronnego na błonę śluzową odbytnicy
3. **Zawartość monosacharydów $\geq 37\%$**

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości lub alergii na jeden lub więcej składników. Jeśli objawy utrzymują się, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Mikrowlewka jest wyrobem jednorazowym i nie należy jej ponownie używać, nawet w przypadku podawania po połowie dawki, jak na przykład u niemowląt.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Melilax Pediatric jest zasadniczo dobrze tolerowany. Jednakże w przypadku zauważenia wystąpienia działania niepożądanego, które można przypisać produktowi lub jego stosowaniu, należy poinformować o tym lekarza i/lub farmaceutę oraz firmę Aboca, korzystając z danych kontaktowych wskazanych w ulotce informacyjnej. W przypadku poważnego incydentu należy powiadomić również właściwy organ odpowiedzialny dla danego kraju.

PRZEDAWKOWANIE

W populacji ogólnej, w oparciu o dostępne dane, nie są znane ani spodziewane przypadki przedawkowania.

INTERAKCJE Z INNYMI WYROBAMI MEDYCZNYMI, LEKAMI LUB ŻYWNOŚCIĄ

Na podstawie dostępnych danych nie przewiduje się interakcji **Melilax Pediatric** z innymi wyrobami medycznymi, lekami lub żywnością.

PRZECHOWYWANIE I OKRES WAŻNOŚCI

Przechowywać w temperaturze pokojowej, z dala od źródeł ciepła i światła. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Okres ważności dotyczy produktu zamkniętego i właściwie przechowywanego.

Patrz data ważności podana na opakowaniu. Nie używać po upływie podanej daty ważności. Zaleca się zachowanie kartonowego pudełka.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego jest dostępne w bazie danych Eudamed pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, poprzez wyszukanie poniższego kodu Basic UDI-DI: 8032472MEXax1ZW. Jest ono również dostępne na stronie internetowej wytwórcy.

OPAKOWANIE SPRZEDAŻOWE

6 jednorazowych mikrowlewek po 5 g z osłoną kaniuli, dla niemowląt i dzieci w wieku od 0 do 6 lat.

MATERIAŁY OPAKOWANIOWE
W celu utylizacji należy zapoznać się z przepisami obowiązującymi w danym regionie.
Tekturowe pudełko PAP 21 > Papier
Ulotka PAP 22 > Papier
Worek PP 5 > Plastik
Ściśliwa butelka i kaniula LDPE 4 > Plastik
Osłona kaniuli LDPE 4 > Plastik

DATA OSTATNIEJ WERSJI: 02/2026

WYRÓB MEDYCZNY Klasy III



0373

Aboca S.p.A. Società Agricola

Loc. Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Włochy - www.aboca.com

Spółka działająca na podstawie certyfikatów ISO 9001 i ISO 13485 dla systemów zarządzania jakością oraz ISO 14001 dla systemów zarządzania środowiskowego.



POLEA_MELPE-A