Melilax Pediatric

ESTREÑIMIENTO
OCASIONAL Y CRÓNICO

MICROENEMAS

Con PROMELAXIN® complejo de mieles y polisacáridos de Aloe vera y Malva

Libera el intestino sin irritar y **protege** la mucosa rectal

RÁPIDA ACCIÓN 1-20 MINUTOS

PRODUCTO SANITARIO
Reglamento (UE) 2017/745

sin gluten

sin lactosa

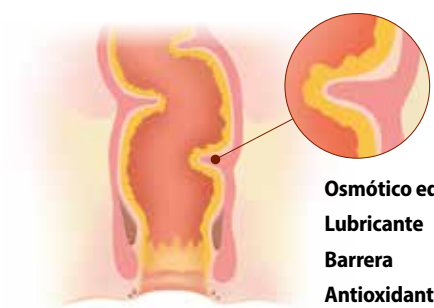
Para lactantes y niños **0-6 AÑOS**

MICROENEMAS

Melilax Pediatric es un **microenema innovador** a base de miel que **libera rápidamente el intestino sin irritar** y es útil para el tratamiento del **estreñimiento ocasional o crónico** y en caso de evacuación difícil y dolorosa incluso en ausencia de estreñimiento. **Melilax Pediatric** combina una **acción evacuante** equilibrada con una **acción protectora** y **calmante** en la mucosa rectal, útil para contrarrestar las molestias, la irritación y la inflamación que acompañan al estreñimiento. El producto contiene **PROMELAXIN**, un complejo de mieles de néctar y de melada específicamente seleccionadas y elaboradas en función de su contenido en monosacáridos, polisacáridos y melanoidinas, enriquecido con la **fracción extractiva polisacarídica** del Aloe vera y la Malva. Puede **utilizarse de forma ocasional o prolongada.** Por su **mecanismo de acción fisiológico**, su uso durante períodos prolongados **ayuda a favorecer el funcionamiento intestinal y no interfiere con la flora bacteriana** (microbiota). Además, **actúa con rapidez**, entre 1 y 20 minutos normalmente. **La formulación de Melilax Pediatric es 100 % biodegradable y no contiene sustancias artificiales.**

CÓMO ACTÚA

Melilax Pediatric microenemas ejerce una acción **fisiológica evacuante, protectora** y **antiinflamatoria** en la mucosa rectal como resultado de los siguientes mecanismos de acción:



Osmótico equilibrado
Lubricante
Barrera
Antioxidante

- **Osmótico equilibrado**
  Estimula de forma fisiológica la evacuación, atrayendo agua en el recto de modo equilibrado y sin irritar. Esto contribuye a ablandar las heces.
- **Lubricante**
  Gracias a sus propiedades similares a las del moco y a su viscosidad, protege la mucosa rectal durante el paso de las heces imitando la acción lubricante del moco fisiológico.
- **Barrera**
  Gracias a sus propiedades mucoadhesivas, es capaz de adherirse de manera específica a la mucosa rectal formando una película con efecto barrera que la protege del contacto con las sustancias irritantes presentes en las heces. Esto favorece la cicatrización y contrarresta la inflamación.
- **Antioxidante**
  Reduce los radicales libres generados por la inflamación de la mucosa.

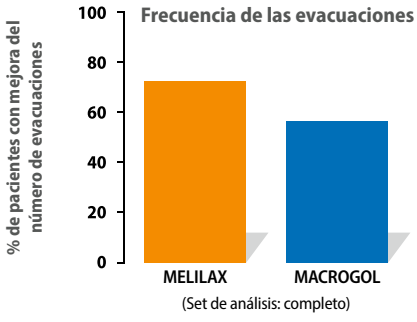
INDICACIONES

Melilax Pediatric microenemas está indicado para favorecer de manera fisiológica la evacuación en caso de:
- Estreñimiento ocasional y crónico;
- Necesidad de reducir el esfuerzo evacuativo incluso en ausencia de estreñimiento.

En cualquier caso, **Melilax Pediatric** puede utilizarse incluso en presencia de fisuras anales, hemorroides e intestino irritable (dolor e hinchazón abdominal). Está indicado también para los lactantes.

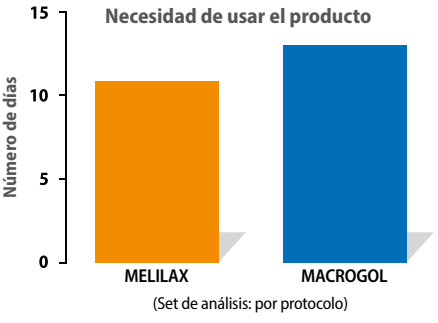
EFICACIA Y SEGURIDAD

La eficacia y la seguridad de **Melilax** han sido clínicamente probadas en 158 niños de edad comprendida entre 6 y 48 meses con estreñimiento crónico[1]. El estudio ha demostrado que **Melilax** tiene una **eficacia** (en términos de frecuencia y consistencia de las heces), **tolerabilidad** y **seguridad** comparables a las de una solución a base de macrogol por vía oral. En el tratamiento a más largo plazo los pacientes **necesitaron usar Melilax con menos frecuencia** que los pacientes tratados con macrogol (-33 % de administraciones). El producto, unido a una correcta gestión del estilo de vida del niño, **favorece el funcionamiento intestinal y no interfiere con la flora bacteriana** (microbiota).



(Set de análisis: completo)

En cuanto a la mejora del número de evacuaciones, el estudio ha mostrado una eficacia semejante entre los dos tratamientos comparados.



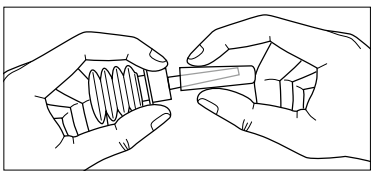
(Set de análisis: por protocolo)

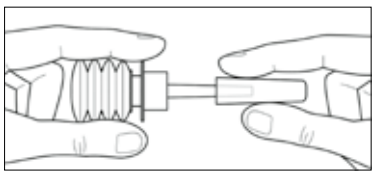
En la fase final del estudio, en la que los dos productos se han utilizado según necesidad durante algunas semanas, los pacientes del grupo **Melilax** han tenido menos necesidad de recurrir al tratamiento para evacuar («*Necesidad*» definida como 48 horas de ausencia de evacuaciones).

[1] Strisciuglio 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 EMPLEO

1) Abrir el microenema quitando el cubrecánula de seguridad:
- Sujetar el anillo redondo blanco situado sobre el fuelle
- Con la otra mano doblar el cubrecánula hasta provocar la rotura y la completa separación del anillo
- Quitar el cubrecánula





2) Aplicar unas gotas de producto en la zona perianal e introducir delicadamente la cánula en el recto.

3) Comprimir completamente el microenema y, una vez finalizada la aplicación, mantenerlo presionado hasta extraer totalmente la cánula para evitar que el producto sea reaspirado.

Debido a su elevada viscosidad, después del uso puede quedar un poco de producto en el fondo del fuelle. Esto no influye en el funcionamiento del producto.

MELILAX PEDIATRIC

Está indicado para lactantes y niños **de 0 meses a 6 años de edad.**

POSOLOGÍA

- ***Niños de 3-6 años:*** 1 microenema de 5 g cuando se requiera. En caso de estreñimiento persistente, aplicar 2 dosis consecutivamente.
- ***Niños de 1-3 años:*** 1 microenema de 5 g cuando se requiera.
- ***Lactantes de 0-1 año:*** medio microenema de 5 g cuando se requiera.

Para facilitar la aplicación del microenema es preferible poner al niño sobre el lado izquierdo con las rodillas dobladas hacia el abdomen.





Puede utilizarse de forma ocasional o prolongada.

COMPOSICIÓN

Melilax Pediatric microenemas contiene **PROMELAXIN**, un complejo de mieles y polisacáridos de Aloe vera y Malva, fruto de la investigación de Aboca. **Su formulación es 100 % biodegradable, no contiene sustancias de síntesis, semisíntesis o genéticamente modificadas y en sus procesos de elaboración tampoco se utilizan disolventes ni otras sustancias de síntesis química.**

Un microenema (5 g) contiene: complejo **PROMELAXIN 3,66 g**, a base de **mieles de néctar y de melada** (3,65 g) y **polisacáridos** (fracción extractiva **LPME** de Malva y gel de hojas deshidratado de Aloe vera – 10 mg); mezcla hidroglicérica; zumo de Limón; aceite esencial de Lavanda.

No contiene conservantes ni excipientes de síntesis.

La fracción extractiva presente en el producto se obtiene a través de un exclusivo proceso tecnológico, denominado LPME (Liquid-Phase Microextraction), desarrollado por la investigación de Aboca.

Melilax Pediatric es controlado según los tres parámetros siguientes, gracias a los cuales Aboca garantiza la calidad de los productos en su complejidad.

1. **Huella digital metabolómica mediante tecnología NIRS *(near-infrared spectroscopy)*** *que confirma la validación del proceso productivo*
2. **Prueba barrera** *que confirma su acción protectora en la mucosa rectal*
3. **Título en monosacáridos ≥37 %**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No utilizar en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes. Si los síntomas persisten consulte a su médico o farmacéutico. El microenema es desechable, por lo tanto no debe reutilizarse aunque solo se administre la mitad, como en el caso de los lactantes.

EFECTOS NO DESEADOS

En general, los microenemas **Melilax Pediatric** son bien tolerados. No obstante, si se nota la aparición de un efecto no deseado atribuible al producto o a su uso, informar al médico y/o farmacéutico y al fabricante Aboca utilizando los datos de contacto indicados en este prospecto. En caso de incidente grave informar también a la autoridad competente del propio país.

SOBREDOSIS

En la población general, sobre la base de los datos disponibles no se conocen ni prevén fenómenos debidos a sobredosis.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS SANITARIOS, MEDICAMENTOS O ALIMENTOS

Partiendo de los datos disponibles, no se prevén interacciones de **Melilax Pediatric** con otros productos sanitarios, medicamentos o alimentos.

CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD

Conservar a temperatura ambiente, alejado de fuentes de calor y protegido de la luz. Mantener el producto fuera del alcance de los niños. La fecha de caducidad se refiere al producto sin abrir y correctamente conservado. Ver la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada. Se recomienda conservar la caja.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto está disponible en la base de datos Eudamed mediante el enlace https://ec.europa.eu/tools/eudamed, buscando el siguiente código Basic UDI-DI: 8032472MEXax1ZW. El mismo está disponible también en el sitio web del fabricante.

ENVASE EN VENTA

6 microenemas desechables con cubrecánula de 5 g cada uno para lactantes y niños de 0 a 6 años.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 02/2026

PRODUCTO SANITARIO Clase III

MD CE 0373

Aboca S.p.A. Società Agricola
Località Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia - **www.aboca.com**
Empresa con sistema de gestión de calidad ISO 9001 e ISO 13485 y sistema de gestión medioambiental ISO 14001 certificados.

FSC

ESLEA_MELPE-A