

Redipeg®

Utile per il trattamento della costipazione cronica, specialmente quando è associata ad eccessiva produzione di gas gastrointestinale e gonfiore

1. Identificazione, composizione e finalità d'utilizzo del dispositivo medico

1.1 Meccanismo d'azione

Dispositivo medico contro la stitichezza cronica negli adulti e nei bambini.

Il Macrogol non viene assorbito né fermenta nell'intestino, non irrita la mucosa e viene eliminato nelle feci. Infatti, grazie alla sua affinità con l'acqua, attraverso l'azione osmotica, ammorbidisce le feci facilitando l'evacuazione senza causare crampi, dolori addominali o condizioni di emergenza. La sua efficacia non è ridotta nel tempo.

Inoltre, il Simeicone presente nella formulazione, grazie alla sua azione antischiama, è efficace nell'assorbimento del gas gastrointestinale associato alla costipazione.

1.2 Componenti

Ogni busta contiene:

Macrogol 4000, Simeicone

Eccipienti:

Acqua, sucralosio, aroma arancio, glicerina vegetale, polisorbato 80, esteri di saccarosio, sorbato di potassio.

2. Confezione

Una confezione contiene 20 bustine monouso da 30 ml ciascuna.

3. Dosaggio e modalità di assunzione

La posologia raccomandata è la seguente:

Bambini da 1 anno a 6 anni: 1 busta al giorno.

Adulti e bambini dai 6 anni: 2 buste al giorno.

Si consiglia di assumere il prodotto tra i pasti. Se le condizioni persistono ancora dopo aver

preso il prodotto, si consiglia di consultare il medico. Assumere il prodotto direttamente dalla busta o diluire prima il prodotto in poca acqua.

4. Controindicazioni

Non prendere Redipeg® in caso di:

- Stenosi intestinale;
- Perforazione intestinale;
- Sindrome dell'intestino irritabile (per esempio morbo di Crohn, colite ulcerosa).

Non prendere in caso di ostruzione intestinale. Non ci sono esperienze sull'assunzione durante la gravidanza e l'allattamento, quindi si consiglia di assumere Redipeg® solo quando necessario su consiglio medico. Nei pazienti con compromissione renale, non è necessario regolare il dosaggio. La durata del trattamento con Redipeg® non dovrebbe eccedere le 2 settimane. In caso di necessità può essere ripetuto il trattamento. L'uso prolungato può essere necessario in caso di stitichezza refrattaria e / o cronica. Questo tipo di costipazione refrattaria può essere causata da farmaci, antidolorifici (oppioidi) e da farmaci per il trattamento del Parkinson (anticolinergici), oppure compaiono nel caso di malattie come la sclerosi multipla o il morbo di Parkinson.

5. Effetti collaterali

Alle dosi necessarie per ottenere un effetto terapeutico, il verificarsi di effetti collaterali è stato raramente segnalato. A volte possono apparire disturbi gastrointestinali, borborigmi, dolori addominali, nausea e lieve diarrea (soprattutto all'inizio). Raramente, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (rush e

orticaria). Tuttavia, nel caso in cui si verificano intolleranza o altri effetti collaterali, interrompere immediatamente il trattamento e consultare il medico. Se i sintomi persistono, consultare il medico.

6. Interazioni con integratori alimentari e farmaci

Quando ingerito in concomitanza con altri farmaci, Redipeg® potrebbe modificare la loro biodisponibilità. In particolare, il potere osmotico del Macrogol e la maggiore velocità del transito gastrointestinale indotto, possono influenzare negativamente la loro efficacia. Pertanto, è opportuno che l'assunzione del prodotto sia posticipata di almeno 2 ore dalla somministrazione di farmaci assunti per via orale o integratori alimentari. Ad ogni modo, consultare il proprio medico prima di assumere Redipeg® nel caso di altre terapie in corso.

7. Conservazione

Conservare Redipeg® in un luogo asciutto e lontano da fonti di calore o di luce dirette: aprire la bustina solo quando è in uso.

Non utilizzare in caso di busta danneggiata.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Mantenere il dispositivo a temperatura tra 15 °C e 25 °C.

8. Avvertenze e precauzioni

Non utilizzare il prodotto sotto 1 anno di età. Prima di utilizzare il prodotto nei bambini, si consiglia di consultare il medico.

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non assumere il prodotto dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. In caso di gravidanza o allattamento, assumere il dispositivo medico solo se necessario e previa consultazione di un medico. Durante il trattamento con Redipeg® è consigliabile seguire una dieta adeguata e assumere soluzioni di reidratazione orale (ORS) al fine di prevenire la disidratazione,

si consiglia inoltre di consultare il proprio medico. Non usare Redipeg® per più di 30 giorni consecutivi, se i sintomi persistono consultare il medico. Non prendere in caso di intolleranza al prodotto. Non prendere in caso di ipersensibilità nota ai componenti e al polietilenglicole. Ogni sacchetto è monouso e deve essere aperto solo al momento dell'uso. Il Simeticone può interferire con l'effetto di alcuni reagenti utilizzati nella diagnostica, come la gomma di guaiaco

9. Data di scadenza

Non prendere il prodotto dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e correttamente conservato.

10. Smaltimento

Il dispositivo scaduto dovrebbe essere gestito come da regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale.

Non smaltire in nessun caso il prodotto o il suo imballaggio nell'ambiente.

Ultima revisione: Luglio 2021



La Tua opinione è importante!
Al fine di valutare la Tua soddisfazione per il prodotto, dedica 5 minuti per compilare il breve questionario che trovi al seguente indirizzo o scansionando questo QR code.
<https://www.siiit-pms.com/redipeg>



Dispositivo medico



SIIT srl
Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano sul Naviglio (MI) - ITALY



Distributore:
Aurora Biofarma S.r.l.
Via Porpora, 127
20131 Milano (MI) - ITALY

03010602/1
URV 07/2021





Nome prodotto:

REDIPEG

Cod. Componente Siit:

03010602/1

Formato aperto:

140x170 mm

Formato chiuso:

35x170 mm

Colori in bianca:

2 colori: Pantone 185 + Nero



P185



Black

Colori in volta:

1 colore: Nero



Black