

# Stipsigol<sup>®</sup>

**Bustine**

Macrogol 3350  
Dispositivo Medico CE0426  
**AD AZIONE LASSATIVA**

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

### 1.1 Descrizione ed indicazioni d'uso

**Stipsigol<sup>®</sup> bustine** è un dispositivo medico in polvere per sospensione orale estemporanea utile nel trattamento della stitichezza cronica.

### 1.2 Meccanismo d'azione

**Stipsigol<sup>®</sup> bustine** è un dispositivo medico ad azione lassativa che, attraverso un'azione di tipo osmotico, regolarizza l'intestino in modo naturale. Non viene assorbito né fermenta nell'intestino, non irrita la mucosa e viene eliminato nelle feci in forma non modificata.

**Stipsigol<sup>®</sup> bustine** è particolarmente indicato nella stitichezza cronica e nei casi di intestino occasionalmente irregolare. Grazie infatti alla sua affinità per l'acqua, **Stipsigol<sup>®</sup> bustine** ammorbidisce le feci facilitando l'evacuazione senza provocare crampi né dolore addominale, né condizioni di urgenza. La sua efficacia non si riduce nel tempo.

### 1.3 Composizione

Ogni bustina monouso contiene 10 g di Macrogol 3350.

Eccipienti

biossido di silicio, aroma, saccarina sodica.

### 2. Modalità di utilizzo

Salvo diversa prescrizione medica, è consigliabile utilizzare **Stipsigol<sup>®</sup> bustine** secondo le seguenti modalità.

**Da 6 mesi a 2 anni (fino a 12 kg):** 1 bustina al giorno.

**Da 2 a 11 anni (da 12 kg a 20 kg):** 1-2 bustine al giorno.

**Adulti e bambini al di sopra di 11 anni (o > 20 kg):**

1-3 bustine al giorno.

La dose può essere aumentata o diminuita a seconda della risposta individuale al trattamento. La posologia giornaliera più corretta è da decidere in base al peso e alla severità della stipsi. Si consiglia in ogni caso di sentire il parere del medico. Utilizzare il prodotto in età pediatrica solo dopo consiglio medico.

La dose massima necessaria non supera normalmente i 30 g di prodotto al giorno.

Sciogliere una busta (10g) in circa 1 bicchiere d'acqua (circa 125 ml). È possibile suddividere la dose giornaliera in più somministrazioni.

### 3. Effetti collaterali noti

Potrebbero apparire soprattutto in fase iniziale di utilizzo disturbi gastro-intestinali (dolore addominale, borborigmi, diarrea o perdita di feci), oltre a nausea, vomito di grado lieve, distensione addominale, flatulenza, infiammazione e irritazione perianale, effetti che normalmente migliorano riducendo la dose. Molto raramente si sono osservate reazioni allergiche, compresa l'anafilassi. Altri sintomi di reazione allergiche come prurito, orticaria e dispnea.

In caso di persistenza degli effetti collaterali sospendere il trattamento e rivolgersi al proprio medico per un consulto.

### 4. Modalità di conservazione

Conservare la confezione integra in un luogo asciutto e al riparo da fonti luminose o di calore dirette. Conservare il dispositivo al di sotto dei 25 °C.

### 5. Avvertenze e precauzioni

Conservare il dispositivo e l'eventuale soluzione ottenuta lontano dalla portata dei bambini.

Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.

Non superare assolutamente le dosi consigliate: in caso di sovradosaggio possono manifestarsi dolori intensi, distensione addominale. Possono inoltre sopraggiungere diarree indotte, con disturbi elettrolitici causati da un'eventuale eccessiva evacuazione.

In caso di sospetto sovradosaggio rivolgersi immediatamente al proprio medico. Non usare **Stipsigol<sup>®</sup> bustine** per più di 30 giorni consecutivi, se i sintomi persistono consultare il medico.

Durante il trattamento con **Stipsigol<sup>®</sup> bustine** è consigliabile seguire una dieta adeguata, accompagnata dalla somministrazione di una soluzione per la reidratazione orale (ORS) per evitare la disidratazione, si consiglia comunque di consultare il medico.

### 6. Controindicazioni e limitazioni d'uso

Non utilizzare al di sotto dei 6 mesi.

L'assunzione del dispositivo è sconsigliata in caso di: perforazione o ostruzione intestinale dovuta a disordini strutturali o funzionali della parete intestinale, dell'ileo, gravi patologie infiammatorie del tratto intestinale, come morbo di Crohn, colite ulcerosa e megacolon tossico. Ipersensibilità nota al macrogol (polietilenglicole). Non utilizzare in caso di presenza di lesioni gastriche o intestinali note. Ogni bustina è monouso e deve essere aperta solo al momento dell'utilizzo.

Non assumere il dispositivo medico durante l'uso di altri dispositivi o specialità medicinali orali: il potere osmotico del macrogol e l'aumento della velocità di transito gastrointestinale indotta possono influire negativamente sulla loro efficacia. Consultare in ogni caso il proprio medico prima di assumere **Stipsigol<sup>®</sup> bustine** in caso di altre terapie in atto. In gravidanza o allattamento assumere **Stipsigol<sup>®</sup> bustine** solo dopo avere consultato il medico.

### 7. Interazioni con Farmaci e Integratori Alimentari

Ad oggi non sono note interazioni con farmaci ma è opportuno che l'assunzione del prodotto sia distanziata di almeno 2 ore da quella dei farmaci somministrati per via orale poiché il potere osmotico del macrogol e l'aumento della velocità di transito gastrointestinale indotta possono influire negativamente sulla loro efficacia.

Consultare comunque il proprio medico prima di assumere **Stipsigol<sup>®</sup> bustine** in caso di altre terapie in atto.

### 8. Smaltimento

Il dispositivo scaduto o comunque da eliminare deve essere gestito come da regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale.

Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

Data Ultima Revisione: Febbraio 2019



**Fabbricante: S.I.T. S.r.l.**

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



**Distributore: Aurora Biofarma S.r.l.**

Via Porpora, 127 - 20131 - Milano (MI) - ITALY - [www.aurorabiofarma.it](http://www.aurorabiofarma.it)

**Titolare del marchio: Aurora Licensing S.r.l.**

Via Del Milliaro, 32 - 40133 - Bologna (BO) - ITALY