Stipsigol® PLUS

Utile per il trattamento della costipazione cronica o acuta o Sindrome dell'intestino irritabile associato a costipazione.

Utile per contrastare l'eccessiva produzione di gas gastrointestinale.

1. Identificazione, composizione, e finalità d'utilizzo del dispositivo medico
Stipsigol® Plus agisce ammorbidendo le feci e promuovendo la regolarizzazione della funzione e della mobilità intestinale attraverso una combinazione di effetti osmotici.

1.1 Meccanismo d'azione
Macrogol 3350, grazie alla sua affinità con l'acqua, aiuta ad assorbire l'acqua presente nel lume aumentando il volume fecale, rendendo le feci più soffici e più facili da espellere senza causare crampi, dolore addominale o condizioni di emergenza. La fibra solubile in acqua contenuta nello Psyllium crea un gel che va ad idratare la massa fecale. Grazie a questa sua capacità, lo Psyllium promuove la regolarizzazione della funzione intestinale, stimolando la peristalsi, riducendo il tempo di transito intestinale aiutando l'evacuazione. La presenza di simeticone nella formulazione, grazie alla sua azione anti-foaming, è efficacie nell'assorbimento del gas gastrointestinale associato alla costipazione.

1.2 Componenti
Ogni busta contiene:
Macrogol 3350, Psyllium e simeticone.
Eccipienti:
Acido Citrico, sucralosio, acesulfame K, aromi (arancia e cartamo), biossido di silicio, sodio bicarbonato, lecitina di girasole.

2. Confezione
Una confezione contiene 20 bustine monouso da 9,15 g ciascuna

3. Dosaggio e modalità di assunzione
Bambini dai 6 ai 12 anni: 1 busta al giorno
Adulti e bambini > 12 anni: 2 buste al giorno.

Prima di utilizzare il prodotto nei bambini, è consigliabile sentire il parere del medico.
Sciogliere bene ogni bustina in un bicchiere pieno di acqua e bere immediatamente. Poiché lo Psyllium ha la capacità di creare un gel, il prodotto deve essere preso tra i pasti con un'adeguata quantità d'acqua (almeno un bicchiere pieno d'acqua, due bicchieri, se possibile), per evitare che si gonfi nella gola causando strozzamento. Si suggerisce di bere almeno 2 litri di acqua al giorno per gli adulti, e almeno 1 – 1.5 litro al giorno per i bambini e adolescenti. Se le condizioni persistono dopo aver assunto il prodotto, consultare il medico.

4. Controindicazioni
Non prendere Stipsigol® Plus in caso di:
- Ostruzione intestinale o stenosi
- Perforazione intestinale
- Malattia infiammatoria intestinale (per esempio morbo di Crohn, colite ulcerosa).

Non ci sono esperienze sull'assunzione durante la gravidanza e l'allattamento, quindi si consiglia di assumere Stipsigol® Plus solo su consiglio medico. Nei pazienti con compromissione renale, non è necessario regolare il dosaggio. Utilizzare il prodotto fino alla risoluzione dei sintomi. Un uso ripetuto può essere necessario in caso di costipazione refrattaria o cronica. Questo tipo di costipazione può essere causata da antidolorifici (oppioidi) e da farmaci per il trattamento del morbo di Parkinson (anticolinergici) oppure compaiono nel caso di malattie come la sclerosi multipla o Parkinson. In questi casi, non assumere Stipsigol® Plus per più di 30 giorni consecutivi, se i sintomi persistono consultare il medico.

5. Effetti Collaterali
Nelle dosi necessarie per ottenere un effetto

terapeutico, il verificarsi di effetti collaterali è stato raramente segnalato. A volte possono apparire disturbi gastro-intestinali transitori, come la diarrea (soprattutto all'inizio), dolori addominali, borborigmi e nausea. Raramente, i componenti del prodotto hanno causato reazioni di ipersensibilità (Rush e orticaria). Tuttavia, nel caso in cui si verifichino intolleranza o altri effetti collaterali, interrompere immediatamente il trattamento.
Se i sintomi persistono, consultare il medico.

6. Interazioni con integratori alimentari e farmaci
Quando ingerito in concomitanza con altri farmaci, Stipsigol® Plus potrebbe modificare la loro biodisponibilità. In particolare, la potenza osmotica del PEG e la maggiore velocità di transito gastrointestinale possono influenzare negativamente la loro efficacia. Lo Psyllium può potenziare l'effetto di farmaci antidiabetici causando un eccessivo effetto ipoglicemizzante. Come regola generale, è opportuno assumere farmaci o integratori alimentari almeno 2 ore dopo o prima dell'uso del prodotto.
Ad ogni modo, consultare un medico prima di prendere il prodotto nel caso di altre terapie con farmaci salvavita (come l'insulina).

7. Conservazione
Conservare Stipsigol Plus® in un luogo asciutto e lontano da fonti dirette di calore o di luce. Aprire la busta solo al momento dell'uso.
Tenere fuori dalla portata dei bambini. Mantenere il dispositivo a temperatura inferiore a 25°C.

8. Avvertenze e Precauzioni
Non utilizzare il prodotto sotto i 6 anni. 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 scatola. In caso di gravidanza o allattamento, assumere il dispositivo medico solo se necessario e previa consultazione di un medico.
Non prendere il prodotto 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 polietileneglicole. Ogni busta è monouso e deve essere aperta 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 o comunque da eliminare deve 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.
Data di ultima revisione: Marzo 2023

25° C

Dispositivo Medico

CE 0426

SIIT S.r.l.
Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALIA

AURORA biofarma

Distribuito da:
Aurora Biofarma S.r.l.
Via Porpora,127
20131 - Milano (MI)
ITALIA
info@aurorabiofarma.it
www.aurorabiofarma.it