

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PERGIDAL 7,3 g polvere per soluzione orale Macrogol 4000

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Pergidal è un lassativo ad azione osmotica (facilita l'evacuazione richiamando acqua all'interno del lume intestinale).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento della stitichezza negli adulti, negli anziani e nei bambini di età > ai 12 anni (adolescenti).

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo macrogol (polietilen glicole) o ad uno qualsiasi degli eccipienti
 - I lassativi non devono essere utilizzati dai soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi (motilità intestinale), sanguinamento rettale.
- La presenza di uno o più di questi sintomi o segni richiede un adeguato approfondimento diagnostico da parte del Medico al fine di escludere una delle condizioni patologiche che controindicano l'uso dei lassativi (ad esempio):
- gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali colite ulcerosa, malattia di Crohn) omegacolon tossico, associato con stenosi sintomatica
 - perforazione o rischio di perforazione intestinale,
 - ileo paralitico, o sospetta ostruzione dell'intestino,
 - grave stato di disidratazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del Medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il Medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il Medico prima di usare un lassativo.

Sono stati segnalati casi molto rari di reazione da ipersensibilità (rash cutanei, orticaria, edema) ed eccezionalmente shock anafilattico con medicinali contenenti macrogol (polietilen glicole).

Pergidal non contiene quantità significative di zuccheri o polioli e può essere prescritto in pazienti diabetici o in pazienti mantenuti a dieta priva di galattosio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

L'uso di liquirizia aumenta il rischio di ipopotassiemia.

AVVERTENZE SPECIALI

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) che può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Il colorante giallo sunset FCF (E 110) può causare reazioni allergiche.

Il trattamento della costipazione con qualsiasi medicinale è solo un supporto a uno stile di vita sano e a una dieta corretta, per esempio: una dieta ricca di liquidi e fibre, un'appropriata attività fisica e il ripristino dei riflessi intestinali

In caso di diarrea, nei pazienti con predisposizione a disturbi dell'equilibrio idrico-salino (per esempio: soggetti anziani, pazienti con funzione epatica o renale compromessa o pazienti che assumono diuretici) deve essere preso in considerazione il controllo elettrolitico.

In pediatria, prima di iniziare il trattamento, deve essere escluso un disordine organico. Dopo 3 mesi di trattamento deve essere condotta una revisione clinica completa.

Questo medicinale non deve essere assunto da pazienti con problemi ereditari di intolleranza al fruttosio.

La presenza di biossido di zolfo può essere causa, anche se raramente, di reazioni da ipersensibilità e broncospasmo.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Si consideri, invece, che la stitichezza si verifica quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti, anziani e bambini di età superiore ai 12 anni (adolescenti)

1-3 bustine al giorno.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Nei bambini il trattamento non deve superare i tre mesi data l'assenza di dati clinici per un trattamento superiore ai 3 mesi.

Assumere lontano dai pasti al mattino nel caso di assunzione di una bustina al giorno o al mattino e alla sera nel caso di assunzione di più bustine al giorno.

Disciogliere la polvere, appena prima del suo utilizzo, in circa 250 ml di acqua (più o meno il contenuto di due bicchieri o di una tazza).

Non aggiungere altri ingredienti.

È preferibile bere l'intera quantità abbastanza rapidamente (nel giro di pochi minuti) evitando di sorseggiarla per lungo tempo.

L'effetto può manifestarsi entro 24-48 ore dalla somministrazione.

Il ripristino dei movimenti intestinali indotti dal trattamento potrà essere mantenuto da uno stile di vita sano e da una dieta corretta. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

In base alla risposta ottenuta nel singolo paziente la dose giornaliera dovrà essere adattata dal Medico (nell'ambito delle posologie autorizzate) e dovrà essere stabilita la durata e la modalità di sospensione del trattamento.

SOVRADOSAGGIO

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea che scompaiono con la riduzione del dosaggio o con l'interruzione del trattamento;

L'eccessiva perdita di liquidi ed elettroliti causate dalla diarrea o dal vomito può richiedere la correzione delle eventuali alterazioni. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze speciali" circa l'abuso di lassativi.

Sono stati riportati casi di aspirazione polmonare quando sono stati somministrati elevati volumi di polietilen glicole ed elettroliti attraverso il tubicino naso-gastrico. Bambini con danni neurologici affetti da disfunzione oromotoria sono particolarmente a rischio di aspirazione.

In pediatria sono stati riportati casi di infiammazione perianale e di indolenzimento quando elevati volumi di soluzione di macrogol (da 4 a 11 litri) sono stati somministrati per il lavaggio intestinale sia in preparazione della colonscopia o della disostruzione fecale in caso di encopresi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pergidal si raccomanda di avvertire immediatamente il Medico o di rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Pergidal può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione: Molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), frequenza non nota (non può essere valutata in base ai dati disponibili).

Gli effetti indesiderati elencati nella tabella che segue sono stati riportati in sperimentazioni cliniche (600 pazienti adulti) e nell'uso post marketing. Generalmente gli effetti indesiderati sono stati transitori e di lieve intensità, principalmente relativi all'apparato gastrointestinale:

Patologie gastrointestinali	
Comuni	Dolore addominale e/o distensione addominale Diarrea Nausea
Non comuni	Vomito

	Urgenza a defecare INCONTINENZA FECALE Irritazione anale
Rari	Diarrea grave

Disturbi del sistema immunitario	
Molto rari	Reazioni da ipersensibilità. Possono manifestarsi con: prurito, eruzioni cutanee, orticaria o edema (gonfiore, localizzato specialmente al viso o alle mani; gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola, edema di Quincke, difficoltà respiratoria, shock anafilattico)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Frequenza non nota	Disordini dell'equilibrio elettrolitico (iponatremia, ipokaliemia) e/o disidratazione, specialmente nei pazienti anziani

Popolazione pediatrica:

Gli effetti indesiderati elencati nella tabella che segue sono stati riportati in sperimentazioni cliniche (147 bambini di età dai 6 mesi ai 15 anni) e nell'uso post marketing. Come nei pazienti adulti gli effetti indesiderati sono stati transitori e di lieve intensità principalmente relativi all'apparato gastrointestinale:

Patologie gastrointestinali	
Comuni	Dolore addominale Diarrea*
Non comuni	Vomito Meteorismo Nausea
Rari	Diarrea grave
Disturbi del sistema immunitario	
Frequenza non nota	Reazioni da ipersensibilità. Possono manifestarsi con: prurito, eruzioni cutanee, orticaria o edema (gonfiore, localizzato specialmente al viso o alle mani; gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola), difficoltà respiratoria.

* che può causare irritazione perianale

Qualora si presentassero i casi sopra elencati consultare il Medico e eventualmente interrompere l'assunzione del medicinale

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al Medico o al Farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Per la data di scadenza si rinvia a quella riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Nessuna particolare condizione di conservazione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola sia il foglio illustrativo.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

Una bustina contiene:

Principio attivo: Macrogol 4000 7,287 g

Eccipienti: sodio solfato anidro, sodio bicarbonato, sodio cloruro, potassio cloruro, simeticone, acesulfame potassico, aroma mandarino (destrosio, maltodestrine, gomma arabica), colorante giallo sunset FCF (E 110).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Pergidal si presenta sotto forma di polvere per soluzione orale.

Il contenuto della confezione è di 20 bustine da 8,75 g cad.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Valeas spa – Industria Chimica e Farmaceutica – Via Vallisneri, 10 – 20133 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Sigmar Italia s.r.l. - Via Sombreno 11, 24011 - Almé (BG).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PERGIDAL bambini 3,6 g polvere per soluzione orale Macrogol 4000

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Pergidal è un lassativo ad azione osmotica (facilita l'evacuazione richiamando acqua all'interno del lume intestinale).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento della stitichezza nei bambini dai 6 mesi fino ai 12 anni di età.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo macrogol (polietilen glicole) o ad uno qualsiasi degli eccipienti
 - I lassativi non devono essere utilizzati dai soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi (motilità intestinale), sanguinamento rettale.
- La presenza di uno o più di questi sintomi o segni richiede un adeguato approfondimento diagnostico da parte del Medico al fine di escludere una delle condizioni patologiche che controindicano l'uso dei lassativi (ad esempio):
- gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali colite ulcerosa, malattia di Crohn, megacolon tossico
 - perforazione o rischio di perforazione intestinale,
 - ileo paralitico o sospetta ostruzione, dell'intestino o stenosi sintomatica
 - grave stato di disidratazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del Medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il Medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il Medico prima di usare un lassativo.

Sono stati segnalati casi molto rari di reazione da ipersensibilità (rash cutanei, orticaria, edema) ed eccezionalmente shock anafilattico con medicinali contenenti macrogol (polietilen glicole).

Pergidal non contiene quantità significative di zuccheri o polioli e può essere prescritto in pazienti diabetici o in pazienti mantenuti a dieta priva di galattosio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

L'uso di liquirizia aumenta il rischio di ipopotassiemia.

AVVERTENZE SPECIALI

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) che può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Il colorante giallo sunset FCF (E 110) può causare reazioni allergiche.

Dati sull'efficacia nei bambini al di sotto dei 2 anni di età sono limitati

Il trattamento della costipazione con qualsiasi medicinale è solo un supporto a uno stile di vita sano e a una dieta corretta, per esempio: una dieta ricca di liquidi e fibre, un'adeguata attività fisica e il ripristino dei riflessi intestinali.

In caso di diarrea, nei pazienti con predisposizione a disturbi dell'equilibrio idrico-salino (per esempio: soggetti anziani, pazienti con funzione epatica o renale compromessa o pazienti che assumono diuretici) deve essere preso in considerazione il controllo elettrolitico.

Prima di iniziare il trattamento, deve essere escluso un disordine organico. Dopo 3 mesi di trattamento deve essere condotta una revisione clinica completa.

Questo medicinale non deve essere assunto da pazienti con problemi ereditari di intolleranza al fruttosio.

La presenza di biossido di zolfo può essere causa, anche se raramente, di reazioni da ipersensibilità e broncospasmo.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Si consideri, invece, che la stitichezza si verifica quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Si raccomanda il seguente dosaggio:

Età	N° bustine/die	Quantità di Macrogol
-----	----------------	----------------------

6 mesi - 1 anno	1 bustina	3.644 g
1 - 4 anni	1-2 bustine	3.644 g - 7.288 g
4 - 8 anni	2-3 bustine	7.288 g - 10.932 g
8 - 12 anni	3-4 bustine	10.932 g - 14.576 g

Nei bambini il trattamento non deve superare i tre mesi data l'assenza di dati clinici per un trattamento superiore ai 3 mesi

Assumere lontano dai pasti al mattino nel caso di assunzione di una bustina al giorno o al mattino e alla sera nel caso di assunzione di più bustine al giorno.

Disciogliere la polvere, appena prima del suo utilizzo, in 50 ml di acqua (più o meno il contenuto di ½ bicchiere).

Non aggiungere altri ingredienti.

È preferibile bere l'intera quantità abbastanza rapidamente (nel giro di pochi minuti) evitando di sorseggiarla per lungo tempo.

L'effetto può manifestarsi entro 24-48 ore dalla somministrazione .

Il ripristino dei movimenti intestinali indotti dal trattamento potrà essere mantenuto da uno stile di vita sano e da una dieta corretta. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

In base alla risposta ottenuta nel singolo paziente la dose giornaliera dovrà essere adattata dal Medico nell'ambito delle posologie autorizzate) e dovrà essere stabilita la durata e la modalità di sospensione del trattamento.

SOVRADOSAGGIO

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea che scompaiono con la riduzione del dosaggio o con l'interruzione temporanea del trattamento. L'eccessiva perdita di liquidi ed elettroliti causata da diarrea o vomito può richiedere la correzione delle eventuali alterazioni. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze speciali" circa l'abuso di lassativi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pergidal si raccomanda di avvertire immediatamente il Medico o di rivolgersi al più vicino ospedale.

Sono stati riportati casi di aspirazione polmonare quando sono stati somministrati elevati volumi di polietilen glicole ed elettroliti attraverso il tubicino naso-gastrico. Bambini con danni neurologici affetti da disfunzione oromotoria sono particolarmente a rischio di aspirazione.

Casi di infiammazione perianale e di indolenzimento sono stati riportati quando elevati volumi di soluzione di macrogol (da 4 a 11 litri) sono stati somministrati per il lavaggio intestinale sia in preparazione della colonscopia sia nella disostruzione fecale in caso di encopresi.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Pergidal può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Popolazione pediatrica:

Gli effetti indesiderati elencati nella tabella che segue sono stati riportati in sperimentazioni cliniche (147 bambini di età dai 6 mesi ai 15 anni) e nell'uso post marketing. Come nei pazienti adulti gli effetti indesiderati sono stati transitori e di lieve intensità, principalmente relativi all'apparato gastrointestinale:

Patologie gastrointestinali	
Comuni	Dolore addominale

	Diarrea
Non comuni	Vomito Meteorismo Nausea
Rari	Diarrea grave
Disturbi del sistema immunitario	
Frequenza non nota	Reazioni da ipersensibilità. Possono manifestarsi con: prurito, eruzioni cutanee, orticaria o edema (gonfiore, localizzato specialmente al viso o alle mani; gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola), difficoltà respiratoria.

* *che può causare irritazione perianale*

Inoltre, negli adulti sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati in sperimentazioni cliniche o nell'uso post marketing:

Patologie gastrointestinali	
Comuni	Dolore addominale e/o distensione addominale Diarrea Nausea
Non comuni	Vomito Urgenza a defecare INCONTINENZA FECALE Irritazione anale
Rari	Diarrea grave

Disturbi del sistema immunitario	
Molto rari	Reazioni da ipersensibilità. Possono manifestarsi con: prurito, eruzioni cutanee, orticaria o edema (gonfiore, localizzato specialmente al viso o alle mani; gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola), edema di Quincke, difficoltà respiratoria, shock anafilattico

Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Frequenza non nota	Disordini dell'equilibrio elettrolitico (iponatremia, ipokaliemia) e/o disidratazione, specialmente nei pazienti anziani

Qualora si presentassero i casi sopra elencati consultare il medico e eventualmente interrompere l'assunzione del medicinale

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al Medico o al Farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Per la data di scadenza si rinvia a quella riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Nessuna particolare condizione di conservazione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola sia il foglio illustrativo.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

Una bustina contiene:

Principio attivo: Macrogol 4000 3,644 g

Eccipienti: simeticone, acesulfame potassico, aroma mandarino (destrosio, maltodestrine, gomma arabica), colorante giallo sunset FCF (E 110).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Pergidal si presenta sotto forma di polvere per soluzione orale.

Il contenuto della confezione è di 20 bustine da 3,75 g cad.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Valeas spa – Industria Chimica e Farmaceutica – Via Vallisneri, 10 – 20133 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Sigmar Italia s.p.a. - Via Sombreno 11, 24011 - Almé (BG).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: