

Foglio illustrativo
Regolint 9,7 g polvere per soluzione orale
Macrogol 4000

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE
NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di **AUTOMEDICAZIONE** che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato accuratamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

CHE COSA E'

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

PERCHE' SI USA

Regolint si usa per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

- Ipersensibilità al macrogol (polietilenglicole) o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali colite ulcerosa, malattia di Crohn) o megacolon tossico, associato a stenosi sintomatica;
- perforazione o rischio di perforazione del tratto digerente;
- ileo o sospetta ostruzione intestinale.
- 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.
- ..
- Grave stato di disidratazione.

QUANDO PUO' ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO

- Nei bambini
- In gravidanza e nell'allattamento (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento)

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

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

In gravidanza e nell'allattamento il medicinale deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

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

PRECAUZIONI PER L'USO

Nei bambini il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

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 quanto 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.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni di ipersensibilità (eruzione cutanea, orticaria, edema) con alcuni medicinali contenenti macrogol, compresi casi eccezionali di shock anafilattico. In questi casi interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

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 due ore prima di prendere il lassativo.

Si deve usare cautela quando Regolint è utilizzato con farmaci con un ristretto indice terapeutico (ad esempio antiepilettici e agenti immunosoppressori).

L'uso di liquirizia aumenta il rischio di ipopotassiemia.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Il trattamento della stipsi con qualsiasi medicinale è solo un coadiuvante di uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione, ad esempio:

- incremento dell'assunzione di liquidi e fibre vegetali
- appropriata attività fisica e ripristino della motilità intestinale.

Prima di iniziare il trattamento deve essere escluso qualsiasi disordine organico. 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: ostruzione o sospetta ostruzione intestinale, stenosi o perforazione intestinale, ileo paralitico, gravi malattie infiammatorie dell'intestino).

Dopo un ciclo di trattamento di 3 mesi, deve essere eseguita una supervisione clinica completa della costipazione

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita d'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) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glucosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

Va posta cautela negli anziani, nei pazienti con insufficienza epatica, insufficienza renale, insufficienza cardiaca. E' opportuno in questi casi controllare periodicamente i livelli degli elettroliti sierici.

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).

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 occorre 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.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti e bambini di età superiore ad 8 anni e di peso superiore ai 20 kg.

La dose giornaliera deve essere adattata in base all'effetto clinico ottenuto e può variare da una bustina a giorni alterni (soprattutto nei bambini) fino a 2 bustine al giorno.

Non superare il dosaggio massimo giornaliero di 20 g di macrogol.

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

E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

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

Quando e per quanto tempo

La dose giornaliera può essere assunta in una o due frazioni, lontano dai pasti. Nel caso si debba assumere una bustina, l'assunzione deve avvenire al mattino. Nel caso si debbano assumere più bustine, occorrerà suddividere le dosi tra mattino e sera.

L'effetto di REGOLINT si manifesta nelle 24-48 ore successive la sua somministrazione.

A volte possono essere necessari due giorni (o più) prima di ottenere l'effetto desiderato.

Proseguire in tal caso il trattamento tenendo presente, comunque, che i lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni.

L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso. Nei bambini, in assenza di dati clinici su periodi di somministrazione superiori a tre mesi, il trattamento non deve superare i tre mesi.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Disciogliere il contenuto di una bustina in almeno 125 ml (pari ad un bicchiere) di acqua.

Non aggiungere altri ingredienti.

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

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. La regolarizzazione della motilità intestinale indotta dal trattamento va mantenuta con uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Il sovradosaggio causa diarrea che scompare con l'interruzione temporanea del trattamento o con la riduzione della dose. Un'eccessiva perdita di liquidi provocata da diarrea o vomito può richiedere la correzione dello squilibrio elettrolitico.

Dosi eccessive possono causare dolori addominali.

Sono stati riportati casi di aspirazione in occasione di somministrazioni con sondino nasogastrico di ingenti volumi di polietilenglicole ed elettroliti. Bambini con danno neurologico che soffrono di disfunzione oromotoria sono particolarmente a rischio di aspirazione.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "E' importante sapere che" circa l'abuso di lassativi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Regolint avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Le reazioni avverse del farmaco sono elencate in base alla frequenza utilizzando le seguenti classi di frequenza:

molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Adulti:

Gli effetti indesiderati elencati nella seguente tabella sono stati riportati durante studi clinici che hanno interessato 600 pazienti adulti e da dati post-marketing.

Le reazioni avverse riportate sono di solito di intensità lieve e transitorie, e interessano principalmente l'apparato gastrointestinale. In caso di reazioni di ipersensibilità interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico.

Classificazione organo sistemica	Reazioni avverse
Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolore addominale Distensione dell'addome Diarrea Nausea
Non comune	Vomito Urgenza di evacuazione Incontinenza fecale Irritazione rettale
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Non nota	Squilibrio elettrolitico (iponatremia, ipokaliemia) Disidratazione (particolarmente negli anziani)
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Reazioni di ipersensibilità (Prurito, Eruzione cutanea, Orticaria, Edema, Edema della faccia, Angioedema, Dispnea, Shock anafilattico)

Popolazione pediatrica:

Gli effetti indesiderati elencati nella tabella seguente sono stati riportati durante studi clinici che hanno interessato 147 bambini di età compresa tra 6 mesi e 15 anni, e da dati post-marketing.

Come nel caso degli adulti, le reazioni avverse riportate sono di solito di intensità lieve e transitorie, e interessano principalmente l'apparato gastrointestinale. In caso di reazioni di ipersensibilità interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico.

Classificazione organo sistemica	Reazioni avverse
Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolore addominale Diarrea*

Non comune	Vomito Distensione dell'addome Nausea Irritazione rettale
Disturbi del sistema immunitario	
Non nota	Ipersensibilità

* La diarrea può causare dolore perianale

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

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

COMPOSIZIONE

Una bustina contiene:

Principio attivo: macrogol 4000 g 9,736

Eccipienti: acesulfame K, aroma banana.

COME SI PRESENTA

Regolint si presenta in forma di polvere per soluzione orale.

Il contenuto della confezione è di 10 o 20 bustine.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORI BALDACCI S.p.A. - Via S. Michele degli Scalzi 73 – PISA

PRODUTTORE

Sigmar Italia S.r.l., Via Sombreno, 11 - 24011 Almè (BG)

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

**Regolint 973,6 mg/g polvere per soluzione orale
Macrogol 4000**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Lassativo ad azione osmotica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento della stitichezza del bambino.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al macrogol (polietilenglicole) o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali colite ulcerosa, malattia di Crohn) o megacolon tossico;
- perforazione o rischio di perforazione del tratto digerente;
- ileo o sospetta ostruzione intestinale, o stenosi sintomatica;
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- nausea o vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale.
- Grave stato di disidratazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

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.

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni di ipersensibilità (eruzione cutanea, orticaria, edema) con alcuni medicinali contenenti macrogol, compresi casi eccezionali di shock anafilattico. In questi casi interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico.

INTERAZIONI

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

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

Si deve usare cautela quando Regolint è utilizzato con farmaci con un ristretto indice terapeutico (ad esempio antiepilettici e agenti immunosoppressori).

L'uso di liquirizia aumenta il rischio di ipopotassiemia.

AVVERTENZE SPECIALI

I dati sull'efficacia del trattamento nei bambini di età inferiore a 2 anni sono limitati.

Il trattamento della stipsi con qualsiasi medicinale è solo un coadiuvante di uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione, ad esempio:

- incremento dell'assunzione di liquidi e fibre vegetali
- appropriata attività fisica e ripristino della motilità intestinale.

Prima di iniziare il trattamento deve essere escluso qualsiasi disordine organico.

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, 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: ostruzione o sospetta ostruzione intestinale, stenosi o perforazione intestinale, ileo paralitico, gravi malattie infiammatorie dell'intestino).

Dopo un ciclo di trattamento di 3 mesi, deve essere eseguita una supervisione clinica completa della costipazione.

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 la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

Va posta cautela negli anziani, nei pazienti con insufficienza epatica, insufficienza renale,, insufficienza cardiaca. E' opportuno in questi casi controllare periodicamente i livelli degli elettroliti sierici.

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).

REGOLINT, non contenendo alcun zucchero o poliolo, può essere assunto da pazienti diabetici o sottoposti ad un regime privo di galattosio.

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.

DOSE E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Bambini di età superiore ad 8 anni e di peso superiore ai 20 kg

2-4 misurini colmi al giorno (il misurino dosa 2,5 g alla tacca e 5 g quando colmo).

Non superare il dosaggio massimo giornaliero di 20 g di macrogol.

Bambini di età superiore ai 2 anni e di peso inferiore ai 20 kg

La dose iniziale usuale è 0,7 g/kg al giorno.

Tabella per il calcolo della dose di Regolint nei bambini fino a 20 kg.

Peso corporeo (kg)	Dose giornaliera	n. di misurini
6-9	5 g	1
10-12	7.5 g	1 ½
13-16	10 g	2
17-20	12.5 g	2 ½

La dose indicata deve essere aggiustata in base alla risposta individuale. Sono consigliabili aumenti o riduzioni di ½ o 1 misurino rispetto alla dose indicata in tabella.

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

E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

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

La dose giornaliera può essere assunta in una o due frazioni, lontano dai pasti. Nel caso di un'unica somministrazione al giorno, l'assunzione deve avvenire al mattino. Nel caso si debbano assumere più dosi, occorrerà suddividerle tra mattino e sera.

L'effetto di REGOLINT si manifesta nelle 24-48 ore successive la sua somministrazione. A volte possono essere necessari due giorni (o più) prima di ottenere l'effetto desiderato.

Nei bambini, in assenza di dati clinici su periodi di somministrazione superiori a tre mesi, la durata del trattamento è limitata a 3 mesi; in ogni caso il paziente deve attenersi alla prescrizione del medico.

Il contenuto di un misurino (5 g) va disciolto in almeno mezzo bicchiere d'acqua (circa 60 ml).

Non aggiungere altri ingredienti.

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

Un dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. La regolarizzazione della motilità intestinale indotta dal trattamento va mantenuta con uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Regulint avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Il sovradosaggio causa diarrea che scompare con l'interruzione temporanea del trattamento o la riduzione della dose. Un'eccessiva perdita di liquidi provocata da diarrea o vomito può richiedere la correzione dello squilibrio elettrolitico.

Dosi eccessive possono causare dolori addominali..

Sono stati riportati casi di aspirazione in occasione di somministrazioni con sondino nasogastrico di ingenti volumi di polietilenglicole ed elettroliti. Bambini con danno neurologico che soffrono di disfunzione oromotoria sono particolarmente a rischio di aspirazione.

Sono stati riportati casi di infiammazione e dolore perianale in concomitanza a somministrazioni di elevati volumi di soluzioni di macrogol (da 4 a 11 litri) per il lavaggio del colon, sia per la preparazione prima della colonscopia che per la rimozione del ristagno fecale in caso di encopresi.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI REGULINT, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati elencati nella seguente tabella sono stati riportati durante studi clinici che hanno interessato 147 bambini di età compresa tra 6 mesi e 15 anni, e da dati post-marketing.

Le reazioni avverse riportate sono di solito di intensità lieve e transitorie, e interessano principalmente l'apparato gastrointestinale. In caso di reazioni di ipersensibilità interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico.

Le reazioni avverse del farmaco sono elencate in base alla frequenza utilizzando le seguenti classi di frequenza:

molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione organo sistemica	Reazioni avverse
Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolore addominale

	Diarrea*
Non comune	Vomito Distensione dell'addome Nausea Irritazione rettale
Disturbi del sistema immunitario	
Non nota	Reazioni di ipersensibilità

* La diarrea può causare dolore perianale

In aggiunta, negli adulti sono stati riportati in studi clinici o da dati post-marketing i seguenti effetti indesiderati:

Patologie gastrointestinali

Comune Distensione dell'addome, Nausea

Non comune Urgenza di evacuazione, Incontinenza fecale

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota Squilibrio elettrolitico (iponatremia, ipokaliemia), Disidratazione (particolarmente negli anziani)

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro Ipersensibilità (Prurito, Eruzione cutanea, Orticaria, Edema, Edema della faccia, Angioedema, Dispnea, Shock anafilattico)

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Dopo l'apertura, il contenuto del flacone deve essere utilizzato al massimo entro 90 giorni; il prodotto eccedente deve essere eliminato.

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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

100 g di polvere contengono

Principio attivo: macrogol 4000 g 97,36

Eccipienti: acesulfame K, aroma banana.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione orale. Flacone da 200 g.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORI BALDACCI S.p.A. - Via S. Michele degli Scalzi 73 – PISA

PRODUTTORE

Sigmar Italia S.r.l., Via Sombreno, 11 - 24011 Almè (BG)

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

Agenzia Italiana del Farmaco