RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SELG polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina bipartita da 17,5 g contiene:

Principi attivi:

macrogol 4000	14,580 g
sodio solfato anidro	1,423 g
sodio bicarbonato	0,422 g
sodio cloruro	0,365 g
potassio cloruro	0,185 g

Eccipienti con effetti noti: sodio e potassio

Una bustina contiene:
sodio: 722 mg
potassio: 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere par. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della stitichezza

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti, adolescenti e bambini (di età superiore a 8 anni e di peso superiore a 20 kg)
Iniziare il trattamento con due bustine al dì, una al mattino a digiuno ed una alla sera prima di coricarsi. Ottenuto il risultato di una evacuazione al giorno, la dose può essere ridotta ad una bustina al giorno, anche in due somministrazioni di mezza bustina ciascuna o una bustina a giorni alterni. L'effetto lassativo di SELG si manifesta da 24 a 48 ore dopo la somministrazione.
La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.
La durata del trattamento è limitata a tre mesi; in ogni caso il paziente dovrà attenersi alla prescrizione del Medico.
Nei bambini il trattamento non deve superare i 3 mesi, non essendo disponibili dati clinici sull'uso del prodotto per periodi superiori a 3 mesi. La regolarizzazione della motilità intestinale indotta dal trattamento va mantenuta con lo stile di vita e misure dietetiche.
La dose giornaliera deve essere adattata in base all'effetto clinico ottenuto e può variare da 1 bustina a giorni alterni (specialmente nei bambini) fino a 2 bustine al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Modo di somministrazione
Sciogliere il contenuto di una bustina in 250 ml di acqua. La dose ridotta di mezza bustina va sciolta in un bicchiere d'acqua.
Non aggiungere altri ingredienti alla soluzione ricostituita.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale;
- Gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali ad esempio rettocolite ulcerosa, morbo di Crohn) o megacolon tossico, associati a stenosi sintomatica;
- Ileo o sospetto di ostruzione intestinale, forme occlusive, subocclusive o stenotiche dell'intestino, stasi gastrica;
- Dolore addominale di origine sconosciuta, coliti acute, nausea, vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale (la presenza di una o più di questi segni e sintomi richiede un adeguato approfondimento del medico al fine di escludere la presenza di condizioni patologiche che controindicano l'uso di lassativi (vedere punti precedenti);
- Grave stato di disidratazione;
- Bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg;

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze
Il trattamento della stipsi con qualsiasi specialità medicinale deve essere considerato un adiuvante ad uno stile di vita appropriato ed un regime dietetico salutare, per esempio:
- incremento di liquidi e di fibre nell'alimentazione,
- attività fisica appropriata e rieducazione della motilità intestinale.

In caso di diarrea, si devono adottare particolari precauzioni in pazienti predisposti a disturbi del bilancio idroelettrolitico (per esempio anziani, pazienti con compromissione della funzionalità epatica o renale o pazienti in corso di trattamento con diuretici) e devono essere messi in atto controlli del quadro elettrolitico del paziente.
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. 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 (atonia intestinale). L'uso ripetuto di lassativi può dare origine ad assuefazione o danni di diverso tipo. Il medicinale va somministrato con particolare cautela in pazienti cardiopatici o nefropatici, in pazienti con riflesso della deglutizione e stato mentale compromessi, per il rischio di aspirazione da rigurgito. Nei soggetti anziani o in non buone condizioni di salute, la prescrizione deve essere preceduta da una accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio. L'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stipsi è sconsigliato. 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. Un'attenta valutazione del medico è indispensabile 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.

Precauzioni per l'uso
Sono stati segnalati molto raramente casi di reazioni di ipersensibilità (eruzioni cutanee, orticaria, edema) con medicinali che contengono macrogol (polietilen glicole). Eccezionalmente sono stati segnalati casi di shock anafilattico.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

SELG non contiene quantità rilevanti di zuccheri o polioli e può essere prescritto anche ai pazienti diabetici o ai soggetti con regime alimentare privo di galattosio.

SELG contiene sodio e potassio
Questo medicinale contiene 722 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina equivalente al 36% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. La massima dose giornaliera di SELG è equivalente al 72% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS.
Questo medicinale è quindi considerato ad alto contenuto di sodio. Questo dovrebbe essere tenuto in particolare considerazione per coloro che seguono una dieta a basso contenuto di sale.

Questo medicinale contiene 2,6 mmoli (100 mg) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Il rischio di un ridotto assorbimento si può verificare, in particolar modo, con i medicinali a ristretto indice terapeutico come gli antiepilettici, la digossina e gli agenti immunosoppressori, quando 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza e 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.

4.7 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.

4.8 Effetti indesiderati

Dosi troppo elevate possono provocare diarrea che scompare in 24-48 ore dopo la sospensione del trattamento. In seguito la terapia può essere ripresa a dosi inferiori.
Le reazioni avverse sono elencate in base alla frequenza, utilizzando la seguente convenzione: molto comune (≥ 1/10); comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000), non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Popolazione adulta
Gli effetti indesiderati elencati nella tabella sottostante sono stati segnalati durante studi clinici (che hanno interessato 600 pazienti adulti) e nella fase di commercializzazione del medicinale.
Generalmente, le reazioni avverse riportate sono state di intensità lieve e transitoria e sono state rilevate soprattutto a livello dell'apparato gastrointestinale.

Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolori addominali e/o distensione addominale Diarrea Nausea

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	Dispepsia
Non comune	Vomito Urgenza a defecare Incontinenza fecale Irritazione rettale
Raro	Sanguinamento rettale o melena
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Non nota	Squilibri elettrolitici (iponatriemia, ipopotassiemia) e/o disidratazione, soprattutto negli anziani
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Reazioni di ipersensibilità (prurito, eruzione cutanea, edema al viso, edema di Quinke, orticaria, shock anafilattico, gonfiore alle mani, gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola, difficoltà respiratoria)
Non nota	Eritema

Nessuna significativa alterazione è stata segnalata in studi controllati per quanto concerne parametri obiettivi (peso corporeo) vitali (pressione arteriosa) biochimici (ematocrito, emoglobina, sodiemia, potassiemia, cloremia, bicarbonati e pCO_2). Sono stati segnalati casi di aritmie cardiache ipo-ipercinetiche probabilmente secondarie ad alterazione del tono vagale o simpatico conseguente a distensione luminale, transito accelerato, frequente defecazione.

Popolazione pediatrica:
Gli effetti indesiderati elencati nella tabella sottostante sono stati segnalati durante studi clinici su 147 bambini con età compresa fra 6 mesi e 15 anni e nella fase di commercializzazione del medicinale.
Come per la popolazione adulta, le reazioni avverse riportate sono state di solito di intensità lieve e transitorie e hanno interessato principalmente l'apparato gastrointestinale.

Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolori addominali Diarrea*
Non comune	Vomito Gonfiore addominale Nausea
Disturbi del sistema immunitario	
Non nota	Reazioni di ipersensibilità (shock anafilattico, angioedema, orticaria, eruzione cutanea, prurito)

*La diarrea può causare irritazione a livello perianale

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio induce diarrea, dolori addominali e vomito che scompaiono alla sospensione temporanea del trattamento o alla riduzione del dosaggio.
Un' eccessiva perdita di liquidi dovuta a diarrea o vomito può richiedere misure correttive dei disordini elettrolitici.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Generalmente sono sufficienti provvedimenti conservativi; si devono somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta.
Sono stati riportati casi di aspirazione in concomitanza a somministrazioni con sondino naso-gastrico di ingenti volumi di polietilen glicole ed elettroliti.
Bambini con alterazioni neurologiche che soffrono di disfunzione oro-motoria sono particolarmente a rischio di aspirazione polmonare.
Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: A06AD65 Categoria farmaco terapeutica: Lassativi ad azione osmotica – Macrogol, associazioni.

La formulazione è tale da consentire il blocco dell'assorbimento di acqua e sodio da parte del piccolo intestino, e mantenere il contenuto intraluminale isoosmotico all'ambiente extracellulare in modo da impedire ulteriori scambi idroelettrolitici lungo tutto il tratto intestinale. Ne consegue quindi il passaggio nel colon, in tempi relativamente brevi, di volume di liquido tale da saturare la capacità di assorbimento del viscere (da 2 a 4 litri nei soggetti normali) e determinare un progressivo aumento del contenuto idrico delle feci fino ad ottenere, con opportuni dosaggi, un efflusso rettale liquido e chiaro. Tale effetto consegue all'azione combinata principalmente di due molecole: sodio solfato e macrogol (o polietilenglicole – PEG) 4000. Lo ione solfato è scarsamente assorbibile ed è in grado di ridurre drasticamente l'assorbimento del sodio (e secondariamente di acqua) attraverso due meccanismi: 1) inibizione della pompa neutra NaCl per sostituzione dello ione Cl; 2) induzione di un potenziale transmucoso negativo dall'aggiunta di un soluto inerte, non assorbibile (macrogol di peso molecolare compreso tra 3250 e 4000) che con una azione dose dipendente, previene, con un meccanismo osmotico, l'assorbimento di acqua e quindi la contrazione del volume intraluminale. Benché macromolecole delle dimensioni di macrogol 4000 possano in teoria essere parzialmente assorbite dal tratto gastrointestinale, vi sono attualmente evidenze convincenti che tale evento sia irrilevante dal punto di vista clinico. Test di farmacocinetica attuati mediante il recupero fecale (o nell'efflusso ileale negli ileostomizzati) di Macrogol 4000 somministrato in volontari sani, evidenziano un assorbimento sistemico del prodotto variabile dallo 0.06% ad un massimo del 2,5%.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il PEG ad alto peso molecolare, somministrato per via endovenosa, viene escreto per via urinaria in percentuali comprese fra l'85% ed il 96% della dose somministrata. Il rene rappresenta, perciò, l'emuntorio quasi esclusivo del prodotto circolante.
Dopo somministrazione orale viene invece recuperato nelle urine in percentuali assolutamente trascurabili (solo lo 0,06% nei soggetti normali e lo 0,09% nei pazienti con colite ulcerosa), dato questo che dimostra la pressoché totale mancanza di assorbimento intestinale e fornisce la massima garanzia in tema di tollerabilità generale del composto.
Altri studi di cinetica hanno anche chiaramente dimostrato che il PEG ad alto peso molecolare (4000) somministrato per via orale, viene praticamente recuperato nella sua totalità dall'effluente fecale o dall'effluente ileale, in casi con ileostomia.
Caratteristica del preparato nel suo insieme è la mancanza di scambi idro-elettrolitici tra lume intestinale e fluidi sistemici. Tale caratteristica, oltre all'inerzia farmacologica del PEG ad alto peso molecolare, spiega ampiamente la elevata tollerabilità del preparato.
La stessa mancanza di "carico" idrico nella circolazione sistemica comporta assenza di stimolazione dei centri diencefalici di controllo della sete e, quindi la mancata "saturazione" dei riflessi nervosi che inibirebbero l'ingestione di cospicue quantità di liquidi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In studi di tossicologia animale si è documentato, dopo somministrazione orale acuta di macrogol 4000, una DL50 rispettivamente di 59 e 76 g/kg nei ratti e nel coniglio con comparsa di lesioni renali ed epatiche, nei ratti, con dosi di 20 g/kg, nettamente superiori a quelle impiegate nell'uomo 2-3 g/kg. In altri studi farmacologici del tipo dose-risposta con dosi di macrogol variabili da 500 ad 8000 mg/kg per via orale, si sono documentate nei ratti entro 2 settimane dalla somministrazione, solo lievi tremori e diarrea e rari casi di convulsioni, ma nessun decesso.
Nell'uomo si sono valutati gli effetti del macrogol sulla morfologia della mucosa intestinale, colica in particolare. In pazienti con malattie infiammatorie intestinali si è documentata una differenza statisticamente significativa a favore di SELG, nei confronti dei lassativi tradizionali per quanto concerne la conservazione dell'epitelio di superficie e delle cellule caliciformi della mucosa colica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio ciclammato, acesulfame K, saccarina sodica, aroma mandarino, maltodestrina.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dall'umidità.
La soluzione ricostituita deve essere conservata a 2-8°C (in frigorifero) e usata entro 48 ore dalla preparazione. La soluzione residua deve essere eliminata.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine bipartite termosaldate di accoppiato (carta/alluminio/politene).
Confezione da 16 bustine bipartite da 17,5 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERICO

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SELG polvere per soluzione orale – 16 bustine da 17,5 g - AIC N. 028877025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 febbraio 1993
Data del rinnovo più recente: 10 febbraio 2008

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SELG polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina da 70 g contiene:

Principi attivi:

macrogol 4000	58,32 g
sodio solfato anidro	5,69 g
sodio bicarbonato	1,69 g
sodio cloruro	1,46 g
potassio cloruro	0,74 g

Eccipienti con effetti noti: sodio e potassio

Una bustina contiene:
sodio: 2891 mg
potassio: 402 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere par. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'intestino (per esempio: preparazione pre-operatoria, indagini diagnostiche, etc.).

4,2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti
La dose consigliata è di 4 litri (4 bustine da 70 g disciolte ciascuna in un litro di acqua) da assumere, in unica dose, il pomeriggio precedente l'esame, o frazionata in due dosi, 2 litri la sera precedente l'esame e 2 litri la mattina stessa dell'esame. Il ritmo di assunzione è di 250 ml ogni 15 minuti, fino ad esaurimento dei 4 litri. E' preferibile che ogni singola dose venga ingerita rapidamente. La prima evacuazione si verifica, di regola, circa 90 minuti dopo l'inizio della somministrazione. Si deve continuare a bere finché l'efflusso rettale sarà limpido. Il preparato va ingerito dopo un digiuno di 3-4 ore. In ogni caso non

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

vanno ingeriti cibi solidi a partire da 2 ore prima dell'assunzione fino all'esecuzione dell'esame. L'apporto di acqua è invece libero. La soluzione risulta più gradevole se raffreddata.
Il medicinale è di norma assunto per via orale, ma può essere somministrato per sonda naso-gastrica in infusione continua. In questo caso, la quantità da somministrare dovrebbe essere dai 20 ai 30 ml al minuto.

Bambini (di età superiore a 8 anni e di peso superiore a 20 kg) e adolescenti
Il dosaggio consigliato è di 25-40 ml/kg/ora fino ad ottenere un efflusso rettale limpido.

Modalità di preparazione
Versare il contenuto di una bustina in un litro di acqua tiepida e mescolare fino a quando si è sciolto. Bere un bicchiere pieno (250 ml) della soluzione ogni 10-15 minuti fino a quando si è consumata tutta la soluzione. Continuare questo procedimento con ogni bustina, una dopo l'altra, fino ad assumere tutta la soluzione o fino a quando il liquido fecale risulti chiaro.
Cercare di bere la soluzione di tutte le 4 bustine in un periodo di tempo dalle 4 alle 6 ore. Tenere in frigo la soluzione ricostituita. Usare entro 48 ore. Scartare la soluzione che non viene usata.
Non aggiungere altri ingredienti alla soluzione ricostituita.

4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale;
- gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali ad esempio rettocolite ulcerosa, malattia di Crohn) o megacolon tossico, associati a stenosi sintomatica;
- ileo o sospetta ostruzione intestinale, forme occlusive subocclusive o stenotiche dell'intestino, stasi gastrica
- dolore addominale di origine sconosciuta, coliti acute, nausea, vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale (la presenza di una o piu' di questi segni e sintomi richiede un adeguato approfondimento del medico al fine di escludere la presenza di condizioni patologiche che controindicano l'uso di lassativi (vedere punti precedenti);
- grave stato di disidratazione;
- bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg;

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il medicinale va somministrato con particolare cautela in pazienti cardiopatici o nefropatici, in pazienti con riflesso della deglutizione e stato mentale compromessi, per il rischio di aspirazione da rigurgito. I pazienti che si trovano in stato incosciente o semicosciente, o i pazienti inclini all'aspirazione o al rigurgito, dovrebbero essere tenuti sotto controllo durante la somministrazione, soprattutto se si tratta di somministrazione per via naso-gastrica.
Il medicinale deve essere somministrato con cautela a quei pazienti che potrebbero reagire con conati di vomito, che soffrono di esofagite da reflusso, od a coloro i cui livelli di coscienza sono ridotti.
Se si dovessero verificare dilatazione o dolore addominale, si deve ridurre il ritmo di somministrazione o arrestarlo temporaneamente fino a quando scompaiono questi sintomi.

Colite ischemica
Nella fase di commercializzazione sono stati segnalati casi di colite ischemica, anche grave, in pazienti trattati con macrogol per la preparazione dell'intestino. Macrogol deve essere usato con cautela nei pazienti con fattori di rischio noti per la colite ischemica o in caso di uso concomitante di lassativi stimolanti (quali bisacodile o sodio picosolfato). I pazienti che presentano improvviso dolore addominale, emorragia rettale o altri sintomi di colite ischemica devono essere esaminati tempestivamente.

Precauzioni per l'uso

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sono stati segnalati molto raramente casi di reazioni di ipersensibilità (eruzione cutanea, orticaria, edema) con medicinali che contengono macrogol (polietilen glicole). Eccezionalmente sono stati segnalati casi di shock anafilattico.

SELG contiene sodio e potassio
Questo medicinale contiene 2,89 g di sodio per bustina, e 11.56 g di sodio nella dose raccomandata di 4 litri di soluzione, equivalente al 578%) dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.
Questo medicinale contiene 10,3 mmoli (402 mg) di potassio per bustina e 42 mmoli nella dose raccomandata (4 litri di soluzione). Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Il rischio di un ridotto assorbimento si può verificare, in particolar modo, con i medicinali a ristretto indice terapeutico come gli antiepilettici, la digossina e gli agenti immunosoppressori, quando 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza e 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.

4.7 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.

4.8 Effetti indesiderati

Dosi troppo elevate possono provocare diarrea che scompare in 24-48 ore dopo la sospensione del trattamento. In seguito la terapia può essere ripresa a dosi inferiori.
Le reazioni avverse sono elencate in base alla frequenza, utilizzando la seguente convenzione: molto comune (≥ 1/10); comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000), non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Popolazione adulta
Gli effetti indesiderati elencati nella tabella sottostante sono stati segnalati durante studi clinici (che hanno interessato 600 pazienti adulti) e nella fase di commercializzazione del medicinale.
Generalmente, le reazioni avverse riportate sono state di intensità lieve e transitoria e sono state rilevate soprattutto a livello dell'apparato gastrointestinale.

Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolori addominali e/o distensione addominale Diarrea Nausea Dispepsia
Non comune	Vomito

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	Urgenza a defecare Incontinenza fecale Irritazione rettale
Raro	Sanguinamento rettale o melena
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Non nota	Squilibri elettrolitici (iponatriemia, ipopotassiemia) e/o disidratazione, soprattutto negli anziani
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Reazioni di ipersensibilità (prurito, eruzione cutanea, edema al viso, edema di Quinke, orticaria, shock anafilattico, gonfiore alle mani, gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola, difficoltà respiratoria)
Non nota	Eritema

Nessuna significativa alterazione è stata segnalata in studi controllati per quanto concerne parametri obiettivi (peso corporeo) vitali (pressione arteriosa) biochimici (ematocrito, emoglobina, sodiemia, potassiemia, cloremia, bicarbonati e pCO_2). Sono stati segnalati casi di aritmie cardiache ipo-ipercinetiche probabilmente secondarie ad alterazione del tono vagale o simpatico conseguente a distensione luminale, transito accelerato, frequente defecazione.

Popolazione pediatrica:
Gli effetti indesiderati elencati nella tabella sottostante sono stati segnalati durante studi clinici su 147 bambini con età compresa fra 6 mesi e 15 anni e nella fase di commercializzazione del medicinale.
Come per la popolazione adulta, le reazioni avverse riportate sono state di solito di intensità lieve e transitorie e hanno interessato principalmente l'apparato gastrointestinale.

Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolori addominali Diarrea*
Non comune	Vomito Gonfiore addominale Nausea
Disturbi del sistema immunitario	
Non nota	Reazioni di ipersensibilità (shock anafilattico, angioedema, orticaria, eruzione cutanea, prurito)

*La diarrea può causare irritazione a livello perianale

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio induce diarrea, dolori addominali e vomito che scompaiono alla sospensione temporanea del trattamento o alla riduzione del dosaggio.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Un' eccessiva perdita di liquidi dovuta a diarrea o vomito può richiedere misure correttive dei disordini elettrolitici.
Generalmente sono sufficienti provvedimenti conservativi; si devono somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta.
Sono stati riportati casi di aspirazione in concomitanza a somministrazioni con sondino naso-gastrico di ingenti volumi di polietilen glicole ed elettroliti.
Bambini con alterazioni neurologiche che soffrono di disfunzione oro-motoria sono particolarmente a rischio di aspirazione polmonare

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: A06AD65 Categoria farmaco terapeutica: Lassativi ad azione osmotica – Macrogol, associazioni.
La formulazione è tale da consentire il blocco dell'assorbimento di acqua e sodio da parte del piccolo intestino, e mantenere il contenuto intraluminale isoosmotico all'ambiente extracellulare in modo da impedire ulteriori scambi idroelettrolitici lungo tutto il tratto intestinale. Ne consegue quindi il passaggio nel colon, in tempi relativamente brevi, di volume di liquido tale da saturare la capacità di assorbimento del viscere (da 2 a 4 litri nei soggetti normali) e determinare un progressivo aumento del contenuto idrico delle feci fino ad ottenere, con opportuni dosaggi, un efflusso rettale liquido e chiaro. Tale effetto consegue all'azione combinata principalmente di due molecole: sodio solfato e macrogol (o polietilenglicole – PEG) 4000. Lo ione solfato è scarsamente assorbibile ed è in grado di ridurre drasticamente l'assorbimento del sodio (e secondariamente di acqua) attraverso due meccanismi: 1) inibizione della pompa neutra NaCl per sostituzione dello ione Cl; 2) induzione di un potenziale transmucoso negativo dall'aggiunta di un soluto inerte, non assorbibile (macrogol di peso molecolare compreso tra 3250 e 4000) che con una azione dose dipendente, previene, con un meccanismo osmotico, l'assorbimento di acqua e quindi la contrazione del volume intraluminale. Benché macromolecole delle dimensioni di macrogol 4000 possano in teoria essere parzialmente assorbite dal tratto gastrointestinale, vi sono attualmente evidenze convincenti che tale evento sia irrilevante dal punto di vista clinico. Test di farmacocinetica attuati mediante il recupero fecale (o nell'efflusso ileale negli ileostomizzati) di Macrogol 4000 somministrato in volontari sani, evidenziano un assorbimento sistemico del prodotto variabile dallo 0.06% ad un massimo del 2,5%.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il PEG ad alto peso molecolare, somministrato per via endovenosa, viene escreto per via urinaria in percentuali comprese fra l'85% ed il 96% della dose somministrata. Il rene rappresenta, perciò, l'emuntorio quasi esclusivo del prodotto circolante.
Dopo somministrazione orale viene invece recuperato nelle urine in percentuali assolutamente trascurabili (solo lo 0,06% nei soggetti normali e lo 0,09% nei pazienti con colite ulcerosa), dato questo che dimostra la pressoché totale mancanza di assorbimento intestinale e fornisce la massima garanzia in tema di tollerabilità generale del composto.
Altri studi di cinetica hanno anche chiaramente dimostrato che il PEG ad alto peso molecolare (4000) somministrato per via orale, viene praticamente recuperato nella sua totalità dall'effluente fecale o dall'effluente ileale, in casi con ileostomia.
Caratteristica del preparato nel suo insieme è la mancanza di scambi idro-elettrolitici tra lume intestinale e fluidi sistemici. Tale caratteristica, oltre all'inerzia farmacologica del PEG ad alto peso molecolare, spiega ampiamente la elevata tollerabilità del preparato.
La stessa mancanza di "carico" idrico nella circolazione sistemica comporta assenza di stimolazione dei centri diencefalici di controllo della sete e, quindi la mancata "saturazione" dei riflessi nervosi che inibirebbero l'ingestione di cospicue quantità di liquidi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In studi di tossicologia animale si è documentato, dopo somministrazione orale acuta di macrogol 4000, una DL50 rispettivamente di 59 e 76 g/kg nei ratti e nel coniglio con comparsa di lesioni renali ed epatiche, nei ratti, con dosi di 20 g/kg, nettamente superiori a quelle impiegate nell'uomo 2-3 g/kg. In altri studi farmacologici del tipo dose-risposta con dosi di macrogol variabili da 500 ad 8000 mg/kg per via orale, si sono documentate nei ratti entro 2 settimane dalla somministrazione, solo lievi tremori e diarrea e rari casi di convulsioni, ma nessun decesso.
Nell'uomo si sono valutati gli effetti del macrogol sulla morfologia della mucosa intestinale, colica in particolare. In pazienti con malattie infiammatorie intestinali si è documentata una differenza statisticamente significativa a favore di SELG, nei confronti dei lassativi tradizionali per quanto concerne la conservazione dell'epitelio di superficie e delle cellule caliciformi della mucosa colica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio ciclammato, acesulfame K, saccarina sodica, aroma mandarino, maltodestrina.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dall'umidità.
La soluzione ricostituita deve essere conservata a 2-8°C (in frigorifero) e usata entro 48 ore dalla preparazione. La soluzione residua deve essere eliminata.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

La polvere è confezionata in bustine di accoppiato (carta/alluminio/politene).
Confezione da 4 bustine da 70 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERICO

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SELG polvere per soluzione orale – 4 bustine da 70 g AIC n. 028877013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 febbraio 1993

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Data del rinnovo più recente: 10 febbraio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).