

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Selg Esse 7,3 g polvere per soluzione orale

macrogol

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Selg Esse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Selg Esse
3. Come usare Selg Esse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Selg Esse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Selg Esse e a cosa serve

Selg Esse contiene il principio attivo macrogol.

Selg Esse è un medicinale che appartiene alla classe dei lassativi osmotici. Selg Esse trattiene all'interno dell'intestino una quantità di acqua che facilita l'evacuazione.

Selg Esse viene utilizzato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Selg Esse

NON usi Selg Esse

- se è allergico a macrogol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale.
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (quali ad esempio rettocolite ulcerosa, malattia di Crohn) o megacolon tossico, associati a stenosi sintomatica.
- in caso di blocco dell'intestino o sospetta ostruzione (forme occlusive, sub-occlusive o stenotiche dell'intestino).
- in caso di rallentamento o blocco del cibo nel tratto gastrointestinale (ileo, stasi gastrica).
- in caso di dolore addominale di origine sconosciuta, infiammazione del colon improvvisa (coliti acute), nausea, vomito, forte aumento o riduzione dei movimenti intestinali, perdita di sangue dall'intestino (la presenza di una o più di questi segni e sintomi richiede un adeguato approfondimento del medico al fine di escludere la presenza di malattie che sconsigliano l'uso di lassativi (vedere punti precedenti)).
- in caso di grave stato di disidratazione.
- in bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Selg Esse.

Usi Selg Esse solo dopo aver consultato il medico:

- in bambini di età superiore a 8 anni e di peso superiore a 20 kg.
- in pazienti anziani o soggetti in condizioni di salute non buone.
- in gravidanza e nell'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").
- in caso di stitichezza cronica o ricorrente.

L'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stipsi è sconsigliato.

Il trattamento della stitichezza con qualsiasi medicinale deve essere considerato come aggiuntivo a uno stile di vita e un'alimentazione corretta, in particolare ad un'adeguata assunzione di liquidi e di fibre vegetali nell'alimentazione, un'attività fisica appropriata e una rieducazione delle abitudini intestinali.

Un'attenta valutazione del medico è indispensabile quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle proprie 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.

Usi particolare cautela:

- in caso di diarrea, soprattutto se è un paziente anziano, ha una ridotta funzionalità del fegato o dei reni o se è in trattamento con medicinali che aumentano la perdita di liquidi (diuretici).

Sono stati segnalati molto raramente casi di reazioni da ipersensibilità (eruzione cutanea, orticaria, edema) con medicinali che contengono macrogol (polietilenglicole). Sono stati segnalati casi eccezionali di allergia grave e immediata ("shock anafilattico") (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Tenga 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.
- la stitichezza si manifesta quando le eliminazioni delle feci sono meno frequenti 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.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare:

- dipendenza e quindi possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio
- stitichezza cronica
- perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Bambini

Selg Esse non deve essere usato in bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg.

Altri medicinali e Selg Esse

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Selg Esse prima o durante l'assunzione di:

- altri lassativi
- altri medicinali.

Se assume un altro medicinale per via orale, deve lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il Selg Esse.

Selg Esse con cibi e bevande

Non prenda Selg Esse insieme a liquirizia. L'uso di liquirizia aumenta il rischio di riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassemia).

Gravidanza e allattamento

Se è nel corso di una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Selg Esse deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato con lui il rapporto tra il beneficio atteso e il possibile rischio per il feto o per il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Selg Esse contiene sodio e potassio

Selg Esse contiene 15,6 mmol di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Selg Esse contiene 1,4 mmol di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Selg Esse contiene il colorante E110

Selg Esse contiene il colorante E110 che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare Selg Esse

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose giornaliera raccomandata negli adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 8 anni e di peso superiore ai 20 kg:

- è 1-2 bustine al giorno da assumere al mattino, lontano dai pasti
- deve essere adattata in base all'effetto ottenuto e può variare da 1 bustina fino a 2 bustine al giorno

E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste, se necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Tenga presente che:

- la dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.
- l'effetto di Selg Esse si manifesta nelle 24-48 ore successive la sua somministrazione.
- prosegua in tal caso il trattamento sapendo, 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.
- la regolarizzazione della motilità intestinale favorita dal trattamento va mantenuta con lo stile di vita e l'alimentazione (vedere "Avvertenze e Precauzioni").

Uso nei bambini

Selg Esse non deve essere usato in bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg.

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.

Modalità di preparazione e somministrazione

- sciolga la polvere in circa 250 ml (più o meno il contenuto di due bicchieri o di una tazza) di acqua.
- non aggiunga altri ingredienti alla soluzione ricostituita.
- beva 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.

Se prende più Selg Esse di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Selg Esse.

Dosi troppo elevate possono causare dolori addominali, diarrea e vomito che scompaiono in 24-48 ore dopo la sospensione del trattamento.

Le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti dovute a diarrea o vomito, devono essere reintegrate. Generalmente è sufficiente somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta. In seguito il trattamento può essere ripreso a dosi inferiori.

Sono stati riportati casi di aspirazione in concomitanza a somministrazioni con sondino naso-gastrico di estesi volumi di polietilen glicole ed elettroliti.

Bambini con alterazioni neurologiche che soffrono di difficoltà di masticazione e deglutizione del cibo (disfunzione oro-motoria) sono particolarmente a rischio di aspirazione polmonare.

In caso di dubbi sull'uso di Selg Esse, rivolgersi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e transitori e sono a carico soprattutto dell'apparato gastrointestinale.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea
- dolore/gonfiore addominale
- diarrea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito
- irritazione anale
- stimolo urgente a svuotare l'intestino
- perdita incontrollata di feci

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- perdita di sangue rosso vivo nelle feci o feci nere ("melena")

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- reazioni allergiche (ipersensibilità) anche gravi (shock anafilattico), quali prurito, eruzioni cutanee, orticaria o edema (gonfiore, localizzato specialmente al viso o alle mani; gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola), difficoltà respiratoria

Effetti indesiderati con frequenza non nota:

- squilibri elettrolitici (riduzione del sodio e del potassio nel sangue) e/o disidratazione, soprattutto negli anziani
- eritema

Un altro effetto indesiderato osservato più frequentemente è il senso di ripienezza epigastrica. Sono stati segnalati casi di disturbi del ritmo del cuore (aritmie cardiache ipo-iperinetiche) probabilmente dovuti alla distensione intestinale, al transito accelerato, alla frequente defecazione.

Possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi **nei bambini e adolescenti** dopo l'uso di Selg Esse:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- dolore addominale
- diarrea, con eventuale comparsa di irritazione della pelle intorno all'ano

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito
- gonfiore addominale
- nausea

Effetti indesiderati con frequenza non nota:

- reazioni allergiche (shock anafilattico, angioedema, orticaria, eruzione cutanea, prurito)

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

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Selg Esse

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Conservi la scatola e il relativo foglietto illustrativo per avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene Selg Esse**

Una bustina contiene:

- Il principio attivo è: macrogol 4000 7,3 g

- Gli altri componenti sono: sodio solfato, sodio bicarbonato, sodio cloruro, potassio cloruro, simeticone, acesulfame K, aroma mandarino, colorante E110.

Descrizione dell'aspetto di Selg Esse e contenuto della confezione

Selg Esse si presenta in forma di polvere per soluzione orale. Ogni confezione contiene 20 bustine da 7,3 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Sigmar Italia S.p.A. - Via Sombreno, 11 - 24011 Almè (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SELG ESSE polvere per soluzione orale

macrogol e sali di sodio e potassio

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SELG ESSE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SELG ESSE
3. Come usare SELG ESSE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SELG ESSE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SELG ESSE e a cosa serve

SELG ESSE contiene i principi attivi macrogol, sali di sodio e potassio (sodio solfato anidro, sodio bicarbonato, sodio cloruro, potassio cloruro) e simeticone.

SELG ESSE è un farmaco che appartiene alla classe dei lassativi ad azione osmotica che agiscono richiamando acqua all'interno dell'intestino favorendo la formazione di feci morbide.

SELG ESSE viene utilizzato in condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'intestino (per esempio: preparazione pre-operatoria, indagini diagnostiche ecc.).

2. Cosa deve sapere prima di usare SELG ESSE

NON usi SELG ESSE

- se è allergico a macrogol, sali di sodio e potassio, simeticone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- in caso di perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale
- se soffre di gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali ad esempio rettocolite ulcerosa, malattia di Crohn) o dilatazione del colon (megacolon tossico associato a stenosi sintomatica)
- in caso di blocco o rallentamento del cibo nel tratto gastrointestinale (ileo, forme occlusive, sub-occlusive o stenotiche dell'intestino, stasi gastrica)
- in caso di dolore addominale di origine sconosciuta
- in caso di grave stato di disidratazione
- in bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SELG ESSE

Usi SELG ESSE con particolare cautela:

- se soffre di malattie del cuore o dei reni (cardiopatie o nefropatie)
- se presenta dilatazione o dolore addominale. In questo caso, deve ridurre la frequenza di somministrazione o interrompere temporaneamente la somministrazione fino a quando scompaiono questi sintomi
- se soffre di infiammazione dell'esofago dovuta a risalita di liquidi acidi dallo stomaco (esofagite da reflusso)
- coliti acute, nausea, vomito, marcata accentuazione o riduzione dei movimenti intestinali, sanguinamento rettale. In tali casi si consiglia di rivolgersi al medico prima di usare il medicinale
- se dopo aver assunto il farmaco dovesse avere la sensazione di vomitare (conati).

A causa del rischio di aspirazione del contenuto gastrico nei polmoni (aspirazione da rigurgito) il medicinale va somministrato con particolare cautela in pazienti con difficoltà a deglutire o con stato mentale compromesso.

I pazienti che si trovano in uno stato incosciente o semicosciente, o i pazienti per i quali è possibile che si verifichi aspirazione da rigurgito o rigurgito, devono essere tenuti sotto controllo durante la somministrazione, soprattutto se si tratta di somministrazione per via naso-gastrica.

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.

Bambini

SELG ESSE non deve essere usato in bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg.

Altri medicinali e SELG ESSE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SELG ESSE, come altri lassativi, può ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Non prenda quindi altri medicinali immediatamente prima o durante la somministrazione di SELG ESSE.

Lasci trascorrere un intervallo di almeno 2 ore dopo aver preso un medicinale prima di prendere SELG ESSE.

SELG ESSE con cibi e bevande

Non prenda SELG ESSE insieme a liquirizia. L'uso di liquirizia aumenta il rischio di riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Poiché non esistono studi adeguati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento, SELG ESSE deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato con lui il rapporto tra il beneficio atteso per la madre e il possibile rischio per il feto o per il lattante (vedere paragrafo "NON USI SELG ESSE").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

SELG ESSE contiene sodio e potassio

SELG ESSE contiene 31,4 mmol (o 0,7 g) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

SELG ESSE contiene 2,6 mmol (o 0,1 g) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come usare SELG ESSE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è:

4 litri (16 bustine ciascuna disciolta in 250 ml di acqua) da assumere, in unica dose, da bere preferibilmente in un intervallo di tempo che va dalle 4 alle 6 ore, il pomeriggio precedente l'esame, o divisa in due dosi, 2 litri la sera precedente l'esame e 2 litri la mattina stessa dell'esame.

Uso nei bambini e adolescenti

Nei bambini di età superiore a 8 anni e di peso superiore a 20 kg, e negli adolescenti, il dosaggio raccomandato è di 25-40 ml/kg da assumere ogni ora finché le feci saranno liquide e chiare (efflusso rettale limpido).

Modalità di preparazione e impiego

Ingerisca il preparato dopo un digiuno di 3-4 ore. In ogni caso non deve ingerire cibi solidi nelle 2 ore che precedono l'assunzione e fino all'esecuzione dell'esame. Può invece bere acqua liberamente.

Normalmente il medicinale va assunto per bocca, ma può anche essere somministrato per sonda nasogastrica in infusione continua sotto il controllo del medico o dell'infermiere. In questo caso, la quantità da somministrare dovrebbe essere dai 20 ai 30 ml al minuto.

- Versi il contenuto di una bustina da 17,5 g in 250 ml di acqua tiepida e mescoli fino al completo scioglimento della polvere. La soluzione risulta più gradevole se raffreddata.
- Beva tutta la soluzione preparata (250 ml). È preferibile che ogni singola dose venga ingerita rapidamente.
- Continui questo procedimento con ogni bustina, una dopo l'altra, ogni 10-15 minuti, fino ad assumere tutta la soluzione o fino a quando le feci liquide risultino chiare. La prima evacuazione si verifica, di regola, circa 90 minuti dopo l'inizio della somministrazione.
- Tenga in frigorifero la soluzione ricostituita.
- Usi la soluzione ricostituita entro 48 ore dalla sua preparazione.
- Non aggiunga altri ingredienti alla soluzione ricostituita.

Se prende più SELG ESSE di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SELG ESSE.

Dosi troppo elevate possono causare dolori addominali, diarrea e vomito che scompaiono in 24-48 ore dopo la sospensione del trattamento. Le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere

reintegrate. Generalmente è sufficiente somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta. In seguito la terapia può essere ripresa a dosi inferiori.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

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

Durante il trattamento possono manifestarsi negli adulti, sebbene con frequenza molto rara (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) reazioni allergiche anche gravi (shock anafilattico) come prurito, eruzioni cutanee, orticaria o edema (gonfiore, localizzato specialmente al viso o alle mani; gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola), difficoltà respiratoria.

In questi casi interrompa l'assunzione del medicinale e consulti immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi negli adulti sono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea
- senso di stomaco pieno
- dolori addominali e/o gonfiore addominale
- diarrea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito
- irritazione rettale
- stimolo urgente a svuotare l'intestino
- perdita incontrollata di feci (incontinenza fecale)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- perdita di sangue nelle feci o presenza di sangue nelle feci (melena)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- squilibri elettrolitici (riduzione dei livelli di sodio e potassio nel sangue) e/o disidratazione, soprattutto negli anziani
- eritema

Sono stati segnalati casi di alterazioni del ritmo del cuore (aritmie cardiache ipo-ipercinetiche).

Possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi nei **bambini e adolescenti** dopo l'uso di SELGESSE:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- dolore addominale
- diarrea, con eventuale comparsa di irritazione della pelle intorno all'ano

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito
- gonfiore addominale
- nausea

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (shock anafilattico, angioedema, orticaria, eruzione cutanea, prurito)

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

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare SELG ESSE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dall'umidità.

La soluzione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (tra 2° C e 8° C) e usata entro 48 ore dalla preparazione. La soluzione residua deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SELG ESSE

Una bustina da 17,5 g contiene:

- I principi attivi sono:

macrogol 4000	14,57 g
simeticone	0,02 g
sodio solfato anidro	1,42 g
sodio bicarbonato	0,42 g
sodio cloruro	0,37 g
potassio cloruro	0,19 g
- Gli altri componenti sono: sodio ciclamato, acesulfame K, saccarina sodica, aroma mandarino, maltodestrina.

Descrizione dell'aspetto di SELG ESSE e contenuto della confezione

SELG ESSE si presenta in forma di polvere per soluzione orale. Ogni confezione contiene 16 bustine da 17,5 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Sigmar Italia S.p.A. - Via Sombreno, 11 - 24011 Almè (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SELG ESSE polvere per soluzione orale

macrogol e sali di sodio e potassio

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SELG ESSE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SELG ESSE
3. Come usare SELG ESSE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SELG ESSE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SELG ESSE e a cosa serve

SELG ESSE contiene i principi attivi macrogol, sali di sodio e potassio (sodio solfato anidro, sodio bicarbonato, sodio cloruro, potassio cloruro) e simeticone.

SELG ESSE è un farmaco che appartiene alla classe dei lassativi ad azione osmotica che agiscono richiamando acqua all'interno dell'intestino favorendo la formazione di feci morbide.

SELG ESSE viene utilizzato in condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'intestino (per esempio: preparazione pre-operatoria, indagini diagnostiche ecc.).

2. Cosa deve sapere prima di usare SELG ESSE

NON usi SELG ESSE

- se è allergico a macrogol, sali di sodio e potassio e simeticone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- in caso di perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale
- se soffre di gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali ad esempio rettocolite ulcerosa, malattia di Crohn) o dilatazione del colon (megacolon tossico associati a stenosi sintomatica)
- in caso di blocco o rallentamento del cibo nel tratto gastrointestinale (ileo, forme occlusive, sub-occlusive o stenotiche dell'intestino, stasi gastrica)
- in caso di dolore addominale di origine sconosciuta
- in caso di grave stato di disidratazione
- in bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SELG ESSE.

Usi SELG ESSE con particolare cautela:

- se soffre di malattie del cuore o dei reni (cardiopatie o nefropatie)
- se presenta dilatazione o dolore addominale. In questo caso deve ridurre la frequenza di somministrazione o interrompere temporaneamente la somministrazione fino a quando scompaiono questi sintomi
- se soffre di infiammazione dell'esofago dovuta a risalita di liquidi acidi dallo stomaco (esofagite da reflusso)
- se presenta coliti acute, nausea, vomito, marcata accentuazione o riduzione dei movimenti intestinali, sanguinamento rettale. In tali casi si consiglia di rivolgersi al medico prima di usare il medicinale
- se dopo aver assunto il farmaco dovesse avere la sensazione di vomitare (conati).

A causa del rischio di aspirazione del contenuto gastrico nei polmoni (aspirazione da rigurgito) il medicinale va somministrato con particolare cautela in pazienti con difficoltà a deglutire o con stato mentale compromesso.

I pazienti che si trovano in uno stato incosciente o semicosciente, o i pazienti per i quali è possibile che si verifichi aspirazione da rigurgito o rigurgito, devono essere tenuti sotto controllo durante la somministrazione, soprattutto se si tratta di somministrazione per via naso-gastrica.

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.

Bambini

SELG ESSE non deve essere usato in bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg.

Altri medicinali e SELG ESSE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SELG ESSE, come altri lassativi, può ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Non prenda quindi altri medicinali immediatamente prima o durante la somministrazione di SELG ESSE.

Lasci trascorrere un intervallo di almeno 2 ore dopo aver preso un medicinale prima di prendere SELG ESSE.

SELG ESSE con cibi e bevande

Non prenda SELG ESSE insieme a liquirizia. L'uso di liquirizia aumenta il rischio di riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Poiché non esistono studi adeguati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento, SELG ESSE deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato con lui il rapporto tra il beneficio atteso per la madre e il possibile rischio per il feto o per il lattante (vedere paragrafo "NON usi SELG ESSE").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

SELG ESSE contiene sodio e potassio

SELG ESSE contiene 125,5 mmol (o 2,8 g) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

SELG ESSE contiene 10,3 mmol (o 0,4 g) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio

3. Come usare SELG ESSE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è:

4 litri (4 bustine da 70 g disciolte ciascuna in un litro di acqua) da assumere, in unica dose, da bere preferibilmente in un intervallo di tempo che va dalle 4 alle 6 ore, il pomeriggio precedente l'esame, o divisa in due dosi, 2 litri la sera precedente l'esame e 2 litri la mattina stessa dell'esame.

Uso nei bambini e adolescenti

Nei bambini di età superiore a 8 anni e di peso superiore a 20 kg e negli adolescenti il dosaggio raccomandato è di 25-40 ml/kg da assumere ogni ora finché le feci saranno liquide e chiare (efflusso rettale limpido).

Modalità di preparazione e impiego

Ingerisca il preparato dopo un digiuno di 3-4 ore. In ogni caso non deve ingerire cibi solidi nelle 2 ore che precedono l'assunzione e fino all'esecuzione dell'esame. Può invece bere acqua liberamente. Normalmente il medicinale va assunto per bocca, ma può anche essere somministrato per sonda nasogastrica in infusione continua sotto il controllo del medico o dell'infermiere. In questo caso, la quantità da somministrare dovrebbe essere dai 20 ai 30 ml al minuto.

- Versi il contenuto di una bustina da 70 g in un litro di acqua tiepida e mescoli fino al completo scioglimento della polvere. La soluzione risulta più gradevole se raffreddata.
- Beva un bicchiere pieno (250 ml) della soluzione ogni 10-15 minuti fino a quando si è consumata tutta la soluzione. E' preferibile che ogni singola dose venga ingerita rapidamente.
- Continui questo procedimento con ogni bustina, una dopo l'altra, fino ad assumere tutta la soluzione o fino a quando le feci liquide risultino chiare. La prima evacuazione si verifica, di regola, circa 90 minuti dopo l'inizio della somministrazione.
- Tenga in frigorifero la soluzione ricostituita.
- Usi la soluzione ricostituita entro 48 ore dalla sua preparazione.
- Non aggiunga altri ingredienti alla soluzione ricostituita.

Se prende più SELG ESSE di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SELG ESSE.

Dosi troppo elevate possono causare dolori addominali, diarrea e vomito che scompaiono in 24-48 ore dopo la sospensione del trattamento. Le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere reintegrate. Generalmente è sufficiente somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta. In seguito la terapia può essere ripresa a dosi inferiori.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

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

Durante il trattamento possono manifestarsi negli adulti, sebbene con frequenza molto rara (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) reazioni allergiche anche gravi (shock anafilattico) come prurito, eruzioni cutanee, orticaria o edema (gonfiore, localizzato specialmente al viso o alle mani; gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola), difficoltà respiratoria.

In questi casi interrompa l'assunzione del medicinale e consulti immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi negli adulti sono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea
- senso di stomaco pieno
- dolori addominali e/o gonfiore addominale
- diarrea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito
- irritazione rettale
- stimolo urgente a svuotare l'intestino
- perdita incontrollata di feci (incontinenza fecale)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sanguinamento rettale o presenza di sangue nelle feci (melena)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- squilibri elettrolitici (riduzione dei livelli di sodio e potassio nel sangue) e/o disidratazione, soprattutto negli anziani
- eritema

Sono stati segnalati casi di alterazioni del ritmo del cuore (aritmie cardiache ipo-ipercinetiche).

Possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi nei **bambini e adolescenti** dopo l'uso di SELG ESSE:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- dolore addominale
- diarrea, con eventuale comparsa di irritazione della pelle intorno all'ano

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito
- gonfiore addominale
- nausea

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (shock anafilattico, angioedema, orticaria, eruzione cutanea, prurito)

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 <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare SELG ESSE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dall'umidità.

La soluzione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (tra 2° C e 8° C) e usata entro 48 ore dalla preparazione. La soluzione residua deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SELG ESSE

Una bustina da 70 g contiene:

- I principi attivi sono:

macrogol 4000	58,30 g
simeticone	0,08 g
sodio solfato anidro	5,68 g
sodio bicarbonato	1,68 g
sodio cloruro	1,46 g
potassio cloruro	0,74 g
- Gli altri componenti sono: sodio ciclamato, acesulfame K, saccarina sodica, aroma mandarino, maltodestrina.

Descrizione dell'aspetto di SELG ESSE e contenuto della confezione

SELG ESSE si presenta in forma di polvere per soluzione orale. Ogni confezione contiene 4 bustine da 70 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Sigmar Italia S.p.A. - Via Sombreno, 11 - 24011 Almè (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco