

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SELG ESSE polvere per soluzione orale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina da 70 g contiene:

Principi attivi:

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

Eccipienti con effetti noti: sodio e potassio

Una bustina contiene:

sodio: 2885 mg
potassio: 402 mg

Una bustina da 17,5 g contiene:

Principi attivi:

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

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

Condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'intestino crasso (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 o 16 bustine ciascuna disciolta in 250 ml di acqua da assumere, in unica dose, il pomeriggio precedente l'esame, o frazionate 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 finchè l'efflusso rettale sarà limpido. Il preparato va ingerito dopo un digiuno di 3-4 ore. In ogni caso non 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 somministrata 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 in una bustina da 70 g in un litro o una bustina da 17,5 g in 250 ml 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 retto colite ulcerosa, malattia di Crohn) o megacolon tossico associato a stenosi sintomatica;
- ileo o sospetta ostruzione intestinale, forme occlusive sub occlusive o stenotiche dell'intestino, stasi gastrica;
- dolore addominale di origine sconosciuta
- 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.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela a quei pazienti che presentano coliti acute, nausea, vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale: tali segni e sintomi richiedono un adeguato approfondimento del medico prima della somministrazione del medicinale.

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

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 ESSE contiene sodio e potassio

Questo medicinale contiene 11,54 g di sodio nella dose raccomandata (4 litri di soluzione) equivalente al 577% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Questo medicinale contiene 42 mmoli (1,6 g) di potassio nella dose raccomandata di 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 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.

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 ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), 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 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 pCO₂). Sono stati segnalati casi di aritmie cardiache ipopercinetiche 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.

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 trans mucoso negativo dall'aggiunta di un soluto inerte, non assorbibile, (macrogol di peso molecolare compreso fra 3250 e 4000) che con una azione dose dipendente, previene con un meccanismo d'azione osmotico, l'assorbimento di acqua e quindi la contrazione del volume intraluminale. Benchè macromolecole delle dimensioni di macrogol 4000 possono 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

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio ciclamato, 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)

Confezioni:

- 4 bustine da 70 g.
- 16 bustine da 17,5 g con contenitore da 250 ml per la preparazione estemporanea della soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

SELG ESSE polvere per soluzione orale – 4 bustine da 70 g AIC n. 029121011

SELG ESSE polvere per soluzione orale – 16 bustine da 17,5 g con contenitore AIC n. 029121023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 novembre 1994
Data del rinnovo più recente: 15 novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco