

SELG ESSE polvere per soluzione orale

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)
- se manifesta un improvviso dolore addominale o un sanguinamento rettale durante l'assunzione di SELG ESSE per la preparazione dell'intestino, si rivolga immediatamente a un medico.

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.

SELG ESSE polvere per soluzione orale

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, tra cui in particolare

- antiepilettici (usati per l'epilessia)
- digossina (usata per le irregolarità del battito cardiaco ed altri problemi di natura cardiaca)
- agenti immunosoppressori (usati per prevenire il rigetto nei trapianti);

Se necessita di aggiungere un addensante ai liquidi per ingerirli in sicurezza, SELG ESSE potrebbe contrastare l'effetto addensante.

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

Questo medicinale contiene 2,88 g di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina e 11,54 g di sodio nella dose raccomandata di 4 litri di soluzione, equivalente al 577% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene 10,3 mmoli (402 mg) di potassio per bustina e 42 mmoli 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.

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 naso-gastrica 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.

SELG ESSE polvere per soluzione orale

- 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

SELG ESSE polvere per soluzione orale

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/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 Almé (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a: Maggio 2022