Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è SELG e a cosa serve

SELG contiene i principi attivi macrogol, sali di sodio e potassio (sodio solfato anidro, sodio bicarbonato, sodio cloruro, potassio cloruro).
SELG è un medicinale che appartiene alla classe dei lassativi ad azione osmotica che agiscono richiamando acqua all'interno dell'intestino favorendo la formazione di feci morbide.
SELG viene utilizzato per il trattamento della stitichezza.

2. Cosa deve sapere prima di usare SELG

NON usi SELG
- se è allergico a macrogol, sali di sodio e potassio 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 dell'intestino o sospetta ostruzione intestinale (forme occlusive, sub-occlusive o stenotiche dell'intestino)
- in caso di blocco o rallentamento del cibo nel tratto gastrointestinale (ileo, stasi gastrica)
- in caso di dolore addominale di origine sconosciuta, infiammazione acuta del colon (colite acuta), nausea, vomito, forte aumento o riduzione dei movimenti intestinali, perdita di sangue dall'intestino (la presenza di uno o più di questi segni e sintomi richiede un controllo medico per escludere condizioni 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.
Usi SELG solo dopo aver consultato il medico:

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

- nei bambini.

Usi SELG con particolare cautela:
- se soffre di malattie del cuore o dei reni (cardiopatie o nefropatie)
- in pazienti con incapacità a deglutire o con stato mentale compromesso, a causa del rischio di aspirazione del contenuto gastrico nei polmoni (aspirazione da rigurgito)
- nei soggetti anziani o debilitati. In questi pazienti la prescrizione deve essere preceduta da una accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio.
- in caso di diarrea, soprattutto in pazienti anziani, pazienti con alterata funzione del fegato o dei reni o in pazienti in trattamento con medicinali che favoriscono l'eliminazione di liquidi (diuretici). In tal caso devono essere eseguiti controlli della composizione dei liquidi corporei del paziente.

L'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stitichezza è sconsigliato.
Il trattamento della stipsi con qualsiasi specialità medicinale deve essere considerato come aggiuntivo a uno stile di vita e un'alimentazione corretta per esempio:
- incremento di liquidi e di fibre nell'alimentazione
- attività fisica appropriata e rieducazione della motilità intestinale.

Si rivolga al medico
- per il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente
- se 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.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare:
- dipendenza e assuefazione (con possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio)
- stitichezza cronica
- perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale)
- diarrea continua con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi importanti
- nei casi più gravi, disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disturbi del cuore o muscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

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

Altri medicinali e SELG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
SELG, 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);

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).

Non prenda altri medicinali, specialmente i lassativi, immediatamente prima o durante la somministrazione di SELG.
Se assume un altro medicinale, deve lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere SELG.

SELG con cibi e bevande
Non prenda SELG 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.

SELG 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.

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

SELG contiene sodio e potassio
Questo medicinale contiene 722 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 36% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 1 o più bustine al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

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.

3. Come usare SELG

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, adolescenti e bambini di età superiore a 8 anni e di peso superiore ai 20kg è:
- due bustine bipartite al giorno, 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.

Tenga presente che:
- 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 dose giornaliera deve essere adattata in base all'effetto ottenuto e può variare da 1 bustina a giorni alterni (specialmente nei bambini) fino a 2 bustine al giorno
- la durata del trattamento non deve superare i 3 mesi; in ogni caso si attenga alla prescrizione del medico.

La regolarizzazione dell'evacuazione delle feci va mantenuta con lo stile di vita e un'alimentazione adeguata.

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

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

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

- Sciolga il contenuto di una bustina in 250 ml di acqua.
- La dose ridotta di mezza bustina va sciolta in un bicchiere di acqua.
- Non aggiunga altri ingredienti alla soluzione ottenuta.

Se prende più SELG di quanto deve

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

Dosi troppo elevate possono causare dolori addominali, diarrea e vomito che scompaiono in 24-48 ore dopo la sospensione del trattamento. In seguito la terapia può essere ripresa a dosi inferiori.
L'eccessiva perdita di liquidi dovuta a diarrea o vomito, deve essere reintegrata. Generalmente è sufficiente somministrare molti liquidi.
Sono stati riportati casi di aspirazione in concomitanza a somministrazioni con sondino naso gastrico di grandi quantitativi di macrogol 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, 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.

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):

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

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

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

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

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

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

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 disturbi del ritmo del cuore (aritmie cardiache ipo-ipercinetiche) 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:
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, rash, 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/content/segnalazioni-reazioni-avverse .

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

5. Come conservare SELG

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

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 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 riparare il prodotto dall'umidità.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SELG

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

Ogni bustina bipartita da 17,5 g contiene:

- I principi attivi sono:

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

- Gli altri componenti sono: sodio ciclammato, acesulfame K, saccarina sodica, aroma mandarino, maltodestrina.

Descrizione dell'aspetto di SELG e contenuto della confezione
SELG si presenta in forma di polvere per soluzione orale. Ogni confezione contiene 16 bustine bipartite 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

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è SELG e a cosa serve

SELG contiene i principi attivi macrogol, sali di sodio e potassio (sodio solfato anidro, sodio bicarbonato, sodio cloruro, potassio cloruro).
SELG è un medicinale che appartiene alla classe dei lassativi ad azione osmotica che agiscono richiamando acqua all'interno dell'intestino favorendo la formazione di feci morbide.
SELG 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

NON usi SELG
- se è allergico a macrogol, sali di sodio e potassio 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 dell'intestino o sospetta ostruzione intestinale (forme occlusive, sub-occlusive o stenotiche dell'intestino)
- in caso di blocco o rallentamento del cibo nel tratto gastrointestinale (ileo, stasi gastrica)
- in caso di dolore addominale di origine sconosciuta, infiammazione acuta del colon (colite acuta), nausea, vomito, forte aumento o riduzione dei movimenti intestinali, perdita di sangue dall' intestino (la presenza di uno o più di questi segni e sintomi richiede un controllo medico per escludere condizioni 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.

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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SELG.

Usi SELG 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 dopo aver assunto il farmaco dovesse avere la sensazione di vomitare (conati)
- se soffre di infiammazione dell'esofago dovuta a risalita di liquidi acidi dallo stomaco (esofagite da reflusso)
- in pazienti con livelli di coscienza ridotti.
- se manifesta un improvviso dolore addominale o un sanguinamento rettale durante l'assunzione di SELG per la preparazione dell'intestino, si rivolga immediatamente a un medico.

A causa del rischio di aspirazione del contenuto gastrico nei dei polmoni (aspirazione da rigurgito) il medicinale va somministrato con particolare cautela in pazienti con incapacità a deglutire o con stato mentale compromesso oppure che si trovano in stato incosciente o semicosciente.
Questi pazienti 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 non deve essere usato in bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg.

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

SELG, 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);

Non prenda altri medicinali, specialmente i lassativi, immediatamente prima o durante la somministrazione di SELG.
Lasci trascorrere un intervallo di almeno 2 ore dopo aver preso un medicinale prima di prendere il SELG.

SELG con cibi e bevande
Non assumere cibo durante l'assunzione del prodotto (vedere paragrafo "Modalità di preparazione e impiego").
Non prenda SELG 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.

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).

SELG 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.
Non esistono studi adeguati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

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

SELG contiene sodio e potassio
Questo medicinale contiene 2,89 g di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina e 11.56 g di sodio nella dose raccomandata di 4 litri di soluzione, equivalente al 578% 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

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 il pomeriggio prima dell'esame, o divise 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 il dosaggio consigliato 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
Il preparato deve essere ingerito 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. La soluzione risulta più gradevole se raffreddata.
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.

- Versi il contenuto di una bustina da 70 g in un litro di acqua e mescoli fino a quando si è sciolto. 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.
- Non aggiunga altri ingredienti alla soluzione ricostituita.

Se prende più SELG 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.

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

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).

reintegrate. Generalmente è sufficiente somministrare molti liquidi. In seguito la terapia può essere ripresa a dosi inferiori.

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 disturbi del ritmo del cuore (aritmie cardiache ipo-ipercinetiche) 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:

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

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

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/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. Come conservare SELG

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

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 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 riparare il prodotto dall'umidità.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SELG

Una bustina da 70 g contiene:

- I principi attivi sono:

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

- Gli altri componenti sono: sodio ciclammato, acesulfame K, saccarina sodica, aroma mandarino, maltodestrina.

Descrizione dell'aspetto di SELG e contenuto della confezione

SELG 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)

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).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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).