

Colestip

Macrogol 3350



Plicuri

Identificarea, compoziția și scopul utilizării DM

Colestip este un dispozitiv medical cu acțiune laxativă, care, prin acțiunea sa osmotică, reglează scaunul printr-o modalitate naturală. Nu este absorbit sau fermentat în intestin, nu irită mucoasa și este eliminat cu fecalele. *Colestip* este în adecvat în mod special în constipație cronică și scaun neregulat ocazional. De fapt, datorită afinității sale pentru apă, *Colestip* înmoaie scaunul, facilitând evacuarea acestuia, fără a cauza crampe sau dureri abdominale sau stări de urgență. Eficacitatea sa nu se reduce în timp.

1.1 Componente

Fiecare plic conține 10 g macrogol 3350, divizate în 2 plicuri separate a câte 5 g fiecare. Excipienți: dioxid de siliciu, aromă, zaharină sodică.

2. Ambalaj

Colestip este disponibil în pulbere pentru suspensie orală. O cutie conține 10 plicuri de unică folosință.

3. Doze și mod de utilizare

Dizolvați conținutul unui plic (10 g) în 125 ml (aproximativ un pahar) de apă plată. Măriți volumul de apă până la 150 ml în cazul utilizării la copii. Jumătate din doză poate fi dizolvată în aproximativ jumătate pahar de apă plată (62,5 ml). Este preferabil să luați *Colestip* între mese.

Copii cu vârsta de la 6 luni până la 2 ani (până la 12 kg): conținutul unei jumătăți de ambalaj (5 g) de 1-2 ori pe zi.

Copii cu vârsta de la 2 ani până la 11 ani (de la 12 kg până la 20 kg): conținutul unui plic întreg (10 g) de 1-2 ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 11 ani (sau peste 20 kg) și adulți: conținutul unui plic întreg (10 g) de 1-3 ori pe zi.

Este posibilă divizarea dozei zilnice în câteva administrări. Doza poate fi crescută sau redusă în funcție de răspunsul individual la tratament. Vă recomandăm să solicitați sfatul medicului în orice caz. **La copii produsul se va utiliza doar la indicația medicului.** În mod normal, doza maximă necesară nu depășește 6 plicuri pe zi. Utilizarea *Colestip* nu este recomandată la copii cu vârsta sub 6 luni.

Contraindicații

Nu luați *Colestip* în caz de:

- Stenoză intestinală
- Perforație intestinală
- Boală inflamatorie intestinală (de exemplu, boala Crohn, colită ulcerativă).

A nu se utiliza în caz de obstrucție intestinală.

Nu există experiență de utilizare în timpul sarcinii și alăptării, prin urmare, în aceste perioade *Colestip* se va utiliza doar în caz de necesitate, la recomandarea medicului.

Atenționări și precauții

Suspensia orală se va prepara imediat înainte de utilizare.

Nu utilizați produsul la copii cu vârsta sub 6 luni.

Pe parcursul tratamentului cu *Colestip* se recomandă respectarea unei diete adecvate și utilizarea soluțiilor pentru rehidratare orală (SRO) cu scop de a preveni deshidratarea; se recomandă consultarea medicului dumneavoastră. **Femeile gravide sau cele care alăptează trebuie să utilizeze *Colestip* doar după consultarea unui medic.** Se recomandă să nu depășiți dozele sugerate, deoarece dozele mai mari pot cauza apariția reacțiilor adverse. Nu luați *Colestip* mai mult de 30 zile. Dacă simptomele persistă, cereți sfatul medicului. Nu luați *Colestip* în caz de hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului și la polietilenglicol.

Fiecare plic este de unică folosință și trebuie deschis doar imediat înainte de utilizare.

6. Supradozaj

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

În caz de supradozaj pot apărea dureri intense, distensie abdominală, diaree și vărsături, care pot conduce la dezechilibru electrolitic.

Dacă apar reacții adverse, contactați medicul.

7. Reacții adverse

La dozele necesare pentru atingerea efectului terapeutic, apariția reacțiilor adverse nu a fost raportată niciodată.

Uneori pot apărea tulburări gastrointestinale, garguiment intestinal, durere abdominală, grețuri și diaree ușoară (în special la începutul tratamentului). Rar pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate tranzitorii și urticarie). Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul în caz de apariție a oricăror reacții alergice, chiar nementionate în această instrucțiune. Dacă simptomele persistă, consultați medicul.

Dacă uitați să luați o doză, nu luați o doză dublă, așteptați și luați doza următoare la timpul stabilit.

8. Interacțiuni cu medicamente

Până în prezent nu se cunosc interacțiuni cu medicamente, dar este adecvat să amânați luarea produsului cel puțin 2 ore după administrarea medicamentelor utilizate pe cale orală sau a oricăror alte medicamente (inclusiv produse homeopatice) sau suplimente alimentare,

deoarece puterea osmotică a macrogolului și viteza accelerată indusă a tranzitului intestinal pot afecta în mod advers eficacitatea acestora. Cu toate acestea, consultați medicul înainte de a lua *Colestip* în caz de terapie concomitentă cu alte medicamente.

9. Păstrare

Păstrați *Colestip* la loc uscat, departe de sursele directe de căldură sau lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Data de expirare se referă la produsul păstrat în ambalajul intact.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

A nu se utiliza în caz de deteriorare a ambalajului.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

10. Eliminare

Dispozitivul expirat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.

Nu aruncați în nici un caz produsul sau ambalajul său în mediul ambiant.

Ultima revizuire a textului

Iulie 2016

 **SIT srl**
Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALY

Distribuit de către:

Gruppo Farmaimpresa srl
Via Cipro, 1 – 25124 Brescia (Italia)

