

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GLICEROLO ALFASIGMA bambini 1375 mg supposte
GLICEROLO ALFASIGMA adulti 2250 mg supposte

Glicerolo

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

1. Che cos'è Glicerolo Alfasigma e a cosa serve

Glicerolo Alfasigma contiene il principio attivo glicerolo che appartiene alla categoria dei lassativi che sono medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione delle feci.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Glicerolo Alfasigma

Non usi Glicerolo Alfasigma

- se è allergico al glicerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un dolore addominale acuto o qualsiasi dolore addominale di cui non conosce la causa
- se ha nausea o vomito
- se ha un'ostruzione o un restringimento (stenosi) intestinale
- se soffre di sanguinamento del retto di cui non conosce la causa
- se ha una crisi emorroidaria acuta con dolore e sanguinamento
- se è in un grave stato di disidratazione

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Glicerolo Alfasigma:

- 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
- se è anziano o in condizioni di salute non buone

- se ha spesso problemi ad evacuare o se soffre di stitichezza cronica

Tenga presente che:

- i lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni
- deve bere almeno 6-8 bicchieri d'acqua, o altri liquidi durante il trattamento con lassativi in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci
- si consiglia di correggere le abitudini alimentari integrando la sua dieta con più fibre ed acqua, durante gli episodi di stitichezza

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare:

- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali e altre sostanze essenziali.
- nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o grave diminuzione del potassio nel sangue che può determinare disfunzioni del cuore o dei nervi e dei muscoli, specialmente se contemporaneamente sta prendendo medicinali per il cuore (digitalici), medicinali per aumentare la produzione di urina (diuretici) o cortisonici (antinfiammatori).
- la necessità di aumentare progressivamente il dosaggio
- stitichezza cronica
- perdita delle normali funzioni intestinali (diminuzione del tono dell'intestino)
- l'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Bambini

Nei bambini al di sotto dei 12 anni di età usi il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e Glicerolo Alfasigma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica.

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.

In gravidanza e durante l'allattamento, Glicerolo Alfasigma 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Glicerolo Alfasigma non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al medicinale prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Glicerolo Alfasigma

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 corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.
Usi inizialmente le dosi minime previste.

Uso negli adulti e adolescenti (12 – 18 anni)

La dose raccomandata è 1 supposta adulti al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Uso nei bambini

Bambini di età compresa tra 2 e 11 anni: 1 supposta bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Istruzioni per l'uso

Tolga la supposta dal suo contenitore e poi se necessario, la inumidisca per facilitare l'introduzione rettale.

Qualora le supposte apparissero molto morbide, immerga i contenitori in acqua fredda prima di aprirli.

I lassativi devono essere utilizzati il meno frequentemente possibile per non più di sette giorni. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Se usa più Glicerolo Alfasigma di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva di Glicerolo Alfasigma.

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare:

- dolori addominali,
- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Tali perdite di liquidi ed elettroliti devono essere reintegrate con assunzione di acqua o altri liquidi. Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
- Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale). In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di glicerolo avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se interrompe il trattamento con Glicerolo Alfasigma

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. Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicerolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso di Glicerolo Alfasigma sono:

- dolori crampiformi (isolati),
- dolore addominale non continuo (coliche addominali),
- diarrea con perdita di liquidi e sali,

Tali effetti sono più frequenti nei casi di stitichezza grave:

- arrossamento con bruciore o dolore (irritazione) a livello rettale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Glicerolo Alfasisigma

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

Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

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.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glicerolo Alfasisigma

Glicerolo Alfasisigma bambini 1375 mg

- Il principio attivo è glicerolo. Ogni supposta contiene 1375 mg di glicerolo.
- Gli altri componenti sono: sodio stearato, sodio bicarbonato.

Glicerolo Alfasisigma adulti 2250 mg

- Il principio attivo è glicerolo. Ogni supposta contiene 2250 mg di glicerolo.
- Gli altri componenti sono: sodio stearato, sodio bicarbonato.

Descrizione dell'aspetto di Glicerolo Alfasisigma e contenuto della confezione

- Ogni confezione di Glicerolo Alfasisigma bambini 1375 mg contiene 6 o 18 supposte.
- Ogni confezione di Glicerolo Alfasisigma adulti 2250 mg contiene 6 o 18 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Sofar S.p.A, via Firenze 40, 20060 Trezzano Rosa (MI)

Industria Farmaceutica Nova Argenta S.r.l., Via G. Pascoli, 1 – 20064 Gorgonzola (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Note di educazione sanitaria

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 sbagliata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di persone.

Si può parlare di stitichezza quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Consulti il medico se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Glicerolo Alfasisigma bambini 2,25 g soluzione rettale

Glicerolo Alfasisigma adulti 6,75 g soluzione rettale

Glicerolo

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

1. Che cos'è Glicerolo Alfasisigma e a cosa serve

Glicerolo Alfasisigma contiene il principio attivo glicerolo che appartiene alla categoria dei lassativi che sono medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione delle feci.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Glicerolo Alfasisigma

Non usi Glicerolo Alfasisigma

- se è allergico al glicerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un dolore addominale acuto o qualsiasi dolore addominale di cui non conosce la causa
- se ha nausea o vomito
- se ha un'ostruzione o un restringimento (stenosi) intestinale
- se soffre di sanguinamento del retto di cui non conosce la causa
- se ha una crisi emorroidaria acuta con dolore e sanguinamento
- se è in un grave stato di disidratazione

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Glicerolo Alfasisigma:

- 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
- se è anziano o in condizioni di salute non buone
- se ha spesso problemi ad evacuare o se soffre di stitichezza cronica

Tenga presente che:

- i lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni
- deve bere almeno 6-8 bicchieri d'acqua, o altri liquidi durante il trattamento con lassativi in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci
- si consiglia di correggere le abitudini alimentari integrando la sua dieta con più fibre ed acqua, durante gli episodi di stitichezza

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare:

- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali e altre sostanze essenziali.
- nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o grave diminuzione del potassio nel sangue che può determinare disfunzioni del cuore o dei nervi e dei muscoli, specialmente se contemporaneamente sta prendendo medicinali per il cuore (digitalici), medicinali per aumentare la produzione di urina (diuretici) o cortisonici (antinfiammatori).
- la necessità di aumentare progressivamente il dosaggio
- stitichezza cronica
- perdita delle normali funzioni intestinali (diminuzione del tono dell'intestino).

Bambini

Nei bambini al di sotto dei 12 anni di età il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e Glicerolo Alfasigma

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

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.

In gravidanza e durante l'allattamento, Glicerolo Alfasigma 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Glicerolo Alfasigma non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al medicinale prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Glicerolo Alfasigma

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 corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.
Usi inizialmente le dosi minime previste.

Uso negli adulti e adolescenti (12 – 18 anni)

La dose raccomandata è 1 contenitore monodose adulti al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Uso nei bambini

Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni: 1-2 contenitori monodose bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni: 1 contenitore monodose bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Istruzioni per l'uso

1. Tolga il copricannula piegandolo alla base (come indicato in figura).



2. Appoggi indice e pollice sulla ghiera rotonda posta sopra il soffietto e, con l'altra mano, pieghi il copricannula fino a provocarne il distacco del corpo del contenitore. Durante l'operazione, non afferrare mai il soffietto, altrimenti si verificherebbe la fuoriuscita del medicinale prima dell'utilizzo.
3. Può essere utile lubrificare la cannula con una goccia della soluzione stessa, prima di introdurla nel retto e premere il soffietto.
4. Estragga la cannula tenendo premuto il soffietto.

Utilizzi il contenitore per una sola somministrazione; elimini eventuale medicinale residuo.

I lassativi devono essere utilizzati il meno frequentemente possibile per non più di sette giorni. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Se usa più Glicerolo Alfasigma di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva di Glicerolo Alfasigma.

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare:

- dolori addominali,
- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Tali perdite devono essere reintegrate con assunzione di acqua o altri liquidi. Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
- Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale). In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di glicerolo avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale

Se interrompe il trattamento con Glicerolo Alfasigma

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.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso di Glicerolo Alfasigma sono:

- dolori crampiformi (isolati),
 - dolore addominale non continuo (coliche addominali),
 - diarrea con perdita di liquidi ed elettroliti,
- Tali effetti sono più frequenti nei casi di stitichezza grave.
- arrossamento con bruciore o dolore (irritazione) a livello rettale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Glicerolo Alfasigma

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

Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

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.

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 Glicerolo Alfasigma

Glicerolo Alfasigma bambini 2,25 g soluzione rettale

- Il principio attivo è glicerolo. Ogni contenitore monodose contiene 2,25 g di glicerolo.
- Gli altri componenti sono: amido di frumento, acqua depurata.

Glicerolo Alfasigma adulti 6,75 g soluzione rettale

- Il principio attivo è glicerolo. Ogni contenitore monodose contiene 6,75 g di glicerolo.
- Gli altri componenti sono: amido di frumento, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Glicerolo Alfasigma e contenuto della confezione

- Ogni confezione di Glicerolo Alfasigma bambini 2,25 g contiene 6 contenitori monodose di soluzione rettale.
- Ogni confezione di Glicerolo Alfasigma adulti 6,75 g contiene 6 contenitori monodose di soluzione rettale.

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

SOFAR S.p.A., via Firenze 40, 20060 Trezzano Rosa (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Note di educazione sanitaria

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 sbagliata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di persone.

Si può parlare di stitichezza quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Consulti il medico se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Glicerolo Alfasigma prima infanzia 2,25 g soluzione rettale
Glicerolo Alfasigma adulti 6,75 g soluzione rettale

Glicerolo

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

1. Che cos'è Glicerolo Alfasigma e a cosa serve

Glicerolo Alfasigma contiene il principio attivo glicerolo che appartiene alla categoria dei lassativi che sono medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione delle feci.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Glicerolo Alfasigma

Non usi Glicerolo Alfasigma

- se è allergico al glicerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un dolore addominale acuto o qualsiasi dolore addominale di cui non conosce la causa
- se ha nausea o vomito
- se ha un'ostruzione o un restringimento (stenosi) intestinale
- se soffre di sanguinamento del retto di cui non conosce la causa
- se ha una crisi emorroidaria acuta con dolore e sanguinamento
- se è in un grave stato di disidratazione

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Glicerolo Alfasigma:

- 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
- se intende usare Glicerolo Alfasigma nei bambini sotto i dodici anni
- se è anziano o in condizioni di salute non buone
- se ha spesso problemi ad evacuare o se soffre di stitichezza cronica

Tenga presente che:

- i lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni
- deve bere almeno 6-8 bicchieri d'acqua, o altri liquidi durante il trattamento con lassativi in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci
- si consiglia di correggere le abitudini alimentari integrando la sua dieta con più fibre ed acqua, durante gli episodi di stitichezza

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare:

- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali e altre sostanze essenziali.
- nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o grave diminuzione del potassio nel sangue che può determinare disfunzioni del cuore o dei nervi e dei muscoli, specialmente se contemporaneamente sta prendendo medicinali per il cuore (digitalici), medicinali per aumentare la produzione di urina (diuretici) o cortisonici (antinfiammatori).
- la necessità di aumentare progressivamente il dosaggio
- stitichezza cronica
- perdita delle normali funzioni intestinali (diminuzione del tono dell'intestino).

Bambini

Nei bambini al di sotto dei 12 anni di età il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e Glicerolo Alfasigma

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

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.

In gravidanza e durante l'allattamento, Glicerolo Alfasigma 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Glicerolo Alfasigma non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al medicinale prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Glicerolo Alfasigma

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 corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.

Usi inizialmente le dosi minime previste.

Uso negli adulti e adolescenti (12 – 18 anni)

La dose raccomandata è 1 contenitore monodose adulti al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Uso nei bambini

Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni: 1-2 contenitori monodose prima infanzia al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni: 1 contenitore monodose prima infanzia al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Istruzioni per l'uso

5. Tolga il copricannula piegandolo alla base (come indicato in figura).



6. Appoggi indice e pollice sulla ghiera rotonda posta sopra il soffietto e, con l'altra mano, pieghi il copricannula fino a provocarne il distacco del corpo del contenitore. Durante l'operazione, non afferrare mai il soffietto, altrimenti si verificherebbe la fuoriuscita del medicinale prima dell'utilizzo.
7. Può essere utile lubrificare la cannula con una goccia della soluzione stessa, prima di introdurla nel retto e premere il soffietto.
8. Estragga la cannula tenendo premuto il soffietto.

Utilizzi il contenitore per una sola somministrazione; elimini eventuale medicinale residuo.

I lassativi devono essere utilizzati il meno frequentemente possibile per non più di sette giorni. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Se usa più Glicerolo Alfasisigma di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva di Glicerolo Alfasisigma.

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare:

- dolori addominali,
- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Tali perdite devono essere reintegrate con assunzione di acqua o altri liquidi. Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
- Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale). In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di glicerolo avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale

Se interrompe il trattamento con Glicerolo Alfasisigma

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.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso di Glicerolo Alfasisigma sono:

- dolori crampiformi (isolati),
- dolore addominale non continuo (coliche addominali),
- diarrea con perdita di liquidi ed elettroliti,

Tali effetti sono più frequenti nei casi di stitichezza grave.

- arrossamento con bruciore o dolore (irritazione) a livello rettale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Glicerolo Alfasigma

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

Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

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.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glicerolo Alfasigma

Glicerolo Alfasigma prima infanzia 2,25 g soluzione rettale

- Il principio attivo è glicerolo. Ogni contenitore monodose contiene 2,25 g di glicerolo.
- Gli altri componenti sono: amido di frumento, camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, acqua depurata.

Glicerolo Alfasigma adulti 6,75 g soluzione rettale

- Il principio attivo è glicerolo. Ogni contenitore monodose contiene 6,75 g di glicerolo.
- Gli altri componenti sono: amido di frumento, camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Glicerolo Alfasigma e contenuto della confezione

- Ogni confezione di Glicerolo Alfasigma prima infanzia 2,25 g contiene 6 contenitori monodose di soluzione rettale con camomilla e malva.
- Ogni confezione di Glicerolo Alfasigma adulti 6,75 g contiene 6 contenitori monodose di soluzione rettale con camomilla e malva.

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

SOFAR S.p.A., via Firenze 40, 20060 Trezzano Rosa (MI)

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Note di educazione sanitaria

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 sbagliata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di persone.

Si può parlare di stitichezza quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Consulti il medico se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente.

Agenzia Italiana del Farmaco