



BREVETTO N. 10201700009222

## POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Per la preparazione dell'intestino  
prima di esami diagnostici

### COMPOSIZIONE

Macrogol, sucralosio.

### CONFEZIONE

Astuccio contenente 2 buste monodose da 60 g di polvere, cadauna.

### COME AGISCE

Il macrogol è un polimero inerte idrosolubile ad alto peso molecolare che ha la capacità di legarsi all'acqua utilizzata per l'assunzione trattenendola nelle feci. Nel colon determina una reidratazione e un ammorbidimento della massa fecale. Nell'intestino tenue provoca la distensione delle anse, favorendo l'acquisizione delle immagini. Non viene assorbito o metabolizzato nel tratto gastro-intestinale.

### INDICAZIONI D'USO

COLONPEG® è indicato per la preparazione dell'intestino prima della colonscopia virtuale, al fine di ammorbidire le feci e rendere omogenea la marcatura fecale. Può inoltre essere utilizzato per favorire la distensione delle anse del piccolo intestino, prima dell'esecuzione dell'entero-TC o dell'entero-RM.

### AVVERTENZE

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto correttamente conservato, in confezione integra. Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata. In caso di reazioni indesiderate sospendere il trattamento e consultare il medico. Non utilizzare il prodotto nei bambini, durante la gravidanza o allattamento, a meno che non sia ritenuto strettamente necessario dal medico. In questo caso la somministrazione deve essere effettuata sotto controllo medico. In soggetti con disfunzioni a cuore, reni e fegato, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente sotto stretto controllo medico. Riferire al medico qualunque condizione medica di rilievo, in particolare patologie cardio-circolatorie, disturbi gastro-intestinali, difficoltà a deglutire, reflusso gastrico, storia di convulsioni, alcolismo, patologie renali, squilibri plasmatici di ioni.

Il prodotto può interferire con l'assorbimento di medicinali ad uso orale. Si consiglia pertanto di riferire al medico qualsiasi trattamento si stia assumendo, inclusi farmaci con e senza

prescrizione medica, integratori alimentari o preparati vegetali. In caso di assunzione contemporanea di medicinali ad uso orale, che devono comunque essere somministrati almeno 2 ore prima dell'inizio della somministrazione del prodotto, riportare al medico se si utilizzano in particolare farmaci per la pressione o problemi cardiaci, farmaci per convulsioni, diuretici, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), lassativi. Il prodotto può comportare un potenziale effetto di interazione quando utilizzato con addensanti alimentari a base di amido. Il macrogol contrasta l'effetto addensante dell'amido, liquefacendo i preparati che dovrebbero invece restare densi per consentire l'assunzione da parte di persone con problemi di deglutizione. Seguire attentamente le indicazioni fornite dal centro medico che effettua l'esame in merito al regime dietetico da adottare prima e durante il trattamento. Al fine di migliorare il gusto di prodotto, e renderne quindi più facile l'assunzione, il prodotto non contiene sali. Valutare con il proprio medico curante l'opportunità di prevedere un'integrazione di sali, al fine di evitare squilibri elettrolitici.

### CONTROINDICAZIONI

Non assumere COLONPEG® in caso di:

- Ipersensibilità nota verso uno o più componenti
- Perforazione, ostruzione o stenosi intestinale
- Ileo paralitico
- Gravi malattie infiammatorie dell'intestino (es. colite ulcerosa, malattia di Crohn, megacolon tossico)

L'uso dei lassativi è controindicato nel caso in cui siano presenti dolori addominali acuti o di origine sconosciuta, nausea e vomito, sanguinamento rettale di origine sconosciuta e in caso di grave stato di disidratazione. Non utilizzare in caso di storia clinica di iponatremia.

Se sono presenti condizioni che possano aumentare il rischio di iponatremia (patologie renali, cardiocircolatorie, epatiche, uso di farmaci, anziani ecc.), il prodotto deve essere utilizzato sotto controllo medico.

### EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali più comuni a seguito della somministrazione di macrogol sono diarrea, nausea, vomito, senso di pienezza e gonfiore addominale. Più raramente si possono manifestare ipotermia, ostruzioni-



BREVETTO N. 102017000009222

## POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Per la preparazione dell'intestino  
prima di esami diagnostici

perforazioni, reazioni allergiche e malassorbimento di farmaci.

Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglietto illustrativo e delle indicazioni fornite dal medico, riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglietto illustrativo.

### PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE

Ogni busta deve essere versata in 1 litro di acqua mescolando fino a completa dissoluzione. È preferibile agitare vigorosamente più volte per garantire la dissoluzione degli ingredienti. Lo scioglimento è facilitato utilizzando acqua tiepida. Alla soluzione non devono essere aggiunti ulteriori ingredienti, come ad esempio aromi.

### DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Colonscopia virtuale (CTC)

Per il dosaggio e le modalità di assunzione del prodotto seguire attentamente il protocollo raccomandato dal medico. Il dosaggio consigliato varia solitamente da 1 a 2 litri di soluzione, sulla base anche di eventuali trattamenti concomitanti prescritti dal medico.

La soluzione è normalmente assunta nell'arco di 2 ore la sera prima dell'esame o il giorno stesso dell'esame.


Per evitare la sensazione di sete e fenomeni legati alla disidratazione, si consiglia di assumere diversi bicchieri d'acqua o di altro liquido chiaro (brodo, succhi di frutta senza polpa, tè o caffè senza latte).

Entero-TC, Entero-RM

Il prodotto è somministrato direttamente nella struttura in cui si effettua l'esame diagnostico, secondo le modalità definite dal medico. Il dosaggio consigliato varia solitamente da 1,5 a 2 litri di soluzione, sulla base del protocollo definito per l'esame. La soluzione è di norma assunta nell'arco dei 60 minuti che precedono l'esame.

### CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Conservare in luogo fresco e asciutto al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore. Una volta ricostituita, conservare la soluzione in frigorifero. Utilizzare entro 24 ore. Eliminare la quantità non utilizzata.

Dispositivo Medico  0373  
Data ultima revisione: Luglio 2022  
(IFU1\_07/22r2\_12/25)

## I PRODOTTI SANITAS SI TROVANO IN FARMACIA



BIOFARMA - Via Castelliere 2 - Mereto di Tomba (UD)

Distributore: SANITAS FARMACEUTICI SRL - Via Emilia 168 int. A, 15057 Tortona (AL)



[www.sanitasfarmaceutici.it](http://www.sanitasfarmaceutici.it)

 **SANITAS**  
FARMACEUTICI 1931