

# STIPSIPEG<sup>®</sup> baby

## BUSTINE

### Macrogol 3350

Utile in caso di costipazione



Dispositivo Medico

**STIPSIPEG baby è un dispositivo medico destinato al trattamento della stitichezza occasionale e cronica.**

#### 1. INDICAZIONI

STIPSIPEG baby è un dispositivo medico ad azione lassativa che, attraverso un'azione di tipo osmotico, regolarizza l'intestino in modo naturale. Infatti, grazie alla sua affinità per l'acqua, STIPSIPEG baby ammorbidisce le feci facilitando l'evacuazione senza provocare crampi, né dolore addominale, né condizioni di urgenza. La sua efficacia non si riduce nel tempo. Non viene assorbito né fermenta nell'intestino, non irrita la mucosa e viene eliminato nelle feci in forma non modificata.

#### 2. COMPOSIZIONE

Ogni bustina contiene:

Inghrediente funzionale: Macrogol 3350 (5g)

Eccipienti: biossido di silicio, aroma, saccarina sodica.

#### 3. CONFEZIONE

Polvere per sospensione orale.

La confezione contiene 20 bustine monouso.

#### 4. POSOLOGIA E MODALITÀ DI ASSUNZIONE

**Da 6 mesi a 2 anni (fino a 12 kg):** 1-2 bustine al giorno.

**Da 2 a 11 anni (da 12 kg a 20 kg):** 2-4 bustine al giorno.

**Al di sopra di 11 anni (o > 20 kg):** 2-6 bustine al giorno.

Diluire il contenuto di una bustina (5g) in mezzo bicchiere d'acqua (circa 62,5 ml). È possibile suddividere la dose giornaliera in più somministrazioni. La dose può essere aumentata o diminuita a seconda della risposta individuale al trattamento. Si raccomanda in ogni caso di chiedere il parere del medico. Utilizzare il prodotto nei bambini solo dietro consiglio del medico. Di norma la dose massima necessaria non supera le 6 bustine al giorno.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non assumere STIPSIPEG baby in caso di:

- Stenosi, perforazione, ostruzione intestinale
- Patologie infiammatorie del tratto intestinale (per esempio morbo di Crohn, colite ulcerosa, megacolon tossico)

Nei pazienti con insufficienza renale non è necessario modificare il dosaggio. Non vi è esperienza sull'assunzione durante la gravidanza e l'allattamento, quindi assumere STIPSIPEG baby solo quando necessario dopo consiglio medico. La durata del trattamento con STIPSIPEG baby non deve superare 2 settimane. In caso di necessità può essere ripetuto il trattamento. L'uso prolungato può essere necessario nel caso di costipazione refrattaria e/o cronica. Tale costipazione può essere causata da farmaci, antidolorifici (oppioidi) e da farmaci per il trattamento del morbo di Parkinson (anticolinergici), o apparire nel caso di malattie come la sclerosi multipla o in caso di Parkinson che può causare costipazione refrattaria.

#### 6. EFFETTI INDESIDERATI

Alle dosi necessarie per avere un effetto terapeutico, non si sono mai riscontrati effetti collaterali.

Potrebbero apparire soprattutto in fase iniziale di utilizzo disturbi gastro-intestinali (dolore addominale, borborigmi, diarrea o perdita di feci), oltre a nausea, vomito di grado lieve, distensione addominale, flatulenza,

infiammazione e irritazione perianale, effetti che normalmente migliorano riducendo la dose. Molto raramente si sono osservate reazioni allergiche (prurito, orticaria e dispnea).

In caso di persistenza degli effetti collaterali sospendere il trattamento e rivolgersi al proprio medico per un consulto.

Se si dimentica di prendere una bustina, non assumere una dose doppia ma aspettare e prendere la successiva.

#### 7. INTERAZIONI CON FARMACI E INTEGRATORI ALIMENTARI

Ad oggi non sono note interazioni con farmaci ma è opportuno che l'assunzione del prodotto sia distanziata di almeno 2 ore da quella dei farmaci o integratori somministrati per via orale poiché il potere osmotico del Macrogol e l'aumento della velocità di transito gastrointestinale indotta possono influire negativamente sulla loro efficacia.

Consultare comunque il proprio medico prima di assumere STIPSIPEG baby in caso di altre terapie in atto.

#### 8. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare STIPSIPEG baby in un luogo asciutto e lontano da fonti dirette di calore o di luce: aprire la bustina solo al momento dell'uso. Non utilizzare in caso di bustine danneggiate. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare il dispositivo a una temperatura inferiore a 25°C.

#### 9. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

La sospensione orale deve essere preparata al momento dell'assunzione. Si consiglia di non assumere quantitativi maggiori di quelli indicati, in quanto dosi più alte possono causare effetti collaterali inaspettati.

Non utilizzare il prodotto in bambini sotto i 6 mesi.

Durante il trattamento con STIPSIPEG baby è consigliabile seguire una dieta adeguata, accompagnata dalla somministrazione di una soluzione per la reidratazione orale (ORS) per evitare la disidratazione, si consiglia comunque di consultare il medico. Non usare STIPSIPEG baby per più di 30 giorni consecutivi, se i sintomi persistono consultare il medico.

Non utilizzare in caso di intolleranza al prodotto.

Non assumere in caso di ipersensibilità nota a uno o più componenti del prodotto.

Ogni busta è monouso e deve essere assunta solo al momento dell'utilizzo.

#### 10. DATA DI SCADENZA

Non assumere STIPSIPEG baby dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto correttamente conservato nella sua confezione.

#### 11. SMALTIMENTO

Il dispositivo scaduto o comunque da eliminare deve essere gestito come da regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale.

Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

Data Ultima Revisione: 01/2024



SII T srl

Via Ariosto 50/60

20090 Trezzano sul Naviglio (MI) - Italia



# STIPSIPEG<sup>®</sup> baby

## SACHETS



Medical Device

### Macrogol 3350

Useful in case of constipation

**STIPSIPEG baby is a medical device intended for the treatment of occasional and chronic uncomplicated constipation.**

#### 1. IDENTIFICATION

**STIPSIPEG baby** is a laxative medical device that, through osmotic action, regulates the bowel habit in a natural way. In fact, thanks to its affinity for water, **STIPSIPEG baby** softens stools facilitating the evacuation without causing cramps or abdominal pain, or emergency conditions. Its effectiveness is not reduced over time. It is not absorbed nor ferments in the gut, does not irritate the mucosa and is eliminated in the faeces.

**STIPSIPEG baby** is particularly suitable in cases of chronic and occasional constipation.

#### 2. COMPONENTS

**Each sachet contains:**

Functional ingredient: macrogol 3350 (5 g).

Excipients: silicon dioxide, flavor, saccharin sodium.

#### 3. PACKAGE

Powder for oral solution.

The box contains 20 disposable sachets.

#### 4. DOSAGE AND METHOD FOR USE

**Children from 6 months to 2 years (up to 12 kg):** 1-2 sachets per day.

**Children from 2 to 11 year (from 12 kg to 20 kg):** 2-4 sachets per day.

**Children over 11 years (or above 20 kg):** 2-6 sachets per day.

Dilute the content of one sachet (5g) in half glass of water (62,5 ml). It is possible to split the daily dosage in several administrations. The dose may be increased or decreased depending on the individual response to treatment. We recommend in any case to seek the doctor advice. Use the product in children only after medical advice. Normally the maximum dosage needed does not exceed 6 sachets per day.

#### 5. CONTRAINDICATIONS

Do not take **STIPSIPEG baby** in cases of:

- Intestinal stenosis, perforation, obstruction
- Inflammatory bowel disease (as an example Crohn's disease, ulcerative colitis).

In patients with renal impairment it is not necessary to adjust the dosage.

There is no experience on the assumption during pregnancy and lactation therefore assume **STIPSIPEG baby** only where necessary on medical advice. The duration of treatment with **STIPSIPEG baby** should not exceed 2 weeks. In case of need can be repeated treatment. Prolonged use may be necessary in the case of refractory constipation and / or chronic. Such constipation can be caused by drugs, painkillers (opioids) and for the treatment of Parkinson's (anticholinergics), or appear in the case of diseases such as multiple sclerosis or Parkinson's disease may cause refractory constipation.

#### 6. SIDE EFFECTS

At doses necessary to achieve a therapeutic effect, the occurrence of side effects has never been reported.

Sometimes may appear gastro-intestinal disorders, borborygmi, abdominal pain, nausea and mild diarrhea (especially at the beginning). Rarely, hypersensitivity reactions (rush and urticarial) can occur.

Consult your doctor or pharmacist in case of onset of any adverse reactions, even other than those listed.

If symptoms persist, consult your doctor.

If you forget to assume one dose, do not take a double dose, but wait and take the next one.

#### 7. INTERACTIONS WITH DRUGS

To date there are no known interactions with drugs but it is appropriate that the intake of the product is delayed at least 2 hours from the administration of drugs taken orally or any other medications (homeopathic drugs also) or food supplements because the osmotic power of macrogol and the gastrointestinal transit increased speed induced may adversely affect their effectiveness. Consult your doctor, however, before taking **STIPSIPEG baby** in the case of other therapies in place.

#### 8. STORAGE

Keep **STIPSIPEG baby** in a dry place and away from direct heat or light sources: open the sachet only when in use. Do not use in case of damaged sachets. Keep out of reach of children. Keep the device below 25 °C.

#### 9. WARNINGS AND PRECAUTIONS

The oral suspension should be prepared just before taking the product.

Do not use the product in children under 6 months.

It is recommended to not exceeding suggested amounts, as higher doses can cause the occurrence of unexpected side effects.

Pregnant or nursing should assume **STIPSIPEG baby** only after consulting a doctor.

During treatment with **STIPSIPEG baby**, it is advisable to follow a proper diet and to take oral rehydration solutions (ORS) in order to prevent dehydration, it is advisable to consult your doctor.

Do not use for more than 30 consecutive days. If symptoms persist consult your doctor.

Do not take in case of intolerance to the product.

Do not take in case of known hypersensitivity to one or more components of the product.

Each sachet is disposable and should be opened only at the time of use.

#### 10. EXPIRING DATE

Do not take after expiration date printed on the packaging.

The expiry date refers to the product in its intact container when stored.

#### 11. DISPOSAL

Expired device must be managed according to the waste management regulations of Local Entity Manager.

Do not dispose in any case the product or its packaging into environment.

Last Revision: 01/2024



SIIT srl

Via Ariosto 50/60  
20090 Trezzano sul Naviglio (MI) - Italia

