

## REGOLINT\*1 flacone polv orale 200 g 973,6 mg/g

**Marchio:** REGOLINT  
**Codice Min.:** 038204032  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE**REGOLINT 973,6 MG/G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE**CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci per la costipazione.**PRINCIPI** ATTIVIMacrogol.**ECCIPIENTI**Acesulfame potassico, aroma banana.**INDICAZIONI**Trattamento della stitichezza del bambino.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al macrogol (polietilenglicole) o ad uno qualsiasi degli eccipienti; gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali colite ulcerosa, malattia di Crohn) o megacolon tossico; perforazione o rischio di perforazione del tratto digerente; ileo o sospetta ostruzione intestinale, o stenosi sintomatica; dolore addominale acuto o di origine sconosciuta; nausea o vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale. Grave stato di disidratazione.**POSOLOGIA**Bambini di eta' superiore ad 8 anni e di peso superiore ai 20 kg: 2-4 misurini colmi al giorno (il misurino dose 2,5 g alla tacca e 5 g quando colmo). Non superare il dosaggio massimo giornaliero di 20 g di macrogol. Bambini di eta' superiore ai 2 anni e di peso inferiore ai 20 kg: la dose iniziale usuale e' 0,7 g/kg al giorno. Posologia della dose del prodotto nei bambini fino a 20 kg. Peso 6-9 kg: 5 g (1 misurino); peso 10-12 kg: 7,5 g (1 misurino e mezzo); peso 13-16 kg: 10 g (2 misurini); peso 17-20 kg: 12,5 g (2 misurini e mezzo). La dose indicata deve essere aggiustata in base alla risposta individuale. Sono consigliabili aumenti o riduzioni di mezzo o 1 misurino rispetto alla dose indicata in precedenza. La dose corretta e' quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. La dose giornaliera puo' essere assunta in una o due frazioni, lontano dai pasti. Nel caso di un'unica somministrazione al giorno, l'assunzione deve avvenire al mattino. Nel caso si debbano assumere piu' dosi, occorrera' suddividerle tra mattino e sera. L'effetto del medicinale si manifesta nelle 24-48 ore successive la sua somministrazione. A volte possono essere necessari due giorni (o piu') prima di ottenere l'effetto desiderato. Nei bambini, in assenza di dati clinici su periodi di somministrazione superiori a tremesi, la durata del trattamento e' limitata a 3 mesi; in ogni caso il paziente deve attenersi alla prescrizione del medico. Il contenuto di un misurino (5 g) va disciolto in almeno mezzo bicchiere d'acqua (circa 60 ml). Non aggiungere altri ingredienti. E' preferibile bere l'intera quantita' abbastanza rapidamente (nel giro di pochi minuti) evitando di sorseggiarla per lungo tempo. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. La regolarizzazione della motilita' intestinale indotta dal trattamento va mantenuta con uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione.**CONSERVAZIONE**Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidita'. Dopo l'apertura il contenuto del flacone deve essere utilizzato al massimo entro 90 giorni; il prodotto eccedente deve essere eliminato.**AVVERTENZE**I dati sull'efficacia del trattamento nei bambini di eta' inferiore a 2 anni sono limitati. Il trattamento della stipsi con qualsiasi medicinale e' solo un coadiuvante di uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione, ad esempio: incremento dell'assunzione di liquidi e fibre vegetali appropriata attivita' fisica e ripristino della motilita' intestinale. Prima di iniziare il trattamento deve essere

escluso qualsiasi disordine organico. I lassativi non devono essere utilizzati da soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale. La presenza di uno o più di questi sintomi o segni richiede un adeguato approfondimento diagnostico al fine di escludere una delle condizioni patologiche che controindicano l'uso dei lassativi (ad esempio: ostruzione o sospetta ostruzione intestinale, stenosi o perforazione intestinale, ileo paralitico, gravi malattie infiammatorie dell'intestino). Dopo un ciclo di trattamento di 3 mesi, deve essere eseguita una supervisione clinica completa della costipazione. L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive), particolarmente quelli di contatto o stimolanti, può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. Va posta cautela negli anziani, nei pazienti con insufficienza epatica, insufficienza renale, insufficienza cardiaca. È opportuno in questi casi controllare periodicamente i livelli degli elettroliti sierici. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibilmente necessita' di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale). Il medicinale, non contenendo alcun zucchero o poliolo, può essere assunto da pazienti diabetici o sottoposti ad un regime privo di galattosio. Sono necessari approfondimenti diagnostici quando 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. Sono stati riportati casi molto rari di reazioni di ipersensibilità (eruzione cutanea, orticaria, edema) con alcuni medicinali contenenti macrogol, compresi casi eccezionali di shock anafilattico. In questi casi interrompere l'assunzione del medicinale.

#### INTERAZIONI

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino e quindi l'assorbimento di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo. Si deve usare cautela quando il medicinale è utilizzato con farmaci con un ristretto indice terapeutico (ad esempio antiepilettici e agenti immunosoppressori). L'uso di liquirizia aumenta il rischio di ipopotassiemia.

#### EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati elencati nella seguente tabella sono stati riportati durante studi clinici che hanno interessato 147 bambini di età compresa tra 6 mesi e 15 anni, e da dati post-marketing. Le reazioni avverse riportate sono di solito di intensità lieve e transitorie, e interessano principalmente l'apparato gastrointestinale. In caso di reazioni di ipersensibilità interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico. Le reazioni avverse del farmaco sono elencate in base alla frequenza utilizzando le seguenti classi di frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ),  $= 1/1.000$ ,  $= 1/10.000$ ,  $>$  Esperienza post-marketing. Patologie gastrointestinali. Comune: distensione dell'addome, nausea; non comune: urgenza di evacuazione, incontinenza fecale. Disturbi del metabolismo e della nutrizione. Non nota: squilibrio elettrolitico (iponatremia, ipokaliemia), disidratazione (particolarmente negli anziani). Disturbi del sistema immunitario. Molto raro: ipersensibilità (prurito, eruzione cutanea, orticaria, edema, edema della faccia, angioedema, dispnea, shock anafilattico). La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

#### GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del

medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, e dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.