INFORMAZIONI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

SUPPOSTE A BASE DI GLICEROLO
2500 MG ADULTI
1500 MG BAMBINI

È un dispositivo medico destinato al trattamento della stitichezza occasionale che agisce lubrificando la massa fecale e facilitandone quindi la movimentazione e l'espulsione.

Indicazioni
Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Composizione
ADULTI: 1 supposta contiene glicerolo (2250 mg); sodio stearato e sodio bicarbonato q.b. a 2500 mg.
BAMBINI: 1 supposta contiene glicerolo (1350 mg); sodio stearato e sodio bicarbonato q.b. a 1500 mg.

Controindicazioni
Le supposte non devono essere usate nei casi di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta.

Effetti collaterali
In pazienti particolarmente sensibili o nei casi di mucosa precedentemente infiammata, si può riscontrare irritazione della mucosa del retto.
Segnalare qualsiasi effetto collaterale che si verifichi durante il trattamento al medico o al farmacista.
Segnalare qualsiasi eventuale incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al Fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

Avvertenze
- Uso rettale. Non ingerire.
- Non usare in caso di nota incompatibilità verso qualsiasi componente della preparazione.
- Le supposte da 2500 mg sono destinate alla popolazione adulta, non utilizzare in soggetti pediatrici.
- Le supposte da 1500 mg sono destinate alla popolazione pediatrica previo consiglio del medico.
- Consultare il medico in caso siano in corso trattamenti con altri prodotti per uso rettale al fine di valutare le interazioni.
- Non utilizzare il prodotto in caso di confezione danneggiata, né dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

AEFFE FARMACEUTICI S.r.l. a socio unico
Sede legale ed amministrativa:
Via Carlo Porta, 49
20064 – Gorgonzola (MI)
Tel. +39 02.95.09.071
Pec: aeffefarmaceutici@legalmail.it
Mail: amministrazione@aeffefarma.com

Codice Fiscale e Partita Iva:
IT 08343680966
Capitale sociale euro: € 500.000,00 i.v.
R.E.A. n°: MI - 2019413
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Holding Nova S.r.l.

Sede operativa:
Via Torino, 448
10032 – Brandizzo (TO)
Tel. +39 011.91.38.854
contact@aeffefarma.com
www.novaargentia.it

- La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
- Tenere il prodotto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dose
La dose raccomandata è di 1-2 supposte da 2500 mg (per adulti) o da 1500 mg (per bambini) al bisogno nelle 24 ore.
Non superare la dose consigliata.
I lassativi devono essere utilizzati saltuariamente. Nel caso in cui il trattamento con il dispositivo non risulti efficace dopo le due somministrazioni giornaliere, consultare il medico o il farmacista.
In assenza di evidenze scientifiche, per l'utilizzo in gravidanza e durante l'allattamento consultare un medico.

Modo d'uso
USO RETTALE
Estrarre la supposta dalla custodia in alluminio ed introdurla completamente nell'ano, introducendo prima la parte appuntita.

Conservazione
Le supposte devono essere conservate in un luogo asciutto, lontano da fonti di calore.

TENERE LONTANO DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

CE 1370

Fabbricante: Aeffe Farmaceutici S.r.l. Via Carlo Porta, 49 – 20064 Gorgonzola (MI)

SAFETY AND PERFORMANCE INFORMATION

GLYCEROL SUPPOSITORIES
2500 MG ADULTS
1500 MG CHILDREN

It is a medical device intended for the treatment of occasional constipation that acts lubricating the faecal mass and thus facilitating its movement and expulsion.

Indication
Short-term treatment of occasional constipation.

Composition
ADULTS: 1 suppository contains glycerol (2250 mg); sodium stearate and sodium bicarbonate as needed for 2500 mg.
CHILDREN: 1 suppository contains glycerol (1350 mg); sodium stearate and sodium bicarbonate as needed for 1500 mg.

Contraindications
The suppositories must not be used in the event of acute abdominal pain or that of an unknown origin.

Side effects
In particularly sensitive patients or those with a previously inflamed mucous membrane, irritation of the rectal mucosa may occur.
Report any side effects occurring during treatment to the doctor or pharmacist.
Report any potential serious incident related to the device to the Manufacturer and to the Competent authority of the Member State where the user is located.

Warnings
- Rectal use. Do not ingest.
- Do not use in case of incompatibility with any component of the preparation.
- Glycerol suppositories 2500 mg are intended for the adult population, do not use in children.
- Glycerol suppositories 1500 mg are intended for children after consulting a doctor.
- Consult the doctor if you are undergoing treatment with other rectal products, in order to evaluate possible interactions.
- Do not use the product if the packaging is damaged or after the use-by date indicated on the pack.
- The indicated expiration date refers to the product in intact packaging, correctly stored.
- Keep the product out of the reach of children.

AEFFE FARMACEUTICI S.r.l. a socio unico
Sede legale ed amministrativa:
Via Carlo Porta, 49
20064 – Gorgonzola (MI)
Tel. +39 02.95.09.071
Pec: aeffefarmaceutici@legalmail.it
Mail: amministrazione@aeffefarma.com

Codice Fiscale e Partita Iva:
IT 08343680966
Capitale sociale euro: € 500.000,00 i.v.
R.E.A. n°: MI - 2019413
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Holding Nova S.r.l.

Sede operativa:
Via Torino, 448
10032 – Brandizzo (TO)
Tel. +39 011.91.38.854
contact@aeffefarma.com
www.novaargentia.it

Dose
The recommended dose is 1-2 suppositories of 2500 mf (for adults) or 1500 mg (for children) as needed in the 24 hours. Do not exceed the suggested dose.
Laxatives must be used occasionally. If the treatment with the medical device is not effective after two daily administrations, ask the doctor or the pharmacist.
In the absence of scientific evidence, for use during pregnancy and breastfeeding consult a doctor.

Instruction for use
RECTAL USE
Remove the suppository from the aluminium wrap and insert fully into the anus, introducing the pointed end first.

Storage
Suppositories must be stored in a cool and dry place, away from heat sources.

KEEP THE PRODUCT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

CE 1370

Manufacturer: Aeffe Farmaceutici S.r.l. via Carlo Porta, 49 – 20064 Gorgonzola (MI)