



Dispositivo Medico Monouso / Disposable Medical Device



Utile per il trattamento della stipsi / Useful for the treatment of constipation.

10 bustine da 10g di Macroglol 3350, divisibili in 2 bustine da 5g ognuna  
10 sachets of 10g of Macroglol 3350, divided in 2 sachets of 5g each

Bustine / Sachets

Macroglol 3350

Colestip

Colestip

Macroglol 3350

Bustine / Sachets

Colestip è un dispositivo medico in polvere per sospensione orale estemporanea utile nel trattamento della stipsi.

Colestip is a medical device for the creation of a suspension for oral intake, useful in case of constipation.

Una dose intera contiene: 10g di Macroglol 3350, ripartito in 2 bustine da 5 g ciascuna (mezza dose). Eccipienti: biossido di silicio, aroma, saccarina sodica.

Each entire sachet contains: Macroglol 3350 10g, divided in 2 sachets of 5 g each.  
Excipients: silicon dioxide, flavour, saccharin sodium

POSOLOGIA E MODO D'USO:

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:

- **Da 6 mesi a 2 anni (fino a 12 kg):** il contenuto di mezza bustina (5g) 1 o 2 volte al giorno.
- **Da 2 a 11 anni (da 12 kg a 20 kg):** il contenuto di una bustina intera (10g) 1 o 2 volte al giorno.
- **Al di sopra di 11 anni (o > 20 kg) e adulti:** il contenuto di una bustina intera (10g) da 1 a 3 volte al giorno.

- **Children from 6 months to 2 years (up to 12 kg):** the content of 1 half sachet (5g) 1 or 2 times per day.
- **Children from 2 to 11 years (from 12 kg to 20 kg):** the content of 1 entire sachet (10g) 1 or 2 times per day.
- **Children over 11 years (or above 20 kg) and adults:** the content of 1 entire sachet (10g) from 1 to 3 times per day.

È possibile suddividere la dose giornaliera in più somministrazioni. La dose può essere aumentata o diminuita a seconda della risposta individuale al trattamento. Si consiglia in ogni caso di sentire il parere del medico. **Utilizzare il prodotto nei bambini in età pediatrica solo dopo consiglio medico.**

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.**

La dose massima necessaria non supera normalmente le 3 bustine intere (30g) al giorno.

Normally the maximum dosage needed doesn't exceed 3 sachets (30g) per day.

L'uso di Colestip è sconsigliato nei bambini al di sotto dei 6 mesi.

The use of Colestip is not recommended in children under 6 months.

Colestip

Bustine / Sachets

10 bustine da 10g di Macroglol 3350, divisibili in 2 bustine da 5g ognuna  
10 sachets of 10g of Macroglol 3350, divided in 2 sachets of 5g each

Utile per il trattamento della stipsi  
Useful for the treatment of constipation

LOT



Colestip

Bustine / Sachets

Macroglol 3350



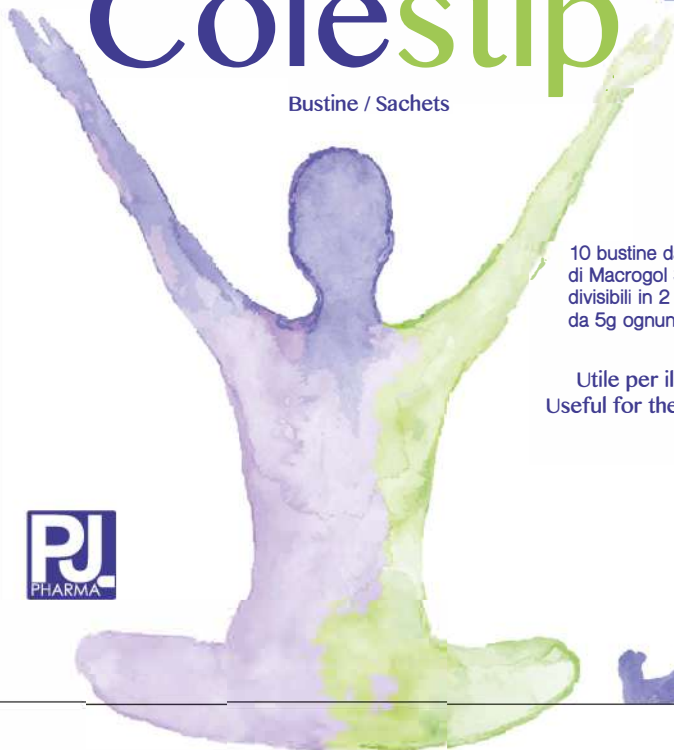
Distribuito da / Distributed by:  
Gruppo Farmaimpresa srl  
Via Cipro, 1 - 25124 Brescia (Italy)

FT/CE/46.1/A02

Colestip

Bustine / Sachets

Macroglol 3350



Senza Glutine  
Gluten Free

Senza Lattosio  
Lactose Free

10 bustine da 10g di Macroglol 3350, divisibili in 2 bustine da 5g ognuna.

10 sachets of 10g of Macroglol 3350, divided in 2 sachets of 5g each.

Utile per il trattamento della stipsi.  
Useful for the treatment of constipation.



Avvertenze e modalità di conservazione: leggere attentamente il foglietto illustrativo. / Warnings and storage conditions: please read carefully the leaflet.

Per un uso corretto del prodotto si rimanda al foglietto illustrativo / For proper use of the product, please read carefully the leaflet.

Dispositivo Medico Monouso.  
Disposable Medical Device.



# Colestip

Bustine

Macrogol 3350



## 1. Identificazione, composizione e finalità di utilizzo del dispositivo medico

*Colestip* è un dispositivo medico ad azione lassativa che, attraverso un'azione di tipo osmotico, regolarizza l'intestino in modo naturale. Non viene assorbito né fermenta nell'intestino, non irrita la mucosa e viene eliminato nelle feci in forma non modificata. *Colestip* è particolarmente indicato nella stitichezza cronica e nei casi di intestino occasionalmente irregolare. Grazie infatti alla sua affinità per l'acqua, *Colestip* ammorbidisce le feci facilitando l'evacuazione senza provocare crampi né dolore addominale, né condizioni di urgenza. La sua efficacia non si riduce nel tempo.

### 1.1 Composizione

Una dose intera contiene: 10g di Macrogol 3350, ripartito in 2 bustine da 5 g ciascuna (mezza dose).  
Eccipienti: biossido di silicio, aroma, saccarina sodica.

## 2. Confezione

*Colestip* si presenta in polvere per soluzione orale. La confezione vendita contiene 10 bustine divisibili monouso.

## 3. Dosaggio e modalità di assunzione

Sciogliere il contenuto di 1 bustina intera (10 g) in circa 125 ml (un bicchiere) di acqua non gassata, mescolando bene. Aumentare a 150 ml in età pediatrica. Bere la soluzione così ricostituita. La mezza dose (5 g) può essere disciolta in circa mezzo bicchiere di acqua non gassata (62,5 ml).  
Si consiglia di assumere *Colestip* lontano dai pasti.

- Da 6 mesi a 2 anni (fino a 12 kg): il contenuto di mezza bustina (5g) 1 o 2 volte al giorno.
- Da 2 a 11 anni (da 12 kg a 20 kg): il contenuto di una bustina intera (10g) 1 o 2 volte al giorno.
- Al di sopra di 11 anni (o > 20 kg) e adulti: il contenuto di una bustina intera (10g) da 1 a 3 volte al giorno.

È possibile suddividere la dose giornaliera in più somministrazioni. La dose può essere aumentata o diminuita a seconda della risposta individuale al trattamento. Si consiglia in ogni caso di sentire il parere del medico. **Utilizzare il prodotto nei bambini in età pediatrica solo dopo consiglio medico.** La dose massima necessaria non supera normalmente le 3 bustine intere (30g) al giorno. L'uso di *Colestip* è sconsigliato nei bambini al di sotto dei 6 mesi.

## 4. Controindicazioni

Non assumere *Colestip* in caso di:

- Stenosi intestinale
  - Perforazione intestinale
  - Malattie infiammatorie dell'intestino (come esempio morbo di Crohn, colite ulcerosa)
- Non assumere in caso di ostruzione intestinale. Non ci sono esperienze sull'assunzione durante la gravidanza e l'allattamento pertanto assumere *Colestip* solo in caso di reale necessità su consiglio medico.

## 5. Avvertenze e Precauzioni

La sospensione orale deve essere preparata al momento dell'assunzione.

Non utilizzare il prodotto al di sotto dei 6 mesi. Durante il trattamento con *Colestip* 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.  
**In gravidanza o allattamento assumere *Colestip* solo dopo avere consultato il medico.**

Si consiglia di non assumere quantitativi maggiori di quelli indicati, in quanto dosi più alte possono causare l'insorgenza di effetti collaterali inaspettati.

Non assumere *Colestip* per più di 30 giorni, se i sintomi persistono consultare il medico.

Non assumere in caso di intolleranza al prodotto.

Non assumere in caso di ipersensibilità nota ai componenti ed al Polietilenglicole.

Ogni busta è monouso e va aperta solo al momento dell'utilizzo.

## 6. Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi dolore intenso, distensione addominale, diarrea e vomito da cui potrebbe conseguire uno squilibrio elettrolitico. Qualora dovessero manifestarsi reazioni avverse, rivolgersi immediatamente al proprio medico.

## 7. Effetti indesiderati

Potrebbero apparire disturbi gastro-intestinali, borborigmi, dolori addominali, nausea e leggera diarrea (soprattutto all'inizio). Raramente si manifestano reazioni di ipersensibilità e reazioni allergiche (rush cutaneo, orticaria). Consultare il medico o il farmacista qualora dovessero verificarsi reazioni avverse, anche diverse da quelle elencate.

Nel caso si dimentichi l'assunzione non assumere una dose doppia, ma aspettare e assumere la dose successiva.

## 8. 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 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 *Colestip* in caso di altre terapie in atto.

## 9. Modalità di conservazione

Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura non superiore a 25°C, nella confezione originale. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto correttamente conservato in confezione integra. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sulla bustina. Non utilizzare in caso di confezione danneggiata. Non riutilizzare buste parzialmente utilizzate o aperte in tempi non noti, in quanto tale modo d'uso potrebbe comportare rischi di contaminazione del prodotto. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

## 10. 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: Luglio 2016

Distribuito da:  
Gruppo Farmalimpresa srl  
Via Cipro, 1 - 25124 Brescia  
(Italia)



FT/CE/46.1/F03

# Colestip

Sachets

Macrogol 3350



## 1. Identification, composition and purpose of the MD

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

### 1.1 Components

Each sachet contains 10g of Macrogol 3350, divided in 2 sachets of 5 g each.  
Excipients silicon dioxide, flavor, saccharin sodium.

## 2. Package

*Colestip* comes in powder for oral solution.  
The box contains 10 disposable sachets.

## 3. Dosage and method for use

Dilute the content of a sachet (10 g) in 125 ml (about 1 glass of still water).  
Increase to 150 ml of water in children. Half dose (5 g) can be dissolved in about half a glass of still water (62.5 ml).  
It is advisable to take *Colestip* between meals.

- Children from 6 months to 2 years (up to 12 kg): the content of 1 half sachet (5g) 1 or 2 times per day.
- Children from 2 to 11 years (from 12 kg to 20 kg): the content of 1 entire sachet (10g) 1 or 2 times per day.
- Children over 11 years (or above 20 kg) and adults: the content of 1 entire sachet (10g) from 1 to 3 times per day.

It is possible to split the daily dosage in several administration. 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 doesn't exceed 6 sachets per day. The use of *Colestip* is not recommended in children under 6 months.

## 4. Contraindications

Do not take *Colestip* in case of:

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

Do not take in case of intestinal obstruction

There is no experience on the assumption during pregnancy and lactation therefore assume *Colestip* only where necessary on medical advice.

## 5. Warnings and Precautions

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

Do not use the product in children under 6 months. During treatment with *Colestip* 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. **Pregnant or nursing should assume *Colestip* only after consulting a doctor.** It is recommended to not exceed suggested amounts, as higher doses can cause the occurrence of unexpected side effects.

Do not take *Colestip* for more than 30 days, if symptoms persist seek medical advice.

Do not take in case of known hypersensitivity to the components and the polyethylene glycol.

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

## 6. Overdose

Do not use in case of damage package.

In case of overdose intense pain, abdominal distension, diarrhea and vomiting can occur which may achieve an electrolyte imbalance. If adverse reactions occur, contact your doctor.

## 7. 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.

## 8. 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 *Colestip* in the case of other therapies in place.

## 9. Storage

Keep *Colestip* in a dry place and away from direct heat or light sources at temperature below 25 °C. The expiry date refers to the product in its intact container when stored. Do not take after expiration date printed on the packaging. Do not use in case of damage package. Do not use in case of damaged sachets. Keep out of reach of children.

## 10. 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: July 2016



FT/CE/46.1/F03