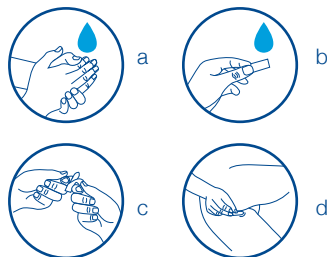


movement and muscular contractions that promote the fecal mass ejection.

Instructions for use



Accurately wash the hands before and after the use of suppositories (a). If the suppository is too soft put it for some minute in a refrigerator or under cold water (b). Remove the external aluminium (c) and wet the suppository with cold water or aqueous lubricant to facilitate the insertion. Lie down on the side and insert the sharp side of the suppository into the rectum. Gently push the suppository completely with a finger: otherwise it could be expelled (d). Remain lying down, possibly on your belly, for some minutes before to get up. SELLALAX should have effect within thirty minutes.

FOR RECTAL USE ONLY.

When and for how long use SELLALAX

It is advisable to use SELLALAX once a day. Consult your doctor in case of lack of results or if constipation persists.

A prolonged use of laxatives (more than 7 consecutive days) is not recommended and could lead to addiction.

Excessive doses of the product can cause abdominal pain and diarrhea. Loss of liquids and electrolytes should be reintegrated.

Side effects

A mild rectal burning sensation could be perceived.

Recommendation for the maintenance of a correct intestinal functionality.

Drink much water, increase the fibres amount into the diet and regularly perform physical activity contribute to the functionality of the intestine.

Storage and disposal instructions

Keep the product in a cool and dry place, away from direct sunlight and source of heat. Do not store over 30°C. Do not dispose of in the environment after use.

Keep the product out from the reach of the children.

Shelf-life

The product has a 5 years shelf-life if correctly stored in its original container.

Packages and content

SELLALAX can be found in the following packages: box of 6, 12, 18, 30 or 50 suppositories.

Some packages could not be available.

Last revision of this leaflet:

March 2021.

 Lab. Chim. Farm. A. Sella S.r.l.
Via Vicenza, 67 - Schio (VI) - Italia
 Medical Device

KEY TO SYMBOLS



Cod. 24762 - Ed. 1

Sellalax

2500 mg

Glicerolo supposte

SELLA

Si prega di leggere attentamente questo foglietto illustrativo prima di utilizzare il prodotto.

Il foglietto illustrativo risponde ad alcune delle domande più frequenti su SELLALAX. Utilizzare SELLALAX seguendo le istruzioni e i consigli riportati nell'opuscolo e in caso di dubbi sull'uso di SELLALAX chiedere al medico o al farmacista. Non gettare questo foglietto e mantenerlo con il prodotto: potrebbe essere necessario rileggerlo all'occorrenza.

Presentazione del prodotto.

SELLALAX è un dispositivo medico monouso per utilizzo rettale in formato di supposta, indicato per facilitare l'attività evacuatoria dell'intestino.

Composizione.

Una supposta contiene:
glicerolo 2315 mg; sodio stearato e sodio bicarbonato q.b. a 2500 mg.

Quando usare SELLALAX.

SELLALAX può essere utilizzato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale. SELLALAX è una supposta di durata e azione temporanea che lavora per lubrificare la massa fecale e favorirne l'espulsione. Non utilizzare SELLALAX per altro impiego. Non ingerire, solo per uso rettale.

Quando non usare SELLALAX.

Non usare SELLALAX in caso di crampi, coliche, dolore addominale acuto o di origine sconosciuta e se sofferenti di malattie infiammatorie intestinali, come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn. Evitare l'uso anche in presenza di nausea, vomito, sangue nelle feci, ragadi anali, ostruzioni intestinali e ileus (perdita del tono muscolare dell'intestino). Bassi livelli di potassio nel sangue o grave stato di disidratazione sconsigliano l'uso di SELLALAX. Non somministrare in caso di allergia o ipersensibilità ad uno qualsiasi degli ingredienti. SELLALAX non va utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione e sul contenitore di alluminio o se la confezione non appare integra.

Informare il medico in caso di:

- assenza di qualsiasi movimento dell'intestino, anche solo per pochi giorni, o se si nota un cambiamento improvviso delle sue abitudini o dei suoi movimenti che dura da più di due settimane;
- ingestione accidentale;
- insorgenza di effetti indesiderati;
- assunzione concomitante di altri medicinali o dispositivi medici.

Utilizzo nei bambini.

SELLALAX non è indicato per bambini e ragazzi sotto i 12 anni.

Utilizzo in gravidanza o durante l'allattamento al seno.

Non sono note interazioni con altri principi attivi farmaceutici, pertanto, in mancanza di dati clinici e in caso di uso concomitante con altri medicinali o dispositivi medici, si consiglia di consultare il medico prima di utilizzare SELLALAX.

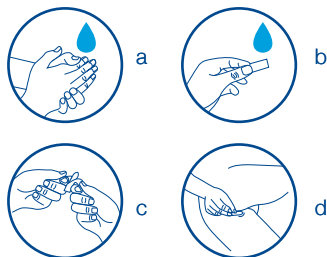
Attività e proprietà.

Le preparazioni per uso rettale a base di glicerolo dimostrano attività evacuatoria senza che il prodotto stesso venga assorbito dalla mucosa intestinale. Il glicerolo, infatti, è in grado, quando presente nel lume intestinale, di esplicare la sua attività non conseguentemente ad un suo assorbimento sistemico, ma semplicemente sulla base di un meccanismo fisico.

Ammorbidisce le feci e agisce lubrificando la parete del retto, incoraggiando i movimenti intestinali e le contrazioni muscolari che

spingono la massa fecale fino a promuoverne l'espulsione.

Modalità d'impiego e istruzioni per l'uso:



Lavare accuratamente le mani prima e dopo l'uso di supposte (a). Se la supposta è troppo molle da utilizzare si raccomanda di metterla in frigorifero per qualche minuto o sotto l'acqua fredda (b), dopo di che è possibile rimuovere l'involucro (c) e poi bagnare con acqua fredda o con un lubrificante a base acquosa per facilitarne l'inserimento. Sdraiarsi su un fianco e inserire l'estremità appuntita della supposta nel retto. Spingere completamente con il dito, in caso contrario la supposta può essere espulsa (d). Rimanere sdraiati, possibilmente a pancia in giù, per qualche minuto prima di mettersi seduti o in piedi. L'effetto si manifesta entro mezz'ora.

PER SOLO USO RETTALE.

Quando e per quanto tempo usare SELLALAX.

È consigliabile utilizzare SELLALAX una volta al giorno. Consultare il medico in caso di assenza di risultati o del persistere della costipazione. L'uso prolungato di evacuanti (superiore a 7 giorni) non è auspicabile e può portare a dipendenza. Dosi eccessive pos-

sono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Effetti indesiderati.

Occasionalmente si può avvertire una leggera sensazione di bruciore rettale. Consigli per una corretta funzionalità intestinale. Bere molta acqua, aumentare le fibre nella propria dieta e fare regolarmente attività fisica contribuisce alla corretta funzionalità dell'intestino.

Modalità di conservazione e smaltimento.

Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore e a temperature non superiori a 30° C. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

Tenere SELLALAX fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità.

5 anni per il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Presentazione e contenuto.

SELLALAX può presentarsi nei seguenti confezionamenti: scatola da 6, 12, 18, 30 o 50 supposte. Alcuni confezionamenti potrebbero non essere disponibili.

Data di ultima revisione di questo foglietto illustrativo:

Marzo 2021.

Lab. Chim. Farm. A. Sella S.r.l.
Via Vicenza, 67 - Schio (VI) - Italia
Dispositivo Medico



LEGENDA SIMBOLI



Attenzione
consultare
le istruzioni
per l'uso



Non
riutilizzare



Conservare
a temperature
non superiori
ai 30°C



Fabbricante



Leggere
attentamente
il foglietto
illustrativo



Numero
del lotto



Data di scadenza



Non disperdere
nell'ambiente
dopo l'uso



Codice prodotto



Tenere lontano
dalle fonti
di calore

Sellalax

2500 mg

ol suppositories

SELLA

Please read this leaflet carefully before using this product: it answers to some frequently asked questions on SELLALAX. Use the product according to the instructions provided in the leaflet and in case of doubts ask for clarification to your doctor or pharmacist. Don't throw away this leaflet and keep it together with the product: it may be necessary to read it again.

Product presentation

SELLALAX is a disposable medical device for rectal use in form of suppository, recommended to facilitate the evacuation activity of the bowel.

Composition

One suppository of 2500 mg contains: glycerol 2315 mg, sodium stearate and sodium bicarbonate.

When the use of SELLALAX is recommended

SELLALAX is recommended for treatment of short duration of occasional constipation. SELLALAX is a suppository with a temporary action, which is able to lubricate fecal mass to promote its ejection. Do not use SELLALAX for any other purpose. Do not ingest. Only for rectal use.

When the use of SELLALAX is not advisable

Do not use SELLALAX in presence of cramps, severe abdominal pain or of unknown origin and if the patient suffers from intestine inflammatory diseases, as ulcerative colitis or Crohn's disease. Avoid to use the product also in presence of nausea, vomit, blood into the faeces, anal rhagades, intestinal obstructions, Ileus (loss of intestinal muscular tone), low levels of potassium into the blood and severe state of dehydration.

Do not use SELLALAX in case of allergy or hypersensitivity to glycerol or on of the other components. Do not use after the expiry

date printed on the box and the aluminium .or if the package is damaged.

Inform your doctor if:

- you notice the absence of any intestinal movement, even for few days, or a sudden change of the usual bowel habits, for more than two weeks;
- the product has been ingested by accident;
- undesirable effects occur;
- you are taking other medicines or medical devices.

Use in children

SELLALAX is not indicated for children under 12 years.

Use during pregnancy or breast-feeding

There are not known interactions with other active pharmaceutical ingredients, therefore, in the absence of clinical data and in case of concomitant use with other medicines or medical devices, it is recommended to consult your doctor before using SELLALAX.

Activity and properties

Glycerol-based preparations intended for rectal use show an evacuant activity without the need of product absorption by the intestinal mucosa.

Glycerol, indeed, when inserted into the rectum is capable to promote the evacuation by a physical mechanism which does not involve a systemic absorption.

Glycerol softens the fecal mass and lubricate rectum wall, causing intestinal