

FLATU-CALM (SIMETHICONE + KOOL)

Meerlagige tabletten

Verlichting van de symptomen geassocieerd met opgeblazen gevoel, flatulentie en krampen. Werkt tegen gastro-intestinale lucht.

Indicatie, samenstelling en doel van het medisch hulpmiddel

FLATU-CALM (Simethicone + kool) is een medisch hulpmiddel voor de verlichting van symptomen geassocieerd met opgeblazen gevoel en flatulentie in de darmen, veroorzaakt door de opstapeling van lucht. FLATU-CALM (Simethicone + kool) werkt ook tegen krampen en de daarmee geassocieerde pijn en voorkomt opgeblazen gevoel en flatulentie.

Hoe werkt het?

De doeltreffendheid van dit hulpmiddel komt door het anti-schuimend effect van simethicone, gecombineerd met de adsorberende werking op de intestinale lucht door de kool. De werking van het medisch hulpmiddel is dus van mechanische aard. De twee-lagige tablet zorgt voor een afgifte van 50% van de ingrediënten in de maag binnen 15 minuten na inname van het hulpmiddel, de complete uiteenvalling van de tablet vindt plaats in de intestinale omgeving binnen het uur na inname. De ingrediënten worden niet geabsorbeerd in het gastro-intestinale traject en interfereren niet met de opname van nutriënten.

Samenstelling

Iedere tablet bevat:

- 50 mg simethicone
- 300 mg kool

Hulpstoffen: maltodextrine, sucrose, microkristallijn cellulose, hydroxypropyl methylcellulose, polyvinylpyrrolidone, colloïdaal silica, sodium croscarmellose, polyvinylpolypyrrolidone, glycerol behenaat, silicon dioxide, magnesium stearaat

Verpakking

Iedere verpakking bevat 20 twee-lagige tabletten voor éénmalig gebruik

Posologie en gebruiksaanwijzing

Volwassenen: 4 tabletten per dag, bij voorkeur aan het einde van de hoofdmaaltijden. Verwijder de tabletten uit de blister en neem deze in met een glas water.

Bijwerkingen

- Bij aanbevolen posologie kan een donkere kleur van stoelgang geobserveerd worden tijdens de periode van inname, veroorzaakt door de aanwezigheid van kool. Dit is een fysiologisch effect en indiceert geen pathologische oorzaak.
- Geen gekende bijwerkingen op middel- of lange termijn.
- Het product heeft geen negatief effect op het niveau van aandacht.
- Indien u andere bijwerkingen opmerkt, raadpleeg uw arts.

Interactie met voedingssupplementen en geneesmiddelen

De adsorberende werking van kool en simethicone kan het effect van andere gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen negatief beïnvloeden. Vraag daarom altijd advies aan uw arts in het geval van concomiterende therapieën. Simethicone kan het effect van sommige reagentia, die gebruikt worden in diagnostici, hinderen, zoals “guaiaac gum”.

Bewaring

- Bewaar FLATU-CALM (simethicone + kool) op een droge plaats, weg van onmiddellijk contact met warmte- of lichtbronnen.
- Open enkel de blister om het product in te nemen.
- Gebruik niet in geval van beschadigde verpakking.
- Bewaar buiten het bereik van kinderen.
- Bewaar onder de 25°C.

Waarschuwingen & voorzorgen

- Gebruik het product niet onder de 14 jaar.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Gebruik het product niet na de houdbaarheidsdatum die op de doos gedrukt is.
- Neem het product niet in al liggend.
- Neem het product niet in als de verpakking beschadigd is.
- Haal de tablet enkel uit de blister voor onmiddellijk gebruik.
- Gebruik geen tabletten die eerder al uit de blister werden gehaald om het risico op besmetting te vermijden.
- Neem geen gebroken of verbrokkelde tabletten in.
- Gebruik het product niet in geval van gastrische of intestinale laesies.
- Gebruik het product niet in geval van intestinale blokkage.
- In geval van zwangerschap of borstvoeding, raadpleeg uw arts voor advies.
- Overschrijd de aanbevolen dosering niet.
- Gebruik het product niet langer dan 30 opeenvolgende dagen.
- Raadpleeg uw arts als de symptomen niet verdwijnen.
- Gebruik het product niet indien u intolerant bent voor één van de ingrediënten.
- Gebruik het product niet in geval van overgevoeligheid voor één van de ingrediënten.

Houdbaarheid

Gebruik het product niet na de houdbaarheidsdatum, geprint op de doos.

Wegwerpen

Een vervallen hulpmiddel moet behandeld worden volgens de lokale wegwerp policy. De verpakking of het product niet in het milieu wegwerpen.

Laatste wijziging van deze gezinsverpakking: mei 2017

FLATU-CALM (SIMÉTICONE + CHARBON)

Comprimés stratifiés

Soulagement des symptômes associés aux sensations de ballonnement, aux flatulences et aux crampes.

Agit contre la présence d’air dans le système gastro-intestinal.

Indication, composition et but du dispositif médical

FLATU-CALM (Siméticone + charbon) est un dispositif médical destiné à soulager les symptômes associés aux sensations de ballonnement et aux flatulences dans les intestins, créés par l’accumulation d’air. FLATU-CALM (Siméticone + charbon) agit également contre les crampes et les douleurs associées, et prévient des ballonnements et les flatulences.

Comment agit-il ?

Ce dispositif tire son efficacité de l’effet antispumeux du siméticone, combiné à l’action adsorbante du charbon sur l’air intestinal. L’action du dispositif médical est donc de nature mécanique. Constitué de deux couches, le comprimé assure une diffusion de 50 % des ingrédients dans les 15 minutes suivant l’ingestion du dispositif. La décomposition complète du comprimé intervient dans l’heure suivant l’ingestion, dans l’environnement intestinal. Les ingrédients ne sont pas absorbés dans le trajet gastro-intestinal et n’interfèrent pas avec l’ingestion des nutriments.

Composition

Chaque comprimé contient :

- 50 mg de siméticone
- 300 mg de charbon

Adjuvants : maltodextrine, saccharose, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, polyvinylpyrrolidone, silice colloïdale, sodium croscarmellose, polyvinylpolypyrrolidone, glycérol béhénate, dioxyde de silicium, stéarate de magnésium

Emballage

Chaque emballage contient 20 comprimés à deux couches à usage unique

Posologie et notice d’utilisation

Adultes : 4 comprimés par jour, de préférence à la fin des repas principaux. Retirez le comprimé de la plaquette et avalez-le avec un verre d’eau.

Effets indésirables

- Dans la posologie recommandée, on peut observer une couleur plus sombre des selles pendant la période de prise du dispositif, due à la présence de charbon. Il s’agit d’un effet physiologique, qui n’indique pas une cause pathologique.
- Aucun effet indésirable n’est connu à moyen ou long terme.
- Ce produit n’a aucun effet négatif sur le plan de l’attention.
- Si vous remarquez d’autres effets indésirables, veuillez consulter votre médecin.

Interaction avec des compléments alimentaires et des médicaments

L’action adsorbante du charbon et du siméticone peut avoir un effet antagoniste à l’utilisation d’autres médicaments. C’est pourquoi vous devez toujours demander l’avis de votre médecin dans le cas de thérapies

concomitantes.
Le siméticone peut entraver l'effet de certains réactifs utilisés dans les diagnostics, comme la "résine de gaiac".

Conservation

- Conservez FLATU-CALM (siméticone + charbon) dans un endroit sec, à l'abri de tout contact immédiat avec des sources de chaleur ou de lumière.
- N'ouvrez la plaquette que pour prendre le produit.
- Ne le consommez pas si l'emballage est endommagé.
- Conservez hors de portée des enfants.
- Conservez à une température inférieure à 25°C.

Avertissement et précautions

- N'utilisez pas ce produit si vous avez moins de 14 ans.
- Conserver hors de portée des enfants.
- N'utilisez pas ce produit après la date de conservation imprimée sur la boîte.
- Ne prenez pas ce produit si vous êtes déjà couché.
- Ne prenez pas ce produit si l'emballage est endommagé.
- Sortez le comprimé seulement de la plaquette pour une utilisation immédiate.
- N'utilisez pas un comprimé qui est déjà sorti de la plaquette, pour éviter des risques de contamination.
- Ne prenez pas des comprimés cassés ou effrités.
- N'utilisez pas ce produit en cas de lésions gastriques ou intestinales.
- N'utilisez pas ce produit en cas de blocage intestinal.
- Demandez l'avis de votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Ne dépassez pas la dose recommandée.
- N'utilisez pas ce produit pendant plus de 30 jours consécutifs.
- Consultez votre médecin si les symptômes persistent.
- N'utilisez pas ce produit si vous êtes intolérant à un de ses ingrédients.
- N'utilisez pas ce produit si vous êtes hypersensible à un de ses ingrédients.

Durée de conservation

N'utilisez pas ce produit après la date de conservation imprimée sur la boîte.

Élimination

Tout remède périmé doit être traité conformément à la politique locale en la matière.
Ne pas jeter l'emballage ou le produit dans l'environnement.

Dernière modification de la notice explicative: mai 2017

FLATU-CALM (SIMETHICON + KOHLE)

Mehrlagige Tabletten

Linderung der Symptome, die mit einem aufgeblasenen Gefühl (Blähbauch), Blähungen (Flatulenzen) und Krämpfen assoziiert sind.
Wirkt gegen Luftansammlung im Magen-und Darmtrakt.

Indikation, Zusammensetzung und Zweck des Medizinprodukts

FLATU-CALM (Simethicon + Kohle) ist ein Medizinprodukt zur Linderung von Symptomen, die mit einem aufgeblasen Gefühl (Blähbauch) und Darmblähungen (Flatulenzen) wegen einer Luftansammlung assoziiert sind.
FLATU-CALM (Simethicon + Kohle) wirkt auch gegen Krämpfe und assoziierte Schmerzen, und beugt Blähbauch und Blähungen vor.

Wie wirkt das Produkt?

Die Wirksamkeit dieses Medizinprodukts beruht auf die Kombination des entschäumenden Effekts von Simethicon mit der adsorbierenden Wirkung der Kohle auf die Luft im Darm. Die Wirkung des Medizinprodukts ist somit mechanisch. Die zweilagige Tablette sorgt für eine Abgabe von 50% der Inhaltsstoffen innerhalb von 15 Minuten nach Einnahme; die vollständige Zersetzung der Tablette erfolgt im Darm eine Stunde nach der Einnahme. Die Inhaltsstoffe werden nicht im Gastrointestinaltrakt resorbiert und interferieren nicht mit der Aufnahme von Nährstoffen.

Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

- 50 mg Simethicon
- 300 mg Kohle

Sonstige Bestandteile: Maltodextrin, Sucrose, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylmethylcellulose, Polyvinylpyrrolidon, kolloid-Kieselerde, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Glycerol-behenat, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Verpackung

Jede Verpackung enthält 20 zweilagige Tabletten zur Einmalanwendung

Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene: 4 Tabletten täglich, vorzugsweise nach einer Hauptmahlzeit.
Tablette aus dem Blister nehmen und mit einem Glas Wasser einnehmen.

Nebenwirkungen

- Bei der empfohlenen Dosierung kann während der Einnahmezeit eine dunklere Färbung des Stuhlgangs beobachtet werden, die von der Kohle verursacht wird. Dabei handelt es sich um eine physiologische Wirkung, ohne pathologische Ursache.
- Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, auch nicht nach längerer Zeit.
- Das Medizinprodukt hat keinen negativen Einfluss auf die Aufmerksamkeit.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Wechselwirkungen mit Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln

Die adsorbierende Wirkung von Kohle und Simethicon kann der Wirkung von anderen Arzneimitteln entgegenwirken. Deswegen sollten Sie stets Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen.
Simethicon kann die Wirkung von bestimmten Reagenzien verhindern, die in der Diagnostik verwendet werden z. B. Guajakharz.

Aufbewahrung

FLATU-CALM (Simethicon + Kohle) an einem trockenen Platz, fern vom direktem Kontakt mit Wärme- oder Lichtquellen lagern.
Nur den Blister öffnen, um das Produkt zu entnehmen.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Bewahren Sie dieses Medizinprodukt für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Kinder unter 14 Jahren sollten dieses Medizinprodukt nicht verwenden.
- Bewahren Sie dieses Medizinprodukt für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Medizinprodukt nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Produkt nicht liegend einnehmen.
- Nicht einnehmen, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Keine gebrochenen oder zerbröckelten Tabletten einnehmen.
- Jede Tablette soll kurz vor dem Verzehr aus der Verpackung genommen werden.
- Bitte benutzt keine Tabletten welche bereits aus der Verpackung sind um eine Verunreinigung zu vermeiden.
- Produkt nicht verwenden bei Magen- oder Darmläsionen.
- Produkt nicht verwenden, wenn der Darm blockiert ist.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Medizinprodukts Ihren Arzt um Rat.
- Empfohlene Dosierung nicht überschreiten.
- Produkt nicht länger als 30 aufeinanderfolgenden Tagen verwenden.
- Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn die Symptome nicht verschwinden.
- Nicht einnehmen, wenn Sie einen der Bestandteile dieses Produkts nicht vertragen.
- Nicht einnehmen, wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Produkts sind.

Haltbarkeit

Sie dürfen dieses Medizinprodukt nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgung

Entsorgen Sie dieses Medizinprodukt nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Produkt zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Letzte Änderung der Hinweise: Mai 2017



SIIT s.r.l.
Via Ariosto 50/60, 20090
Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALY



Distributeur:
VEMEDIA Consumer Health
Gaston Crommenlaan 4 bus 501
9050 Gent